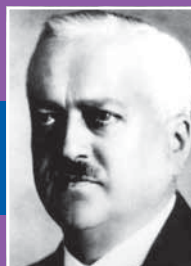
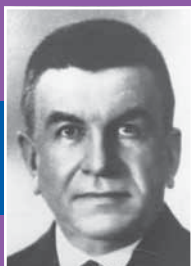
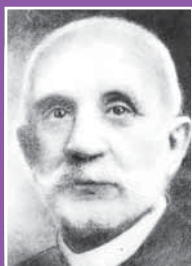
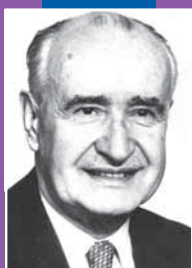
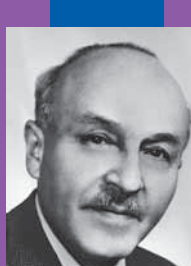


GYÓGYSZERÉSZET

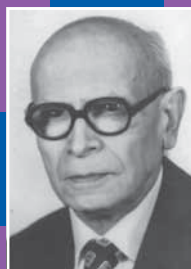
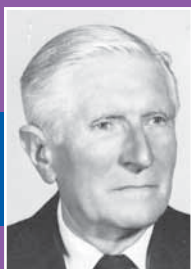
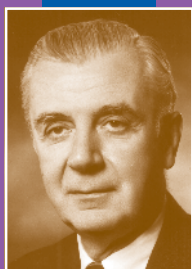
A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA



Néhai elnökeink



Prof. Zalai Károly



A TARTALOMBÓL

*A kockázatkezelési
rendszerrel*

*Probiotikumok a
napi gyakorlatban*

*Farmakobotanikai
kirándulás*

*50 éve hunyt el
Schulek Elemér
professzor*

*A holokausz és a
gyógyszerészet*

*FIP-kongresszus
Bangkokban*

*Görög Sándor
a Magyar
Gyógyszerkutatásért-díj
kitüntetéséje*

2014/10.

LVIII. ÉVFOLYAM
2014. OKTÓBER
ISSN 0017-6036



KÜLDETÉSNYILATKOZAT

MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság a hazai gyógyszerészet legnagyobb hagyománnyal rendelkező szervezete. A Társaságot 1924-ben a gyógyszerésztudomány jeles képviselői hozták létre. Céljuk a gyógyszerészi hivatás tudományos alapjainak erősítése mellett a szakma társadalmi elismertségének és a gyógyszerészet területein munkálkodók összefogásának elősegítése volt.

Az alapítók céljaival összhangban a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság a hazai gyógyszerészet tudományos fejlődésének előmozdítását, hazai és nemzetközi képviselőségét, magas szakmai és etikai színvonalának megőrzését, valamint hagyományainak ápolását tekinti elsődleges céljának a gyógyszerészet valamennyi területén; a közforgalmú és kórházi/klinikai gyógyszerellátásban, a gyógyszeriparban, az oktatásban és kutatásban dolgozó gyógyszerészek, valamint a gyógyszerészeti tudományok területén működő társszakmák valamennyi képviselőjének érdekében.

Ezen belül feladatának tekinti

- a hazai alap- és alkalmazott gyógyszerészeti kutatások támogatását, az eredmények megismertetéséhez szükséges nyilvánosság biztosítását, nemzetközi szinten történő megjelenítésének segítségét; kapcsolattartást a Magyar Tudományos Akadémia releváns osztályaival a gyógyszerészeti tudományok és művelőik képviselője érdekében;
- az egyetemi gyógyszerész- és szakgyógyszerészképzés, valamint a tudományos utánpótlás-nevelés (PhD képzés) fejlesztését célzó törekvések előmozdítását, a képzőhelyek közötti egyeztetést; a gyógyszerészeti tudományok, a gyakorlat és a képzés összhangjának erősítését;
- a hazai gyógyszeriparral való együttműködést és közreműködést az új kutatási eredmények ipari, gyakorlati felhasználásának elősegítésében;
- a közforgalmú és kórházi/klinikai gyógyszerellátásban dolgozó gyógyszerészek szakmai kompetenciájának és kompetencia területeinek fejlesztését, a tagok tudományos ismereteinek bővítését a magas szintű, tudományos bizonyítékokon alapuló beteg- és gyógyszerellátás érdekében; a gyógyszerellátás szakmai színvonalának folyamatos javítását;
- a gyógyszerészek társadalmi megbecsülésének előmozdítását a gyógyszerészek által végzett tevékenységek bemutatásával és népszerűsítésével; a gyógyszer, mint érték társadalmi szintű elfogadásának és ennek köztudatba kerülésének segítségét;
- a gyógyszerészeti és az egészségügyi ellátást érintő érdekek megvalósulásának támogatását szakmai állásfoglalásokkal a tagjait érintő ügyekben, együttműködve a szakmai szervezetekkel; a társadalmi hasznosság és felelősség jegyében előmozdítani a lakosság egészséggel kapcsolatos tájékoztatását, az egészséges életmódra nevelést, a prevenciós lehetőségek bemutatását az erre irányuló programokban való aktív részvétellel, azok népszerűsítésével.

A Társaság olyan tagok közössége, akiket szakmai igényességük arra ösztönöz, hogy aktívan vegyenek részt a gyógyszerészeti tudományok képviselőjében és fejlesztésében; az egyes szakterületek közötti kommunikáció révén naprakészek legyenek a szakmát érintő legfontosabb hazai és nemzetközi eseményeket és fejlesztési irányokat illetően, és ezzel a tudással hasznos tagjai legyenek a társadalomnak.

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

LVIII. ÉVFOLYAM
GYOGAI 58. 589–652
2014. október

„GYÓGYSZERÉSZET”

a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság lapja.

Kiadja a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság.

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Felelős kiadó:

Prof. dr. Szőkő Éva

Szerkesztőség:

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Telefon: 483-1466

E-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu;

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

Főszerkesztő:

Takácsné dr. Novák Krisztina

Felelős szerkesztő:

Dr. Hankó Zoltán

Szerkesztők:

Dr. Bozó Tamás

Dr. Bódis Attila

Dr. Laszlovszky István

Dr. Pintye János

Dr. Télessy István

A szerkesztők munkatársa:

Ottlik Miklósné

Tördelőszerkesztő:

Oláh Csaba

Szerkesztőbizottság:

Dr. Ambrus Tünde

Dr. Antal István

Dr. Cseh Ildikó

Dr. Csupor Dezső

Dr. Dávid Ádám

Prof. dr. Falkay György

Dr. Hankó Balázs

Dr. Kovácsné dr. Bácskay Ildikó

Dr. Major Csilla

Dr. Szabó Csongor

Vitányiné dr. Morvai Magdolna

A kéziratok és mellékleteinek
örzését vagy visszaküldését
nem vállaljuk.

TARTALOM

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

<i>Pallós Júlia:</i> A kockázatkezelési rendszerről	589
<i>Télessy István:</i> Probiotikumok – Szerkesztői felvezető a probiotikumok témakörben megjelenő két közleményhez	598
<i>Horváth Livia, Wacha Judit:</i> Probiotikumok alkalmazása különböző klinikai kórképekben ...	601
<i>Kovács Márta:</i> Górcső alatt a probiotikumok	609
<i>Dános Béla, László-Bencsik Abel, Boldizsár Imre:</i> Farmakobotanikai tanulmányút a Velencei-hegységben a 2014-es esztendő tavaszán	616

GYÓGYSZERÉSZETTÖRTÉNETI KÖZLEMÉNYEK

<i>Bayer István:</i> Emlékezzünk Schulek Elemér professzorra, a hatósági gyógyszerellenőrzési rendszer kialakításának vezéralakjára, halála 50. évfordulója alkalmából	625
<i>Szmodits László, Dobson Szabolcs:</i> A holokausz és a gyógyszerészet I. rész.	628

HÍREK

Tájékoztató az MGYT Budapesti Szervezet elnökének változásáról – FIP kongresszus Bangkokban – Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Szimpózium '14 – A Magyar Gyógyszerkutatásért-díj kitüntetettje Görög Sándor az MTA rendes tagja – Az „Alapítvány a Magyarországi Gyógyszerkutatásért” közhasznú szervezet 2013. évi közhasznú tevékenységéről szóló rövid tartalmi beszámoló – Péter H. Máriát a Magyar Érdemrend Lovagkeresztjével tüntette ki Áder János – Kelemen Hajnal gyógyszerész docensné kitüntetése – Hírek az MGYT Oktatási Szakosztály kezdeményezésére megtartott dékáni, dékánhelyettesi találkozóról – Kórházi-klinikai gyógyszerészek szakmai hétvégéje – XXII. Országos Gyógyszerszármazékok Továbbképző Előadói Vándorserleg Verseny – Hírek Szegedről

TALLÓZÓ	645
----------------------	-----

A Társaság elnökei voltak

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 2014-ben ünnepli alapításának 90. évfordulóját. Erre való tekintettel idén a borítón a magyar gyógyszerészet nagyjai közül, a Társaság néhai elnökeinek korabeli portréit tesszük közzé, rövid életrajzi ismertetővel.

Prof. Zalai Károly

Gyógyszerész családba született Budapesten 1921. augusztus 26-án. Cegléden érettségizett, majd a Pázmány Péter Tudományegyetemen szerzett gyógyszerészi oklevelet 1943-ban. 1947-ben doktorált. Édesapja halála miatt átvette a ceglédi családi gyógyszerár vezetői feladatát, majd az államosítás után 1952-ig közfoglalmú gyógyszerárban dolgozott. Ez után szakfelügyelő Pest megyében, majd vezető szakfelügyelő Budapesten. 1962-től a budapesti gyógyszerészképzésben a Gyógyszerügyi Szervezési tanács vezetője, majd 1964-től az Egyetemi Gyógyszerszármazékok adjunktus, 1966-tól a gyógyszerár vezetője. 1973-ban docens, 1982-től intézetvezető egyetemi tanár. 1984-1990 között a Gyógyszerésztudományi kar dékánja. 1992-ben az MTA doktora, ugyanebben az évben vonult nyugdíjba.

306 közlemény, 12 könyv vagy könyvrészlet, 7 egyetemi jegyzet szerzője. Munkáit gyógyszeranalitika, gyógyszertechnológia, gyógyszerügyi szervezés, orvos- és gyógyszerésztörténeti témákból jelentette meg. 105 gyógyszerészi egyetemi doktori értekezés és 5 kandidátusi disszertáció témavezetője. 1964-ben a Gyógyszerész Szakcsoport (az MGYT jogelődje) főtitkára, az MGYT-ben ezt a funkciót 11 éven át folyamatosan betölti. 1975-től az MGYT elnöke, 1982-től 1986-ig társelnöke. 1976-tól a FIP alelnöke 1984-ig. A Nemzetközi Gyógyszerésztörténeti Társaságnak 1982-1989 között, a Nemzetközi Gyógyszerésztörténeti Akadémiának 1991-1995 között elnöke.

Budapesten hunyt el 2008. szeptember 28-án, Cegléden helyezték végső nyughelyére.

(Forrás: Nyolcvan év a magyar gyógyszerészet szolgálatában. MGYT, 2004. Budapest, fel. szerk.: Hankó Zoltán)

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

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

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

belföldi postautalványon vagy átutalással az MGYT átutalási számlájára:

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

MGYT elszámolási számla: 11708001-20530530

Adóigazolvány szám: 19000754-2-42

Előfizetési díj: egész évre 24 000 Ft + 5% áfa.; egy példány ára: 2000 Ft + 5% áfa.

Készült 1650 példányban.

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

Felelős vezető: Ványik László ügyvezető igazgató



Organizers:



Semmelweis University,
Department of Pharmaceutics
Budapest, HU



Hungarian Academy of Sciences,
Committee on Pharmaceutical Sciences,
Working Committee on Separation Sciences
Budapest, HU



Hungarian Society for
Pharmaceutical Sciences
Budapest, HU



International Pharmaceutical Federation
Hague, NL



European Federation for
Pharmaceutical Sciences
Stockholm, SE

Workshop Co-Chairs:

Prof. Imre Klebovich, Budapest, HU
klebovich.imre@pharma.semmelweis-univ.hu
Prof. Vinod P. Shah, North Potomac, MD, US
dr.vpshah@comcast.net

Scientific Advisory Board:

Surendra K. Bansal, New York, NY, US
Leslie Z. Benet, San Francisco, CA, US
Henning H. Blume, Oberursel, DE
Daan J. A. Crommelin, Utrecht, NL
László Endrényi, Toronto, ON, CA
A. Atilla Hincal, Ankara, TR
Imre Klebovich, Budapest, HU
Panos Macheras, Athens, GR
Stefan Mühlebach, Glattbrugg, Basel, CH
Tamás L. Paál, Budapest, Szeged, HU
Pat J. Sandra, Ghent, BE
Vinod P. Shah, North Potomac, MD, US
Sven Stegemann, Graz, Bornem, AT, BE
Peep Veski, Tartu, EE

Local Organizing Committee:

Imre Klebovich (Chair), Budapest
István Antal, Budapest
György Bagdy, Budapest
István Greiner, Budapest
Lajos Hegedűs, Gödöllő
Tamás Janáky, Szeged
Hedvig Juhász, Budapest
Lajos Szente, Budapest
Imre Szentpéteri, Budapest
Éva Szókö, Budapest
András Telekes, Budapest
György Thaler, Budapest
László Tóthfalusi, Budapest
Romána Zelkő, Budapest

International Symposium on Scientific and Regulatory Advances in Complex Drugs

Budapest, Hungary, October 27–28, 2014



Budapest, 2014. augusztus 30.

Igen Tisztelt Kollégák!

A Szervezőbizottság nevében örömmel és tisztelettel hívjuk a **2014. október 27-28.** között, Európában először megrendezésre kerülő, egyedülálló nemzetközi gyógyszerkutatási konferenciára, az **International Symposium on Scientific and Regulatory Advances in Complex Drugs** rendezvényünkre (SRACD 2014).

A Szimpózium rendkívüli találkozási lehetőséget biztosít a résztvevők számára az originális és generikus/bioszimiláris gyógyszerfejlesztés Európából és a tengerentúlról érkező vezető kutatóival. Az átfogó előadások fellelik a különböző típusú bioszimiláris, bioekvivalencia-, bioanalitikai, gyógyszer technológiai, speciális formulációs vizsgálatok új lehetőségeit és előírásait, valamint a biológiai és nem-biológiai komplex gyógyszerek vizsgálati követelményeit is; külön hangsúlyt kapnak mindezek hatósági és klinikai szempontjai.

Amin azt a mellékelt First Circular/Első Értesítő is bizonyítja, a Szervezőbizottság szándéka az volt, hogy átfogó képet adjon e multidiszciplináris terület jelenéről és várható dinamikus fejlődéséről.

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

A Szimpózium kiemelkedő tudományos programjához a **Hotel Danubius Health Spa Resort Margitsziget****^{Superior}** biztosít méltó helyszínt, ahol várhatóan több kontinensről érkeznek résztvevők. A First Circularban meghirdetett tudományos témakörökben **poszterbemutatói lehetőségre is mód nyílik.**

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

A Szimpózium kedvezményes részvételi díja magyar résztvevők számára 2014. szeptember 30-ig történő befizetéssel: **55 000 Ft + ÁFA.**
2014. október 1. után történő befizetések esetén a részvételi díj: **61 000 Ft + ÁFA.**

A részvételi díj tartalmazza:

- a tudományos előadások és poszterszekciók látogatását,
- a kiállítás megtekintését,
- a Szimpózium nyomtatott anyagát,
- a konferenciátáskát,
- a hangversenyt és a bankettet,
- a kávészüneteket és az ebédeket.

A rendezvény pontszerző **továbbképzésként akkreditált** az **OFTEX** és **GYOFTEX portálokon**. Gyógyszerészek és orvosok számára a megszerezhető **„Szabadon választható” típusú továbbképzési pontszám: 32.**

A Szervezőbizottság nevében sok szeretettel várjuk jelentkezésüket.

Prof. Klebovich Imre

Prof. Vinod P. Shah

a Szimpózium társelnökei

Workshop Secretariat:

Diamond Congress Ltd. Attila Varga H-1255 Budapest, P.O. Box 48. Hungary
Phone: +36 1 225 0210 Fax: +36 1 201 2680 E-mail: diamond@diamond-congress.hu
www.sracd2014.hu

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 58. 591-597. 2014.

A kockázatkezelési rendszerről

Pallós Júlia

A mai farmakovigilancia gyökerei a 60-as évek elejéig, a Contergan katasztrófáig nyúlnak vissza. Ekkor kezdődött el világszerte a mellékhatások szisztematikus gyűjtése és feldolgozása. Az akkortájt még forradalminak számító kezdeményezés és az abból kinőtt mellékhatás-figyelő rendszerek biztosították, hogy a mellékhatások célzottan és hamarabb jussanak el a gyógyszerhatóságok látókörébe. Ez a tevékenység még ma is az egyik fontos területe a munkának, de reaktív volta miatt annak a célnak az elérésében, hogy a mellékhatások kockázatát csökkenteni, adott esetben kialakulásukat megelőzni lehessen, nem tudott segíteni.

Az új szemlélet 2002-ben kezdett kialakulni. Ekkor alakult meg az Európai Unióban, az Európai Gyógyszerügynökség keretei között a kockázatkezelési stratégiával foglalkozó munkacsoport, az *European Risk Management Strategy Working Group*. Fő feladata az volt, hogy kidolgozza a hatékony farmakovigilancia rendszer alapvető elemeit, mégpedig egy proaktív megközelítést szem előtt tartva. Ennek megvalósulását többek között az is indokolta, hogy a mellékhatások keltette egyre növekvő, egyes esetekben jogos, máskor kissé eltúlzott aggodalom több hatékony gyógyszer visszavonásához vezetett. 2004-ben az *International Conference on Harmonisation* (az EMA, az FDA és a japán hatóság, a HCC, valamint egyéb társult hatóságok részvételével rendszeres időközönként szervezett egyeztetés regulációs kérdésekben) adott ki iránymutatót a kockázatkezelési tervről. 2005-től az európai jogszabályok kötelezővé tették a kockázatkezelési terv benyújtását bizonyos típusú beadványok (pl. új hatóanyagok, bioszimiláris vagy pediátriai készítmények) esetén. További változást hozott a 2012 második félévétől hatályos új farmakovigilancia szabályozás, amely szerint minden újonnan engedélyezésre kerülő készítménnyel kapcsolatban a forgalomba hozatali engedély jogosultjának kockázatkezelési rendszert kell működtetnie. Ez alól csak a hagyományos növényi gyógyszerek és az egyszerűsített homeopátiás készítmények jelentenek kivételt.

Kockázatkezelési rendszeren mindazon farmakovigilancia aktivitások és vizsgálatok összességét értjük, melyek segítségével egy adott gyógyszerre vonatkozó kockázatot azonosítani, jellemezni, megelőzni vagy csökkenteni lehet. A rendszerhez hozzátartoznak mindazon eszközök is, melyekkel az előbbi farmako-

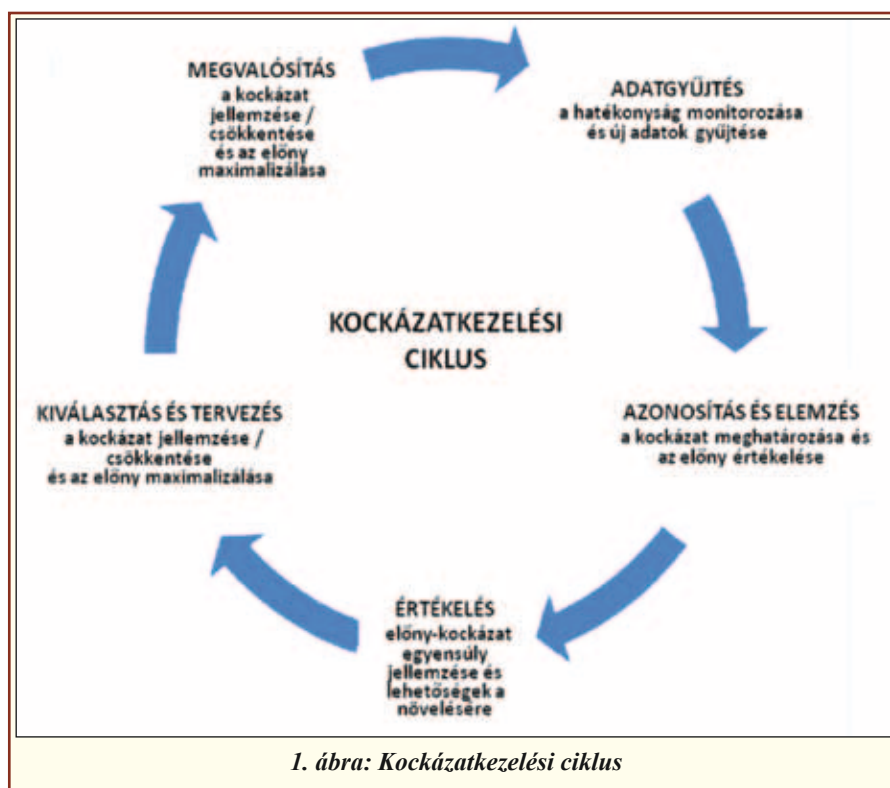
vigilancia intézkedések és beavatkozások hatékonyságát le lehet mérni.

A kockázatkezelési terv a rendszer részletes leírása. Ezt kell benyújtaniuk a kérelmezőknek a forgalomba hozatali engedélyezéshez szükséges egyéb adatokkal és dokumentumokkal együtt.

A kockázatkezelési rendszer működtetésének az a célja, hogy az előnyök mindenkor meghaladják a kockázatokat az adott gyógyszer vagy gyógyszeres család vonatkozásában mind a kezelendő beteg, mint a célcsoport összességét tekintve. A pozitív előny-kockázat arány kétféle módon valósítható meg és tartható fenn: az előnyök növelésével (azaz a haszon maximalizálásával), illetve a kockázatok lehető legalacsonyabbra csökkentésével. Az előnyök növelésére nem túl sok eszköz áll rendelkezésre, ezért a kockázatkezelési terv elsősorban a rizikók feltárásával és csökkentésével foglalkozik. Minden egyes rizikó vonatkozásában el lehet mondani, hogy először a kockázatot kell feltárni, azonosítani és elemezni. A következő lépés az előny-kockázat értékelése és a kockázat megelőzéséhez / csökkentéséhez szükséges leghatékonyabb eszközök kiválasztása. A kockázatsökkentésre vonatkozó tervet meg kell valósítani, a kiválasztott intézkedések implementációja szükséges. Végül ellenőrizni kell, hogy valóban hatékony eszközt választottunk és elérjük-e a kívánt eredményeket. Ha nem bizonyult elég hatékonynak a beavatkozás, akkor javítani kell, esetleg másik eszközt választani. Az ellenőrzés itt sem maradhat el.

A kockázatok figyelemmel kísérése természetesen sohasem állhat le, nem fejeződhet be. A folyamatos gyógyszerbiztonsági monitorozással újabb aggályok bukkannak fel és ezek csökkentésére újabb intézkedésre lesz szükség.

A 2012. július 2-án, illetve július 21-én hatályossá váló új farmakovigilancia szabályozás (a 1235/2010 EU rendelet és a 2010/84/EU direktíva) tehát széles körben kötelezővé tette a kockázatkezelési terv benyújtását és a termék egész életciklusa alatti karbantartását. A kockázatkezelési terv formai és tartalmi szabályozása, részletesebb leírása az Európai Bizottság 520/2012 számú végrehajtási rendeletében került kiadásra. További útmutatót jelent mind a hatóság, mind a gyógyszeripari cégek számára a Helyes Farmakovigilancia Gyakorlat (*Good Vigilance Practice*, GVP) irányelvgyűjtemény 5. modulja.



1. Kockázatkezelési rendszer és terv

A kockázatkezelési terv a kockázatkezelési rendszer írott formája, ami minden forgalomba hozatali engedélyezési kérelem szerves része. Ez alól csak a hagyományos növényi gyógyszerek és az egyszerűsített homeopátiás készítmények mentesülnek.

A gyógyszer vagy gyógyszerjelölt lehető legpontosabb gyógyszerbiztonsági jellemzőinek, valamint a kockázatainak szakszerű, pontos meghatározását és a valóban releváns intézkedéseket magában foglaló terv összeállítása alapvető fontosságú. A benyújtással azonban nem fejeződik be a kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultjának kötelezettsége a farmakovigilancia területén. Biztosítani kell, hogy minden egyes termékénél a termék egész életciklusa folyamán folyamatosan ellenőrizze az előny-kockázat arányt és erről a hatóságot rendszeres időközönként tájékoztassa. Ugyancsak folyamatosan és kötelező jelleggel kell tájékoztatniuk a nemzeti hatóságot illetve az érintett tagállamokat a kockázatsökkentő tevékenységük eredményességéről, valamint bármilyen új gyógyszerbiztonságot is érintő információról.

A kockázatkezelési terv céljai a következők:

- gyógyszerbiztonsági profil azonosítása és jellemzése (tehát áttekinteni az ismert és lehetséges kockázatokat, valamint az engedélyezés pillanatában még hiányzó információkat),
- a klinikai vizsgálatok alapján a hatékonyságra vonatkozó bizonyítékok evidenciaszintjének felmérése, illetve amennyiben a klinikai gyakorlatban is használják már a gyógyszert, a klinikai tapasztalatok áttekintése,

- az engedélyezés utáni hatékonysági vizsgálat szükségességének mérlegelése,
- a vizsgálati / azonosítási módszerek meghatározása, mellyel a gyógyszer(jelölt) jellemzőit tovább lehet vizsgálni,
- a módszerek leírása, amelyekkel a kockázatokat csökkenteni vagy megelőzni lehet, beleértve a módszerek hatékonyságának ellenőrzését,
- összefoglalni mindazokat a kötelezettségeket, melyeket engedélyezéskor a hatóság előírt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának.

A kockázatkezelési terv önálló és dinamikus dokumentum, amelyet az új eredményekkel, információkkal folyamatosan frissíteni kell mindaddig, amíg a gyógyszer forgalomban van.

2. Fogalmak

Azonosított kockázat: megfelelő bizonyítékokkal alátámasztott kockázat (például nem-klinikai vizsgálatokból származó adat, melyet a klinikai vizsgálatok alátámasztottak vagy több jól dokumentált mellékhatás-bejelentés, amelyekben az ok-okozati összefüggést az időbeliség alátámasztja és biológiailag is magyarázható).

Lehetséges kockázat: bizonyos fókig alátámasztott, de nem igazolt az összefüggés a gyógyszerrel (például nem-klinikai vizsgálatban talált lelet, melyet a klinikai vizsgálatok során nem tapasztaltak vagy nemkívánatos eseményt észlelnek a klinikai vagy epidemiológiai vizsgálatban, amely nagyságrendjében nem tér el a kontroll csoportban tapasztalttól).

Hiányzó információ: olyan rés a gyógyszerrel kapcsolatos, a gyógyszerbiztonságra vonatkozó tudásban, amelynek klinikai jelentősége van (például a klinikai vizsgálatokban nem szereplő populációkra vagy az engedélyen kívüli használatra vonatkozóan).

Fontos azonosított vagy lehetséges kockázat: amely befolyásolhatja az előny-kockázat arányt vagy közegészségügyi vonzata lehet.

Gyógyszerbiztonsági aggály: a fontos azonosított vagy lehetséges kockázat és a hiányzó információ.

Célcsoport: az a betegcsoport, akiket az engedélyezett kísérőiratok szerint az adott készítménnyel kezelni lehet, figyelembe véve az ellenjavallatokat is.

3. A kockázatkezelési terv részei

A kockázatkezelési terv felépítése moduláris. Ennek az az előnye, hogy egyes modulok közösek az Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentésben előírttal, ezért mindkét dokumentumban felhasználhatók. A modulok ismerete azért is fontos, mivel az engedélyezés jogalapjától függően változik, hogy melyik készítményhez milyen adatok megadása szükséges. A teljes (8.3) beadványhoz értelemszerűen egy komplett kockázatkezelési tervet kell benyújtani, de például generikus jogalapú beadványnál egyes modulok összeállításától el lehet tekinteni.

A kockázatkezelési terv részeit az Európai Bizottság 520/2012 végrehajtási rendelete határozza meg, melyek a következők:

I. rész: A termék(ek) összefoglalója

Ebben a részben a termék(ek)re valamint a kockázatkezelési tervre vonatkozó adminisztratív adatokat kell megadni.

II rész: Gyógyszerbiztonsági jellemzők

Ez a fejezet összefoglalója mindannak az ismeretnek, ami az adott indikációról, az adott betegcsoportról és a termékről gyógyszerbiztonsági szempontból fontos és figyelembe veendő a kockázatkezelés vonatkozásában. Az SI-V és VII-VIII modul megegyezik az ICH E2E irányelvben foglaltakkal. Az SVI modul tartalmazza az Európai Unióra vonatkozó sajátos követelményeket.

SI modul: Az indikáció és a célcsoport(ok) epidemiológiája

A javallat(ok) tárgyalása minden készítmény esetében, az engedélyezés jogalapjától függetlenül, szükséges. Hasznosak a saját adatok, de feltétlenül szükségesek a szakirodalmi adatok is. Fontos, hogy európai adatok is említésre kerüljenek, hiszen a betegségek epidemiológiája jelentős földrajzi különbségeket mutathat és a célcsoport sajátosságai is lehetnek eltérések. Az incidenciát, prevalenciát és társbetegségek tárgyalását célszerű életkor, nem – és amennyiben releváns –, etnikai bontásban végezni. Az alfejezetben a kérelmezőnek nyilatkoznia kell, hogy a termék milyen célt szolgál, azaz prevencióra, oki kezelésre, egy adott betegség lassítására stb. ajánlott.

SII modul: Nem-klinikai adatok

Teljes körű toxikológiai áttekintést kell nyújtani, tehát leírni az ismételt dózissal szembeni toxicitási vizsgálatokból, valamint a reprodukciós, a fejlődési, a vese- és májtoxi-

citási vizsgálatokból nyert adatokat, kitérve a karcinogenicitásra és genotoxicitásra is. Ismertetni kell az általános farmakológiai vizsgálatok adatait (a szív- és keringési rendszerre, illetve központi idegrendszerre vonatkozó információkat), a gyógyszerkölcsönhatásokat és bármilyen egyéb, specifikus toxicitási adatot. Ennek a résznek a gondos kidolgozása abból a szempontból is fontos, hogy nem-klinikai adatok is képezhetnek fontos azonosított kockázatot. Tehát nemcsak az adatok bemutatása fontos, hanem azokat értékelni is kell a kockázatkezelési tervben. Ehhez a fejezethez tartozik a gyógyszerminőségre vonatkozó, de gyógyszerbiztonsági kockázatot jelentő adatok értékelése (pl. a hatóanyag szennyeződései, genotoxikus bomlástermékek). Ha a célcsoporthoz speciális betegcsoportok is tartoznak, elemezni kell, hogy szükséges-e specifikus, nem-klinikai vizsgálat elvégzése.

SIII modul: Klinikai vizsgálati populáció jellemzése

A kockázatkezelési terv egyik célja, hogy – amennyiben a meglevő adatok értékelése alapján szükségesnek látszik –, tartalmazzon a termék gyógyszerbiztonsági profiljának további vizsgálatát szolgáló vizsgálati és adatgyűjtési módszereket. Ehhez át kell tekinteni, milyen betegcsoportokról gyűjtött már a kérelmező a klinikai vizsgálati programban adatokat és ezeket be kell mutatni. Ez az áttekintés lehetetlen, ha egymás után felsorolja a kérelmező, hogy milyen klinikai vizsgálatok történtek. Az adatokat összesítve, táblázatos formában, különféle szempontok alapján kell bemutatni. Fontos annak megadása, hogy mekkora az a humán biztonsági adatbázis, amely alapján az adott készítményre vonatkozóan biztonsági következtetéseket lehet levonni. Tehát beteg-évre vagy beteg-hónapra ki kell számolni az expozíciót. Külön kell választani a randomizált kettősvak vizsgálatokba bevont személyek expozícióját az összes klinikai vizsgálatban szereplő alanyok expozíciójától. A populációt be kell mutatni továbbá életkor, nem, indikáció, adag és – amennyiben releváns – etnikai bontásban is. Ki kell térni a speciális betegpopulációkra (terhesek, gyermekek), valamint a szervkárosodottakra is. Bizonyos hatóanyagok esetében a máj- és a vesekárosodás mértéke szerint is szükséges az adatok bemutatása.

Amennyiben a kockázatkezelési terv első verziója vagy frissítése egy új javallat, új gyógyszerforma vagy alkalmazási mód kérelem dokumentációjaként kerül benyújtásra, a klinikai vizsgálati adatokat ennek megfelelően is prezentálni kell.

SIV modul: A klinikai vizsgálatokban nem tanulmányozott betegcsoportok

Ebben a fejezetben azokat az alcsoportokat kell tárgyalni, amelyeket nem vagy csak korlátozott mérték-

ben vontak be a klinikai vizsgálatokba, holott a klinikai gyakorlatban részesülhetnek a szóban forgó készítményből. Különösen azon esetekben fontos, amikor a klinikai vizsgálatok kizárási kritériuma nem kerül ellenjavallatként elfogadásra. Ez nem jelenti azt, hogy az összes bevonási és kizárási kritériumot fel kell sorolni ebben a pontban, hanem csak a lényegeseket kiemelve kell értékelni ezt a szempontot is.

Az engedélyezés előtt vizsgált betegpopuláció korlátainak elemzésekor ki kell térni, hogy a vizsgálatba bevontak száma, a kumulatív expozíció (pl. szervtoxicitás) illetve a hosszú távú alkalmazás (pl. daganatképződés) tekintetében milyen adatok állnak rendelkezésre.

Pediátriai indikáció esetén részletesen elemezni kell, hogy az összes pediátriai korcsoportban – születéstől 18 éves életkorig – történt-e adatgyűjtés, külön értékelve az egyes korcsoportokra vonatkozó adatokat. Figyelmet kell fordítani a fejlődést befolyásoló hatásokra.

A 65 éves életkor feletti populáció elemzésénél ki kell térni a korosztályi alcsoportokra, szervkárosodásokra, a társbetegségekre, az együtt adott gyógyszerekre, habár ezeket részletesen taglalni a megfelelő alfejezetben szükséges. Mérlegelni kell, szükséges-e kiegészítő vizsgálat (pl. laborvizsgálat) ebben a populációban. Végül értékelni kell, hogy jelentettek-e klinikai vizsgálatokból olyan mellékhatást, amely különösen aggályos 65 év felett (pl. szédülés, álmoság).

Ha a célcsoportban terhesek és szoptató anyák is vannak, akkor ezen alcsoportok elemzésére is ki kell térni a kockázatkezelési tervben. Ha a készítményt nem kifejezetten terhesek kezelésére szánják, minden gyógyszerexpozícióra vonatkozó információt tárgyalni kell. Ha az adott készítményt terhes nem szedheti, ki kell térni arra, hogy a klinikai vizsgálatokban milyen fogamzásgátló módszert alkalmaztak és miért. Elemezni kell, hogy ez a módszer mennyire alkalmas a kevésbé kontrollálható klinikai gyakorlatban.

Amennyiben értékelhető információ van, tárgyalni kell a máj és vesekárosodás esetén történő alkalmazást, bármely releváns egyéb társbetegséget (pl. szív- és érrendszer, károsodott immunrendszer, szervtranszplantáltak), valamint a genetikai polimorfizmusra, etnikai eltérésekre vonatkozó információkat is meg kell adni.

SV modul: Engedélyezés utáni tapasztalatok

Ebben a fejezetben az engedélyezés utáni, az ún. posztmarketing adatokat kell megadni. Hogyan alkalmazzák a készítményt a napi gyakorlatban?

Ki kell térni továbbá a kötelezően vagy önként, akár gyógyszerbiztonsági, akár gyógyszer-utilizációs céllal végzett epidemiológiai vizsgálatokban érintett

populációra. A következő alfejezetben összegezni kell a hatóság, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja részéről kezdeményezett gyógyszerbiztonsággal kapcsolatos jelentős intézkedéseket. Jelentős intézkedésnek minősül többek között új ellenjavallat bevezetése, a javallatok szűkítése vagy a forgalomba hozatali engedély felfüggesztése. Az intézkedéseket nemcsak az adott tagállamra vonatkozóan kell begyűjteni és listázni, hanem bármely országban történt szignifikáns változást fel kell sorolni. A kockázatkezelési terv frissítésének benyújtásakor ennek a fejezetnek mindig naprakésznek kell lennie.

Ez a helye a nem-klinikai vizsgálatok keretében történt alkalmazásról kapott információknak is. Frissítéskor mindig a kumulatív adatokat kell megadni. Természetesen az adatokat életkor, nem, javallat, adag és régiók (EU és nem EU) szerint kell bemutatni. Az expozíció kiszámításánál döntő, hogy milyen módon alkalmazzák a készítményt. Ha egy készítményt mindig ugyanabban az adagban, egy adott ideig adják, akkor a forgalmazott mennyiség (pl. kilogrammban) elosztható a dózissal. A legtöbb gyógyszer esetében nem ez az adagolási séma. Ugyancsak alkalmatlan ez a számítási mód például pediátriai populáció vagy különböző javallatok esetén. Krónikus gyógyszerhasználat esetén sokkal informatívabb a betegév kiszámítása. Amennyiben a csomagolás szerint történik a felhasználás (például antibiotikum esetében 1 dobozban 1 kúrára való mennyiség található), akkor egyszerűen az eladott dobozok számából lehet következtetni a betegexpozícióra. Amennyiben gyógyszerutilizációs vizsgálat történt, ennek az eredményét is közölni kell a kockázatkezelési tervben, mivel sokkal „életközeli” képet nyújt a felhasználásról.

Amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja rendelkezik releváns információval, ismertetnie kell az engedélyezett javallatokon túli alkalmazást (*off label* használat). Ide értendő a nem engedélyezett korosztályban történő pediátriai gyógyszeralkalmazás is. Az európai adatokat mindenképpen elemezni kell, de hatósági felszólításra szükséges lehet az Európán kívüli adatok bemutatására is.

SVI modul: A gyógyszerbiztonsági jellemzőkre vonatkozó egyéb európai uniós követelmények

Ez a fejezet foglalja magában a szándékos vagy véletlen túladagolás miatti lehetséges kockázatokat. Különösen fontos szűk terápiás indexű hatóanyagok esetében, illetve azon készítményeknél, melyeknél a célcsoportban gyakori a túladagolás (pl. depresszió). Ha már a klinikai vizsgálatokból is származik valamilyen erre vonatkozó információ, azt is bele kell venni a tervbe. Ismertetni kell továbbá a helytelen gyógyszerhasználatot, valamint ha a készítményt illegálisan is használják.

Európai sajátosságnak számítanak a gyógyszerelési hibára vonatkozó előírások. Mivel a mellékhatások egy része a gyógyszerelési hibára vezethető vissza, ezért az új farmakovigilancia szabályozás már mellékhatásként definiálja ezeket az eseteket és előírja a mellékhatásként történő kezelésüket is. Gyógyszerelési hibának minősül bármely, a gyógyszer felírásakor, szétosztásakor, elkészítésekor vagy beadásakor előforduló akaratlan hiba, függetlenül attól, hogy az adott lépést egészségügyi szakember, ápoló személy vagy a beteg / fogyasztó felügyeli. Négy alapvető típust lehet elkülöníteni:

- rossz gyógyszer alkalmazása,
- rossz adagolás,
- helytelen beadási mód,
- másik beteg.

Sajnos a gyógyszerelési hibát nem lehet kizárni, ezért a kérelmezőnek minden esetben elemeznie kell, hogy az adott készítménnyel milyen gyógyszerelési hiba fordulhat elő leggyakrabban. Tekintetbe kell venni a gyógyszer elnevezésétől kezdve a külső csomagolás sajátosságait, a gyógyszer alkalmazására vonatkozó instrukciók világos és érthető leírását stb. Egy régóta forgalomban lévő készítmény esetén gyógyszerelési hiba előfordulásának megugrásához vezethet, ha a gyógyszer kiadhatóságát megváltoztatják. Ebben a speciális fejezetben lehet kitérni arra is, hogy az adott készítmény használatában mennyire lehet jelentősége az indikáción túli használatnak.

Gyermekegyógyászati célra (is) szánt készítmények esetében a kockázatkezelési tervnek ki kell térnie a specifikus pediátriai témára. Amennyiben a kérelmező rendelkezik gyermekegyógyászati vizsgálati tervvel (PIP), annak bemutatását ebben a fejezetben kell megtennie. Itt kell magyarázatot adnia, hogy az azonosított vagy lehetséges kockázatok között szerepel-e, és ha igen, hogyan ez a terület. Ugyancsak ki kell térnie a gyermekegyógyászati off-label használatra is.

SVII modul: Azonosított és lehetséges kockázatok

A fejezet szervesen illeszkedik az előző részekhez, mivel az abban leírt adatok alapján lehet meghatározni az adott készítményre vonatkozó fontos azonosított és lehetséges mellékhatásokat, fontos azonosított és lehetséges gyógyszer- és élelmiszer interakciókat, és a fontos farmakológiai osztály-hatásokat (*class effects*). Amennyiben az engedélyes frissítette a kockázatkezelési tervet, itt kell feltüntetnie az újonnan azonosított kockázatot is. Amennyiben az új rizikó egy időközben elkészült interim vagy végső vizsgálati értékelésből vagy klinikai gyakorlati tapasztalatból származik, erről is tájékoztatást kell adni. Nem lehet eléggé hangsúlyozni, hogy a kockázatkezelési tervben valóban csak a fontos gyógyszerbiztonsági aggályokkal kell foglalkozni. A fontosság meghatározása sokszor azonban

nem egyértelmű. Ugyanazon hatóanyag tekintetében is eltérő lehet a különböző engedélyesek, illetve különböző értékelők szerint. Tekintetbe kell venni az adott kockázat hatását az egyénre, a közegészségre, a klinikai jelentőségét is, valamint az előfordulás gyakoriságát. Néhány gyógyszernél maga a gyógyszerforma, a beadási mód is fontos kockázatot jelenthet. Forgalomban lévő gyógyszereknél segítséget nyújt a kísérrőirat ellenjavallatok és figyelmeztetések pontja. A kockázatok bemutatását a következő szempontok szerint kell végezni:

- gyakoriság (azonosított kockáztnál a komparátor csoporttal összehasonlításban a relatív incidenciát is meg kell adni, lehetséges kockáztnál pedig az adott betegcsoportban észlelt háttér-incidenciát),
- közegészségre gyakorolt hatás (súlyosság / reverzibilitás / kimenetel),
- egyénre gyakorolt hatás (életminőség),
- rizikófaktorok,
- megelőzhetőség,
- a bizonyíték forrása és erőssége (klinikai vagy nem-klinikai vizsgálat, mellékhatás-jelentés, szakirodalom stb.).

Az esetek nagy részében a kockázatkezelési terv egy készítményről szól. Ekkor a kockázatok általában az indikációval vagy gyógyszerformával függnek össze. Ha a kockázatkezelési terv több készítményről szól, akkor a jobb áttekinthetőség kedvéért a kockázatokot csoportosítva ajánlott megadni, miszerint a hatóanyaggal, a formulációval, a célcsoporttal vagy éppen a kiadhatósággal összefüggő az adott rizikó.

A farmakológiai csoporthatás bemutatásakor le kell írni a mechanizmust, az impaktot (súlyosság és időtartam vonatkozásában), a család többi tagjánál észlelt gyakoriságot. Amennyiben az adott készítménnyel kapcsolatban a kérelmező nem tekinti kockázatnak a csoporthatást, indoklás szükséges.

Fejlett terápiás készítmény esetében ez a fejezet eltérő, a Guideline on Safety and Efficacy Follow-up – Risk Management of Advanced Therapy Medicinal Products EMEA/149995/2008 szerint kell összeállítani.

SVIII modul: A gyógyszerbiztonsági aggályok összefoglalója

III. rész: Farmakovigilancia terv

A farmakovigilancia terv célja, hogy az engedélyes áttekintse és diszkutálja, milyen eszközöket kell használnia, hogy azonosítani vagy jobban megismerni, jellemezni tudja a gyógyszerbiztonsági specifikációban leírt egy vagy több kockázatot. A fejezet alapját a farmakovigilancia aggályok összefoglalója jelenti. Új hatóanyag esetében a hatósággal történő előzetes konzultáció segítheti a megfelelő, a feltárandó kockázattal arányos módszer kiválasztását.

A farmakovigilancia terv eszköztára felosztható rutin és kiegészítő eszközökre. A rutin eszköznek tekinthetők azok, amelyekkel a kérelmező/engedélyes megfelel a jogszabályokban előírt kötelezettségeinek, és amelyeket a farmakovigilancia törzsadatok (PSMF) is tartalmaznak.

A kiegészítő farmakovigilancia tevékenységek közé tartoznak a nem-klinikai, klinikai vizsgálatok, valamint a beavatkozással nem járó vizsgálatok is. Mindig azt az eszközt kell választani, amely segítségével a legtöbb és legpontosabb információt és adatokat lehet megszerezni az adott aggállyal kapcsolatban. Kiemelt szerepet játszanak és a leggyakrabban választott eszköznek tekinthetők az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok (PASS). Ilyen típusú vizsgálatot lehet végezni nemcsak egy kockázat azonosítása vagy jellemzése céljából, de egy kockázatsökkentő intézkedés hatékonyságának lemerésére, a gyógyszerfelhasználás ellenőrzésére is. A beteg vagy betegség-regiszterek létrehozása is hatósági és etikai engedélyhez kötött. Epidemiológiai vizsgálatok megtervezésénél nagyon ajánlott a Farmakoepidemiológiai és Farmakovigilancia Központok Európai Hálózata (ENCePP) útmutatóinak figyelembe vétele. Regulátoros szempontból a kiegészítő farmakovigilancia eszközök 4 csoportba oszthatók: kiszabott (*imposed*), különleges kötelezettség (*specific obligation*), megkövetelt (*required*) és az említett (*stated*). Az első két kategóriába tartozók kötelezőek és el nem végzésük büntetést von maga után. A 3. csoport jogilag érvényesíthető, míg az utolsó kategória az engedélyes önkéntes vállalása.

IV. rész: Engedélyezés utáni hatékonysági vizsgálat terve

Az engedélyezés utáni hatékonysági vizsgálatokról az Európai Bizottság 357/2014 számú, felhatalmazáson alapuló jogi aktusa rendelkezik.

V. rész: Kockázatsökkentő eszközök (ide tartozik az eszközök hatékonyságának lemerése is)

A kockázatsökkentő eszközök kiválasztásánál mindig a készítmény gyógyszerbiztonsági jellemzőit, illetve a kapcsolódó kockázatokat kell figyelembe venni. Az elemzésbe azt is bele kell foglalni, hogy milyen módon várható a rizikó csökkentése. Egy kockázathoz több kockázatsökkentő eszköz is tartozhat. Természetesen az intézkedésnek mindig arányban kell állnia a kockázat nagyságával és közegészségügyi hatásával.

A kockázatsökkentő eszközök közül a kísérőiratok, címkefelirat, kiszerelés nagysága és a kiadhatóság rutin eszköznek számítanak. Bármely egyéb, a kockázat csökkentését célzó intézkedés vagy módszer a ki-

egészítő rizikócsökkentő módszerekhez tartozik. Egyik legáltalánosabban használt eszköz az egészségügyi szakembereknek szánt gyógyszerbiztonsági információt tartalmazó levél. Egyre gyakrabban oktatási csomag vagy oktatóanyag összeállítását is tervezik a cégek vagy erre kötelezik őket a hatóságok. Az oktatóanyag nem egyszerűen az alkalmazási előírásból vagy betegtájékoztatóból kimásolt szöveg terjesztése, hanem ahhoz képest bővebb információt jelent, amely segít az adott kockázat csökkentésében. Gyógyszerelési hiba esetén például – akár a gyógyszer előkészítő helyiség falára kiakasztható plakát formájában is – lépésként le lehet írni egy infúzió összeállításának menetét, a dózis kiszámítására algoritmust lehet ajánlani. Ritka, de igen súlyos mellékhatás kapcsán leírható, milyen tünetekkel jár, hogyan diagnosztizálható és mi a teendő.

VI. rész: A kockázatkezelési terv összefoglalója (Ha a kockázatkezelési terv több készítményre is vonatkozik, akkor ezt a részt minden egyes termékre külön be kell nyújtani.)

A kockázatkezelési terv összefoglalóját a jogszabályok szerint publikálni kell a hatóságok honlapján. Éppen ezért ezt mindig magyarul kell beküldeni, még akkor is, ha a Kockázatkezelési terv angol nyelvű. Mivel az értékelés során módosulhat a dokumentum, ezért a végső, elfogadott Kockázatkezelési tervben foglaltaknak megfelelően kell az összefoglalót megírni és legkésőbb a folyamat lezárása előtt be kell nyújtani.

Összefoglaló

A gyógyszerek alkalmazásával összefüggésben jelentkező nemkívánatos események, melyek feltételezhetően összefüggésben állnak a gyógyszerrel, azaz mellékhatások, az Európai Unió összes tagállamában az egészségügyi ellátó rendszerre nagy terhet rónak. Ennek csökkentése komplex feladat, amely csak széleskörű összefogással valósítható meg. Legfontosabb eleme a szemléletváltozás, ami az egészségügyi rendszer összes szereplőjét érinti. A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak – a hatóságokkal együttműködve és hatósági kontroll mellett – proaktívan gondolkodva, arra kell törekedni, hogy feltárják a kockázatokat és olyan módszereket alkalmazzanak vagy javasoljanak alkalmazni, melyekkel e kockázatok csökkenthetők. A farmakovigilancia rendszer szereplői közé tartoznak az egészségügyi dolgozók és a betegek is. Egyrésztől tőlük származik a mellékhatásokra vonatkozó információ nagy része (spontán mellékhatás jelentések), másrészt viszont a kockázatsökkentő intézkedések pontos végrehajtása is rajtuk múlik. Világos tehát, hogy a farmakovigilancia nemcsak a gyógyszeripar és a hatóságok „magánügye”, a gyógyszerek pozitív

előny-kockázat arányának fenntartásához az egészségügy minden szereplője hozzájárulhat.

Az új szemlélet, az a törekvés, hogy a gyógyszereket minél biztonságosabban lehessen alkalmazni, a törvényekben, direktívákban és rendeletekben is tükröződik. Többek között megváltoztak a kockázatkezelésre vonatkozó előírások is. A hagyományos növényi gyógyszerek és egyszerűsített homeopátiás készítmények kivételével minden gyógyszerről kockázatkezelési tervet kell összeállítani, amely nemcsak az azonosított és lehetséges kockázatokat, valamint a hiányzó információkat tekinti át egy adott gyógyszerkészítmény tekintetében, de a kockázat csökkentésére is javaslatot tesz, továbbá előírja, milyen módon és mikor kell ellenőrizni, hogy a javasolt intézkedés megvalósította-e a kitűzött célt. A kockázatkezelési terv nem egyszeri dokumentum, hanem élő, folyamatosan változó rendszer, amely az új farmakovigilancia adatokkal rendszeresen frissül.

AJÁNLOTT IRODALOM

1. Arlett-P, Kurz-X: New approaches to strengthen pharmacovigilance www.drugdiscoverytoday.com e-15-e19

– 2. Dal Pan-G,J.: Drug Saf 37, 1-8 (2014). – 3. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP); Module V – Risk management systems (Rev 1) EMA/838713/2011 Rev 1. – 4. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VIII – Post-authorisation safety studies (Rev 1) EMA/813938/2011 Rev 1. – 5. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI– Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev 1) EMA/204715/2012 Rev 1. – 6. Aronson-JK *et al*: Defining surveillance in drug safety Drug Saf 35(5), 347-57 (2012). – 7. Banerjee-AK *et al*: Post-approval evaluation of effectiveness of risk minimisation: methods, challenges and interpretation Drug Saf 37, 33-42 (2014).

PALLÓS J.: *The Risk Management System*

The author summarises the development of risk management strategy in pharmacovigilance and provides a general overview on risk management systems operated by competent authorities and marketing authorisation holders. From July 2012 a risk management plan should be submitted for each marketing authorisation application excepted for traditional herbal medicines and monocomponent homeopathic products. The concept and the structure of risk management plan is presented taking into account the guideline Good Vigilance Practice module V.

GYEMSZI-OGYI, Budapest, Zrínyi u. 3. – 1051

Probiotikumok

*Szerkesztői felvezető
a probiotikumok témakörben megjelenő két közleményhez*

Télessy István



A mindennapos gyógyszerértési gyakorlatban a probiotikumok ill. szimbiotikumok expedálása – akár vényre, akár vény nélkül, az orvos javaslatára vagy gyógyszerészi tanácsadás keretében, esetleg a beteg/vásárló kérésére – mára már mindennapossá vált. Lapunk keveset foglalkozott ezzel a készítménnyel, pedig alapvető jelentőségű a használatuk. Ezt a hiányt igyekszünk pótolni két fiatal kolléga: *Kovács Márta* és *Horváth Livia* alapos és egymást jól kiegészítő munkájának közreadásával. A két dolgozat értékét növelik a szerzők mögött álló mentorok: *Szőkő Éva* professzor asszony és *Wacha Judit* docens asszony.

Történeti áttekintés

Az élő baktériumok egészségmegőrző vagy gyógyító célú bevitele a táplálkozásélettan és a táplálásterápia határán fekszik. Noha mindennapi ételmezésünk évezredek óta tartalmaz baktériumokat, a (főleg) baktériumok egyes törzseinek/nemzetségeinek/fajainak vagy kombinációiknak meghatározott mennyiségű és módú célzott bevitele révén elérhető eredmények nem összevethetők a napi étkezések preventív vagy terápiás eredményeivel, ezért napjainkra kiemelt szerepet kapott ez a fajta „bakterioterápia”.

A probiotikumokkal kapcsolatos szakmai ismeretek egyik első hazai összefoglaló monográfiája egy évtizede jelent meg, s a Magyar Tejgazdasági Kísérleti Intézetben tevékenykedő *Szakály Sándor* nevéhez kötődik [1]. A gyógyszerészi szakirodalomban is idejekorán felhívtuk a figyelmet a probiotikumokra [2], de csak lassan jutott be a köztudatba a téma jelentősége. A probiotikumokkal kapcsolatos ismereteink bővülése és a velük szemben támasztott hatásági elvárások szigorodása magával hozta a gyógyszerként forgalmazott probiotikumok kiszелеktálódását, így hazánkban is a törzskönyvi törlés sorsára jutott pl. a sokáig egyeduralgó Lactobact, de a Mutaflor, a Trevis stb. is. A probiotikus baktériumokkal folyó kutatások az elmúlt évtized során exponenciális mértékben megnöttek, s a hasznos eredmények is szépen szaporodnak. A vizsgálatok viszont igen heterogének, eredményeiket csak kellő kritikával szabad elfogadni, ezért világszerte

nem egységes az egyes konkrét probiotikumok megítélése. (Ez jól látszik majd a következő két közlemény egyes részleteinél megjelenő eltérésekben is.) Mára gyógyszerészi körökben is ismertté és elismertté váltak e termékek. Napjainkban a bőség zavarával szembesülünk, kár, hogy a nagy kínálatból alig van olyan készítmény, amelynek minősége, specificitása, indikációja, továbbá mellék- és kölcsönhatásai kellő mélységben ismertek lennének, merthogy a ma forgalmazott termékek zöme nem törzskönyvezett gyógyszerkészítmény. Ezért gyakran a minőség sem standard módon magas szintű, mint azt a gyógyszereknél megszoktuk. A gyógyszerész szaktudása, tájékozottsága tehát itt kiemelkedően fontos.

A mai helyzetkép

Ma a probiotikumok felhasználása főleg a gasztroenterológiai kórképekre koncentrálódik (ld: mindkét törzskönyvezett és forgalomban lévő gyógyszerkészítményünk, az Enterol és a Normaflore az A 07 F kategóriába, a hasmenés elleni szerek közé van sorolva). Tudjuk, hogy alapesetben a bélflóránk olyan egyensúlyi állapotban tartalmazza a sok száz fajta baktériumot, hogy azok meggátolják egymás (főként a patogén baktériumok) térnyerését. Ezt az állapotot számos tényező (étkezés, stressz, betegségek, gyógyszerek stb.) befolyásolhatja, különösen az extrém durva beavatkozás: az antibiotikus kezelés, mely iatrogén módon a kívánatos bélbaktériumok jelentős részét is kiirthatja. Az így megbomlott egyensúly teszi lehetővé a patogének túlbujánzását. Ha a patogének által termelt anyagok – sok más hatásuk mellett – a bélfal integritását is megbontják, az ún. bakteriális transzlokáció (a bélfalon átjutás) bakteriális inváziót, adott esetben (ha a véráramba kerülnek) szepszist okoz. Ez részben a patogének szelektív irtásával, részben az őket „kordában tartó” apatogének mesterséges bejuttatásával, továbbá az immunrendszer működésének támogatásával akadályozható meg. Az orális probiotikus kezelés azonban nem az egyetlen bélflóra-helyreállító módszer. Már a XVII. században leírták a ma reneszánszát élő „transzfaunációt”, mai nevén a széklet-transzplan-

tációt (FMT = *fecal microbiota transplantation*) [3]. Mint tudjuk, a széklet kb. 95%-ban baktériumokat tartalmaz és jelentős részük ott is élő mikroorganizmus formájában van jelen. Így a koncepció logikus: inkább kb. 500 fajta baktériumot helyezünk így vissza oda, ahová való, mint a ma szokásos probiotikumokban található párat. Így aztán a betegből vagy egészségesekből származó bélbaktérium-populáció laboratóriumi szelektálását és célzott szaporítását (dúsítását) követően a beteg bélrendszerbe ismét bejuttatva (colonoscopon vagy nasogastricus szondán át megfelelő helyre vezetve) ott ezek a baktériumok képesek kolonizációra, s a kóros baktériumokat túlnöve helyre tudják állítani az egészséges egyensúlyt. Ezt manapság a terápiaerezisztens és recurrens *Clostridium* fertőzések (az irodalomban RCDI = recurrent *Clostridium difficile* infection) esetén hazánkban is használják sokadik vonalbeli terápiás kísérletként. De ma egyre többen vannak, akik más betegségek kezelésében is nagy jövőt látnak e kezelési típusban [4].

Kitekintés a jövőbe

A szorosan vett bélrendszeri hatásokon túl egyre szaporodnak ismereteink a probiotikus baktériumok szélesebb körű gyógyászati alkalmazhatóságáról.

Nagyon érdekes kutatások folynak a májbetegségek, pulmonológiai elváltozások, idegrendszeri problémák vagy a metabolikus szindróma probiotikus befolyásolásával. Kiemelném a kardiometabolikus tünetegyüttes (magas vérnyomás, diabetes, dyslipidemia és obesitas együtt) és a bélben található mikrobák (= mikrobiota) kapcsolatának feltérképezését. Tanulságos megnézni – nagyon lerövidítve – ennek fejlődését [5]. Közel 10 éve annak, hogy állatkísérletekben kimutatták: orálisan adagolt mikrobákkal olyan immunválasz váltható ki, melynek eredményeképpen az autoimmun diabetes (T1DM) kialakulása elkerülhető. Kb. 8 éve annak, hogy kimutatták: a bélbaktériumok hatással lehetnek a cukor-anyagcserére is. Kb. 6 éve annak, hogy kellő bizonyítékok támasztják alá: az elhízás egyik alapvető oka a gyulladásos folyamatok alacsony szintű, de folyamatos jelenléte (*low-grade inflammation*). Kb. 4 éve annak, hogy egy európai vizsgálattal sikerült bizonyítani: van olyan baktériumtörzs, mely emberben képes szabályozni vagy legalábbis befolyásolni az abdominális adipositást. Kb. 2 éve annak, hogy állatkísérletben igazolták: a mikrobiota minősége befolyásolja a szívinfarktus súlyosságát. És tavaly jelent meg annak – még szintén csak állatkísérletes – igazolása, hogy a bélbaktériumok képesek megváltoztatni a gazdaszervezet zsírsavanyagcseréjét [6]. Idén jelent meg egy közlemény arról, hogy elhízott emberek beléből izolált baktériumok állatokban elhízást képesek kiváltani [7], tehát adipogén faktort hordoznak vagy indukálnak. Azt is valószínűsítik az eddigi megfigyelések,

hogy ebben egy adott baktériumtörzs (*Enterobacter cloacae*) által termelt poliszaccharidoknak alapvető szerepük van, s ha ez igaz, akkor ez erősíti az elhízás immun-eredetének koncepcióját. Persze, az örök kérdés felveti: és még hány törzs hány családja-faja termel hasonló anyagokat? A konkrét esetben az elenszer is körvonalazódik: az adott beteg rostús diétájával és prebiotikumokkal – hetek alatt – jelentős mértékben csökkenteni tudták a béltartalom *Enterobacter*-álmányát, ezzel arányban jelentős testsúlycsökkenést is fel lehetett mutatni. Persze, ez ismét felveti annak a kérdését, hogy nem jobb-e mégis célzott antibakteriális kezeléssel gyorsan kiiktatni a mikrobiom elfajulását okozó törzset? De egy tavalyi közlemény [8] több mint 30 vizsgálatra alapozva állítja, hogy az antibiotikumoknak (legalábbis egy részüknek) közvetlen vagy közvetett testsúlynövelő hatása van. Lehet, hogy itt is a bélbaktérium-populáció megváltozása a magyarázat kulcsa? Ez a kérdés még sokáig vitatéma lesz a szakemberek körében. Viszont az is igaz, hogy ismerünk olyan baktériumokat, melyek eleve testsúlycsökkentést képesek létrehozni, tehát ezeket célszerű lenne túlsúlyban bevinni. Ilyeneknek gondoltuk sokáig a *Lactobacillus*okat. De rá kellett döbbenünk, hogy az sem teljesen igaz, hogy a *Lactobacillus*ok a mi igazi barátaink. Mert a törzs-specifikusság itt is jelentkezik, ugyanis míg pl. a *L. acidophilus* vagy a *L. fermentum* bevitele valóban testsúlynövekedést eredményezhet, addig a *L. plantarum* és a *L. gasseri* épp ellenkező hatást válthat ki. És ez a hatás-specifitás más törzseknél is igaz, tehát csak azt szabad elhinni, ami tudományosan bizonyított, a „hatás projektálás” ezeknél a készítményeknél nem működik. Erre hívta fel a figyelmet a WHO is, de Kovács M. és Horváth L. is kitérnek erre cikkeikben.

A probiotikum-kutatás számos más iránya is biztónak tűnt vagy tűnik. Így pl. a géntranszformált bélbaktériumokkal megtermeltetett peptid-típusú gyógyszerek, melyek csak ott termelődnek, ahonnan közvetlenül felszívódnak, és lényegesen jobb hatásfokkal szívódnak fel, mint az orálisan bevitt fehérje-jellegű gyógyszerek [9], vagy javítható a cariesvédelem megfelelő baktériumokkal dúsított élelmiszerek fogyasztása révén [10], esetleg speciális baktériumok segítségével módosíthatjuk egyes gyógyszerek farmakokinetikáját, pl. a felszívódást [11]. És ezen kívül is még számos eredmény növelheti a probiotikus baktériumok felhasználásának repertoárját.

A termékbiztonság kérdése

Végezetül: sokan felteszik a kérdést, vajon teljesen ártalmatlanok ezek a baktériumok? Egy 2011-ben megjelent több mint 600 (!) oldalas tanulmány [12] összesen 11.977 publikációt elemezve az eddig használt probiotikumok biztonságát igyekszik objektíven fel-

mérni. Megállapítja: mivel a probiotikumokkal végzett vizsgálatok többnyire nem kellő alapossgal tervezettek és kivitelezésük is gyakran esetleges, az általuk okozott ártalmak regisztrálására, elemzésére és követésére általában nem fordítottak kellő figyelmet, ezért nem állítható határozottan, hogy a probiotikumok használata minden körülmények között biztonságos. A gyakoribb nemkívánt hatásokra Horváth L. és Kovács M. is kitér közleményében.

Megnyugtatóképpen azért el kell mondanunk: az FDA számos baktériumtörzsnek, így a tejsavtermelő baktériumoknak is megadta a GRAS (*Generally Recognized as Safe* = „általában véve biztonságos”) besorolást, tehát nem kell tőlük félni. Csak tudnunk kell használni őket.

A helyes használathoz jó támasz a következő két publikáció, olvassák érdeklődéssel őket.

IRODALOM

1. Szakály, S. (Szerk.): Probiotikumok és humánegészség. G-Print nyomda, Budapest, 2004. – 2. Télessy, I.: Probiotikumok és prebiotikumok a gyógyszerészetben. Képzés egy életen át 5(5), 3-9 (2005). – 3. Aroniadis,

O.C., Brandt, L.J.: Gastroenterol. Hepatol. 10(4), 230-237 (2014). – 4. Floch, M.H.: The power of poop (Editorial). J. Clin. Gastroenterol. 46(8), 625-626 (2012). – 5. Wacha, J.: Metabolizmus 10(5), 336-340 (2012). – 6. Kishino, S., Takeuchi, M., Park, S.-B. et al.: Proc. Nat. Acad. Sci. U.S.A. 110(44), 17808-17813 (2013). – 7. Na Fei, Liping Zhao: ISME Journal 7, 880-884 (2014). – 8. Million, M., Lagier, J.-C., Yahav, D., Paul, M.: Clin. Microbial Infect. 19, 305-313 (2013). – 9. Kaushel, G., Shao, J.: Int. J. Pharm. 312, 90-95, (2006). – 10. Twetman, S.: Braz. Oral Res. 26 (Suppl. 1.) 64-70 (2012). – 11. Matuskova, Z., Anzenbacherova, E., Vecera, R., Tlaskalova-Hogenova, H.: PLOS ONE, 9(2), 1-5 (2013). – 12. Hempel, S., Newberry, S., Ruelaz, A. et al.: Evid. Rep. Technol. Assess. 200, 1-645 (2011).

TÉLESSY, I.: **Probiotics. Preliminary ideas to the publications concerning this topic**

Probiotics are regularly used for treatment of the gastrointestinal tract and improvement of the immun system. Recent publication draw attention to wide range of their use in other ailments like metabolic syndrome, pulmonary or liver diseases, dental caries, as well. As mechanisms of action are under research yet, opportunities and consequences are negotiated. Impact of these observations is also discussed, finally safety aspects are confirmed based on the literature.

Generáció Patika, Bag, Petőfi tér 14. – 2191

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatók



Probiotikumok alkalmazása különböző klinikai kórképekben

Horváth Lívia¹, Wacha Judit²



Bevezetés

Már születésünk első pillanataiban megkezdődik a bélflóra kialakulásának bonyolult folyamata. A bélflóra élő mikroorganizmusok komplex, sokszínű és dinamikus változó közössége, mely a gazdaszervezettel szoros egységet alkotva fejti ki biológiai hatását. A bélben több mint 100 milliárd baktérium él – amelyek együttesen úgy viselkednek, mint egy önálló szerv, és jelenlétük alapvetően fontos az egészségi állapot fenntartása szempontjából. Természetes szülés esetén, a szülőcsatornán áthaladva az újszülött tápcsatornájába az anyai rektális-vaginális flóra baktériumai (*Enterobacteriaceae*, *Staphylococcusok*, *Streptococcusok*) jutnak be először, amelyek igen intenzív oxigén metabolizációt folytatnak, megteremtve ezzel az anaerob környezetet a kezdeti bélflórát alkotó *Bifidobacteriumok* és *Lactobacillusok* számára. E folyamat körülbelül kettő-négy hetet késik, illetve tökéletlenül zajlik le a császármetszéssel született, valamint a korai antibiotikum-kezelésben, vagy mesterségesen steril környezetben (inkubátor) tartott újszülötteknél. A fokozatosan kialakuló mikroflóra mennyiségi és minőségi összetételét az immunrendszer B-lymphocytái szabályozzák a szekretoros IgA-n keresztül. A bélflóra immunmoduláns hatásának köszönhetően az újszülött Th₂-túlsúlyú citokin profilja fokozatosan Th₁/Th₂ egyensúly irányába tolódik el [1], segítve ezzel a csecsemő egyre érettebb immunműködésének kialakulását. Az életkor előre haladtával a bélflóra jelentős változáson megy át, amelynek következményeként a *Bifidobacteriumok*

száma csökken, a *Lactobacillus* és az *Enterococcus* törzsek száma, valamint a *Clostridiumok* száma nő [1].

A bélflóra összetétele felnőtt korban és adott egyénben általában stabil, de a bélbaktériumok összetételének eltérése az egyének között még az egyetétű ikrek esetében is igen nagy lehet. A mikroflóra összetétele eltérő a bél különböző szakaszaiban, ami sok mindentől függ, többek között a pH értékétől is. Ezért a táplálkozás alapvetően befolyásolja a bél mikroflórájának összetételét és működését. Fontos a bélrendszer integritása is, mert a probiotikumok főleg az ép nyálkahártyafelszínhez kötődve tudják hatásukat kifejteni [1].

Kevesen gondolnak arra, hogy a humán mikroflóra megváltozása különböző klinikai kórképek eredményezhet. Az egyensúlyt számtalan tényező felboríthatja a szájban, a bélrendszerben, a hüvelyben egyaránt. A gyakorló gyógyszerésznek fontos feladata, hogy felhívja a lakosság figyelmét: a probiotikumok a különböző gastroenterológiai kórképeken kívül az egyre nagyobb számban jelentkező allergiás megbetegedésekben, valamint a különböző eredetű infekciókban az előírt terápia kiegészítéseként a tünetek csökkenését eredményezhetik, javítva ezzel a betegek életminőségét. A probiotikumok szerepe a prevencióban is nagy jelentőséggel bír, hiszen sokszor könnyebb, és minden esetben kifizetődőbb megelőzni egy betegséget, mint kezelni azt. A probiotikumok széleskörű alkalmazhatóságát az **1. ábra** szemlélteti. Az is fontos, hogy probiotikumok alkalmazása során ritkán fordulnak elő mellékhatások [2].

A probiotikum FAO/WHO definíciója szerint olyan megfelelő számban jelen lévő, élő mikroorganizmusokat jelent (leginkább *Lactobacillusokat*), amelyek kedvező hatást gyakorolnak a gazdaszervezetre. A klinikai vizsgálatok során felhasznált mennyiségekből arra következtethetünk, hogy napi 5×10^9 kolónia formáló egység (CFU) bevitele szükséges legalább 5 napon keresztül [3].

A prebiotikumok olyan oligo- és poliszacharidok (pl. inulin, laktulóz), amelyek segítik a probiotikus baktériumok megtelepedését és szaporodását. A prebiotikumokat megtaláljuk többek között a hagymában, fokhagymában, articsókában, cikóriában, babban, borsóban, zabpehelyben stb. A szimbiotikumok a pre- és probiotikumokat együttesen tartalmazó készítmények [3].

Rövidítések:

AAD	= Antibiotikum asszociált hasmenés,
B	= Bifidobacterium,
BV	= Bacteriális vaginózis,
CU	= Colitis ulcerosa,
DC	= Dendritikus sejt,
HIV	= Humán Immundeficiencia Vírus,
IL	= Interleukin,
IBD	= Inflammatory bowel disease, gyulladásos bélbetegség
IBS	= Irritábilis bél szindróma,
HDL	= High Density Lipoprotein,
L	= Lactobacillus,
T _{reg}	= Tregulátor sejt

stb.] révén bizonyos indikációs területen kiemelt javallattal rendelkezhetnek (ld. később). Amíg egyes indikációban egy törzs hatékony, más céllal alkalmazva nem biztos, hogy eléri a kívánt eredményt [1]. Kombinált készítmények általában eredményesebben használhatók (ld. poszt-antibiotikus időszakban vagy immunstimuláns céllal alkalmazott termékek zöme), de ez is az összetevők tulajdonságaitól függ. Az is előfordul azonban, hogy egy-egy törzs használata külön-külön eredményesebb, mintha kombinációban alkalmaznánk őket, példa erre a *Lactobacillus rhamnosus* GG, *Lactobacillus rhamnosus* Lc705, *Propionibacterium freudenreichii* subsp. *shermanii* Js, *Bifidobacterium breve* Bb99 stb. A *Helicobacter pylori* fertőzésben is hatékonyabbak voltak a törzsek, ha külön-külön alkalmazták, szemben azzal, ha együtt adták őket [5]. A több baktériumtörzset tartalmazó készítmények esetén ma is folynak kutatások a törzsek egymásra kifejtett szinergista és antagonistá hatásáról. A pro- és prebiotikumok kombinációja viszont minden esetben fokozza a baktériumok hatásosságát [3].

Probiotikum választásnál a gyógyszerésznek a megfelelő törzs kiválasztása mellett arra a minőségi kritériumra is figyelemmel kell lennie, hogy kellő hitelesítő dokumentumok támasszák alá a készítmény hatásosságát és biztonságosságát.

A páciensekben sokszor felmerül kérdésként, hogy az erjesztett ételeinkben előforduló probiotikus törzsek mennyiben mérhetőek össze hatékonyság tekintetében a korszerű probiotikus készítményekkel? Az 2012. évi Int. Meeting on Probiotics, Prebiotics and New Foods kongresszuson olasz kutatók számoltak be kétféle technológiával előállított probiotikus készítményekkel kapcsolatos elemzésükről. Az egyik csoportban baktériumokat savvédő réteggel vonták be (mikrokapszulázták), a másik csoport a bevonatlan készítményt kapta. A 21 napig tartó kezelés eredményei azt mutatták, hogy a bevont, kapszulázott készítményből ötször több baktérium volt képes életben maradni és telepet képezni, mint a bevonatlan készítmény esetében. A vizsgálatból látható, hogy a felborult bélflóra egyensúlyának helyreállításában a korszerű technológiával készült probiotikumok jelentenek magasabb hatékonyságot [6].

2. Betegség-specifikus áttekintés

Probiotikumok szerepe gasztroenterológiai kórképekben

A gyulladásos bélbetegség (IBD) a tápcsatorna jellegzetes krónikus gyulladásos megbetegedése. Két megjelenési formája a Crohn betegség és a colitis ulcerosa.

IBD-ben a normál mikroflóra baktériumainak (*Bifidobacteriumok*, *Lactobacillusok*) jelenléte csökken, míg a patogének, illetve fakultatív patogének ará-

nya nő. Továbbra sem bizonyítható, hogy valamely patogén baktérium a kiváltó ágens, bár több kórokozó, pl. *Mycobacterium paratuberculosis*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Chlamydia*, egyes vírusok is felmerült oki tényezőként az IBD patogenezisében [7].

Egészséges egyénekben a normális bélflórával szemben immuntolerancia figyelhető meg, amelynek elemei a mucosalis barrier, az M-sejtekhez való kötődés hiánya, valamint a specifikus IgA-blokk. Az ismeretlen eredetű gyulladásos bélbetegségekben valószínűleg genetikai predispozíció hatására ez megszűnik, valamint megfigyelhető a mikroflóra protektív elemeinek szignifikáns csökkenése is. A nagyobb arányban jelenlévő patogének enterotoxinok termelésével fokozzák az epithel sejtek permeabilitását, immunszuppresszív fehérjéket termelnek, a szulfát-redukáló törzsek gátolják a butirát metabolizmust, rontva ezzel az enterocyták energia ellátását. Ebben a megváltozott milióban a gazdaszervezet abnormális, regulálatlan immunválasza figyelhető meg a luminalis antigénnel (rezidens flóra, bakteriális toxinok, táplálék antigének) szemben [8].

A probiotikumok adása a megváltozott bélflóra visszaállítását és a gyulladásos folyamat down-regulációját célozza. A probiotikumok csökkentik bizonyos proinflammatorikus citokinek (IL-2, TNF- α , IL-1 β , IF γ) expresszióját, valamint anti-inflammatorikus cytokint (IL-10) termelnek. Egyre több evidencia igazolja a sérült kommenzális bélflóra szerepét az IBD patogenezisben és azt, hogy a gyulladásos folyamat lokalizációs gyakorisága is megfelel a béltraktus legmagasabb csíraszámú baktériumot tartalmazó szakaszának [9]. Crohn betegség kezelésében a probiotikumok hatékony alkalmazása még nem kellően alátámasztott. A probiotikumok adása jelenleg a CU remissziójának fenntartásában és a pouchitis kezelésében elfogadott, melyre leginkább (a hazánkban nem használt) multispecies készítményekkel (pl. VSL#3) történtek vizsgálatok biztató eredménnyel [10].

Probiotikumok alkalmazása enzimdefektusban és maldigeszción zavarokban

A probiotikumok törzstől függően számos enzim termelésére képesek (alfa-galaktozidáz, beta-glükózidáz, beta-galaktozidáz, fructofuranózidáz stb.), ami a maldigeszción zavaroknál előnyös hatású. A *L. acidophilus* és a *L. bulgaricus* a vékonybél sejtjeihez hasonlóan béta-galaktozidáz enzimet termel, ami a tejcukrot glükózra és galaktózra bontja. Megfelelő mennyiségű enzim hiányában kialakuló, a világ felnőtt lakosságának több mint 70%-át érintő tejcukor érzékenység tünetei (hányinger, hasi görcsök, puffadás, hasmenés) probiotikum adásával mérsékelhetők. A *L. bulgaricus* és a *Streptococcus thermophilus* a vékonybélben fejti ki hatását, míg más probiotikus baktériumok inkább a vastagbélben hatnak [11].

Cöliakiában az élethosszig tartó szigorú diéta betartása mellett szintén előnyös a probiotikum adása. Egy randomizált, kontrollált vizsgálatban a cöliákiai tünetekre a betegek egy csoportjának *Bifidobacterium infantis*, másik csoportjának placebót adtak. A *B. infantis* kapó csoportban a perifériás vérből származó mononukleáris sejtek citokin szintje normalizálódott, amely a gyulladás csökkenésére utal. A *Bifidobacteriumok* az emésztés során különböző kevésbé toxikus gliadin peptideket termelnek, ezáltal kivédik az epithel sejtek gliadin által okozott károsodását.

Több vizsgálatban a *Bifidobacteriumok* jelenlétét és a cöliákia kialakulását vizsgálták csecsemőkben. Egy prospektív tanulmányban 164 egészséges újszülött bélfőra összetételét vizsgálva azt találták, hogy azoknak a bél mikrobiótájában – akik egyenes ági rokonai lisztérzékenyek – jóval kevesebb számú *Bifidobacterium* species volt megtalálható, mint az egészséges felmenőkkel bíró újszülöttekben. Ez egyrészt magyarázza a cöliákia való hajlam örökölhetőségét, másrészt pedig az összefüggést a *Bifidobacterium* arány csökkenése és a gluténszenzitív enteropathia megjelenése között [12, 13].

Divertikulózis-divertikulitisz

A divertikulózis a vastagbél nyálkahártyájának kiboltosulása, kiöblösödése, mely helytelen táplálkozás következtében gyakorta gyulladásba kerülhet. A probiotikumok adagolásával csökkenteni lehet a vizszaesési arányt a divertikulitiszes betegeknél. Az adiciónálisan adott prebiotikum, pl. az útifűmag vízben nem oldódó rostjai révén fokozza a bélmozgásokat, ezáltal kisebb az esélye divertikulitisz kialakulásának. Szövődménymentes divertikulitiszes betegeknek *L. acidophilus* 145-t és *B. Spp* 420-t adva fél éven át 68%-ában tartós tünetmentesség volt tapasztalható [14].

Probiotikum alkalmazása *Helicobacter* fertőzöttség esetén

A *Helicobacter pylori* a legelterjedtebb emberi gyomor-bélrendszeri kórokozó, az emberiség 50%-ában jelen van. A klinikai vizsgálatok eddigi eredményei azt mutatják, hogy a *Bacillus clausii* és a *Lactobacillus casei* törzsek az antibiotikumok mellett adva, növelik az eradikáció sikerességét és csökkentik a mellékhatásokat [15].

Probiotikumok alkalmazása IBS esetén

Az irritábilis bél szindróma (IBS) egy funkcionális bélbetegség. Puffadás, hasi fájdalom és székelési zavarok jellemzik. A betegek egy részében kimutatták a vékonybél bakteriális kontaminációját is, amelynek

eradikációs kezelését követően a klinikai tünetek jelentősen javultak [16].

Az IBS kezelésében a *Lactobacillus rh.* különösen hatásosnak bizonyult. A *Lactobacillus rh.* mellett a *B. infantis* is csökkentette is a proinflammatorikus citokinek mennyiségét, és a tünetek erősségét. IBS-ben a *Lactobacillus rh.* erősíti a barrier funkciót is, és a bakteriális adhézió gátlásán keresztül gátolja a gyulladásos folyamatokat. További előnye, hogy emeli a *Bifidobacteriumok* és a *Lactobacillusok* számát. Jelenléte tartós a kezelés befejezése után is, minimum 3 hétig kimutatható a bélben [17]. (Kisgyermek-, valamint csecsemőkorban az IBS-hez hasonló tüneteket okoz a kólika, ezt a tanácsadás során figyelembe kell venni!)

A *L. reuteri* az emberi szervezetben már születésüktől fogva természetesen kolonizálódó törzs, egy antimikrobás anyag, a *reuterin* termelésére képes, mely a csecsemőkori kólika (hasfájás) mellett a nekrotizáló enterocolitis (NEC), valamint az AAD prevenciójára, az obstipáció és az akut hasmenés kezelésére és megelőzésére egyaránt alkalmas. Az eredmények alapján a NEC incidenciája probiotikum adásával jelentősen csökkent [18, 19].

Probiotikumok szerepe az infektológiában

AAD, vírusos, bakteriális fertőzések, enterális infekciók, nozokomiális fertőzések

A különböző infekciók miatt a széles spektrumú antibiotikumok különböző indikációban történő alkalmazása, és az antibiotikum adása következtében fellépő mellékhatások jelentős hányada elkerülhető lenne probiotikumok alkalmazásával. Kutatások igazolják a *Lactobacillus* törzsek preventív és kuratív hatását AAD esetén. Szignifikáns csökkenést mutattak ki mind a székletszám, mind a klinikai tünetek javulása tekintetében. Metaanalízisek alapján a *LGG*, a *Bacillus coagulans*, a *S. bouardii* és a probiotikum keverékek alkalmazásával is sikerült kimutathatóan csökkenteni a *Clostridium difficile* okozta hasmenést, amely az AAD-ben kóroki szerepet játszik [20].

50 klinikai és 90 farmakológiai-mikrobiológiai vizsgálat bizonyítja a *S. bouardii* törzs hatásosságát, valamint több mint 400 tudományos publikáció született erről a jótékony gombatörzsről. Hatásos a különböző hasmenések (akut vírusos, vagy bakteriális hasmenés, antibiotikum kezeléssel összefüggő hasmenés, utazók hasmenése) megelőzésére és kezelésére [20].

Probiotikum alkalmazása utazáskor fellépő hasmenés esetén

Az utazók mintegy 20-50%-ánál különböző bakteriális infekciók miatt tünetként lép fel a nagy mennyiségű vizes hasmenés, hányinger és hányás [20]. Turisták

probiotikummal történő hasmenés-prevenációjának egyik vizsgálatában (N = 756) a *LGG* mutatkozott hatékonynak [21]. Egy másik vizsgálatban az *L. acidophilus*, *B. lactis*, *Streptococcus thermophilus* és *L. bulgaricus* törzsek is hatékonyan mutatkoztak, mert a preventiós ráta 39,4% volt [22]. A *S. boulardii* mellett a *L. acidophilus* is hatékonyan gátolja számos „káros” baktériumok (*Salmonella typhi*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Yersinia enterocolitica*) növekedését [20].

Enterális vírusok

Hasmenést leggyakrabban a *rotavírus*, *astrovírus*, *calicivírus*, *adenovírus* okoz, amelyek az enterocyta károsítják. A fertőzések által okozott kóros szöveti elváltozások változatosak, de a következmény ugyanaz: romlik a felszívódás, fokozódik a bélperisztaltika, ami szintén rendezhető probiotikum adásával [20]. A *LGG* a *rotavírus* elleni infekciókban hatékony speciális rotavírus ellenes IG-A antitest termelése révén (20). A *LGG* mellett a *L. reuteri* is hatékonyan bizonyult a *rotavírus* fertőzés preveníciójában. *Rotavírussal* fertőződött kisdetek körében (6-36 hó) alkalmazott (10^8 - 10^{11} CFU) mind a betegség tüneteit, mind a *rotavírus enteritis* lezajlásának időtartamát szignifikánsan csökkentette. Nagyobb adagok (10^{10} - 10^{11} CFU) alkalmazása esetén szignifikáns mértékben lerövidült a gyógyulási idő [23]. Egészséges közösségbe járó gyermekeknek *L. reuteri* adva jelentősen csökkentek a hasmenéses és a légúti fertőzések előfordulása is [23].

Meghűléses kórképek

Az emberek az őszi, tavaszi időszakban fogékonyabbak a fertőzések eredetű megbetegedésekre, ami nagyrészt megelőzhető lenne a probiotikum preventív alkalmazásával.

Kutatások igazolják, hogy a szimbiotikummal (pro + prebiotikum) történő preventív előkezelés csökkenti iskolai hiányzásokat [24].

A *L. acidophilus* önmagában, és *Bifidobacteriummal* kombinálva is jó eredményeket mutat. Terápiás céllal alkalmazva a *Lactobacillus* önmagában is csökkenti a tüneteket, mert mobilizálja a bélben lévő Th_1 és Th_2 sejteket, amelyek így hozzájárulnak a citokin-termelés (IFN- γ , IL-10 and IL-6) fokozódásához, azonban a kombinált kezelés hatása erőteljesebb [24].

Probiotikumok alkalmazása bakteriális vaginózisban (BV)

Gyógyszereszi pályafutásom alatt számtalanszor találkoztam azzal, hogy különböző okok miatt (BV, gombás fertőzések *Trichomonas*) létrejövő hüvelyi folyás

tüneteinek enyhítésére a páciens öngyógyszerezésbe kezdett. Tanulmányainkból tudjuk, hogy a hüvely mikroflóra kényes mikroökológiai egyensúlya igen érzékenyen reagál az antibiotikumokra, a hormonális változásokra, a túlzásba vitt intimhigiénére, a nagy stresszre stb.-re. A BV az egyik leggyakoribb polimikróbás infekció amelyre a különböző aerob, anaerob és mikroaerofil kórokozók, például *Gardnerella vaginalis*, *Prevotella spp.*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* stb. elszaporodása jellemző, és komoly következményekkel járhat, különösen terhesség alatt. Az anyai bakteriaemia 2-3-szorosára növeli a plazmasejtes endometritis, a művi abortusz utáni kismedencei gyulladások előfordulását, a koraszülést és az újszülöttkori halálozást [25].

A probiotikumok alkalmazása egészséges nőkre is fontos preventív hatást gyakorolhat, mert a hüvely komplex ökológiai flórája mennyiségi és minőségi változásokon megy át az élet folyamán attól függően, hogy milyen életkorban, milyen hormonállapot mellett, a menstruációs ciklus mely szakaszában, milyen fogamzásgátló módszereket használva, és milyen intenzitású szexuális élet mellett vizsgálják a hüvelyflórát. Erre példaként említeném, hogy a ciklus első felében a *Bacteroides*ek aránya nő, második felében a *Staphylococcus*ok aránya emelkedik. Pubertás kor előtt a *Lactobacillus* teljes hiánya figyelhető meg [26]. A hüvely ökológiai egyensúlyának a fenntartására számos *Lactobacillus* törzs került klinikai kipróbálásra. Ezek jellemzően heterogének a terméket, módszert és eredményeket illetően egyaránt. Ezért azon túl, hogy az esetek többségében kedvező hatást észleltek és néhány esetben a hatásmechanizmus egyes elemeit is sikerült igazolni, magas szintű evidencia még nem támasztja alá alkalmazhatóságukat a BV indikációban.

Probiotikumok anyagcserezavarokban

Ma már globális probléma az elhízás, aminek hatására az egyéb anyagcsere-zavarok, mint pl. a 2-es típusú cukorbetegség prevalenciája is nő. Egy vizsgálat során kimutatták pl., hogy túlsúlyos nők bélflórájában kevesebb volt a *Bifidobacterium* és a *Bacteroides*, több volt viszont a *Staphylococcus*, *Enterobacteriaceae* és az *Escherichia coli* mennyisége, mint a normál súlyú nők esetében. Az emelkedett *Bacteroides* szint jótékonynak tűnik, mert magasabb HDL-koleszterin- és folsavszinttel, míg a magasabb *Bifidobacterium* szint a B-vitaminok magasabb szintjével társul [27]. Finn kutatók arról számoltak be, hogy a várandósság alatt *L. rhamnosus* és *B. lactis* törzset szedő várandós nők körében a terhességi diabetesz 13%-kal csökkent [27]. Annak fényében, hogy a nagyobb születési súly a későbbi elhízás előrejelzője, közegészségügyi jelentősége lehet.

A bélflóra összetétele kapcsolatban áll a testsúllyal,

és az anyagcsere biomarkereivel. Így pl. a *L. gasseri* megfelelő feltételek mellett az elhízásért felelős leptin hormon csökkentése révén elhízott embereken és állatokon egyaránt testsúlycsökkenés eredményez [28], továbbá az éhgyomri és az étkezés utáni 2 órás vércukorszint is szignifikánsan alacsonyabb. A *L. plantarum* 299 szintén csökkenti a leptin és a fibrinogén-szintet. Az említett példák is alátámasztják, hogy egyes probiotikus törzsek protektív hatásúak a cukor és lipidháztartás szabályozásában, az inzulinrezisztencia csökkentésében, a metabolikus szindróma és a vele járó kardiovaszkuláris szövődmények megelőzésében [28, 29].

Probiotikumok alkalmazása az immunológiában

A probiotikumok a bélnyálkahártya felszínén kölcsönhatásba lépnek az antigén-prezentáló DC-sejtek Toll-like receptoraival egy olyan intercelluláris szignált aktiválva, amely az immuntolerancia irányában ható T_{reg} sejtek és a természetes védekező immunválaszt segítő Th_1 -sejtek citokin termelését serkenti [30]. A DC-sejtek így kialakult, korai citokin környezete szabja meg, hogy a későbbiekben normális gyulladásos reakciók, vagy allergiás, atópiás jelenségek válnak-e dominánssá az antigének hatására.

Az allergiás, atópiás bőrtünetek aktivitása is össze-

I. táblázat

Az indikációs területek a probiotikumok függvényében

Indikáció	Törzs	Evidencia
Gyomor bélrendszeri kórképek		
Obstipáció, reflux	<i>L. reuteri</i>	
Pouchitis	VSL #3	A indukált remiszió C
Akut hasmenés kezelése	<i>B. bifidum</i> , <i>L. bulgaricus</i> , <i>S. thermophilus</i> , <i>L. acidophilus</i> , <i>E. faecium</i> , <i>L. rhamonosus</i> , <i>L. reuteri</i> , <i>S. boulardii</i>	A
Cöliakia	VSL#3	A
Chron	VSL#3	
Colitis ulcerososa	<i>L. salvarius</i> , <i>B. lactis</i> , <i>L. acidophilus</i> , <i>L. plantarum</i>	
IBS	<i>L. plantarum</i> , <i>L. rhamonosus</i> , <i>B. infantis</i> ,	B
Helicobacter	<i>L. johnsonii</i> , <i>L. casei</i> , <i>L. acidophilus</i>	B
Diverticulosis-diverticulitis	<i>L. reuteri</i> , <i>L. rhamonosus</i> , <i>S. boulardii</i>	
Laktóz intolerancia	<i>L. bulgaricus</i> , <i>S. thermophilus</i> , <i>L. rhamonosus</i> , <i>L. johnsonii</i>	A
Infektológia		
Őszi tavaszi meghűlés	<i>B. lactis</i>	
Rotavírus	<i>L. rhamonosus</i> , <i>B. bifidum</i> , <i>S. thermophilus</i>	A
Vaginozis, urogenitalis infekciók	LGG, <i>L. reuteri</i> , <i>L. rhamonosus</i> , <i>L. casei</i>	C
Nozokominális infekció	LGG, <i>L. acidophilus</i> ,	A
Necrotizáló enterocolitis	<i>L. reuteri</i> , <i>B. bifidus</i> , <i>L. acidophilus</i>	B
Utazók hasmenése	<i>S. boulardii</i>	B
Rotavírus	<i>L. rhamonus</i> , <i>B. bifidum</i> , <i>L. thermophilus</i>	A
Clostridium Difficile	<i>L. rhamonosus</i> , <i>S. boulardii</i>	
AAD	LGG, <i>S. boulardii</i> , <i>L. casei</i> , <i>L. bulgarius</i> , <i>S. thermophilus</i> , <i>B. bifidus</i>	A
Anyagcsere hatások		
Obesitas	<i>L. plantarum</i> , <i>L. gasseri</i>	
2.típusú Diabetes(terhességi)	<i>L. reuteri</i> , <i>L. rhamonosus</i> , <i>S. boulardii</i>	
Kardiovaszkuláris prevenció	<i>Enterococcus faecium</i> , <i>L. rhamonosus</i>	B
Egyéb kórképekben		
Immunstimuláció	<i>L. acidophilus</i> , <i>L. bulgarius</i> , <i>B. bifidum</i> , <i>S. boulardii</i> , <i>L. casei</i> , <i>L. plantarum</i>	
Atópiás ekcéma	LGG, <i>B. lactis</i>	A
Antitumor ellenes hatás	<i>L. casei</i> , <i>L. plantarum</i> , <i>L. delbrueckii</i> , <i>L. gasseri</i> , <i>B. longum</i> <i>B. bifidum</i> , <i>B. adolescentis</i> , <i>B. infantis</i> ,	
Allergia	LGG, <i>L. reuteri</i> , <i>L. breve</i> , <i>L. casei</i> , <i>L. bulgarius</i> , <i>S. thermophilus</i>	A

függ a bélflóra épségével. A császármetszéssel császárszüléssel világra jövő babáknál a korai természetes kolonizáció késése, elmaradása miatt gyakoribban az allergiás, atópiás kórképek, gyakrabban fordul elő enterális infekció [30]. A probiotikum szint fordított korrelációban van az IgE mediált ételallergia, az atópiás dermatitis és az astma bronhiale megjelenésével [30].

Konklúzió

A probiotikumok kutatása napjainkban is folyik. A humán mikroflóra hatásainak részletesebb megismerésével és probiotikus törzsek célzott adásával a jövőben lehetőség nyílna egy kevesebb mellékhatással rendelkező, még költséghatékonyabb terápia bevezetésére, különböző kórképek alternatív, vagy adjuváns kezelésére. Ezért fontosnak tartjuk, hogy a gyógyszerár, mint egészségügyi szolgáltató, hiteles információval lássa el a betegeket a probiotikumok minősége tekintetében, segítsen a megfelelő törzseket tartalmazó készítmények kiválasztásában. Így számtalan betegség prevenciójában és a különböző kórképek kiegészítő terápiájában is hatékonyan működhet közre. A probiotikumok esetében is alapvető elvárás, hogy dokumentáltan hatékony és biztonságos készítményeket válasszunk. Döntésünket az **I. táblázat** segítheti. A mellékhatások ritkák, leginkább olyan betegeknél számolhatunk ezzel, akik immunszuprimáltak [2].

Jövőbeli célunk az lehet, hogy expedálás kapcsán felhívjuk a páciensek figyelmét a probiotikumok prevencióban és kiegészítő terápiában való fontosságára, valamint hogy a célnak leginkább megfelelő, és a minőségi kritériumokat is kielégítő probiotikumot javasoljunk a hozzánk fordulónak.

Összefoglaló

A humán mikroflóra egyensúlyának megbomlása különböző klinikai kórképeket eredményez. A probiotikumok mind a humán mikroflóra egyensúlyának megtartásában, ezáltal a prevencióban, mind, pedig a már kialakult kórképek kiegészítő terápiájában javítani tudják a beteg életminőségét. A probiotikumok ajánlása a gyógyszerésznek sem könnyű feladat. Figyelemmel kell lenni arra, hogy egy-egy klinikai kórképre melyik klinikailag meggyőzően bevizsgált, hatékony törzset, vagy mely törzsek kombinációja ajánlható a betegnek. Hasonlóan, mint az antibiotikumok esetében, ahol egy adott antibiotikumot a kórokozó antibiotikum-érzékenysége alapján választunk ki. A probiotikum kiválasztását tovább nehezíti, hogy a jelenleg forgalomban lévő probiotikus készítmények közül kevés gyógyszer, ezek javarészt étrend-kiegészítők, amelyekkel nem végeztek kellő számú, bizonyító

erejű klinikai vizsgálatot. A humán mikroflóra jobb megismerésével és a probiotikus törzsek célzott alkalmazásával a jövőben lehetőség nyílna egy kevesebb mellékhatással rendelkező, költséghatékonyabb kiegészítő terápia használatára a különböző betegségekben. Ennek megerősítésére további klinikai vizsgálatok szükségesek.

IRODALOM

1. GRÖNLUND, M.M., LEHTONEN, O.P., EEROLA ET.AL.: J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1, 19-25 (1999).
2. Saxelin, M., Rautelin, H., Salminen, S. et al.: Inf. Dis. Clin. Prac. 5(5), 331-5 (1996).
3. Szakály S.: Probiotikumok és humánegészség, G-Print, Budapest (2004).
4. Braegger, C., Chmielewska, A., Decsi, T., Kolacek, S. et al.: J Nutr. 137(3 Suppl 2), 812-818 (2007).
5. Piano, M.D., Carmagnola, S., Ballare, M., et al.: J Clin Gastroenterol. 46(Suppl), S85-92 (2012).
6. Lidar, M., Langevitz, P., Shoenfeld, Y. et al.: Isr Med Assoc J.: 11(9), 558-63 (2009).
7. Boirivant, M., Strober, W.: 23(6), 679-692 (2007).
8. Cong, Y., Konrad, A., Iqbal, N., et al.: Curr Drug Targets Inflamm Allergy. 2(2), 145-54 (2003).
9. Bibiloni, R., Fedorak, R.N., Tannock, et al.: Am J Gastroenterol. 100(7), 1539-46 (2005).
10. Pokusaeva, K., Gerald, F., Fitzgerald, Douwe van Sinderen: Genes Nutr. 6(3), 285-306 (2011).
11. Tavakkoli, A., Green, P.: J Clin Gastroenterol 47(2), 101-103 (2013).
12. Branski, D. MD: Rambam Maimonides Medical Journal, Vol 3, Issue 1 (2012).
13. Lamiki, P., Tsuchiya, J., Pathak, S. et al.: J Gastrointestin. Liver Dis. 19-21, 31-36 (2010).
14. Lesbros-Pantoflickova, D., Corthésy-Theulaz I., Blum, A.L. et al.: J Nutr. 137(3 Suppl 2), 812-818 (2007).
15. Ford, A.C., Spiegel, B.M., Talley, N.J., et al.: Clin Gastroenterol Hepatol. 7(12), 1279-86 (2009).
16. O'Mahony, L., McCarthy, J., Kelly, P., et al.: Gastroenterology. 128(3), 541-51 (2005).
17. Jones, S.E., Versalovic, J.: BMC Microbiol.; 9, 35 (2009).
18. Schanler, R.J.: Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 91(6), 395-397 (2006).
19. A Saccharomyces boulardii gyerekkorban Yvan Vandenplas Oscar Brunser Hania Szajewska Eur J Pediat (2008)
21. Hilton, E., Kolakowski, P., Singer, C. et al.: J. Travel Med. 4, 41-3 (1996).
22. Black, F.T., Anderson, P.L., Orskov J., et al.: Travel Medicine. 333- 335 (1989).
23. Gutierrez-Castrellon, P., Lopez-V.G., Diaz-Garcia, L. et al.: Pediatrics. 133(4), 904-9 (2014).
24. Leyer, G.J., Li, S., Mubasher, M.E., et al.: Pediatrics Volume 124, 172-179 (2009).
25. Jacobsson, B., Pernevi, P., Chidekel, L., et al.: Acta Obstet Gynecol Scand 81, 1006-1010 (2002).
26. Iara, M., Linhares, P., Cesar, G. et al.: Rev Assoc Med Bras 56(3), 370-4 (2010).
27. Santacruz, A., Collado, M.C., García-Valdés, L., et al.: Brit J Nutr 104(1), 83-92 (2010).
28. Ji-Hee Kang, Sung-Il Yun., Mi-Hee Park, et al.: Anti-Obesity Effect of Lactobacillus gasseri BNR17 in High-Sucrose Diet-Induced Obese Mice. PLOS ONE Published: January 30, DOI: 10.1371 (2013)
29. Naruszewicz, M., Johansson, M.L., Zapolska-Downar, D., et al.: Am J Clin Nutr. 76(6), 1249-55 (2002).
30. Kalliomakki, M., Salminen, S., Arvilommi, H. et al.: Lancet 1076-1079 (2001).
31. Boirivant, M., Strober, W.: Curr Opin Gastroenterol 23(6), 679-692 (2007).

HORVÁTH, L., WACHA, J.: *A disturbance in the balance of the human micro-flora may lead to different clinical pictures*

Derangement of the human microflora balance may lead to distinct clinical diseases. Probiotics could improve patients quality of life with both the preservation of the human microflora balance – which is a preventive effect – and the additional therapy of already developed pathological disorders. The selection of probiotics is not an easy task even for the pharmacists. It should be paid great attention to offer the patient probiotic strains of combination of

strains that have been clinically tested. The selection of a specific antibiotic is based on the antibiotic sensitivity of the pathogen. The selection of probiotics is even more difficult because there are few pharmaceuticals on the market and large part of the currently distributed products are dietary supplements with no sufficient number of conclusive clinical trials. The better understanding of the human microflora and the targeted application of the probiotic strains could pave the way for the widespread usage of a cost-effective additional therapy in different illnesses with less side-effect. Further clinical studies are needed to confirm this theory.

¹helyettesítő szakgyógyszerész, ²belgyógyász-gastroenterológus főorvos,
Semmelweis Egyetem ÁOK I. Sebészeti Klinika

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



Szakgyógyszerész-képzés Pécsen Jelentkezési információk

A Pécsi Tudományegyetem ÁOK Gyógyszerésztudományi Szak szeretettel várja azon diplomás gyógyszerész kollégák jelentkezését, akik szakgyógyszerési képesítést kívánnak megszerezni a Pécsen meghirdetett 13 alap-szakképesítésre.

A megújult pécsi szakgyógyszerész- képzés sajátosságai

Az új alapokra helyezett szakképzési programmal célunk a graduális képzés során nem kellő mélységgel érintett és egyúttal a mindennapi munka során nélkülözhetetlen ismeretek nyújtása a szakgyógyszerész jelöltek számára. A képzés második évétől a három alapterületnek megfelelő szakmaterület-specifikus szakképzési tematika kialakítására került sor. A szeminárium jellegű oktatásban kiemelt szerepet kap a heurisztika, az önképzés és gyakorlati esetek feldolgozása. Gyakorló szakemberek és klinikusok bevonásával célunk a szakgyógyszerész jelöltek önálló munkájának, döntéshozó képességének fejlesztése.

A pécsi szak honlapjának (www.gytsz.pte.hu) „Oktatás” menüje alatt található „Szakgyógyszerészképzés” felületén részletesen bemutatjuk a:

- jelentkezéssel kapcsolatos tudnivalókat;
- a meghirdetett alap-szakképesítéseket és képzési díjakat, és ugyanitt olvasható
- a pécsi szakképzés tematikája és előadáscímei is.

Kérjük továbbítsa érdeklődő kollégái és munkatársai számára a fenti információkat.

Részletes információk a PTE ÁOK Gyógyszerésztudományi Szak honlapján olvashatóak:

<http://gytsz.pte.hu/index.php?page=menupont&mpid=125&nyelv=hun>



Dr. Fittler András PhD.

egyetemi adjunktus – PTE ÁOK Gyógyszerészeti Intézet
7625 Pécs, Honvéd u. 3. – mobil: (06-20) 556-6509

Górcső alatt a probiotikumok

Kovács Márta



Bevezetés

Az emberek többségének a probiotikum szó hallatán az antibiotikum kezelés jut eszébe. Az antimikrobás kezelés okozta hasmenés megelőzésére ma már rutinszerűen javasoljuk betegeinknek a probiotikumok használatát. De vajon tudjuk-e, hogy milyen körképek kezelésére vagy megelőzésére használhatók a probiotikumok? Milyen betegségekben végeztek velük vizsgálatokat, és melyik hatást sikerült bizonyítani? Melyik törzseket, milyen csíraszámban és mennyi ideig javasolt használni? Érdemes-e prebiotikummal együtt szedni őket? A prebiotikumoknak önmagukban is van hasznuk?

A hazai patikákban kb. 40-60 féle pro- és prebiotikum tartalmú készítmény kapható. Felmerül a kérdés, hogy a nemzetközi vizsgálatok eredményei és ajánlásai alapján hogyan lehet jól választani a Magyarországon forgalmazott készítmények közül.

Ezekre a kérdésekre igyekszem választ adni a hazai és külföldi szakirodalom feldolgozásával, továbbá a hazánkban elérhető készítmények összetételének részletes elemzésével.

Alapfogalmak

Probiotikumok: olyan élő mikroorganizmusok, amelyek megfelelő adagban alkalmazva a gazdaszervezet számára kedvező egészségügyi hatást fejtenek ki.

Prebiotikumok: olyan nem emészthető élelmiszer-összetevők, amelyek egy vagy több egészségre jótékony hatást gyakorló, bélben levő baktérium növekedését és/vagy metabolizmusát szelektíven befolyásolva, kedvező hatást gyakorolnak a gazdaszervezetre.

Szinbiotikumok: olyan készítmények, amelyek pro- és prebiotikumot is tartalmaznak.

CFU: kolóniaképző egység. Az életképes mikroorganizmusok száma. A készítményekben általában ilyen egységben adják meg a baktériumok mennyiségét (kivéve a *Saccharomyces boulardii*, esetében mg-ban).

A normál bélflóra

A magzat normál körülmények között a szülés során találkozik először baktériumokkal. Ha a szülés hüvelyi úton zajlik, az anya hüvely- és bélflórájával kontaminálódik a csecsemő. Ha az anya flórájában a „jó” baktériumok dominálnak, akkor az újszülöttnél is így lesz, ha viszont a patogének vannak túlsúlyban, akkor a baba is ezeket kapja meg. Ha a csecsemő császármetszéssel születik, a bélflóra benépesedése a kórházi környezet baktériumaival következik be. Az anyatejes táplálás vagy pl. a prebiotikumokkal dúsított anyatejpótló tápszerek kedvező irányba módosíthatják a csecsemő esetlegesen patogén túlsúlyú bélflóráját [2, 30].

A vastagbélben 1 g béltartalomban kb. 10^{12} anaerob baktérium van. Az anyatejjel táplált csecsemő bélflórájában a probiotikus törzsekbe tartozó mikroorganizmusok aránya 95-98%, jó minőségű tápszerrel táplált csecsemő, ill. „optimális” felnőtt esetében 40-45%. Hazánkban a felnőtt lakosságnál 12% alatt van, átlagosan 1-2% [2, 4].

2-3 éves korra kialakul a felnőttekre jellemző bélflóra [27], amiben a *Bacteroides*, *Bifidobacterium*, *Eubacterium*, *Peptostreptococcus* fajok dominálnak. Ugyancsak jelentősek még a *Streptococcus*, *Lactobacillus*, *Enterococcus*, *Clostridium* és *Bacillus* fajok is [2, 11, 25].

A normál bélflóra feladata

- az immunrendszer működésének befolyásolása, a szekretoros IgA termelés fokozása, antibakteriális anyagok termelése, a patogének kompetitív gátlása, a pH és a redoxpotenciál patogének számára kedvezőtlen megváltoztatása [2, 11, 18, 24, 25, 29],
- a bélhámsejtek energiaforrásául szolgáló anyagok: arginin (Arg), glutamin (Gln) termelése [11, 25, 29],
- rövid szénláncú zsírsavak (SCFA) termelése (ezek az agy, a szív, a máj energiafelhasználását szolgálják) [11, 24, 29],
- az emészthetetlen poliszacharidok, karcinogének, toxinok bontása [11, 12, 25],
- a kalcium, a magnézium és a vas felszívódásának segítése [11, 25, 29],
- B₁-, B₆-, K- vitamin és folsav szintézis [11, 12, 25],
- a konjugált epesavak biotranszformációja [12],
- anyagcsere-folyamatok (cukoranyagcsere, lipidmetabolizmus) és a testsúly befolyásolása [18].

Az egyensúly felborulásának okai lehetnek [1, 2]

¹ Ez a dolgozat a 2014-es Rozsnyay Mátyás Emlékverseny „Kovács Márta: Jót tesz nekünk, ha bacit eszünk? – górcső alatt a probiotikumok” c. előadása alapján készült. Konzulens: prof. Székő Éva.

antibiotikum használat, szennyezett élelmiszer fogyasztása, egyoldalú táplálkozás, túlzott alkoholfogyasztás, dohányzás, stressz. Az egyensúly felborulásának következményei [2, 18, 30] fáradékonyság, levertség, ingerlékenység, hangulatváltozások, gyomor-bélrendszeri panaszok, anyagcsere-folyamatok felborulása (elhízás, lipid-anyagcserezavar, cukorbetegség), allergiás reakciók.

A hüvelyflóra [30]

Az egészséges hüvelyflórát 9-10 féle baktériumtörzs alkotja. Legnagyobb számban a *Lactobacillus rhamnosus* (Döderlein bacillus) fordul elő. A *Lactobacillus*ok a hüvely falában levő cukrok bontásával tejsavat állítanak elő, ami a pH-t egy szűk tartományban (3,8-4,2) tartja. Ez a kórokozókkal szembeni védekezésre szolgál. Az egyensúlyt felboríthatja a menstruáció, bakteriális/gombás/protozoon fertőzés, szexuális aktus, fogamzásgátló használata, kezeletlen cukor- vagy pajzsmirigybetege, terhesség, antibiotikum vagy szteroid használat.

Probiotikumok

Alkalmazhatóság, hatásmechanizmus

A probiotikum alkalmazhatósági kritériumai, hogy

- nem patogén a gazdaszervezetre [11, 17, 21, 25, 31],
- genetikailag stabil (a szaporítás során sem mutálódik) [1, 11, 25],
- nem ad át antibiotikum-rezisztencia gént más baktériumoknak [1, 2, 11, 25, 28, 31],
- taxonómiai besorolt, nemzetközi kultúra listára felvett [1, 28] (az új törzsek csak genom-szekvenálás után kapnak megbízható minősítést [31]),
- nincs virulencia faktora [31],
- funkcionális vagy klinikai előnyt hordoz a gazdaszervezet számára [17, 28],
- gátolja a patogének szaporodását [1, 17],
- stimulálja az immunrendszert [1, 17],
- legalább ideiglenesen kolonizál a vastagbélben [2, 11, 25],
- min. 10^9 - 10^{10} CFU/ bevétel [25],
- túléli a gyomorsav, epesavak, hasnyálmirigy enzimek emésztő hatását [1, 2, 11, 17, 25, 28],
- a készítményben megőrzi az életképességét a lejáratí idő végéig [1, 2, 11, 17, 21, 28],
- élelmiszerekhez hozzáadva annak minősége nem romlik [1],
- nem okoz mellékhatást [1, 2, 28], nem termel toxikus vagy hemolitikus anyagokat [2],
- kontrollált humán vizsgálatokban hatékony [2, 21].

A probiotikumok esetén az immunrendszerre, a bél barrierre, az anyagcsere és a patogénekre irányuló hatással számolhatunk.

Az immunrendszerre gyakorolt hatások

- fagociták, makrofágok, antigén prezentáló B-limfociták, NK-sejtek, helyi aktiválása [15, 21, 25], regulátoros T-sejt indukciója [7, 8],
- egyes mediátorok: IL-10, TGF β , PGE2 termelésének fokozása [7, 8, 15, 25],
- gyulladásos mediátorok: IL-6, IL-8, TNF α , IFN γ termelésének csökkentése [7, 15, 17, 25],
- fokozott antitestképzés [8], szekretoros IgA termelés növelése [2, 6-8, 15, 17, 21].

A bél barrierre gyakorolt hatások

- a bél mucosa-barrier erősítése a bélhámsejt védőanyag-termelésének serkentésével [2, 4, 7, 8, 20, 21, 25],
- fokozott nyákképzés [7, 8, 17, 21, 29],
- a bélhámsejtek fokozott glikozilációja [8],
- a bélmotilitás növelése [2, 7, 17].

Az anyagcsereére gyakorolt hatások

- Arg, Gln, SCFA termelése [2, 4, 7, 17, 24],
- β -galaktozidáz enzim termelése [4, 7],
- koleszterin-, triglicerid-szint csökkentése [4, 7],
- B-, K-vitamin, folsav termelése [7, 24, 30],
- a pH csökkentésével kationok (Ca, Mg, Fe) felszívódásának elősegítése [30].

A patogénekre gyakorolt hatások

- patogén mikrobák kompetitív gátlása (azonos tápanyagot használnak fel, versengenek a receptorokért) [2, 4, 7, 8, 20, 21, 24, 25, 29, 30],
- antimikrobás anyagok (H_2O_2 , bakteriocin, bakteriolizin) termelése [2, 7, 8, 17, 20, 21, 24, 25],
- a pH csökkentésével a patogének növekedésének gátlása [7, 8, 17, 21, 25, 29].

A probiotikumok típusai

Minden tejsavtermelő baktérium előnyös, de nem mind probiotikum [2], ha nem felel meg a probiotikumok lényeges kritériumainak [4] (pl.: *Lactococcus* [24], *Enterococcus* fajok [14]). Tejsavtermelő probiotikumok: *Lactobacillus* fajok, *Streptococcus thermophilus*. Nem tejsavtermelő probiotikumok: *Bifidobacterium* fajok, *Escherichia coli* Nissle 1917, *Saccharomyces boulardii* [21].

Milyen betegségek kezelésére, melyik törzsek alkalmasak

IA, IB evidencia szinten bizonyított hatások [21]

- Akut hasmenés kezelése: *Enterococcus faecium* SF68 (felnőtt), *Lactobacillus acidophilus*, *L. casei*, *L. reuteri*, *L. rhamnosus* GG (LGG), *Saccharomyces boulardii* [6, 9, 10, 14, 21-23, 29, 31].
- Antibiotikum okozta hasmenés (AAD) megelőzése és kezelése: *Bacillus clausii*, *Bifidobacterium infantis*, *B. lactis*, *E. faecium* (felnőtt), *L. acidophilus*, *L. bulgaricus*, *L. casei*, LGG, *S. boulardii*,

- Streptococcus thermophilus* [2, 5-7, 9, 10, 14, 15, 19, 21-23, 26, 27, 29, 31].
 - *Clostridium difficile* okozta hasmenés (CDAD) megelőzése és kezelése: *Bifidobacterium bifidum* (kombinációban), *B. longum*, *L. acidophilus* (kombinációban), *L. bulgaricus*, *L. casei*, LGG, *S. boulardii* [5, 6, 9, 10, 19, 22, 23, 26, 27, 29].
 - Csecsemőkori kólika kezelése: *L. reuteri* DSM [21].
 - Laktóz-intolerancia tüneteinek javítása: *L. bulgaricus* + *Str. thermophilus* [21].
 - *Helicobacter pylori* eradikáció adjuváns kezelése: *Bacillus clausii*, *L. acidophilus*, *L. casei*, *L. reuteri* ATCC, LGG, *S. boulardii* [7, 10, 21, 27, 29, 31].
 - Irritábilis bél szindróma (IBS) tüneteinek javítása: *Bifidobacterium infantis*, *B. lactis*, *L. plantarum*, *L. reuteri*, LGG [6, 9, 15, 21, 23, 26, 27, 29].
 - Colitis ulcerosa (CU) remisszió fenntartása: *Escherichia coli* Nissle 1917, VSL#3 (*Bifidobacterium breve*, *B. infantis*, *B. longum*, *L. acidophilus*, *L. bulgaricus*, *L. casei*, *L. plantarum*, *Str. thermophilus*) [9, 21-23, 26, 27, 29, 31].
 - Pouchitis (CU-ban mesterségesen létrehozott széklettartó-tasak gyulladása) megelőzése, kezelése, a remisszió fenntartása: VSL#3 [9, 11, 21, 23, 26, 29].
 - Hepaticus encephalopathia (HEP) kezelése: LGG, *E. faecium* [2, 9].
 - Koraszülöttek nekrotizáló enterokolitiszének (NEC) megelőzése: *Bifidobacterium bifidum* + *L. acidophilus*, *B. infantis* + *L. acidophilus*, *B. infantis* + *B. bifidum* + *Str. thermophilus*, LGG [10, 26, 29].
- Számos további betegség esetében hatásukat eddig nem sikerült kielégítően bizonyítani, pl.
- rotavírus-fertőzés okozta hasmenés megelőzése és kezelése [5, 15],
 - utazók hasmenése megelőzése [5, 10],
 - allergiák, atópiás dermatitis, ekcéma megelőzése [5, 7, 15, 17, 21, 26, 29, 31],
 - bakteriális vaginózis megelőzése és kezelése [7, 16, 17, 29, 31].

Az alkalmazásra javasolt csíraszám/dózis

Az alkalmazásra javasolt csíraszám/dózis [21]

- *Bacillus clausii*: 10^9 - 10^{11} CFU/nap,
- *Bifidobacterium bifidum*: gyerek: 10^9 CFU/nap, felnőtt: 10^{10} CFU/nap,
- *B. infantis*: NEC-ben: 10^9 CFU/nap, felnőtt IBS-ben: 10^8 CFU/nap,
- *B. lactis*: felnőtt IBS-ben: 10^{10} CFU/nap,
- *B. longum*: 10^8 CFU/nap,
- *E. faecium* SF68: (felnőtt) 10^8 - 10^9 CFU/nap,
- *E. coli* Nissle 1917: felnőtt 10^{10} - 10^{11} CFU/nap,
- *L. acidophilus*: gyerek: 10^9 CFU/nap, felnőtt: 10^{10} CFU/nap,
- *L. bulgaricus*: 10^8 - 10^9 CFU/nap,
- *L. casei*: 10^{10} - 10^{12} CFU/nap,

- *L. reuteri*: 10^8 CFU/nap [23],
- LGG: gyerek: 10^{10} - 10^{11} CFU/nap, felnőtt: 10^9 - 10^{11} CFU/nap,
- *S. boulardii*: gyerek: 500-600 mg/nap, felnőtt 500-1500 mg/nap,
- VSL#3: 10^{12} CFU/nap.

Az eddigi vizsgálatokat elég magas dózissal végezték. Lehet, hogy ennél kisebb mennyiségben is hatékonyak lennének [29].

A kezelés időtartama

- AAD: az antibiotikum kezelés alatt, és utána még legalább 5-14 napig [4, 27],
- CDAD megelőzés: *S. boulardii* min. 4 hét [21],
- *H. pylori* eradikáció adjuváns kezelés: min 14 nap [21, 27],
- IBS kezelés: 4-26 hét [27],
- CU: min. 12 hónap [27],
- Normál bélflóra helyreállítása: 4-8 hét [19].

Mellékhatások, ellenjavallat

Az alábbi gyakori és ritka mellékhatásokkal kell számolnunk:

- Gyakori (>1%) : puffadás [25, 27], hasi diszkomfort [6], flatulencia [6, 31], székrekedés [31].
- Ritka (0,05-0,4% [9]): fungaemia [3, 23], bacteraemia [3, 9, 23], szepszis [3, 6, 9, 27], laktát acidózis [9], anafilaxiás reakció [27], endocarditis [3, 9, 23, 25, 27].

Ellenjavallat:

- immunszuppresszált állapot, kritikus állapot, posztoperatív állapot [6, 9, 16, 22, 23, 25, 27, 30],
- idős, legyengült személy [3],
- centrális véna katéter [23, 27],
- „rövid-bél szindróma” [6],
- fehérje allergia [25],
- akut pancreatitis – súlyos szövődmények (Pro Patria vizsgálat) [13].

Egyéb tudnivalók

Étkezés közben vagy étkezés után javasolt a bevételük [4]. Az antibiotikum és a probiotikum bevétele között minimum 2-3 óra különbséget kell tartani [19]. Gyerekeknél könnyebb a bélflóra összetételének megváltoztatása, mint felnőtteknél [3]. A probiotikumok jótékony hatása jellemzően a kezelés ideje alatt érezhető [7, 11, 25, 29]. A kombinációk nem feltétlenül jobbak, mint az egyes törzsek önmagukban. Bár a természetes bélflórában is többféle baktérium van jelen, ha nagyon különböző törzseket adunk együtt, akár még akadályozhatják is egymás hatását. A vizsgálatok, amikben a kombinációkat egyes törzsekhez hasonlították, legtöbbször nem voltak jól megtervezve (pl. a kombiná-

ció csíraszama eleve nagyobb volt) [3, 26, 30]. Nem élő baktériumnak is lehetnek jótékony hatásai pl.: immunrendszer erősítése [4].

Probiotikumok és a terhesség

A terhesség alatt szedett probiotikumok jótékony hatása nemcsak a várandósság alatt, hanem a szülésnél, sőt a csecsemőnél is megfigyelhető. Egyes vizsgálatok szerint csökkenthető a terhességi cukorbetegség (LGG [16, 30]), a koraszülés és a császármetszés előfordulása. A dominánsan probiotikus bélflórájú csecsemő immunrendszere védettebb lesz az allergiás és a fertőzőes betegségekkel szemben. Ritkábban fordul elő kólika és a későbbi életkorban metabolikus betegségek [16]. Az bizonyított, hogy az első trimesztertől biztonságosan használható az LGG és a *B. lactis* [13]. Alkalmasak bakteriális vaginózis kezelésére még a szülés előtt. Prebiotikumokkal elkerülhető a terhesség alatt gyakran kialakuló székrekedés [16].

Prebiotikumok

Vízben jól oldódó, 2-9 tagú oligoszacharidok [2, 4]. A tápcsatorna felső szakaszán változatlanul áthaladva jutnak el a vastagbélig [1, 2].

Típusaik, előfordulásuk [1, 2, 4, 11, 21, 30]

Az inulinok a természetben előforduló oligoszacharidok, melyek számos növényfajban megtalálhatóak. Az élelmi rostok fruktozán csoportjába tartoznak. Inulinban gazdag növények: cikória, csicsóka, hagymafélék, banán, búza, articsóka. Ugyancsak nagy mennyiségben tartalmaz oligoszacharidokat a zabpehely, a tej és az érett sajtok. Az anyatej szénhidrátjainak 2/5-e oligoszacharid. A *Str. thermophilus* pedig saját prebiotikumot (exopoliszacharidot) termel. Mesterségesen is előállítanak prebiotikumokat. Típusaik: frukto-oligoszacharidok (FOS), galakto-oligoszacharidok (GOS), malto-oligoszacharidok, xylo-oligoszacharidok. A 90% rövid láncú (sc) GOS + 10% hosszú láncú (lc) FOS keverékkel (0,8 g/100 ml) dúsított tápszer az anyatejével megegyező hatású a bélflórára. A laktulóz pedig egy diszacharid (galaktóz + fruktoz).

Hatás, hatásmechanizmus [2, 11, 13, 18, 21]

A prebiotikumok

- növelik a szekretoros IgA szintet,
- a SCFA mennyiségének növelésével csökken a pH, aminek eredményeként
 - javul a kationok (Ca, Mg, Fe) felszívódása, csökken a csontritkulás kockázata,

- nő a bélhámsejtek nyáktermelése, a perisztaltika, és csökken a patogének, toxinok, karcinogén anyagok tranzitideje,
- nő a *Bifidobacteriumok* mennyisége,
- emelkedik a GLP-1 szint, csökken az éhségérzet,
- csökken a vérzsírok szintje,
- a széklet mennyisége nő,
- megköti a patogéneket,
- modulálják az immunrendszer működését és gyulladáscsökkentő hatásúak.

Milyen betegségek/állapotok esetében használhatók

- Székrekedés esetén: laktulóz: 20-40 g/nap [2, 21],
- HEP esetén: laktulóz felnőtteknek: 45-90 g/nap [9, 21, 23].

Mellékhatás

Jellemző a fokozott gázképződés, hasi görcs, puffadás. Általában a kezelés kezdetén jelentkeznek és 1-2 hét alatt fokozatosan mérséklődnek a kellemetlen tünetek. Leggyakrabban akkor jelentkezik, ha probiotikum nélkül használjuk őket [30].

Mi alapján válasszunk probiotikum készítményt? [30]

- Kedvező, ha egynél több, humán eredetű törzset és lehetőleg élő baktériumokat tartalmaz.
- Legyen benne prebiotikum is.
- Megfelelő dózisnak a minimum 10^9 CFU az elfogadott.
- Legyen gyomorsav ellenálló és őrizze meg a megfelelő csíraszámot a lejáratí időig.
- Alkalmazása legyen korosztály- és indikáció specifikus.
- Megbízható gyártótól származó, minőségi terméket alkalmazzunk, aminek kedvező a napi terápiás költsége.

A Magyarországon kapható készítmények összetételének elemzése

Az 56 féle megvizsgált készítményben 26 féle baktérium fordul elő, ezek közül irodalmi adat mindössze 15 törzsről található. Az összetételekben leggyakrabban a *L. acidophilus* szerepel.

Megvizsgálva a hazai készítményeket az előzőekben felsorolt kiválasztási kritériumok alapján, kibővítetve azzal, hogy a 15, irodalmi adatokkal alátámasztott törzset megfelelő arányban és dózisban tartalmazza-e a készítmény, illetve hogy a részletes összetétel fel van-e tüntetve a csomagoláson, az eredmények az **I. táblázatban** láthatók.

I. táblázat

A hazai készítmények megfelelése az egyes kritériumoknak

	Törzsek száma	Bizonyítottan hatékony törzsek aránya	Részletes összetétel	Csíraszám /nap *10 ⁹	Gyomorsav ellenálló	Prebiotikum	Korosztály specifikus	Indikáció specifikus
Normaflora	1	100%	✓	4-6	spóra	-	-	
Normaflora Immun	1	0%	✓	1	baktérium	-	(✓)	
Lactiv plus	5	80%	-	1,5-3		-	-	
Lactiv Kid	5	100%	✓	11,05		-	✓	
Béres Probio 6	6	67%	-	5-10		-	(✓)	
Béres Probio Plusz	4	75%	-	1-2		+	-	
Lacto Protex Baby	1	100%	✓	1-2		-	✓	
Lacto Protex felnőtt	2	100%	✓	2-6		++	✓	
Re+general	2	100%	-	10-20		-	(✓)	
Pro+biotikum	2	100%	✓	2		-	-	
Pro+kid	5	100%	-	1-2		+	✓	
Pro+femina	2	100%	✓	3		-	✓	
Jutavit Probiotik Plusz	6	83%	✓	5		+	(✓)	
Biogaia Protectis	1	100%	✓	0,1		-	✓	✓
Sediflore-M	1	100%	✓	250-500 mg		-	-	
Pearls IC	6	83%	-	1	bevonat	-	-	
Pearls YB	3	100%	-	1	bevonat	-	-	
Pearls Acidophilus	2	100%	-	1	bevonat	-	-	
Pearls Winter+	4	100%	-	1	bevonat	-	-	
Protexin IBS Florea	1	100%	✓	1-2		+	-	✓
Protexin Candid plus	7	100%	-	1		+	-	✓
Protexin Junior	7	100%	-	0,1		+	✓	
Protexin Natural Care	7	100%	-	0,2		+	✓	
Protexin Restore	7	100%	✓	1	bevonat	+	✓	
Protexin Immun Pro	7	100%	-	0,2		+	✓	
Protexin Balance	7	100%	✓	0,2	bevonat	+		
Protexin Balance+	7	100%	-	?		-	✓	
Protexin Protect	7	100%	-	?		(+)	-	
Protexin Bio-Kult	14	71%	-	2-8		-		
Enterol	1	100%	✓	250-500 mg		-	-	
Hobiot Plus	5	100%	✓	2-3	bevonat	+	-	✓
Hobiot Stop	4	100%	✓	1-2	bevonat	-	-	✓
Hobiot Travel	5	100%	✓	1	bevonat	+	-	✓
Dr.Chen Probiotikum 7 forte	7	100%	-	?		+		
BioCo Probiotikum	5	100%	-	2-4	bevonat	-	✓	
BioCo Probiotikum gyerek	5	100%	-	1-2	bevonat	-	✓	
Urell Flore	3	67%	-	2		-	✓	
Progestro Start	8	50%	-	?	bevonat	++		
Progestro Kid+	7	57%	-	1	bevonat	++	✓	
Progestro 825	9	55%	-	22,5	bevonat	++	✓	
Progestro Aktiv	6	67%	-	9?	bevonat	+	✓	
Zir-Gastro	1	100%	-	?		+		
ActiLac felnőtt	9	67%	-	?		+	✓	
ActiLac Baby	6	67%	-	?		-	✓	
Lacto Seven	7	100%	-	1-2	bevonat	+	(✓)	
Multilac Pharmavit	9	67%	✓	4,5	bevonat	+		

Folytatás a következő oldalon

Folytatás az előző oldalról

	Törzsek száma	Bizonyítottan hatékony törzsek aránya	Részletes összetétel	Csíraszám /nap *10 ⁹	Gyomorsav ellenálló	Prebiotikum	Korosztály specifikus	Indikáció specifikus
Biopron 9	9	89%	✓	4,5-9		+	✓	
Biopron junior	3	100%	-	5		++	✓	
Lepicol (Plus)	5	100%	-	0,6-1,2		+		(✓)
Gastro Bon	5	100%	-	5		+		(✓)
Probinul	9	67%	✓	19		+		
Probiplus	6	83%	-	5-10		+	✓	
Lactobifid	8	100%	✓	5,19-15,57		+		
Arkoduo	1	100%	✓	250-1000 mg		+		
Floraliv	4	50%	-	0,5-1	baktérium	+		
Mollio	4	25%	-	5		+	✓	✓

Megjegyzés:

A *S. boulardii* tartalom nem CFU-ban, hanem mg-ban van megadva. A zárójelbe tett pipa azt jelenti, hogy csak részben felelt meg az adott kritériumnak (pl. korosztály specifikus az adagolás, de nincs külön gyermek készítmény).

Magyarországon kapható „egyéb”, a témához kapcsolódó készítmények

- „Csak” prebiotikum tartalmú készítmény: Laevolac, Duphalac.
- Probiotikum tartalmú multivitaminok: Multitabs Immuno, Jutavit multivitamin (LGG).
- Prebiotikum tartalmú multivitaminok: Walmark Marslakócska (inulin).
- Probiotikumot tartalmazó tápszerek: BEBA, Lactogen Harmony (*L. reuteri* vagy *B. lactis*).
- Prebiotikumot tartalmazó tápszerek: HUMANA (GOS), MILUMIL (GOS+FOS).

Következtetések

A téma feldolgozása során több probléma is felmerült:

- A baktériumtörzsek sokfélesége, a megnevezések pontatlansága.
- A hatást vizsgáló kísérletek sokszor nem voltak jól tervezettek. Az eredmények összehasonlítása a baktériumtörzs, a dózis és a végpont alapján szinte lehetetlen.

- A hazánkban kapható készítmények nagy részében többféle törzs fordul elő együtt, de a hatás nem bizonyított kombináció alkalmazása esetén.
- A Magyarországon használt készítmények, a rajtuk megjelölt adagban szedve is, sokszor aluldozírozottak a nemzetközi ajánlásokhoz képest.
- Kérdéses, hogy kombináció esetén az egyes törzsek-ből alacsonyabb csíraszám is elegendő-e?
- Sok készítményben nincs részletezve, hogy melyik törzsből mennyit tartalmaz.
- Nem bizonyított, hogy a prebiotikum jelenléte miatt alacsonyabb dózis is elegendő lenne a probiotikumból.

A feldolgozott irodalmak és a készítmények elemzése, valamint a betegek visszajelzései alapján a különböző termékek használatára vonatkozó javaslatunk a **II. táblázatban** található. Nem került be a javasoltak közé olyan készítmény,

- aminél nincs megadva, hogy melyik törzset milyen csíraszámban tartalmazza,
- ami tartalmaz más törzset is a 15 irodalmilag alátámasztottn kívül,
- aminek a napi csíraszáma kevesebb, mint 10⁹ CFU

II. táblázat

Különböző problémák esetén általam elsőként javasolt készítmények

	Gyermek	Felnőtt
Hasmenéses megbetegedések	Protexin Restore, Lactiv Kid, Normaflore	Lacto Protex, Hobiote Plus, Hobiote Stop, Hobiote Travel, Normaflore, Lactobifid
Csecsemőkori kólika	Biogaia Protectis Baby	-
H. pylori eradikáció adjuváns kezelése	Lactiv Kid	Lactobifid
Laktóz intolerancia tüneteinek enyhítése	Lactiv Kid	Lactobifid
IBS kezelése	Biogaia Protectis Lactiv Kid	Lactobifid
Székrekedés	Laevolac, Duphalac	Laevolac, Duphalac
Egészséges hüvelyflóra fenntartása		Pro+femina

- (kivételesen Biogaia Protectis, mivel a *L. reuteri* javasolt dózisát (10^8 CFU) tartalmazza),
– amiben csak egyféle törzs található, és a csíraszám alacsonyabb, mint az adott törzs esetén javasolt.

Összefoglalás

A probiotikumok már bizonyították, hogy hasznos és biztonságos készítmények számos betegség megelőzésében és kezelésében, ugyanakkor további vizsgálatokra van szükség a hatásmechanizmus és a dózis tisztázása, pontosítása érdekében. Gyógyszerészeti tanácsadás során célszerű a jól dokumentált hatóanyaggal rendelkező készítményeket ajánlani.

IRODALOM

- Gibson, G.R., Fuller, R.: J Nutr. 130(2S Suppl): 391S-395S (2000).
- Szakály S. (szerk): Probiotikumok és humánegészség. Vissza a természethez. Budapest: G-print Nyomda, 2004.
- Boyle, R.J., Robins-Browne, R.M., Tang, M.L.: Am J Clin Nutr. 283(6), 1256-64 (2006).
- Szakály S.: Gyermekorv. Továbbk. 6(5), 290-295 (2007).
- Goldin, B.R., Gorbach, S.L.: Clin Infect Dis. 46(Suppl 2), S96-100 (2008).
- Kligler, B., Cohrssen, A.: Am Fam Physician. 78(9), 1073-8 (2008).
- Beró T.: Háziorv. Továbbk. Szeml. 14(2), 68-72 (2009).
- Kardos G., Kovács G.: Gyermekgyógy. 60(3), 191-194 (2009).
- Lakatos G., Tulassay Zs.: Orv. Hetil. 150(19), 883-894 (2009).
- Wolters, D., Antoine, J.M., Myllyluoma, E., et al.: J Nutr. 140(3), 698S-712S (2010).
- Csiki Z., Zehner M., Papp G., et al.: Metabol. 8(5), 288-292 (2010).
- Prakash, S., Tomaro-Duchesneau, C., Saha, S., et al.: J Biomed Biotechnol. 2011, 981214 (2011).
- Wacha, J.: Metabol. 9(1), 49-52 (2011).
- Franz, C.M., Huch, M., Abriouel, H., et al.: Int J Food Microbiol. 151(2), 125-40 (2011).
- Kovács D., Káli G., Csiki E., et al.: Gyermekgyógy. 62(6), 302-304 (2011).
- Wacha, J., Szijártó A.: Orv. Hetil. 152(11), 420-426 (2011).
- Khani, S., Hosseini, H.M., Taheri, M., et al.: Inflamm Allergy Drug Targets. 11(2), 79-89 (2012).
- Wacha J.: Metabol. 10(5), 336-340 (2012).
- Pitlik E.: Az egyensúlyozás művészei: A probiotikumok szerepe a hasmenéses betegségek kezelésében. Pirulatrend 9(5), 14-15 (2012).
- Howarth, G.S., Butler, R.N., Salminen, S., et al.: Adv Nutr. 3(5), 720-2 (2012).
- Guarner, F., Khan, A.G., Garisch, J., et al.: J Clin Gastroenterol. 46(6), 468-81 (2012).
- Müller K.: Háziorv. Továbbk. Szeml. 17(7), 390-394 (2012).
- Ciorba, M.A.: Clin Gastroenterol Hepatol. 10(9), 960-8 (2012).
- Behnsen, J., Deriu, E., Sassone-Corsi, M., et al.: Cold Spring Harb Perspect Med. 3(3), a010074 (2013).
- Nagy A., Takáts A.T., Papp G., et al.: Háziorv. Továbbk. Szeml. 18(4), 180-183 (2013).
- Bertazzoni, E., Donelli, G., Midtvedt, T., et al.: J Chemother. 25(4), 193-212 (2013).
- Buzás Gy.M.: Orv. Hetil. 154(8), 294-304 (2013).
- Cassoli, F., Calò, G., et al.: World J Gastroenterol. 19(10), 1527-40 (2013).
- Hickson, M.: Nurs Stand. 27(29), 35-41 (2013).
- Bencz Z. (szerk): Láthatatlan barátaink. A babák, mamák egészségéért – probiotikumokkal. Budapest: Extra Média Nyomda, 2013.
- Kovács G.: A probiotikumok gyakorlati alkalmazásáról. <http://www.gyogyszeresztovabbkepzes.hu/>

KOVÁCS M.: **Eating bacteria – Is it good for us? - What should we know about probiotics**

Antibiotic treatment comes to mind to most people hearing the word probiotic. We now routinely recommend the use of probiotics to our patients for prevention of diarrhea caused by the antimicrobial treatment. But do we know for which disease treatment or prevention which probiotics can be used? What kind of studies has been performed proving their effects? What are the bacterium strains, doses and how long treatment is suggested? Is it helpful to take them with prebiotics? Are the prebiotics useful by themselves? In the Hungarian pharmacies about 40 to 60 types of pro- and prebiotic containing formulations are available. How can we choose well from these products? I try to answer these questions based on the analysis of more than 60 Hungarian and international literature and the composition of the products available in Hungary.

Panacea Gyógyszertár, 9700 Szombathely, Dolgozók útja 31.

marti8607@t-online.hu

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



Farmakobotanikai tanulmányút a Velencei-hegységben a 2014-es esztendő tavaszán*

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



1. térképvázlat: A Velencei-tó és a Velencei-hegység térképvázlata

Tavaszi kirándulásunkat a Velencei-hegység területére terveztük, május 10-re. Minthogy ezt munkanappá nyilvánították, 17-re (szombatra) módosítottunk. A szokásos autóbust is megrendelhettük, minthogy a költségek finanszírozását a Társaság elnöksége és a Gyógynövény Szakosztály vezetősége közösen vállalta. Ezúton is köszönetet mondunk segítségükért. Ezt követően a Társaság honlapján meghirdethettük a rendezvényt. A kirándulás napjaink nagy gondban voltunk a lebonyolítást illetően, minthogy bejöttek a Fagyosszentek! Nem igazi fagyokat hoztak ugyan, de szélviharokkal, megmegújuló esővel, záporokkal teltek a 17-től előző napok!

Csodák csodája, 17-e reggelén napos idő köszöntött ránk, ami egész napon át tartott, némi felhősödéssel. Így elmondhattuk, kellemes időben túrázhattunk és botanizálhattunk.

Az autóbusszal utazóknak és a gépkocsival érkezőknek a találkozását 10 órára hirdettük meg a Velencei-hegység délkeleti részén, Nadap településen. Itt egy nevezetes helyen, a „Szintezési ősjegy”-nél köszöntöttük egymást, mintegy 70-80-an. Ez a hely egy felhagyott gránit-kőfejtő parkszerűen kiképzett udvara, a szintezési emlékművel (ld. még a „Velencei-hegység kisszótára” c. melléklet anyagát).

Itt általános ismertetést adtunk és kiosztottuk az információs anyagot (térképvázlatot és a fellelhető növényfajok jegyzékét), majd folytattuk utunkat Pákozd irányába.

Pákozd a hegység nyugati felén található (ld. az 1. térképvázlatot), ahonnan elindultunk a túránkra, megcsodálható a látványos gránitsziklát (ingóköveket, ld. a 2. térképvázlatot).

A hegység növényvilágát Pákozd északi határában elterülő térség hűen reprezentálja. Sztyepecserjések uralják a kezdeti köves, felhagyott legelőket, majd feljebb

* A fotókat Beck Hajnalka, Boldizsár Imre, Kovács László, Lukács Éva és Fatér Zsuzsanna készítette



2. térképvázlat: A Velencei hegység nyugati részének térképvázlata a Sár hegy vonulatával és az ingókövek sorozatával. Útvonalunkat vastag vonal jelzi.



1. kép: Nadapon kialakított „Szintezési ősjegy”-nél gyülekeztünk.



2. kép: Tájékoztatókat is a szintezési emlékműnél tartottuk.

haladva, különösen a völgyeket és az északi oldalakat mozaikszerűen üde gyertyános-tölgyesek, illetve mészkérülő erdők borítják; ezekben főként kocsánytalan tölgy fáival. A löszös felszíneken, azoknak sugárzásnak, széljárásnak stb. kitettebb lejtős részein a molyhos tölgy és a virágos kőris dominanciája tűnik elő.

Az elmúlt évszázadok erdőirtó favágásai és a túlzott legeltetés gyérítették az őshonos fajokat. A legelőkre benyomultak a gyomfajok, az erdőt benépesítő fajok pedig csertölgy és feketefenyő révén gyarapodtak. Ugyanakkor igen erőteljessé vált – és ez minduntalan érzékelhető volt – az özönnövények (adventív fajok), mint pl. a keskenylevelű ezüstfa, a fehér akác, a bálványfa vagy a gyomfajként ismert ördögcérna (semfűsemfa) térhódítása is.

Mindezekre azon kevés számú flórakutató is felhívta már a figyelmet, kik a Velencei-hegység élővilágát és társulásait kutatták (Boros Ádám, Kárpáti Zoltán, Fekete Gábor és a fiatalabbak: Bölöni János vagy Kun András és kutatótársaik).

Mi pedig, akik a fentieket figyelembe véve haladtunk a sztyepecserjéseken át az erdőfoltok és ingókövek között, további érdekességeket figyelhetünk meg: néhány gyógynövény-nemzetség több fajjal és jelentős



3. kép: Az emlékmű talapzatán latin nyelvű felirat jelzi a telepítést (1888)

példányszámban került elő, mint pl. az üröm – *Artemisia*, a cickafark – *Achillea* vagy a gólyaorr – *Geranium*, illetve az útifű – *Plantago* nemzetségek.

A részletes flóralistából kiemelésre kíváncsiaknak a nagyobb példányszámban előforduló fajok, mint pl. a homoki pipitér, az ernyős sárma, a gyapjas penészvirág és az ezüstös hölgymál, valamint a bársonyos kakukkszegfű, a koloncos legyezőfű, az árvácskák, kakukkfűvek vagy a juhsóska is. Nem feledkezhettünk



4. kép: Pákozd utolsó házait elhagyva enyhe lejtős, cserjésedett sztyeppréten botanizáltunk.



5. kép: Feltűnőek voltak az *Euphorbia glareosa* – magyar kutyatej virágzó növényei. Habitus (A) és nagyítva a virágos hajtás (B).



6. kép: Ottjártunkkor teljes pompájában virágzott a *Carduus nutans* – bókoló bogáncs. Hajtása oldalnézetben (A) és a fészek virágzata felülnézetben (B).

ahová minden évszakban érdemes kirándulni és újabb ismereteket szerezni.

***Kisszótár a Velencei-hegységről
(Melléklet a farmakobotanikai tanulmányút
riportjához)***

Ingókövek:

A gránitfelszín jellegzetes kőalakzatai. Ezek kiemelkednek környezetükből és hasadékaikból a szél és a víz fokozatosan kihordta a málladékot. Ezáltal úgy tűnik, mintha az egymáson egyensúlyozó sziklákat valamiféle óriások rakták volna össze. Lekerekített kockákra vagy gömbölyded, tömött zsákokra emlékeztetnek (Kockakő, Oroszlán-szikla, Pandúrkő, Gyapjaszák stb.) A területet 1953-ban védetté nyilvánították,

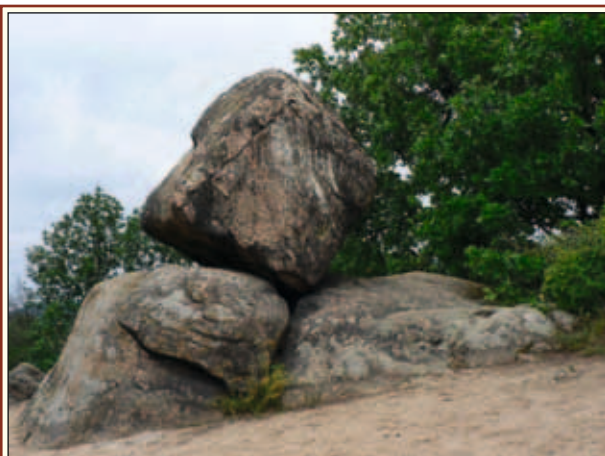
meg a pázsitfűvekről sem, amelyek 12-15 fajjal és nagy egyedszámban kerülnek elő.

Az erdők szegélyében és ligetes részein pedig a salamonpecsétfélék, a gumós- és fürtös ökörfarkkóró, a selymes boglárka, a tarka imola stb. kerültek elé.

A fentiek Magyarország egyik különleges tájterületéről tájékoztatták az olvasót. A szöveg mellett talán még élethűbbek a fényképfelvételek – ez az a hely,



7. kép: Az élővilág apróbb képviselői iránt is megmutatkozott az intenzív érdeklődés.



9. kép: Az ingókövek egyik leghíresebbje a „Kockakő”.



8. kép: Az ingókövek látványa és környezete szinte eufórikus hangulatot gerjesztett, egyben helyt adott az étkezésnek is.



11. kép: Gazdag növényzettel övezett ösvényen tömött sorban haladtunk tovább a „Pandúrkő” felé.



10. kép: Csoportkép a „Kockakő” előterében.

jóllehet sok károsító tényező érte az 1990 előtti évtizedekben (sokáig pl. katonai gyakorlótér és lőtér volt). Érdekeség továbbá, hogy a tavaszi napforduló idején a különböző természeti vallások hívői is felkeresték ezeket és itt köszöntötték a csillagászati eseményt.

Nadap:

Ősidók óta lakott település, mintegy 400 lakossal. Kiemelkedő az 1902-ben épült, mára szépen felújított

neogótikus temploma, amely az 1760-as évektől ismert templom helyére került. Annak idején ebben keresztelték meg *Vörösmarty Mihályt*. A költő születésének kétszázadik évfordulóján (2000-ben) itt avatták fel mellszobrát a Millenniumi Parkban.

E településen építették ki 1888-ban az Osztrák-Magyar Monarchia egyik szintezési ősjegyét. Ennek helyszínét emlékmű jelzi. Lovasberény felé közút, a Meleg-hegyre turistautak vezetnek.

Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság továbbképzési-pontos sorozata – 2014.

Központi téma: Fókuszban a betegbiztonság

Gyógyszerészeti szerepvállalás a népegészségügyi programban a védőoltások, megelőzhető betegségek területén

Gyógyszertechnológia:

Pongrácz Zita Ph.D. (minőségbiztosító gyógyszerész – GlaxoSmithKline Kft.)

Vakcinák előállítási technológiája

Gyógyszerhatástan, fitoterápia:

Vasas Andrea, Ph.D. (egyetemi adjunktus – Szegedi Tudományegyetem)

Immunológiai hatású növényi hatóanyagok, gyógyszerek

Klinikai laboratóriumi diagnosztika:

Kocsis Ibolya Ph.D. (Laboratóriumi Medicina Intézet)

Bioanalitikai (laboratóriumi) módszerek az immunállapot követésére

Gyógyszerügyi menedzsment, népegészségtan:

Müller Anna Ph.D.; Benkő Ria Ph.D. (Szegedi Tudományegyetem)

Védőoltások 1.: Kötelező védőoltások rendszere (szabályozás, védőoltás típusok)

Védőoltások 2.: Nem kötelező védőoltások

Élettan, immunológia:

Balogh Péter Ph.D., (egyetemi docens – Pécsi Tudományegyetem)

A szervezet immunvédelme: innate és szerzett immunitás – a védekezőképesség fokozásának EBM lehetőségei

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

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

A továbbképzés részvételi díja MGYT-tagoknak 15 000 Ft, MGYT-tagsággal nem rendelkezőknek 23 000 Ft,

+ minden résztvevőnek 500 Ft pontjováírási díj (GYOFTEX)

(MGYT tagdíj összege: aktív korú kollégák részére: 5 000 Ft/év; nyugdíjas tagjaink számára: 1 500 Ft/év)

A részvételi díjról készített számlát a helyszínen adjuk át. Amennyiben a befizetéshez csekket igényel, kérjük ezt a jelentkezési lapon feltüntetni.

A 2014. II. félévi továbbképzések helyszínei és időpontjai

Sopron	október 18–19.	Soproni TIT, 9400 Sopron, Várkerület 98. I. emelet (Lenck-átjáró)
Budapest II.	november 22–23.	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: 266-9433; e-mail: tagdij@mgyt.hu



JELENTKEZÉSI LAP

„Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei 2014.”

☐ MGYT tagsággal rendelkezem

☐ Sopron

☐ Budapest II.

☐ MGYT tagság kezdeményezése

A jelentkező neve:

A befizetéshez csekket kérek: ☐

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:



12. kép: Különlegesség volt az impozáns megjelenésű *Centaurea triumphetti* – tarka imola. E nemzetség fajait jellegzetes fészekpikkelyeik különböztetik meg.



13. kép: A *Verbascum phoeniceum* – lila ökörfarkkóró sem kerülhette el figyelmünket.

Pákozdi:

A Velencei-hegység délnyugati felében elhelyezkedő, kb. 2500 lakosú helység. Ősidők óta lakott, a középkorban a környék legnagyobb települése volt. A Gesta Hungarorum is említi. Évszázadokon át egyházi birtok volt, római kat. és református templomai az 1750-es évek elején nyerték el mai barokk arcukat (a XIII. századi román stílusú volt). A török időkben Fehérvárhoz tartozott. 1593 késő őszen a községhez tartozó magaslaton a magyar haderő elűzte a Fehérvár felmentésére érkező Budai Pasa túlerőben lévő seregét. Ugyancsak itt volt a szabadságharc nevezetes, győztes ütközete (1848. szeptember 29-én), a „Pákozdi csata”, amikor Jellasics horvát bán Budára igyekvő hadát a magyar csapatok lefegyverezték és az ország elhagyására kényszerítették. A régi 48-as emlékmű a Fő utcán (Budai utca) áll 1889 óta.

A Pákozdtól északra magasodó Sár-hegy és a nagy kiterjedésű egykori legelők kiváló lehetőséget kínáltak a növény- és állatvilág és nem utolsósorban az ingókövek tanulmányozására. Ezen útvonalra terveztük a farmakobotanikai túránkat.

Sukoró:

A Meleg-hegytől délre elterülő hegyi község, 750 lakossal. Az egyik legrégebbi település, amiről sok régészeti lelet tanúskodik. Az ide vonatkozó első írásos emlék 1494-ből származik. Az 1623-ban emelt református temploma tűzvész következtében elpusztult, a

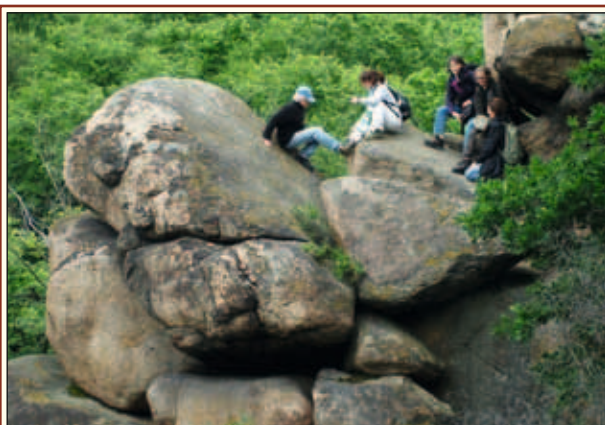
ma is látható 1831-32-ben épült. A „Pákozdi csatát” megelőzően itt tartottak haditanácsot. Látványos a Gyapjaszsák nevű gránittömbje, valamint a védett geológiai feltárások maradványai.

Szintezési ősjegy (Alappont):

Az Osztrák-Magyar Monarchia területén az egységes térkép létrehozásának igénye hozta előtérbe szintezési alappont kijelölését. Az Adriai-tenger középsíntjét választották és ezt a trieszti „Molo Sartorio” mércéjén jelölték meg 1875-ben. A többi mérésekhez 7 alappontot terveztek, amelyek közül egy esik a mai Magyarország határain belülre, Nadapon. Itt gránit alapú kőfejtő udvarán alakították ki és a trieszti alaphoz képest 173,8385 m magasságban rögzítették (1888-ban). A gránit – gondolták – mozdulatlan. Nem így történt, ugyanis néhány évtized alatt 32 mm-t emelkedett. Ennek okán 1949-ben, újabb mérések nyomán a fő alapponttól kb. 100 méterre újabbat hoztak létre. Így jelenleg két alappont is található Nadapon. Később a Varsoi Szerződés tagállamaiban elrendelték a Balti- (Kronstadti-)tenger alapsíntjére történő átállást (1960-ban). 1994-től pedig az EU által az Amszterdamban rögzített középvízszintnek megfelelő mérési alap használatát rendelték el.

Velencei-hegység:

A Dunántúli-középhegység része a Gerecse és a Vértes ölelésében. Területe kb. 100 km². Alapköze egye-



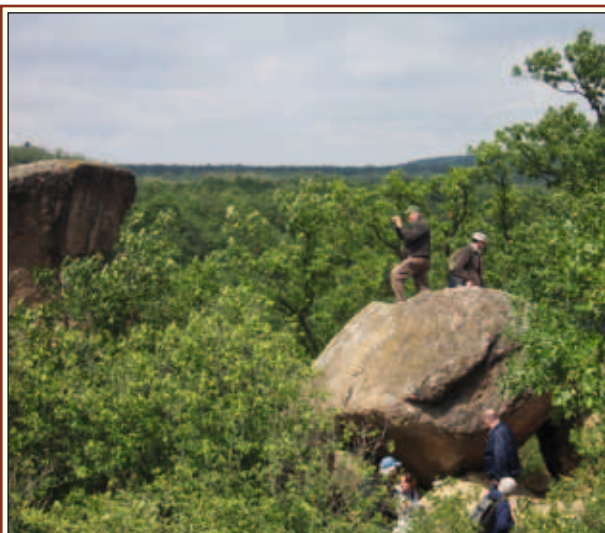
14. kép: A „Pandúrkő” sziklacsoporthoz is lenyűgöző látványt nyújtott, egyben sikerélményt a felkapaszkodóknak (mint a Gyógynövénykutató Intézet néhány munkatársának).



16. kép: A túra végén tisztelettel emlékeztünk a „Pákozd-i csata” hőseinek régi emlékművénél.

dülálló hazánkban. A karbon időszak 300 millió éves távlatában a mélyben megszilárdult magmás kőzetek alkotják, amelyek szétmállott és összetöredezett dombjai jellegzetes kőzsákok, ingókövek alakzataiként maradtak fenn. A terület mintegy felén (45 km²-en) és 2-5 km mélységig a gránit a felszínen van jelen. Számos ásványkincset is tartalmaz (ólom, cink, fluorit stb.), amelyek kibányászásra is kerültek.

Az összetöredezett gránit hasadékein át, 30-40 millió éve andezitlávára is a felszínre került, de nagyobb részt le is pusztult az elkövetkező időszakokban. Az utolsó jégkorszak (glaciális) idején pedig homok, agyag és lösz rakódott a felszínre, ezek adják a terület vékony termőtalaját. Domborzatát tekintve a Velencei-hegység inkább dombvidék, hiszen a legmagasabb



15. kép: „Pandúrkő-sziklák” tetején, ahol Pallos József Péter és Boldizsár Imre látható

pontja, a Meleg-hegy is csak 352 m. A többi magaslát sem emelkedik 210-240 m fölé.

A Velencei-hegységben, Nadap és Pákozd környékén a kirándulás során azonosított fontosabb növényfajok jegyzéke

Fák, cserjék

<i>Acer campestre</i>	–	mezei juhar
<i>Acer pseudoplatanus</i>	–	hegyi juhar
<i>Berberis vulgaris</i>	–	sóskaborbolya (sóska)
<i>Carpinus betulus</i>	–	gyertyán (fa)
<i>Cerasus (Prunus) avium</i>	–	madárcseresznye
<i>Cornus sanguinea</i>	–	veresgyűrű som
<i>Cotinus coggygria</i>	–	cserszömörce
<i>Crataegus monogyna</i>	–	egybibés galagonya
<i>Elaeagnus angustifolia</i>	–	keskenylevelű ezüstfa
<i>Euonymus europaeus</i>	–	csíkos kecskerágó
<i>Euonymus verrucosus</i>	–	bibircses kecskerágó
<i>Fraxinus excelsior</i>	–	magas kőris
<i>Fraxinus ornus</i>	–	virágos kőris
<i>Hedera helix</i>	–	borostyán
<i>Ligustrum vulgare</i>	–	közönséges fagyal
<i>Lycium barbarum</i>	–	ördögcérna (semfüsemfa)
<i>Pinus nigra</i>	–	feketefenyő
<i>Pinus sylvestris</i>	–	erdei fenyő
<i>Prunus fruticosa</i>	–	cseplesz meggy
<i>Prunus spinosa</i>	–	kökény
<i>Pyrus pyraeaster</i>	–	vadkörte (vackor)
<i>Quercus cerris</i>	–	csertölgysz
<i>Quercus dalechampii</i>	–	arany tölgysz
<i>Quercus petraea</i>	–	kocsánytalan tölgysz
<i>Quercus pubescens</i>	–	molyhos tölgysz
<i>Robinia pseudoacacia</i>	–	fehér akác
<i>Rosa canina</i>	–	gyepű (vad-)rózsa
<i>Rosa spinosissima</i>	–	jajrózsa
<i>Sambucus nigra</i>	–	fekete bodza

<i>Salix alba</i>	–	fehér fűz	<i>Fumaria schleicheri</i>	–	közönséges füstike
<i>Syringa vulgaris</i>	–	májusi orgona	<i>Galium aparine</i>	–	ragadós galaj
<i>Ulmus laevis</i>	–	vénic szil(fa)	<i>Galium odoratum</i>	–	szagos müge
Lágyszárú növények (1-2 és többévesek)			<i>Galium verum</i>	–	tejoltó galaj
<i>Achillea pannonica</i>	–	magyar cickafark	<i>Genista pilosa</i>	–	selymes rekettye
<i>Achillea nobilis</i>	–	nemes cickafark	<i>Geranium pusillum</i>	–	apró gólyaorr
<i>Achillea setacea</i>	–	pusztai cickafark	<i>Geranium robertianum</i>	–	nehézszagú gólyaorr
<i>Adonis vernalis</i>	–	tavaszi hérics	<i>Geranium sanguineum</i>	–	piros gólyaorr
<i>Agrimonia eupatoria</i>	–	közönséges párlófű, apróbojtorján	<i>Glechoma hederacea</i>	–	kerek repkény
<i>Agrostis canina</i>	–	ebtippán	<i>Geum urbanum</i>	–	erdei gyömbérgyökér
<i>Ajuga genevensis</i>	–	közönséges infű	<i>Helleborus dumetorum</i>	–	kisvirágú hunyor
<i>Anchusa officinalis</i>	–	orvosi atracél	<i>Heracleum sphondylium</i>	–	medvetalp
<i>Anthemis ruthenica</i>	–	homoki pipitér	<i>Hieracium bauhinii</i>	–	magas hölgymál
<i>Anthoxanthum odoratum</i>	–	illatos borjúpázsit	<i>Hieracium pilosella</i>	–	ezüstös hölgymál
<i>Anthriscus cerefolium</i>	–	zamatós turbolya	<i>Hypericum elegans</i>	–	karcsú orbáncfű
<i>Artemisia absinthium</i>	–	fehér üröm	<i>Hypericum perforatum</i>	–	közönséges orbáncfű
<i>Artemisia alba</i>	–	sziklai üröm	<i>Iris variegata</i>	–	tarka nőszirm
<i>Artemisia austriaca</i>	–	selymes üröm	<i>Lamium purpureum</i>	–	piros árvacsalán
<i>Artemisia vulgaris</i>	–	fekete üröm	<i>Lathyrus niger</i>	–	fekete lednek
<i>Ballota nigra</i>	–	fekete peszterce	<i>Leonurus cardiaca</i>	–	szúrós gyöngyajak
<i>Bromus erectus</i>	–	sudár rozsnok	<i>Lepidium (Cardaria) draba</i>	–	útszéli zsázsa
<i>Bromus inermis</i>	–	árva rozsnok	<i>Linaria genistifolia</i>	–	rekettyelevelű gyújtóványfű
<i>Bromus rigidus</i>	–	óriás rozsnok	<i>Lotus corniculatus</i>	–	szarvas kerep
<i>Buglossoides purpureo-caeruleum</i>	–	erdei gyöngyköles	<i>Lychnis coronaria</i>	–	bársonyos kakukkszegfű
<i>Capsella bursa-pastoris</i>	–	pásztortáska	<i>Marrubium peregrinum</i>	–	fehér pemetefű
<i>Cardaminopsis arenosa</i>	–	kövi foszlár (közönséges dercevirág)	<i>Marrubium x paniculatum</i>	–	korcs pemetefű
<i>Centaurea triumfetti</i>	–	tarka imola	<i>Melilotus officinalis</i>	–	orvosi somkóró
<i>Cerastium dubium</i>	–	sziki madárhúr	<i>Melandrium album (=Silene longifolia)</i>	–	fehér mécsvirág
<i>Chelidonium majus</i>	–	vérehulló fecskefű	<i>Myosotis arvensis</i>	–	parlagi nefelejcs
<i>Cruciata laevipes</i>	–	mezei keresztfű	<i>Ornithogalum umbellatum</i>	–	ernyős madártej (ernyős sárma)
<i>Cynoglossum officinale</i>	–	közönséges ebnyelvűfű	<i>Phleum phleoides</i>	–	sima komócsin
<i>Dactylis glomerata</i>	–	csomós ebír	<i>Plantago lanceolata</i>	–	lándzsás útifű
<i>Descurainia sophia</i>	–	sebforrasztó zsombor	<i>Plantago major</i>	–	nagy útifű
<i>Dianthus giganteiformis</i> subsp. <i>pontederae</i> (=D. <i>pontederae</i>)	–	magyar szegfű	<i>Plantago media</i>	–	réti útifű
<i>Doronicum hungaricum</i>	–	magyar zergevirág	<i>Poa angustifolia</i>	–	karcsú perje
<i>Dryopteris filix-mas</i>	–	erdei pajzsika	<i>Poa bulbosa</i>	–	gumós perje
<i>Echium italicum</i>	–	magas kígyószisz	<i>Poa nemoralis</i>	–	ligeti perje
<i>Echium vulgare</i>	–	terjőke kígyószisz	<i>Polygonatum multiflorum</i>	–	soktérdu salamonpecsét
<i>Erodium cicutarium</i>	–	bürok gémmor	<i>Polygonatum odoratum</i>	–	sokvirágú salamonpecsét
<i>Eryngium campestre</i>	–	mezei iringó (ördögsekér)	<i>Potentilla argentea</i>	–	ezüstös pimpó
<i>Euphorbia cyparissias</i>	–	farkas kutyatej	<i>Ranunculus acris</i>	–	réti boglárka
<i>Euphorbia epithymoides</i> (<i>polychroma</i>)	–	színeváltó kutyatej	<i>Ranunculus illyricus</i>	–	selymes boglárka
<i>Euphorbia glareosa</i> (=E. <i>pannonica</i>)	–	magyar kutyatej	<i>Rumex acetosella</i>	–	juhsóska
<i>Festuca heterophylla</i>	–	felemáslevelű csenkesz	<i>Salvia pratensis</i>	–	mezei zsálya
<i>Festuca rupicola</i>	–	pusztai csenkesz	<i>Sambucus ebulus</i>	–	gyalogbodza
<i>Filago arvensis</i>	–	gyapjas penészvirág	<i>Sanguisorba minor</i>	–	kis vérfű, csabaire
<i>Filipendula vulgaris</i>	–	koloncos legyezőfű	<i>Saxifraga bulbifera</i>	–	gumós kötőrfű
<i>Fragaria vesca</i>	–	erdei szamóca	<i>Saxifraga paniculata</i>	–	fürtös kötőrfű
<i>Fragaria viridis</i>	–	csattogó szamóca	<i>Scleranthus polycarpus</i>	–	fűzérés szikárka
			<i>Sedum telephium</i> (subsp. <i>maximum</i>)	–	bablevelű varjúháj

Silene longifolia (= *Melandrium album*)

	–	fehér mécsvirág
<i>Spergularia rubra</i>	–	piros budavirág
<i>Symphytum officinale</i>	–	fekete nadálytő
<i>Teucrium chamaedrys</i>	–	sarlós gamandor
<i>Thymus pannonicus</i>	–	magyar kakukkfű
<i>Thymus praecox</i>	–	korai kakukkfű
<i>Trifolium montanum</i>	–	hegyi lóhere
<i>Turritis glabra</i> (= <i>Arabis glabra</i>)	–	
	–	magas toronyszál
<i>Urtica dioica</i>	–	nagy csalán
<i>Verbascum densiflorum</i>	–	dúsvirágú ökörfarkkóró
<i>Verbascum phoeniceum</i>	–	lila ökörfarkkóró
<i>Veronica chamaedrys</i>	–	ösztrös veronika
<i>Vicia pannonica</i>	–	szennyos bükköny
<i>Viola arvensis</i>	–	mezei árvácska
<i>Viola tricolor</i>	–	háromszínű árvácska

Dános B., László-Bencsik Á., Boldizsár I.: *A spring pharmacobotanical field trip to Velence Hills*

Velence Hills is an unique and oldest minor land-region in the Carpathian Basin. These hills were developed within the Hercynian (or Variscan) orogeny during the Devonian Period.

The main rock of the Velence Hills is the granite originated from the magmatic extrusions into the paleozoic sediments. After the neozoic warm periods, the crystallized rocks and upper sediments are worn down by the erosion. The famous monuments of the geological history in the Velence Hills are the granite blocks called as „Ingókövek” (balanced rocks), however, these formations are surprisingly stable. Along our trip we concerned the Pogánykő, Kocka (The Cube), and Pandúrkő rocks.

The other sight in the Velence Hills the Old Geodetic Levelling Benchmark (established in 1888) at the Nadap village.

*The flora of the granite not so abundant, but we found some interesting plants – with or without medicinal properties – : yarrows (*Achillea nobilis*, *A. setacea*), saxifrages (*Saxifraga bulbifera*, *S. paniculata*), Hungarian leopard's-bane (*Doronicum hungaricum*), purple sandwort (*Spergularia rubra*), *Hypericum elegans*, etc.*

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

²Eötvös Loránd Tudományegyetem, Biológiai Intézet, Növénysszervezettani Tanszék, 1117 Budapest, Pázmány Péter sétány 1/c.

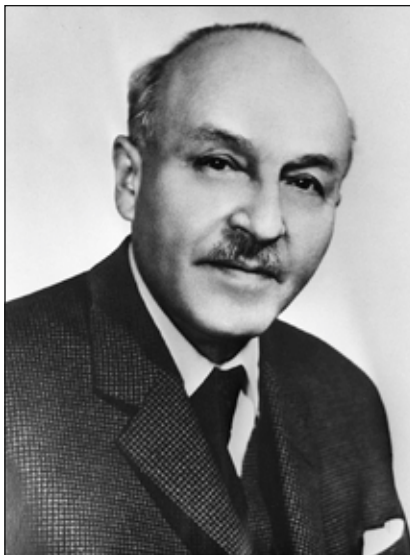
GYÓGYSZERÉSZTÖRTÉNETI KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 58. 625-627. 2014.

Emlékezzünk Schulek Elemér professzorra, a hatósági gyógyszerellenőrzési rendszer kialakításának vezéralakjára, halála 50. évfordulója alkalmából

Bayer István

Schulek Elemér születésének 100. évfordulója alkalmából, 1993-ban a Magyar Tudományos Akadémia Kémiai Osztálya által rendezett ünnepségen, valamint a IX. Magyar Gyógyszerész Kongresszuson, munkatársai és tanítványai számos előadásban emlékeztek meg Schulek Elemérről és ismertették széleskörű tudományos kutatói, gyógyszerellenőrzési és oktatói tevékenységét, valamint eredményeit. Laszlovszky József – Schulek professzor legközvetlenebb gyógyszerész munkatársa – a Magyar Gyógyszerészeti Társaság felkérésére a Gyógyszerészetben 1993-ban megjelent közleményében,



a Magyar Tudományos Akadémia felkérésére pedig „A múlt magyar tudósai” sorozat keretében 1997-ben megjelent könyvében mindenre kiterjedő, átfogó képet nyújtott Schulek Elemér munkásságáról és érdemeiről [1, 2].

Halálának 50. évfordulója alkalmából érdemes ezeket az írásokat elővenni, mivel ezekből kiderül, hogy Schulek Elemér hogyan szolgálta hazáját (anélkül, hogy arról beszélt volna, hogy ő hazafi), hogyan szolgálta a tudományt (elsősorban a kvantitatív kémiai analitikát), a közegészségügyet (elsősorban a gyógyszerellenőrzést), és hogyan szolgálta tanítványait (hiszen az oktatás az egyik legnemesebb szolgálat). Az írásokból az is kiderül, hogyan vált példaképpé, és érdemes elgondolkozni azon, hogy példamutatásának mi a ma is követendő üzenete. Ezt a gondolkozást elősegítheti Schulek Elemér korszakváltó tevékenységének az áttekintése.

Hogyan lett korszakváltó gyógyszerész?

Tudásának és tapasztalatszerzésének a kezdete

A kémiába már gimnazista korában beleszeretett, akkor, amikor a kémia még nem volt iskolai tantárgy és szerencséje volt, mert a kémia világába az a zseniális Winkler Lajos vezette be, akinek munkatársaként széleskörű analitikai kémiai tudást és tapasztalatokat szerzett, és ahol megismerte Winkler Lajos tapasztalatait is.

A gyógyszerértárba beleszületett. Édesapja már gim-

nazista korában bevezette gyógyszerértárba, ahol kétéves gyakornoki munkája során, a gyógyszerértárt „belülről” ismerte meg abban a korban, amikor a gyógyszerértárok magisztrális gyógyszerek és galenikumok, sőt „házi specialitások” özönét állították elő. Tapasztalatokat szerzett és megismerkedett édesapja tapasztalataival is. Édesapjától örökölte a mesterségbeli tudást és a gyógyszerészi hivatást is.

Magyarországon nem szerezhette gyógyszerellenőrzési tapasztalatokat, mivel az OKI megalapítása előtt Magyarországon a gyógyszerek vizsgálatára csak gyógyszerkönyvi előírás-

sok voltak, de nem létezett tényleges hatósági gyógyszerellenőrzés, és gyakorlatilag semmi hasznát sem látta az 1907-ben elrendelt nyilvántartásba vételnek, mivel ennek csak egy 1914-ben közzétett hiányos lista volt az eredménye.

Sok tapasztalatot Európa más országaiból sem tudott átvenni, hiszen Európában az első hatósági gyógyszerellenőrző intézetet csak néhány évvel korábban, 1923-ban létesítették Svédországban.

A hatósági gyógyszerellenőrzésre való felkészüléshez az Egyesült Államokban szerezhette tapasztalatokat, amikor 1926-ban, a Rockefeller alapítvány segítségével, tanulmányozhatta az évtizedek óta működő amerikai hatósági ellenőrzési rendszert. A rendszer működését nemcsak szemlélte, nemcsak mások tapasztalataival ismerkedett meg, hanem saját tapasztalatokat is szerzett, mivel aktívan részt vett annak az amerikai hatósági szervezetnek a munkájában, amely tevékenységét később Food and Drug Administration (FDA) néven folytatta. Az USA 8 városában nemcsak a hatósági ellenőrzés működésével, hanem a nagy gyógyszergyárak belső ellenőrző tevékenységével is megismerkedett.

Hogyan valósította meg a gyógyszerkülönlegességek vizsgálatát?

1. Kvantitatív analitikai módszerek intenzív kutatásával (igyekezett minél specifikusabb félmikro eljárásokat kidolgozni), valamint biológiai mérőmódszerek kutatásának az irányításával, és

2. felhasználta az Európa más országaiban kidolgozott módszereket. Ezt leginkább az segítette elő, hogy a FIP 1928-ban gyógyszerkülönlegességi bizottságot alakított, melynek munkájában kezdettől fogva aktív szerepet játszott. (Neve és módszerei néhány éven belül nemzetközileg ismertté váltak.)

Hogyan valósította meg a hatósági gyógyszerellenőrzési rendszert?

1. Gondosan és szakszerűen előkészítve, és
2. a készítményeket nem egyszerre, hanem kategóriákba sorolva, lépcsőzetesen törzkönyvezte.
3. Felhatalmazást szerzett a nem megfelelő készítmények zárolására és kivonására. (Az FDA még ma sincs erre feljogosítva.)
4. Lehetőséget kapott a gyógyszerek gyártásának helyszíni ellenőrzésére. (Ezzel Magyarország 2 évvel megelőzte az USA-t, és több mint 20 évvel az európai államok többségét.)

A korszakváltás néhány szimbóluma és eredménye

1933 – egy történelmi dátum

1933-ban jelent meg a IV. Magyar Gyógyszerkönyv, a régi korszak szimbóluma, mivel a gyógyszerkészítmények előállításával kapcsolatos előírásai csak a gyógyszerterek tevékenységére irányultak, a készítmények gyógyszeripari előállítását nem vette figyelembe.¹

Ugyancsak 1933-ban jelent meg Magyarországon az első gyógyszer-törzkönyvezési rendelet, az új korszak szimbóluma, mivel a készítmények gyártásának és forgalmazásának a szabályozása mérföldkövet jelentett, és így vált a rendelet megalkotója, Schulek Elemér, a korszakváltás vezéralakjává.

A korszakváltás legfontosabb eredménye

Az Országos Közegészségügyi Intézet 1927-ben kezdte meg működését. Schulek Elemér és munkatársai ekkor kezdték meg a gyógyszerek szűrőpróbaszerű mintavételezését és vizsgálatát. Az első év mérlege: a gyógyszer-tárakban előállított magisztrális készítmények 95,65%-a, de a gyógyszerkülönlegességeknek csupán 4,35%-a bizonyult megfelelőnek. A hatósági ellenőrzés eredményességének bizonyítéka és a kor-

szakváltás szimbóluma az, hogy 1936-ban a gyógyszerkülönlegességek 85,3%-a volt megfelelő.

1954 – újabb történelmi dátum

1954-ben jelent meg az V. Magyar Gyógyszerkönyv. Ez is korszakváltást jelentett, mivel ez a gyógyszerkönyv, a hatósági gyógyszerellenőrzési rendszerrel összhangban, a gyógyszeriparnak is szabványává vált.²

Hogyan támogatta a korszakváltást akkor, amikor már elhagyta az OKI-t?

Schulek Elemér 1944-ben megvált az OKI-tól és ettől kezdve haláláig a Pázmány Péter (1950-től Eötvös Loránd nevét viselő) Tudományegyetem Szervetlen és Analitikai Kémiai Intézetét vezette. Kutatói és oktatói tevékenysége mellett továbbra is résztvevett a gyógyszerellenőrzési rendszer fejlesztésében. Ő szerkesztette az 1954-ben megjelent V. Magyar Gyógyszerkönyvet, a korszakváltás egyik szimbólumát, továbbá annak 1958-ban megjelent Addendumát és a VI. Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztését is ő kezdte meg. Intézetének oktatói tevékenységébe beépítette a gyógyszerellenőrzést, ennek emlékére őrző Gyógyszerellenőrzés című könyve [3], melyet, halála után, társszerzője, Laszlovszky József fejezett be 1969-ben.

Schulek Elemér követendő példamutatása

Példát mutatott arra, hogy

1. meg kell fogalmazni a) a *célkitűzéseket*, b) a célkitűzések megvalósításához szükséges *követelményeket* és c) a követelmények teljesítéséhez szükséges *módszereket*,
2. gondosan át kell gondolni és biztosítani kell azt, hogy a célkitűzések a *közegészségügyet szolgálják*, a követelmények *reálisak* és a módszerek *végrehajthatók legyenek*,
3. egy rendszer csak akkor válik működésképpé, ha azt gondosan *megtervezik*, *előkészítik* és – bevezetését fázisokra bontva – *időzítik*,³
4. egy rendszer kialakítása során alapvető fontosságú a *tapasztalatok* figyelembevétele. Ezek lehetnek személyes tapasztalatok, de lehetnek elődök vagy kortársak szerzett tapasztalatai is. (Schulek Elemér tapasztalatokat szerzett a „laboratórium világából” és

¹ Tévedések elkerülése érdekében meg kell jegyezni, hogy a IV. Magyar Gyógyszerkönyvbe a vegyületeknek (szubsztanciáknak, drogok és galenikumok hatóanyagainak) a meghatározására felvett módszerek tudományosan megalapozottak és megbízhatóak voltak. Ezt bizonyítja Bayer Antal junior – németül is megjelent – doktori disszertációja, amely a Winkler Lajos által kiválasztott módszereknek az ellenőrzését, azok módosítását és új módszerekkel való kiegészítését részletesen leírta. De csak olyan vizsgálati módszerekről volt szó, melyek minden gyógyszer-tárban elvégezhetőek voltak.

² Schuleknek nem volt könnyű dolga, mivel a szerkesztés során a Galenusi Albizottság nem akart a szemléletváltáshoz alkalmazkodni és megpróbálta az előző gyógyszerkönyv gyógyszer-tár-orientált gyakorlatát fenntartani.

³ Ennek a példamutatásnak a figyelmen kívül hagyását még ma is gyakran tapasztaljuk, hiszen a rendszerváltás után is folytatódik a kommunista korszaknak az a gyakorlata, amit a lengyelek, szellemesen és találóan, permanens improvizációnak neveztek.

a jogszabályok és előírások „íróasztal világából”, és jól ismert a gyógyszeripar, a gyógyszerkereskedelem és a gyógyszerárak „világát”),

5. nem azért kell dolgoznunk, hogy munkásságunk eredményét elismerjék, hanem azért, mert ez – gyógyszerési hivatástudatból fakadó – lelkiismereti kötelességünk, és becsülni kell a mesterségbeli tudást.

Schulek világnézetét jól tükrözi az a kijelentése, hogy az oktatás területén a társadalom számára a néptanítók tevékenységét tartja a legfontosabbnak. Ez megegyezik azzal a francia gyakorlattal, hogy a tanítókat iskolamestereknek nevezik. A „mester” szó tekintetében Schulek szemlélete, kimondatlanul, de egyértelműen, egyezett Hans Sachs véleményével, aki a Nürnbergi mesterdalnokokban azt mondta, hogy „verachtet euch den Meister nicht” (ne becsüljétek le a mestert) és távol állt azoknak a rövidlátó professzoroknak az álláspontjától, akik a gyógyszerészek okleveléről törölték a *Magister Pharmaciae* kifejezést. (Nem vették figyelembe azt, hogy a bécsiek a gyógyszerárban tisztelettel köszöntik a *Herr Magistert*, és azt sem, hogy Európá-

ban a legtöbb szakmában büszkék a „master” fokozatra...)

Schulek Elemér példát mutatott arra is, hogy a gyógyszerellenőrző hatóság hogyan segítheti magyar készítmények exportját. Ennek az inzulin a legjobb szimbóluma: Európában azért vált a magyar inzulin a legnépszerűbbé, mert az OKI a Richter-gyár által előállított inzulin minden gyártási tételét ellenőrizte és a készítmény OKI zárszalaggal került forgalomba.

IRODALOM

1. Laszlovszky J.: Megemlékezés dr. Schulek Elemér professzorról, születésének 100. évfordulóján. *Gyógyszerészet* 37, 619-638 (1993) – 2. Laszlovszky J.: Schulek Elemér. Akadémiai Kiadó, Budapest, 1997 – 3. Schulek E., Laszlovszky J.: Gyógyszerellenőrzés. Akadémiai Kiadó, Budapest, 1997.

BAYER, I.: *Commemoration of Professor Elemér Schulek, leading figure of the development of the regulatory drug control system, at the occasion of the 50th anniversary of his death*

A szerző címe: Budapest, Lotz Károly utca 11/A - 1026

A holokausz és a gyógyszerészet

I. A magyar zsidóság és a gyógyszerészet a Numerus Clausus törvénnyel bezárólag

Szmodits László¹, Dobson Szabolcs²

Az idén emlékezünk meg a Holokausz 70-ik évfordulójáról.

Elsőként vállalkozunk az elmúlt 70 évben arra, hogy áttekintsük a holokausz gyógyszerési vonatkozásait.

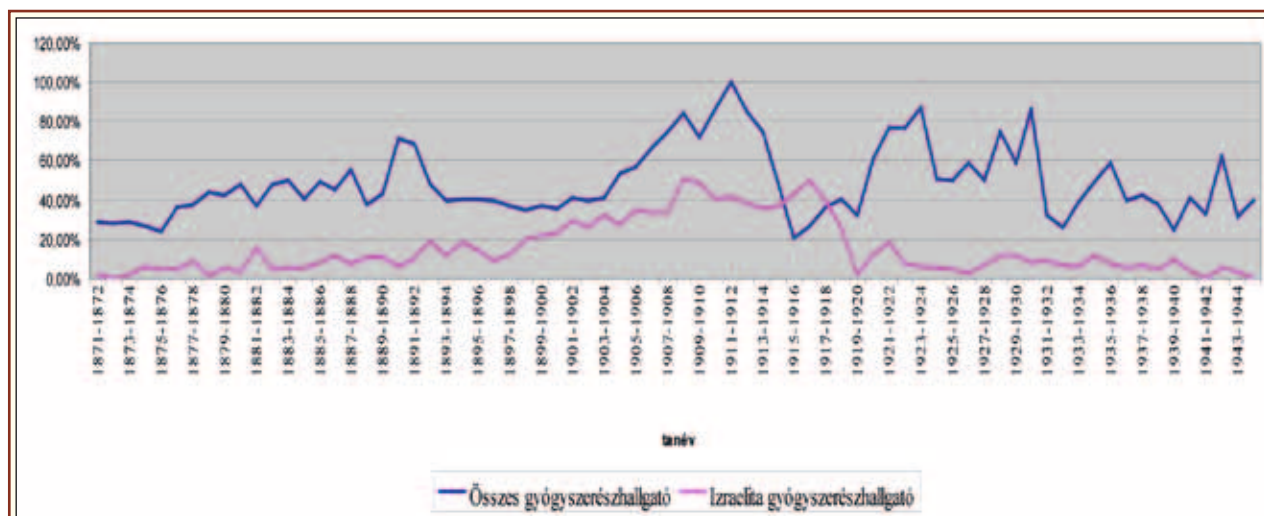
Előzmények a Numerus Clausus törvényig

Az 1664-ben III. Ferdinánd császár által kiadott „Lex Sanitaria Ferdinandina” rendelet 7. paragrafusa szerint a gyógyszerész-gyakornok 4 évig tanuljon egy patikában, törvényes születésű legyen és katolikus vallású, valamint a latin nyelvben tudjon valamilyen jártasságot felmutatni [1]. Így az érdeklődő és tehetséges, nem katolikus vallású, köztük zsidó fiatalok előtt elzárták a hivatás gyakorlását. 1860. január 13-án egy császári rendelet már megengedi, hogy zsidók foglalkozzanak gyógyszerészettel (még csak segédként), malomiparral, italméréssel, a szeszégetéssel [2]. Az 1867. december 27. XVII törvény intézkedett a zsidók polgári és politikai egyenjogúságáról [2].

A Pesti Tudományegyetemen az első izraelita származású gyógyszerészhallgató a szentesi születésű Glázer Adolf volt, aki 1872. július 11-én eredményesen tette le III. szigorlatát és így a gyógyszerészi oklevelét elnyerhette (előtte Bécsben már több magyar zsidó gyógyszerész is végzett) [3]. A magyar zsidóság története a modern kor hazai gyógyszerészetében tehát a XIX. század utolsó harmadától kezdődik. Az **1. ábra**

ismerteti a Budapesti Tudományegyetemen 1872-1945 között végzett összes gyógyszerészhallgató arányát a legnagyobb létszámú, 1911/1912-es évfolyam (n=172) százalékos arányában, valamint az izraelita gyógyszerészhallgatók egyes évfolyamokon belüli arányát.

Amint látható, a zsidó származású végzős gyógyszerészhallgatók aránya az 1871-1872-es tanévtől lassan emelkedett, és először mintegy két évtized múltán, az 1892-1893-as tanévben lépte túl a 20%-ot (20,7%), majd némi visszaesést és stagnálást követően az 1898-1899-es tanévtől kezdve (20,7%) lendületesen nőtt, és egészen az 1918-1919-es tanévig 20-50% között mozgott. A legmagasabb, 51%-os arányt 1908-1909-ben érte el. Az is megfigyelhető, hogy ezzel nagyjából egy időben az egyes években végzett gyógyszerészhallgatók száma is jelentősen nőtt, így elmondható, hogy 1904-1905-től 1914-1915-ig, mintegy egy évtizeden át – és még pár évvel tovább a zsidó fiatalság körében is – megnőtt a gyógyszerészi pálya vonzereje, a zsidók esetében még jobban is, mint a nem zsidók körében. A zsidó fiatalok érdeklődése már 6 évvel korábban emelkedni kezdett és egészen 1918-1919-ig jóval meghaladta a századforduló előtti szintet. (Az a tény, hogy az 1915-



1. ábra: A Budapesti Tudományegyetemen végzett összes gyógyszerészhallgató a legnagyobb létszámú, 1911/1912-es évfolyam százalékos arányában, valamint az izraelita gyógyszerészhallgatók egyes évfolyamokon belüli aránya 1872-1945 között [3].

I. táblázat

A kolozsvári Ferenc József Tudományegyetemre (FJTE) beiratkozott gyógyszerészhallgatók, köztük zsidó származású okleveles gyógyszerészhallgatók száma és ez utóbbiak százalékos aránya (Péter H. Mária személyes adatközlése alapján)

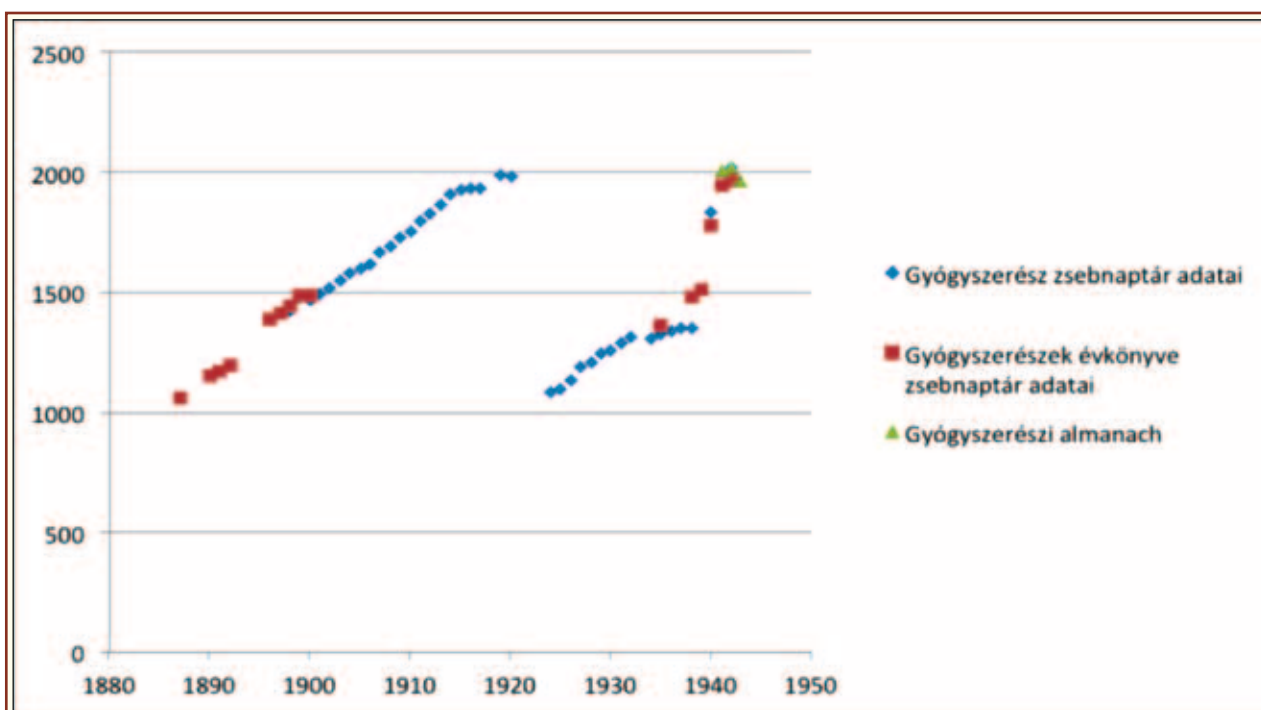
Tanév	A kolozsvári FJTE-re beiratkozott gyógyszerészhallgatók létszáma	A kolozsvári FJTE-re beiratkozott izraelita gyógyszerészhallgatók létszáma (az összes beiratkozott %-a)
1887/1888	-	1
1888/1889	-	-
1889/1890	35	4 (11,4%)
1890/1891	22	0 (0%)
1891/1892	45	3 (6,7%)
1892/1893	-	-
1893/1894	-	-
1894/1895	-	-
1895/1896	-	-
1896/1897	-	-
1897/1898	-	-
1898/1899	-	-
1899/1900	24	3 (12,5%)
1900/1901	-	-
1901/1902	20	2 (10%)
1902/1903	24	11 (45,8%)
1903/1904	28	6 (21,4%)
1904/1905	27	6 (22,2%)
1905/1906	39	11 (28,2%)
1906/1907	40	8 (20%)
1907/1908	43	10 (23,3%)
1908/1909	37	10 (27%)
1909/1910	44	7 (15,9%)
1910/1911	58	10 (17,2%)
1911/1912	48	12 (25%)
1912/1913	41	10 (24,4%)
1913/1914	64	15 (23,4%)
1914/1915	15	5 (33,3%)
1915/1916	10	3 (33,3%)
1916/1917	12	11 (91,7%)
1917/1918	37	6 (16,2%)
1918/1919	43	10 (23,2%)
1919/1920	-	2
Összesen	756	165 (21,6%)

1916-os tanévben csak összesen 35 gyógyszerész végzett a Budapesti Tudományegyetemen, míg egy évvel korábban, az 1914-1915-ös tanévben pedig még 81, már feltehetően összefüggésbe hozható az I. Világháború 1914-es kitörésével, hiszen akik 1916-ban végeztek, azok 1914-ben kezdték meg akkor még 2 éves egyetemi tanulmányaikat [3].

A Trianon előtti időszakban Magyarországon Kolozsvárott, az I. Ferenc József Tudományegyetemen volt a Budapesti Tudományegyetem mellett a másik egyetemi gyógyszerészképző hely. Innen a végzett gyógyszerészhallgatókról alig rendelkezünk adatokkal (csak 1887-1903-ig), hanem csak a beiratkozott gyógy-

szerészhallgatók, köztük a zsidó származású gyógyszerészhallgatók létszámát ismerjük, azokat is hiányosan (lásd **I. táblázat**). (A kolozsvári adatokat Péter H. Mária személyes adatközlése alapján ismertetjük). Amint az I. táblázatból látható, a rendelkezésre álló adatok alapján a zsidó származású beiratkozott gyógyszerészhallgatók aránya Kolozsvárott 1889-1920 között összességében 21,6% volt. A Budapesti Tudományegyetemen ebben az időszakban a végzett gyógyszerészhallgatók között 29,7% volt a zsidó származásúak aránya [3].

Ha áttekintjük a gyógyszerértárak számának alakulását 1887 és 1943 között (**2. ábra**), láthatjuk, hogy a



2. ábra: A nyilvános gyógyszertárak számának változása (fiókgyógyszertárak és kézi gyógyszertárak nélkül) a Gyógyszerészi zsebnaptárak, a Gyógyszerészek évkönyve zsebnaptárak, valamint a Gyógyszerészi almanach adatai alapján 1887-1943 között [3]. Az 1920-as nagymértékű csökkenés a trianoni békediktátum miatt bekövetkezett területi változások következménye.

gyógyszertárak száma 1887-1920 között dinamikusan – szinte lineárisan – nőtt, és összességében csaknem megduplázódott¹ [3]. Feltételezhető, hogy az 1905 előtti (és utáni) időszak dinamikus patikaszm emelkedése által teremtett álláskínálat és perspektíva vonzott a korábbinál több zsidó és nem zsidó fiataalt a gyógyszerési pályára.

A zsidó származású szakembereknek alapvető szerepük volt a hazai gyógyszeripar alapjainak a lerakásában is. Richter Gedeon gyáralapítása már a XX. századra esett (1907). A Chinoín gyógyszergyárat 1910-ben alapította meg dr. Kereszty György és dr. Wolff Emil (mindketten vegyészek). Az 1913-ban alapított Wander gyógyszergyár igazgatója Balla Sándor volt. Rex Ferenc pedig Muraközy Lászlóval és Nagy Grósz Ferencsel 1912-ben alapította meg Debrecenben a Hatvani Pharmacochemiai Laboratóriumot (1921-től Rex Gyógyszergyár).

A Numerus Clausus törvény

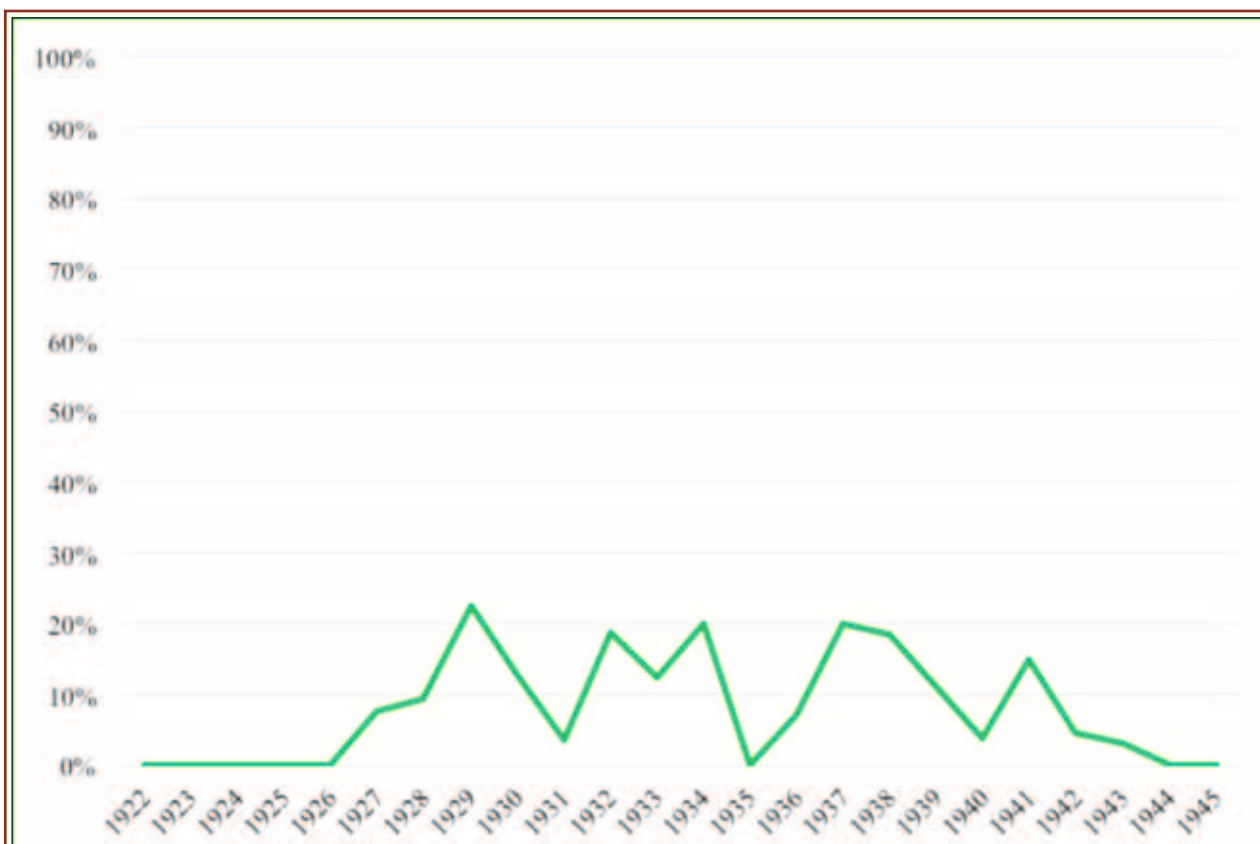
Elöljáróban meg kell jegyezni, hogy – amint az 1. ábrából látható – 1920-tól (tehát a Numerus Clausus tör-

vény előtt) már jelentősen visszaesett a zsidó származású végzős gyógyszerészhallgatók száma.

Az állami antiszemitizmus egyik első megnyilvánulása volt a zsidó értelmiség egyetemi képzése és érvényesülése elé állított törvényes korlátozás. Az 1920. évi XXV. tc. „A tudományegyetemre, műegyetemre, a budapesti közgazdaságtudományi karra és a jogakadémiára való beiratkozás szabályozásáról” címet viselte, de Numerus Claususként (zárt szám – latin) vált hírhedté. A törvény az egyes „nemzetiségek és népfajok” összlakosságához viszonyított arányszámához kötötte az adott etnikumból a felsőoktatási intézményekbe felvehető hallgatók számát. Ezenkívül elsőrangú felvételi kritériummá tette a „nemzethűséget”. Mivel a zsidók 1867 óta jogilag izraelita vallású magyaroknak számítottak, az előírás elvileg nem érintette őket, ám a törvény végrehajtási utasítása nemzetiiségnek minősítette a zsidóságot. Így 6 százalékban maximálták a felvehető zsidók arányát, a „nemzethűség” megállapítását pedig az egyetemi vezetőségekre bízták.

A Numerus Clausus törvény egyébként a legtöbb problémát éppen a gyógyszerési pályán okozta, mert igen sokan voltak, akik a törvény meghozatala előtt már mint gyógyszerészgyakornokok működtek és ezek előtt most egyszerűen becsukódtak az egyetem kapui, dacára annak, hogy a törvény 2. §-a annak vizsgálható erejét kizárta. Ez a körülmény elkerülhetetlenül szükségessé tette, hogy a gyakornoktartási engedélyeket is erősen korlátozzák, mert nem lehetett cél,

¹ Megjegyzés: három hiányos forrás állt rendelkezésünkre a gyógyszertárak számadatainak megismerésére: Gyógyszerész zsebnaptár, Gyógyszerészek évkönyve zsebnaptárak, valamint Gyógyszerészi almanach, és a három említett forrás adatai eltérőek. Ennek oka lehet a különböző időpontokban történt adatlezárás, a különböző kategóriájú (reáljogos, személyjogos és fiók) patikák külön-külön történő vagy együttes megadása, a területi változások figyelembevétele, továbbá esetleges pontatlanság)

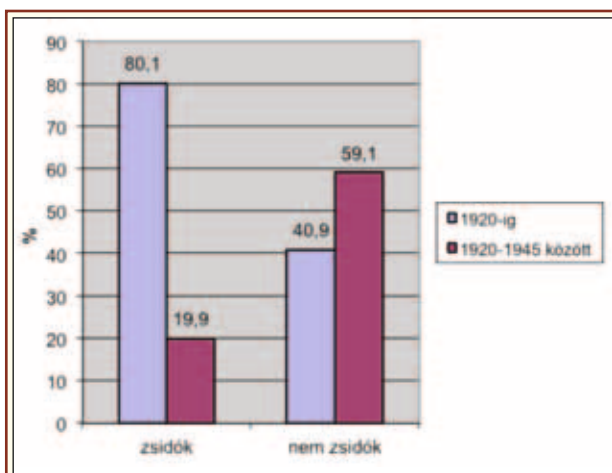


3. ábra: A Szegedi Egyetemen végzett zsidó származású okleveles gyógyszerészhallgatók százalékos arányának változása az egyes évfolyamok összlétszámához képest 1927-1945 között [3]

hogy végzett gyakornokokból olyan nemokleveles tábor teremthető, amely a Numerus Clausus miatt talán sohasem fog tudni az egyetemre beiratkozni. Ezért 1920. október 14-én a gyógyszerészi szervezetek értekezletet tartottak, amelyen dr. Tóth Lajos államtitkár elnökölt, és amelyen a gyógyszerészeknek előadó egyetemi tanárok is részt vettek. Az értekezlet határozata az volt, hogy sürgős felterjesztést intéz a közoktatásügyi miniszterhez, s ebben egy olyan vegyes bizottság (Numerus Clausus Bizottság) kinevezését kéri, amely a numerus claususra való tekintettel a gyakornoktartás megszorítása kérdésében eljárhat, a gyógyszerészi pályára lépők számát meghatározhatja, és a jelentkezőket szelektálhatja is. Egyben javasolta, hogy a miniszter e bizottságba a következőket nevezze ki: dr. Tóth Lajos államtitkárt a bizottság elnökévé, tagjaivá pedig dr. Winkler Lajos, dr. Vámosy Zoltán, dr. Győry István és dr. Issekutz Béla egyetemi tanárokat, dr. Weszelszky Gyula egyetemi magántanárt, a gyógyszerészi kar részéről pedig dr. Deér Endrét, Karlovsky Geyzát, Réthelyi Józsefet és dr. Tauffer Gábort. Ezt az előterjesztést Haller István közoktatásügyi miniszter 144.652/920. IY/a. sz. rendeletével jóváhagyta és egyben értesítette az Országos Gyógyszerész Egyesületet, hogy mindaddig, míg a Numerus Clausus Bizottság a rendszerére nézve előterjesztést nem tesz, a gyógyszerészi pályára lépést 1921. január elsejei hatállyal beszüntette [4].

Az itt hivatkozott előterjesztést Tóth államtitkár 1921. május 20-án juttatta el a közoktatásügyi miniszterhez, aki akkor már Vass József, a későbbi népjóléti miniszter volt. Ő úgy a tervezetet, mint a bemutatott gyakornoki törzslapot és nyilvántartási tervezetet elfogadta és 104.895-1921. szám alatt elrendelte, hogy:

1. Az illetékes törvényhatóság tisztii főorvosa a gyógyszerészi pályára lépés, illetőleg gyógyszerészgyakornokként való nyilvántartás céljából csak olyan ifjúnak vagy leánynak (asszonynak) jelentkezését fogadhatja el, aki erre a Magyarországi Gyógyszerész-Egyesület kebelében alakult Numerus Clausus Bizottságtól engedélyt kapott. Érvényét veszti azonban az engedély, ha a kiállításától számított 6 hónapon belül az illető azt igénybe nem veszi.
2. A felvétel érdekében beadott kérvényhez mellékelni kell a születési anyakönyvi kivonatot, tisztiorvosi egészségi bizonyítványt, gimnáziumi érettségi bizonyítványt, hatósági erkölcsi bizonyítványt, továbbá a szülők életbenlétéről, foglalkozásáról és vagyoni helyzetéről szóló bizonyítványt.
3. A bizottság minden pályára lépési engedélyért 200 korona díjat szedhet, amely összeg a bizottság adminisztratív költségeire fordítandó.
4. A bizottság a gyakornokok állandó nyilvántartása érdekében törzslapokat bocsát ki, amelyen a tisztii főorvos úgy a pályára lépést, mint a gyógyszerértékből ki- és új gyógyszerértékbe való belépést rávezeti.



4. ábra: A nem zsidó és a zsidó származású gyógyszerészek aránya végzésük időpontja szerint [3]

5. Nők a gyógyszerészpályára lépés iránti kérelmüket a 2. pontban meghatározott mellékletekkel együtt a közoktatásügyi miniszterhez nyújtják be.

6. E rendelet nem vonatkozik azokra, kik e rendelet megjelenésekor már a gyógyszerészi pályán működnek.

A zsidó származású gyógyszerészhallgatók problémája azonban továbbra sem oldódott meg. Ezért dr. Gaál Endre, a Magyarországi Gyógyszerész Egyesület elnöke küldöttséget vezetett gróf Klebelsberg Kuno kultuszminiszter elé, aki segítséget ígért. Ezek után 1925. március 13-án a miniszter leiratot küldött a két tudományegyetem tanácsához, amelyben a törvény izraelita gyógyszerészgyakornokok vonatkozásában fennálló fogyatékosságára rámutatott és kijelentette, hogy mivel a törvénynek nem lehetett az a szándéka, hogy a gyógyszerésznövendékek a többi egyetemi hallgatóival szemben hátrányos helyzetbe kerüljenek, ennél fogva utasítja a tanácsot, hogy az egyetemre felvételt kérő amaz izraelita gyógyszerészgyakornokokat, akik a gyógyszerészi pályára még az 1920. évi XXV. tc. életbeléptetése előtt léptek, átmenetileg az 1929-30. tanév végéig az engedélyezett létszámnak erejéig elsősorban és fokozatosan vegye fel [4].

Funk Józsefet 1929-ben választották meg a Magyarországi Gyógyszerész Egyesület tanügyi bizottságának elnökévé. Ő számos esetben kiharcolta az egyetemeken jó tanulmányi eredményt elért zsidó származású gyakornokok sikeres egyetemi felvételét [3].

Összességében a Numerus Clausus törvényt a gyógyszerészet területén nem hajtották végre „mara-

déktalanul”. Így Budapesten az 1921/1922-es tanévtől az 1944/1945-ös tanévig 2221 gyógyszerész végzett. Közülük 160 volt zsidó származású (7,2%). Ebben az időszakban a zsidó származású hallgatók aránya az 1920-1921, 1921-1922, 1928-1929, 1929-1930 és 1934-1935 tanévben meghaladta a 10%-ot [3].

Az ország akkori másik egyetemi gyógyszerész-képző helyén, a Szegedi Egyetemen (ahol a gyógyszerészképzés az 1921-1922-es tanévtől indult, de a végzős zsidó származású okleveles gyógyszerészhallgatókról csak az 1927-1928-as tanévtől találtunk adatokat), az 1944/1945-ös tanévig terjedő időszakban a 613 végzett hallgató közül 10,1% volt zsidó származású. Amint a 3. ábrából látszik, voltak Szegeden olyan évfolyamok, ahol a zsidó származású végzős gyógyszerészek aránya 10-23% között volt (1928-1929, 1929-1930, 1931-1932, 1932-1933, 1933-1934, 1937-1938, 1938-1939, 1940-1941) [3].

Mindez azonban nem változtat azon a tényen, hogy az 1920-1945 közötti időszakban a végzős magyar zsidó gyógyszerészek aránya kb. az 1890 előtt jellemző szintre esett vissza.

Ennek természetesen hosszabb távon demográfiai következményei voltak: az 1895-1945 között végzett 1098 zsidó származású okleveles gyógyszerész közül 880-an (80,1%) végeztek 1920-ig, míg 218-an (19,9%) 1921-1945 között. Ugyanakkor, a nem zsidó gyógyszerészeket tekintve, 2752-en végeztek 1921-1945 között (59,1%), míg 1904-en (40,9%) 1920-ig (3). Ezt foglalja össze a 4. ábra.

Jól látható, hogy a zsidó származású okleveles gyógyszerészek csoportja 1944-1945-re már lényegesen idősebb volt mint a nem zsidóké, akkor is, ha figyelembe kell vennünk, hogy az idősebbek nagyobb mortalitása miatt tényleges arányuk feltehetően kisebb volt mind a nem zsidók, mind a zsidók körében.

HIVATKOZÁSOK

1. Rádóczy Gy.: Comm. Hist. Artis Med. 117-120 (1987).
2. www.tortenelmitar.hu
3. Szmodits L.; Dobson, Sz.: A Magyar zsidóság és a gyógyszerészet 1945-ig. Magyar Gyógyszerésztörténeti Társaság, Budapest, 2014, in press
4. Baradlai J., Bársony E.: A magyarországi gyógyszerészet története (II. kötet). Budapest 1930.

SZMODITS, L, DOBSON, SZ.: *Holocaust and pharmacy. Part. I. – The Hungarian Jews and the pharmacy until the Numerus Clausus (1920)*

¹Budapest, Högyes Endre u. 1. – 1092

²Dictum Kiadó Bt., Budapest, Barátka u. 48. – 1173

HÍREK

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG HÍREI

TÁJÉKOZTATÓ AZ MGYT BUDAPESTI SZERVEZET ELNÖKÉNEK VÁLTOZÁSÁRÓL

2014. szeptember 2-án a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Budapesti Szervezetének vezetősége *Birinyi Pétert* (PhD) választotta meg az elnöki tisztség betöltésére, mivel *Szijártó Krisztina* visszaadta elnöki megbízatását. A Budapesti Szervezet Szijártó Krisztina vezetése alatt, rendkívül aktív munkát végzett. Neki köszönhetően olyan továbbképzésekre került sor, amelyek napi aktualitásokkal bírtak és a mindennapi expediáláshoz nyújtottak magas szintű szakmai segítséget. Ezen túlmenően az ő nevéhez fűződik az idei Rozsnyay Mátyás Emlékverseny megrendezése is, amely az igen pozitív visszajelzések alapján nagy sikert hozott a Budapesti Szervezetnek.

Az MGYT Országos Elnöksége ezúton is megköszöni Szijártó Krisztina példaértékű aktivitását, odaadó, lelkiismeretes munkáját!

A megválasztott új elnök programjában az alábbiakat tűzte ki célul:

1. Gyógyszertári-gyakorlat orientált képzések szervezése a budapesti gyógyszerészek számára.
2. A budapesti gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek tudományos, kutató munkájának támogatása, elősegítése.
3. Az erdélyi magyar gyógyszereszképzés támogatása.

A Budapesti Szervezet elnöksége két új fiatal kollégával: *Komlódi Tímeával* és *Kocsis Eszterrel* egészült ki, akik a fővárosi szervezet további aktív szervezeti munkáját kívánják hatékonyan előmozdítani.

Farkasné Tompa Ildikó
szervezési alelnök

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG 57. (RENDES) KÜLDÖTTKÖZGYŰLÉSE

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság vezetősége – az előírásoknak megfelelően – összehívta a Társaság soron következő 57. (rendes) küldöttközgyűlését.

Időpontja: 2014. november 29. szombat 10 óra.

Helyszíne: Semmelweis Egyetem Elméleti Orvostudományi Központ, Budapest, Tűzoltó u. 37–43., „Hevesy György” terem.

A küldöttközgyűlés a Társaság valamennyi tagja számára nyilvános, de szavazati joggal csak az Alapszabály 18.4 pontjában felsoroltak rendelkeznek.

Prof. Szökő Éva
elnök

Károlyházy László
főtitkár

A SZAKMAI ÉS TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

FIP KONGRESSZUS BANGKOKBAN



„Access to medicines and pharmacists today, better outcomes tomorrow”. Ez volt a mottója a Bangkokban 2014. augusztus 30. és szeptember 4. között megrendezett 74. FIP kongresszusnak. Tartalmilag ez alatt a következőt értjük: a

gyógyszerekhez és a gyógyszerészekhez való megfelelő hozzáférés a jelenben – képezi az alapját a jövőbeli jobb terápiás kimeneteknek. Erre a gondolatmenetre épültek az előadások és ez alapján csoportosították az ehhez kapcsolódó témaköröket különböző szekciókba az alábbiak szerint:

A. Gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása

- a) gyógyszerárak, finanszírozás,
- b) gyógyszerhiány, klinikai következmények, szabályozás,
- c) új gyógyszerekhez való hozzáférés, biológiai gyógyszerek, komplex gyógyszerek,
- d) gyógyszerekhez való hozzáférés sürgős és vész-helyzetekben.

B. Gyógyszerészekhez és a gyógyszerési szolgáltatásokhoz való hozzáférés

- a) szakmaiság és gyógyszerési autonómia a gyakorlatban,
- b) humán erőforrás képzés, fejlesztés,
- c) gyógyszerészek elérhetősége a betegek számára,
- d) gyógyszerési „énkép”, a gyógyszerési szerepkör,
- e) GPP: elképzelhető gyógyszerész nélkül?
- f) a média által nyújtott lehetőségek a gyógyszerész – beteg kommunikáció elősegítésére,
- g) palliatív gondozás – gyógyszerési kihívások és lehetőségek,
- h) intervenciós lehetőségek a beteg adherencia fejlesztése érdekében.

C. Információkhoz való hozzáférés

- a) a gyógyszerész mint információforrás,
- b) betegtámogatás – felteendő kérdések,
- c) gyógyszerinformációs rendszerek, komplementer és alternatív gyógyszerek adatbázisa, kapcsolódó stratégiák,
- d) a gyógyszerési gondozás információs rendszere és háttértámogatása,
- e) információ minőség
- f) IT eszköztár az egészségügyi szolgáltatók együttműködésének támogatására.

D. Megfelelő terápiás kimenetek biztosításának és fejlesztésének gyógyszerési eszköztára

- a) gyógyszerési szerepvállalás a várandósgondozás, újszülött és gyermekgyógyászat területén,



- b) életkor specifikus terápiák,
- c) etnikai különbségek a gyógyszerválaszokban, gyógyszerfejlesztés és reguláció,
- d) mentális betegségek,
- e) diagnosztika az individuális terápiában.

E. Oktatás

- a) gyógyszerési kompetenciák – a gyógyszerészképzés feladatai,
- b) információ szerzéshez szükséges tudás, készség és attitűd fejlesztése,
- c) beteg oktatási stratégia: öngyógyszerezés,
- d) ipari gyógyszerészet oktatásának harmonizációja.

F. Ország vagy szakterület specifikus jó gyakorlatok bemutatása

- a) gyógyszerári asszisztensek szekciója,
- b) Thaiföld gyógyszerészetének bemutatása,
- c) gyógyszerészet és a környezetvédelem,
- d) természetes eredetű anyagok a gyógyszerpalettán,
- e) gyógyszerészet történet,
- f) biotechnológiai szekció,
- g) gyógyszerészek humanitárius munkában,
- h) katonai gyógyszerészet, gyógyszerészet katasztrófa-helyzetben,
- i) kórházi gyógyszerészet szekció.

A párhuzamosan futó szekciók előadásainak tetszőlegesen látogatását és az átjárhatóságot a szervezők kiválóan

biztosították, néhány csúszástól eltekintve az egyes szekciók követték az előírt „órarendet”.

Az előadások mellett 506 poszter is megtekinthető volt, amelyek mellett megadott időintervallumokban a szerzők is elérhetőek voltak, lehetővé téve a személyes konzultációt.

A kongresszussal párhuzamosan azonos helyszínen vehettünk részt a „PHARMEX ASIA 2014” kiállításon, ahol a gyógyszergyártók és forgalmazók mellett viszonylag nagy arányban láthattunk gyógyszeripari berendezéseket és azok ún. „középüzemi” változatait, amelyeket gyógyszertárakba javasolnak elhelyezni és üzemeltetni (kapszulázógépek, gyógyszerek adagokra osztására és csomagolására szolgáló eszközök stb.).

A rendezvényen 1325 előzetesen regisztrált résztvevő volt jelen, jellemzően kevesebben voltak az európai országokból, míg az indiai, kínai és USA delegációk viszonylag népesebben voltak.

Carmen Peña as FIP új elnöke

A több évtizedes gyakorlatnak megfelelően a rendezvény keretein belül került sor az ún. „Council Meeting”-re, amelyen a delegált szervezetek taglétszámaik arányában

szavazhatnak; ily módon vesznek részt a Gyógyszerészeti Világszervezetet érintő döntések meghozatalában. Ebben az évben elnök és alelnökválasztásokra került sor. Az elnökséget *Michel Buchmann* svájci elnöktől *Carmen Peña* spanyol gyógyszerész vette át és ezzel első alkalommal választottak női elnököt a FIP tagszervezetei. A madridi – közforgalmú gyógyszertárban dolgozó – gyógyszerésznő (**lásd a képen**) 20 éve dolgozik a FIP-ben, 2008 óta alelnöki pozícióban.

Az ez év tavaszán megrendezésre került *Congressus Pharmaceuticus Hungaricus* nemzeti konferenciánkon a FIP-et képviselő *Dominique Jordant* a „Board of Pharmaceutical Practice” elnökévé választottuk.

A tanácskozó testület ülésén számos aktivitásról és kezdeményezésről szó volt, melyekről folyamatosan tájékoztatást adunk majd honlapunkon illetve újságunk hasábjain keresztül.

A soron következő kongresszus Düsseldorfban kerül megrendezésre 2015. szeptember 28. – október 3. között, „Better practice – Science based, evidence driven” jelmonddal.

Csóka Ildikó
az MGYT országos elnökség tagja, FIP delegált

GYÓGYSZERKÉMIAI ÉS GYÓGYSZERTECHNOLÓGIAI SZIMPÓZIUM '14

A Magyar Tudományos Akadémia Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechológiai Munkabizottsága 2014. szeptember 18-19-én Herceghalmon, az Abacus Business & Wellness Hotelben rendezte meg a Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechológiai Szimpóziumot. A rendezvényen 94 regisztrált résztvevő volt jelen, összesen 23 egyetemi, akadémiai és ipari kutatóhelyet képviselve.

Díjátadások

A szimpózium *Greiner Istvánnak*, a Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechológiai Munkabizottság elnökének köszöntőjével kezdődött. A megnyitón került átadásra a „Magyar Gyógyszerkutatásért” díj, melyet idén *Görög Sándor akadémikus* vehetett át a gyógyszeranalitika területén végzett, nemzetközileg is magasra értékelt tudományos tevékenységének elismeréseként.

A második napon került sor az Alapítvány a Magyarországi Gyógyszerkutatásért közhasznú szervezet által a 2013. április 1. és 2014. március 31. között megvédett Ph.D. dolgozatok számára kiírt pályázat eredményhirdetésére. A díj elnyerésére benyújtott pályázatok mindegyike igen magas színvonalú tudományos munkát képviselt. Az idei nyertes *Ötvös Sándor Balázs* (SZTE Gyógyszerkémiai Intézet) lett, aki *Fülöp Ferenc*től, az alapítvány kuratóriumának elnökétől és *Takácsné Novák Krisztina* alapító tagtól vehette át az oklevelét, valamint a 100.000 forint kutatási támogatást, majd ezt követően előadásában ismertette elért eredményeit.

Tudományos program

A kétnapos program során 19 tudományos előadás hangzott, felváltva gyógyszerkémiai és gyógyszertechnológiai témákból. Külön kiemeljük, hogy idén is számos fiatal kutató kolléga előadása szerepelt a programban, mellyel a munkabizottság a szakmai fejlődésüket kívánja elősegíteni, emellett az üléselnökök felkérése is a fiatalítás jegyében történt. Az előadások elhangzásuk sorrendjében kerülnek felsorolásra:

- *Nonn Melinda*, *Kiss Loránd*, *Fülöp Ferenc* (SZTE Gyógyszerkémiai Intézet): Fluortartalmú bioaktív vegyületek. Fluorozott béta-aminosav származékok
- *Dézi László*, *Szénási Gábor*, *Urbanics Rudolf*, *Rosivall László*, *Szebeni János* (SE Nanomedicina Oktató és Kutató Központ): Liposzómás nanokészítmények jellemzése, kardiovaszkuláris és immuntoxikológiai hatásainak vizsgálata *in vivo* komplement aktiváció által kiváltott pseudoallergia (CARPA) modellekben
- *Balogh György Tibor*, *Dargó Gergő*, *Müller Judit*, *Sohajda Tamás*, *Szente Lajos* (Richter Gedeon Nyrt.): Hatóanyagok ciklodextrinekkal történő komplexálódásának fizikai-kémiai vizsgálata
- *Mándity István*, *Ötvös B. Sándor*, *Fülöp Ferenc* (SZTE Gyógyszerkémiai Intézet): Nagy hatékonyságú áramlásos kémiai átalakítások: peptidszintézis
- *Erős István* (SZTE Gyógyszertechológiai Intézet): Hatóanyag liberációja makro-, mikro-, vízmentes, koherens és összetett emulziókból

- Béni Zoltán, Orgoványi Judit, Kóti János, Sánta Csaba, Horváth János, Mahó Sándor, ifj. Szántay Csaba (Richter Gedeon Nyrt.): Egy triviális uliprisztál acetát szennyezés szerkezetének meghatározása
- Bana Péter, Greiner István (BME Szerves Kémia és Technológia Tanszék): Nem-termikus effektusok vizsgálata a 2-es helyzetben szubsztituált piridinszármazékok mikrohullámú reakcióiban
- Stampf György, Gacsályi Panna, Balogh Emese, Kovács Kristóf, Antal István (SE Gyógyszerészeti Intézet): ODT tabletták előállítás liofilizálással
- Szalay Zsófia, Németh Balázs, Janke Dénes, Brian O'Sullivan, Demeter Ádám (Richter Gedeon Nyrt.): Mikrokristályosítás más szemmel
- Ötvös Sándor Balázs (SZTE Gyógyszerkémiai Intézet): Fenntartható katalitikus eljárások kidolgozása folyamatos áramú szintézismódszerek alkalmazásával
- Lázár József, Sinka Melinda (Richter Gedeon Nyrt.): Egy liposzómás készítmény formulálási nehézségei
- Rozmer Zsuzsanna, Perjési Pál (PTE Gyógyszerészeti Kémiai Intézet): Gyűrűs kalkonszármazékok citotoxikus és daganatellenes hatása molekuláris mechanizmusának vizsgálata
- Könczöl Árpád, Engel Rita, Szabó Krisztina, Hornok Katalin, Tóth Szilvia, Béni Zoltán, Prechl Anita, Máthé Imre, Balogh György Tibor (Richter Gedeon Nyrt.): Kisvirágú csodatölcsér (*Oxybaphus nyctagineus*): egy adventív gyomfaj fitokémiai jellemzése, fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatásának igazolása
- Budai-Szűcs Mária, Gyarmati Benjámin, Horvát Gabriella, Berkó Szilvia, Révész Piroska, Szilágyi Barnabás, Giuseppina Sandri, Maria Cristina Bonferoni, Carla Caramella, Szilágyi András, Csányi Erzsébet (SZTE Gyógyszertechnológiai Intézet): In situ gélesedő szemészeti rendszerek fejlesztése
- Kuzma Mónika, Mózsik Gyula, Perjési Pál (PTE Gyógyszerészeti Kémiai Intézet): Kapszaicinoidok vékonybél metabolizmusának vizsgálata
- Keserű György Miklós (MTA Természettudományi Kutatóközpont): Ligandum hatékonysági indexek alkalmazása a gyógyszerkutatásban
- Vízserálek Gábor, Sinkó Bálint, Takácsné Novák Krisztina (SE Gyógyszerészeti Kémiai Intézet): Transzdermális permeabilitás vizsgálata Skin PAMPATM módszerrel gyógyszerkészítményekből
- Sebe István, Kállai-Szabó Barnabás, Ostorházi Eszter, Zelkó Romána (SE Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet): Nano- és mikroszálás polimer rendszerek gyógyszerészeti és orvosi biológiai célú fejlesztése
- Éles János, Túrócs György István, Greiner István (Richter Gedeon Nyrt.): Áramlások kémia alkalmazási lehetőségei a gyógyszeriparban

A színvonalas előadásokat élénk vita követte.

A munkabizottság elnöke a zárás alkalmával köszönetet mondott az előadóknak, a támogatóknak, valamint a szervezőknek a sikeres szimpózium lebonyolításáért.



Greiner István köszönti a résztvevőket



A résztvevők egy csoportja



Takácsné prof. Novák Krisztina az „esti beszélgetés” háziasszonya

Társasági program

A szimpózium társasági programjaként a résztvevők látogatást tehettek a Korda Filmparkban. Hagyományörző módon a szimpózium első napjának estéjén került sor immár 17. alkalommal az „Esti beszélgetés” programra, melynek keretében a gyógyszerkutatás és gyógyszeripar

kiemelkedő, már elhunyt személyiségeiről emlékezünk meg. Az est háziasszonya *Takácsné Novák Krisztina* volt. Idén a 100 éve született *Kedvessy György* professzor életére és munkásságára emlékeztünk, melyet *Kata Mihály* és *Erős István*, a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszertechnológiai Intézet emeritus professzorai tartottak.

Völgyi Gergely

A MAGYAR GYÓGYSZERKUTATÁSÉRT DÍJ KITÜNTETETTJE GÖRÖG SÁNDOR AZ MTA RENDES TAGJA

Görög Sándor 1957-ben szerzett vegyész diplomát a Szegedi Tudományegyetem Természettudományi Karán. 1959-ben kezdte el munkáját a Kőbányai Gyógyszerárugyárban, a mai Richter Gedeon Nyrt.-ben, melyben a mai napig aktívan tevékenykedik. 1987-ben megválasztották a Magyar Tudományos Akadémia levelező, 1995-ben pedig rendes tagjává. 1989 és 1996 között a Kémiai Tudományok Osztályának elnökhelyettese, 1999 és 2005 között elnöke volt. 1975 és 1990 között a Magyar Kémikusok Egyesülete analitikai szakosztályának elnökhelyettese, 1990 és 1995 között annak elnöke volt. Emellett 1976 és 1983 között a Magyar Gyógyszerészeti Társaság analitikai szakosztályának, 1995 és 2002 között a Társaság tudományos bizottságának elnöke, 1992 és 1996 között pedig a Társaság alelnöke volt. 1987 és 2000 között többek között az *Acta Pharmaceutica Hungarica* című szakfolyóirat főszerkesztője és a Magyar Kémiai Folyóirat szerkesztőbizottságának tagja volt. Ezen kívül a *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* és a *Trends in Analytical Chemistry* szerkesztője.

Görög Sándor az analitikai kémia, ezen belül a gyógyszerek, elsősorban a szteroidok analitikájának emblematikus egyénisége. A területen végzett munkássága egybeforrt a hazai gyógyszeranalízis több mint fél évszázadot átölelő fejlődésével. Nevéhez fűződik a spektrofotometriás gyógyszeranalízis kiterjesztése egyes szelektív kémiai reakciók és differencia-spektrofotometriás módszerek magyarországi bevezetésével. Együttesen alkalmazza a kromatográfia (egy keverék-szétválasztási módszer, ezen belül a gázkromatográfiás, a nagy teljesítményű folyadékkromatográfiás és a vékony-

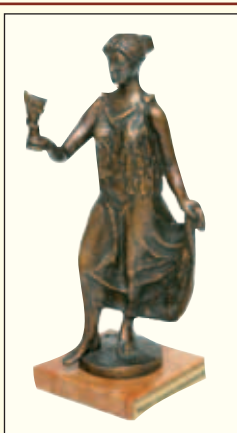
réteg-kromatográfiás eljárások) és az elektroforézis módszereit spektroszkópiás technikákkal. Az elektroforézis területén az úgynevezett kapilláris elektroforézis módszerét (CE), a spektroszkópia esetében az ultraibolya- (UV) és az infravörös spektroszkópia (IR), a tömegspektrometria (MS), valamint a mágneses magrezonancia-spektroszkópia (NMR) módszereit használja. E technikák különböző gyógyszerek szennyezésváltozatának meghatározását segítik elő, e területen születtek Görög Sándor legfontosabb eredményei. A szteroidok analízisében kifejtett munkássága nemzetközi mércével mérve is kiemelkedő. 1959-ben a Richterbe kerülve eleinte rutinanalitikai munkákat végzett, majd átkerült a szerves kutatásokat támogató analitikai kutatóegységbe. 1976-ban a Richter Alkalmazott Fizikai-Kémiai Kutatólaboratóriumának vezetője és 1986-ban a Szerves Kémiai Kutatási Főosztály vezetője lett. 1992-ben a Kutatási Analitikai Központ vezetőjévé nevezték ki. 1999-ben nyugdíjba vonult és tudományos tanácsadói megbízást kapott. Nyugdíjba vonulását követően is aktívan tevékenykedik, a Richter üzemi analitikai feladatainak és problémáinak megoldását vezeti. Több mint fél évszázadot átfogó munkássága nagyban hozzájárult a mindenkori korszerű kutatási-analitikai infrastruktúra és szervezeti működés kiépítéséhez és meghatározásához a Richterben.

A díj eddigi tulajdonosai

Szántay Csaba (2007), Knoll József (2008), Pallos László (2009), Korbonits Dezső (2010), Bajusz Sándor (2011), Tuba Zoltán (2012) és Tőke László (2013).



Görög Sándor akadémikus átveszi a Magyar Gyógyszerkutatásért díjat Fülöp Ferenc akadémikus kuratóriumi elnöktől és Takácsné prof. Novák Krisztina kuratóriumi tagtól (takarásban)



A kispasztika László Péter (1918-2012) szobrászművész alkotása



A díjazott a kispasztikával

AZ „ALAPÍTVÁNY A MAGYARORSZÁGI GYÓGYSZERKUTATÁSÉRT” KÖZHASZNÚ SZERVEZET 2013. 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” 2013-ben is az Alapító Okiratban (<http://www.pharm.u-szeged.hu/amgy/>) lefektetett célok megvalósításán dolgozott.

Az Alapítvány 2013-ben tovább folytatta vagyonának gyarapítását a Richter Gedeon Nyrt., Cyclolab Kft., SinkoLab Sci Bt., Able & Jasco Kft. és magánszemélyek által felajánlott 1% adójuk támogatásával. A támogatásért az Alapítvány Kuratóriuma a támogatóknak ezúton is köszönetet mond.

Az Alapítvány vagyona 2013. december 31-én 23.625e Ft volt, melyből értékpapírokban 6.150e Ft, bankbetétben tartós lekötéssel 5.493e Ft, látra szólóan 11.967e Ft volt elhelyezve és 15e Ft készpénzben állt rendelkezésre.

Az alapítóke kamata az alábbiak szerint hasznosult

Az Alapítvány támogatásával került megrendezésre Herceghalmon 2013. szeptember 30-án és október 1-én a „Gyógyszerkémiái és Gyógyszertechnológiai Szimpózium`13” rendezvény. A szimpózium sikerét

jelzi, hogy 92 kutató aktív részvételével 22 ipari, egyetemi, valamint akadémiai kutatóhely képviseltette magát. 22 tudományos előadás hangzott el. A munkabizottsági ülésen került átadásra a „Magyarországi Gyógyszerkutatásért” díj.

A szimpózium keretében került sor a 2012. április 1. és 2013. március 31. között sikeresen megvédett PhD. dolgozatot készítőik számára meghirdetett pályázat eredményhirdetésére. A nagyszámú magas színvonalú pályázatra tekintettel az Alapítvány 2013-ban két kategóriában ítelt oda, egyenként 100e Ft-os kutatás-támogatási díjat. A díjazottak előadás keretében számoltak be kutatási eredményeikről.

A szimpóziumon „*Esti beszélgetés*” keretében *Fodor Gábor* akadémikus életéről és munkásságáról *Vincze Irén* emlékezett meg.

Az Alapítvány 100e Ft kutatási támogatást ajánlott fel a XI. Clauuder Ottó Emlékverseny I. helyezettjének.

Az alapítvány több nyugdíjas kolléga részvételét támogatta a 2013. évi Gyógyszerkémiái és Gyógyszertechnológiai Munkabizottság által szervezett szimpóziumon.

A fenti támogatások mellett az Alapítvány működésre 460e Ft-ot fordított. A tisztségviselők semmilyen díjazásban illetve költségtérítésben nem részesültek.

PÉTER H. MÁRIÁT A MAGYAR ÉRDEMREND LOVAGKERESZTJÉVEL TÜNTETTE KI ÁDER JÁNOS

A magyar államalapítás ünnepe, augusztus 20. alkalmából öt jeles székelyföldi személyiséget tüntetett ki Áder János, Magyarország köztársasági elnöke. Az elismeréseket a lakhelyükhöz legközelebbi, a csíkszeredai főkonzulátuson vehették át a díjazottak *Zsigmond Barna Pál* főkonzultól. *Péter H. Mária* nyugdíjas egyetemi adjunktus, gyógyszerésztörténész mellett *Páll Rozália* keramikuspályázó, *Vargha Mihály Béla*, a Székely Nemzeti Múzeum

vezetője, *Kovács Géza* szobrászművész és *Hermann Gusztáv Mihály* egyetemi adjunktus vehetett át magas rangú magyar állami kitüntetést szeptember 24-én Csíkszeredában.

Zsigmond Barna Pál főkonzul köszöntőjében elmondta, maradandó élményt, kellemes emléket jelent minden alkalom, amikor magyar állami kitüntetést adnak át a csíkszeredai főkonzulátuson. „Sokszor tesszük fel a kér-



Péter H. Mária átveszi a kitüntetést Zsigmond Barna Pál csíkszeredai főkonzultól



Csoportkép a kitüntetettekről. A képen balról második Péter H. Mária, jobbszáron Zsigmond Barna Pál főkonzul

dést magunkban, hogy mi lesz velünk, magyarokkal Európában, mi lesz a keresztény civilizációval. Az önök példája mutatja, hogy kisebbségben is lehet maradandót alkotni. Az önök példája erőt, bátorságot ad, eddigi életünk inspiráció lehet számunkra, amely révén megújulhat a mi erdélyi, európai világunk” – fogalmazott.

A Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetemen végzett kiemelkedő tanári és kutatói tevé-



kenysége elismeréseként Áder János, Magyarország köztársasági elnöke a Magyar Érdemrend Lovagkeresztje kitüntetés adományozta Péter H. Máriának. Számos díj, elismerés birtokosaként Péter H. Mária úgy fogalmazott: a magyar államtól kapott kitüntetés megkoronázza az eddigieket, és segíteni fogja további útján.

A kitüntetéshez szívből gratulálnak a Gyógyszerészet szerkesztői.

(-)

KELEMEN HAJNAL GYÓGYSZERÉSZ DOCENSNŐ KITÜNTETÉSE

A magyar államiság 1000. évfordulója alkalmából, 2000 februárjában Balla Árpád székelyudvarhelyi főorvos saját kezdeményezésére létrehozott egy Alapítványt, Erdély híres orvostudósa Pápai Páriz Ferenc (1649. május 10. Dés – Nagynyed, 1716. szeptember 10.) emlékének megörökítésére, akinek magyar nyelvű orvosi műve: a „PAX CORPORIS” 1690-ben jelent meg, majd ezt követően még 11 kiadást ért meg.

Az Alapítvány céljai között szerepel a segítségnyújtás az orvosok, gyógyszerészek szakmai továbbképzéséhez, továbbá, elismerés jeléül évente díjazni azokat az erdélyi orvosokat, gyógyszerészeket, akik kiváló szakmai és tudományos tevékenységet fejtenek ki. Ennek érdekében létesítették a Pápai Páriz Ferenc-díjat, ami egy 10 cm. átmérőjű emlékéremből és egy kísérő oklevélből áll. Utóbb, ennek kiosztására ünnepélyes keretek közt évente szept.10-én kerül sor, Pápai Páriz Ferenc halálának napján. Eddig, az Alapítvány kuratóriuma eddig összesen 38 kimagasló tevékenységű erdélyi orvost, gyógyszerészt



A díj

részesített Pápai Páriz Ferenc-díjban, köztük 5 erdélyi gyógyszerészt.

Az ez évi ünnepi ülésen Zsigmond Barina Pál főkonzul köszöntő beszédében az orvos- és gyógyszerésztársadalom közösgségmegtartó szerepéről beszélt. „Ha az emberi élet a legnagyobb csoda és érték, érthető, hogy miért tekintettek mindig a gyógyításra, a gyógyítás képességével megáldott emberekre elismeréssel”.

A köszöntőbeszédekét követően az Alapítvány elnöke Balla Árpád főorvos ismertette a Pápai Páriz Ferenc Alapítvány 15 éves tevékenysége alatt elért eredményeket. Ezt követően Péter H. Mária ismertette Pápai Páriz Ferenc Pax Corporis c. művében szereplő korabeli gyógynövényeket és mai ismereteink szerint értékelte felhasználásukat.

Ez évben, Pápai Páriz Ferenc-díjjal a 89 éves Dienes Sándort, a MOGYE professzor emeritusát, a munkaegészségtan terén elért kiemelkedő eredményeiért és Kelemen Hajnal gyógyszerésznőt, a Marosvásárhelyi Gyógyszerészeti Kar Gyógyszerkémiai tanszékének vezetőjét tüntették ki.

Az ünnepi ülésen Kelemen Hajnal

laudációját Péter H. Mária olvasta fel, kiemelve Kelemen Hajnal gazdag oktatói, kutatói és közéleti munkásságának legfontosabb érdemeit, emberi és kollegiális magatartását, valamint azt a tényt, hogy megbecsülésnek és köztiszteltettségnek örvend kollégái valamint tanítványai körében. Kelemen Hajnal docensnő a Pápai Páriz Ferenc emlékérem és oklevél átvétele után kitüntetését megköszönő szavait Tamási Áron szavaival zárta: „Ezt a földet nekünk kell fénnel behintennünk, ezt nekünk kell kedvvel, kultúrával, sok vágy beteljesítésével feldíszítenünk”.

Az erdélyi magyar gyógyszerészek nevében ez úton is gratulálunk Kelemen Hajnal docensnőnek, aki sokoldalú oktatói, tudományos és közéleti tevékenységével méltó erre a kitüntetésre. További szakmai munkájához sikereket, szép eredményeket kívánunk, valamint egészséget és sok örömet munkatársai és családja körében.

(-)



Balla Árpád adja át a Pápai Páriz Ferenc-díjat Kelemen Hajnal docensnőnek

HÍREK AZ MGYT OKTATÁSI SZAKOSZTÁLY KEZDEMÉNYEZÉSÉRE MEGTARTOTT DÉKÁNI, DÉKÁNHELYETTESI TALÁLKOZÓRÓL

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság jubileumi rendezvényén, a Congressus Pharmaceuticus Hungaricus-on a négy gyógyszerész képzőhely dékánja és az MGYT elnöke által aláírt szándéknyilatkozat alapján 2014. szeptember 26-án megtartottuk az első megbeszélést a dékánok, dékán helyettesek és az MGYT elnökség tagjainak részvételével, amelynek témája a gyógyszerész szakmai gyakorlatok helyzetének áttekintése, a szükséges teendők megvitatása volt.

A jelenlévők egyetértettek abban, hogy a graduális gyakorlatok harmonizációja érdekében munkabizottságok alakuljanak a három területre vonatkozóan (gyógyszerellátás/gyógyszeripar/kórház-klinika).

A munkabizottságok tagjai: 1-1 képviselő a négy

gyógyszerész képzőhelyről, 1 fő az MGYT illetékes szervezete és 1 fő az Oktatási Bizottság részéről.

A munkabizottság feladata:

- a gyógyszerész szakmai gyakorlatok tematikájának harmonizálása, egységes tematika kidolgozása a nyári és záróvizsga előtti időszakra vonatkozóan,
- a gyakorlati képzőhelyek egységes akkreditációs szempontrendszerének kidolgozása, ami alapján lehetővé válhat a gyakorlati képzőhelyek egységes jegyzékének, adatbázisának létrehozása.

A munkabizottságok munkája eredményeként létrejött szakmai anyagok megvitatására tervezett következő találkozó időpontja 2015. március.

Bácskay Ildikó

MGYT Oktatási Szakosztály, elnök

KÓRHÁZI-KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZEK SZAKMAI HÉTVEGÉJE PÉCS, 2014. SZEPTEMBER 12-13.

Egy szakmai rendezvény szervezése során mindig nagy öröm, ha évről-évre egyre több kolléga érdeklődését tudjuk felkelteni. Így tehát lelkesen számolhatunk be arról, hogy idén több mint 60 kórházi és klinikai gyógyszerész munkakörben dolgozó gyógyszerész vett részt „A kórházi gyógyszergazdálkodás és finanszírozás aktuális kérdései: mennyi az annyi?” témájú továbbképzésen Pécsen. A PTE ÁOK Gyógyszerészeti Intézete és a MGYT-KGYSZ Ifjúsági Állandó Bizottsága 2014-ben harmadik alkalommal rendezte meg akkreditált közös továbbképzését Pécsen.

Hét kiválóan felkészült és napi gyakorlati példákat fel-sorakoztató előadó garantálta, hogy a továbbképzést követően új ötletekkel és szakmai célokkal felvértezve térhettek vissza a munkába a résztvevők. Az előadások az intézeti gyógyszergazdálkodás és onkológia aktuális kérdéseit járták körül. Ez természetesen nem véletlen, hiszen a gyógyszerköltségek kézbe tartása és az igen költséges terápiák minden nap újabb feladatok elé állítják az intézeti gyógyszerterárik munkatársait.

Az onkológiai ellátásban és az intézeti gyógyszer-gazdálkodás és gyógyszerbeszerzés terén a kórházi-klinikai gyógyszerészek szerepéről beszélt bevezető előadásában *Higvisán Ilona*, címzetes egyetemi docens. Elsősorban a citosztatikus keverékinfúzió készítés példáján mutatta be a felmerülő költségeket, az onkológiai ellátások finanszírozását és aktuális problémáit. Az előadás kapcsán elhangzott, hogy a gyógyszerésznek a költségmegtakarítások mellett fontos szem előtt tartani a generikus készítmények esetleges eltérő terápiás indikációit, eltérő alkalmazási előírásait, a folyamatos beszerezhetőséget és az elkészítés járulékos költségeit is.

A következő előadás az onkológus gyógyszerész szemszögéből vizsgálta az egészségmegőrzés lehetőségeit, valamint az ehhez köthető gyógyszerészeti-technológiai költségeket (pl. az anyagköltség és munkabér mellett megjelenő számítástechnikai és technológiai költségeket). A dolgozók védelme kulcsfontosságú az onkológiában, mivel a citosztatikumok olyan veszélyes anyagok, amelyek esetében elméletileg már egyetlen molekula is





okozhat mutációt. A szakmai gyakorlat tapasztalatai alapján a Bajcsy-Zsilinszky Kórház Intézeti Gyógyszertárában zajló citosztatikus keverékinfúzió készítés egészségvédelmi vonatkozásait és ellenőrzésének eredményeit mutatta be *Higysán Ilona*. Az előadó kiemelte, hogy nem elegendő csak dekontaminálni, sokkal inkább a szennyezés okát kell megszüntetni. Így például zárt rendszerek alkalmazásával el kell érni, hogy a citosztatikum ne juthasson a környezetbe.

A központi gyógyszerértári onkológiai/citosztatikus ellátás bevezetésének tapasztalatairól a Kaposi Mór Oktató Kórházban *Merczel Sára* szakgyógyszerész, pécsi PhD hallgató számolt be. Ábrákkal bőségesen illusztrált előadása rámutatott a kórházi gyógyszerészeti szemlélet fontosságára és előnyeire a citosztatikus laborban végzett munka során. Problémaorientált előadásában bemutatta az elmúlt időszak szakmai kihívásait és azok megoldását, így szó esett a régebb óta berögződött helytelen osztályos gyakorlat megváltoztatásáról, a tételes finanszírozású gyógyszerek felhasználásának dokumentálásáról és a generikus készítményváltásokról is.

A pénteki szakmai program zárásaként *Somogyi-Végh Anna* PhD hallgató beszélt a „kiegészítő termékek” jelenlétéről és lehetséges kedvezőtlen hatásairól az onkológiai betegeknél. Köztudott, hogy a betegek túlnyomó többsége alkalmaz komplementer vagy alternatív terápiákat, kiváltképpen igaz ez az onkológiában. Annak ellenére, hogy számtalan netes fórum, blogger és termékforgalmazó „csodatévő” tulajdonságokkal kecsegteti a súlyosan beteg embereket, sajnos a legtöbb esetben minimális klinikai bizonyítékkal rendelkezünk az ilyen termékek hatékonyságáról. Fontos a gyógyszerésznek is ismerni ezen termékeket, és információt gyűjteni a betegek ez irányú „öngyógyoszereléséről”, hiszen számtalan veszélyt (pl. interakciók) rejtjenek magukban.

A szombat reggeli előadássorozatot *Szrnka Kriszta* előadása indította, amely során tematikusan bemutatásra került, hogy mennyiben és hogyan járulnak hozzá a klinikai vizsgálatok az onkológiai betegek ellátásához. Több nézőpontból – így a betegek, az intézmény, a vizsgálgók, az OEP és a társadalom szemszögéből is – átgondolhattuk a különböző financiaális és nem financiaális vo-

natkozásokat. A klinikai szakgyógyszerész szerint a klinikai vizsgálatok következtében a pénzügyi hozzájárulás mellett meghatározó előnyként említendő a terápiahatékonyság és a magasabb színvonalú ellátáshoz való hozzáférés lehetősége.

A kórházi betegellátás valódi költségeinek megjelenítésében *Zemplényi Antal* gazdasági szakértő előadása iránytűként szolgálhat. Rávilágított, hogy egy egységes esetszintű költségszámítási rendszerre lenne szükség ahhoz, hogy Magyarországon reálisan lássuk a kórházi ellátás költségeit. Ezzel szemben jelenleg hazánkban a fenntartó jellemzően nem néz a költségadatokat mélyére, inkább csak az adósságállományt méri. Az előadó felhívta a figyelmet arra, hogy a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően rendszeres kórházi adatgyűjtésre épülő évenkénti árazásra volna szükség a HBCs súlyszámok tényleges költségeken alapuló meghatározáshoz.

A kórházi és klinikai gyógyszergazdálkodás aktuális kérdéseit, számos szemléletes példa és a korábban elhangzott előadásokkal talált kapcsolódási pont felelevenítését követően, záró előadásában *prof. Botz Lajos* főgyógyszerész foglalta össze. Az előadó hangsúlyozta, hogy a kórházi-klinikai gyógyszerészek szakmai érvenyesüléséhez elengedhetetlen, hogy alapvető ismeretekkel rendelkezzenek a gyógyszergazdálkodás és finanszírozás területén. Sokrétű előadásában ismertette és példaként állította a hallgatóság elé a Gyógyszerterápiás Bizottság működését a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjában, valamint kitért a kórházi gyógyszer alaplisták és formuláriák gyakorlati fontosságára is.

A rendezvény elsősorban az onkológia és a finanszírozás területére koncentrált, mely két téma mindig aktuálisnak tekinthető a fekvőbeteg-ellátásban. A mindennapi gyakorlati megfontolásokon túl a gyógyszerészet tudományos oldaláról is megvitatásra kerültek az érintett kérdések, melyek minden hallgató kedvét meghozhatták a klinikai és kórházi gyógyszerészet tudományterülete iránt.

A szakmai előadásokat követően kapcsolódásként meglepetés várt a résztvevőkre, ugyanis egy-egy rejtélyes feladvány megfejtésével, a főbb pécsi nevezetességek megtekintését követően, juthattak csak el a közös vacsora helyszínére.

Bízunk abban, hogy a résztvevők számára számos meghatározó fogalom (HBCs súlyszám, tételes elszámolás, teljesítmény-volumen keret, gyógyszer-alaplista, szakmai és finanszírozási protokoll stb.) és azok összefüggései a „helyükre kerültek”, és ezek ismeretében még

eredményesebben tudják majd végezni mindennapi kórházi és klinikai gyógyszerészeti munkájukat.

A szervezők nevében
Fittler András

XXII. ORSZÁGOS GYÓGYSZERTÁRI ASSZISZTENS TOVÁBBKÉPZŐ ELŐADÓI VÁNDORSERLEG VERSENY SOPRON, 2014. SZEPTEMBER 20.

A 22. Országos Gyógyszertári Asszisztens Továbbképző Előadói Vándorserleg Versenyre idén szeptember 20-án Sopronban a BEST WESTERN Pannonia Hotelben került sor az „Orea-Hygiea” pro assistentiam pharmaciae Alapítvány és az Arany Kígyó Gyógyszertár szervezésében.

Az emléktverseny alapító okirata szerint a gyógyszerári asszisztensek két évente megrendezésre kerülő előadói vándorserleg versenyének „célja, hogy a gyógyszerári asszisztensek, szakasszisztensek szakmai ismereteiket bővítsék, továbbá, hogy átadhassák egymásnak és az érdeklődőknek a munkájuk során szerzett tapasztalatokat.” 1972-ben a megyei gyógyszerári központok szakszervezetei a fiatal gyógyszerészeknek szervezett „Rozsnyay emléktverseny” mintájára útjára indítottak egy hasonló rendezvényt gyógyszerári asszisztensek számára. Később a Gyógyszerészeti Dolgozók Szakszervezete létrehozta az „Orea-Hygiea” pro assistentiam pharmaciae Alapítványt, mely – előbb a Gyógyszertári Asszisztensek Szakmai Egyesületével közösen, majd később önállóan – azóta is folyamatosan ápolja a verseny hagyományát. Az alapszabály kimondja, hogy a rendezés feladatát az előző verseny győztesének munkáltatója kaphatja meg. Az XXI. vándorserleg verseny I. és III. helyezettei a soproni Arany Kígyó Gyógyszertár asszisztensei. A versenyzők felkészülését támogatta Kárpáti Teréz, a patika vezetője – egyben a Magyar Gyógyászati Kamara Győr-Moson-Sopron megyei szervezetének elnöke –, és elfogadva az alapszabály kínálta lehetőséget, vállalta a következő verseny megszervezését.

A zsűri elnöke Télessy István (a gyógyszerellátási szakmai kollégium elnöke), tagjai Varjuné Bogdán Mária (GYEMSZI - Országos Gyógyászati Intézet), Hajdú Mária (SE Gyógyászati Intézet), Boldvai József (tanácsadó) és Horváth-Sziklai Attila a Kamara országos hivatalának igazgatója volt. Az üléselelnöki teendőket Lászlóné Böjtös Zsuzsanna az „Orea-Hygiea” pro assistentiam pharmaciae Alapítvány alelnöke látta el.

A versenyen az alábbi versenyelőadások hangzottak el:

- Sitku Ignácné (gyógyszertári szakasszisztens, Sz.-Sz.-B. Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház Sántha Kálmán Szakkórház, Nagykálló): A reklámok hatása a hazai gyógyszerfogyasztásra
- Tóth Alexandra (szakasszisztens): A gyógyszerreklámok hatása napjainkban, avagy hogyan védjük ki a reklámok mellékhatásait?
- Kilián Istvánné (gyógyszerellátási szakasszisztens, árukezelési csoportvezető, Viridis Pharma Gyógyszer-nagykereskedelmi Kft., Bekecs): Gyógyszer-nagykereskedelem? – gyógyszerár? A betegek minőségi gyógyszerellátásáért közös úton járunk
- Juhász István (szakasszisztens): Originális és generikus gyógyszerek törzskönyvezési folyamata
- Farkasné Bátki Irén (részlegvezető főnővér és minőségügyi felelős, Szent Borbála Kórház, Csecsemő- és gyermekosztály, Tatabánya): „Felhasználható még vagy nem?” – avagy a porampullás antibiotikum oldás utáni felhasználhatósági idejének változása generikus cserével

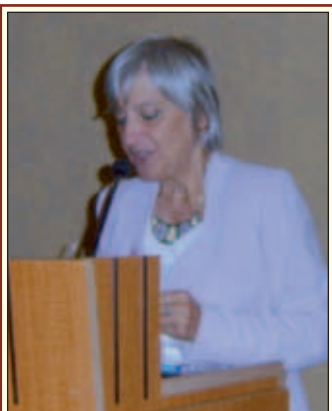


Munkában a zsűri: balról: Horváth-Sziklai Attila, Hajdú Mária, Télessy István, Varjuné Bogdán Mária (részben takarásban) és Boldvai József



A résztvevők egy csoportja

- Szalóki Etelka (szakasszisztens, Szébellédy Gyógyszertár, Sopron): Kényes kérdések a gyógyszerertárban
- Nagy György István-né (laboratóriumi asszisztens GYEMSZI-OGYI): Gyermekek számára készült magisztrális készítményekkel kapcsolatos minőségi kifogások kivizsgálása a



Fábi Lászlóné

- GYEMSZI-OGYI laboratóriumában
- Németh Zsuzsa (szakasszisztens, Arany Kígyó Gyógyszertár, Sopron): Patikanapok az Arany Kígyó Gyógyszertárban
- Kocsisné Fóris Márta (gyógyszerkiadó szakasszisztens Gálfi Béla Kórház, Pomáz, Pszichiátriai Intézmény): Mono- illetve biterápiában alkalmazott antiepileptikumok interakciói
- Kovácsné Zsótér Ibolya (informatikus mérnök és gyógyszerertári szakasszisztens): Citosztatikus keverék-infúziós gyógyszerkészítés, minőségbiztosítás a kórházi intézeti gyógyszerertárakban a gyógyszerertári szakasszisztensek látószögéből Magyarországon
- Fábiánné Tóth Erzsébet (gyógyszerertári analitikus szakasszisztens Budapest) Háttam mögött ... 40 év

A zsűri értékelése szerint a verseny magas színvonalú volt, a versenyzők a választott témát jól dolgozták fel. A zsűri döntése értelmében az első helyezett Sitku Ignácné, a második Nagy György Istvánné, a harmadik Szalóki Etelka lett. A zsűri különdíjakról is döntött.



Lászlóné Böjtös Zsuzsa

- Szász Károlyné (Gyógyszerertári Asszisztensek Szakmai Egyesülete, elnök): A Gyógyszerertári Asszisztens Előadói Vándorserleg Verseny története
 - Horváth-Hutás Tamás (tiszt főgyógyszerész): A lakossági gyógyszerellátás hatósági felügyelete
 - Kárpáti György és Kárpátné Gangl Teréz (MGYK GYMS megyei szervezet elnök): Adalékok a Soproni Patikamúzeum történetéhez
- A rendezvény előestéjén a résztvevők megkoszorúzták Nikolics Károly emléktábláját.

A rendezvény sikere és eredményessége – az előadók túl – elsősorban a rendezőket dicséri, így különösen Fábi Lászlónét az alapítvány elnökét és Lászlóné Böjtös Zsuzsanna alelnököt, valamint Kárpátné Gangl Terézt.

A soron következő versenyre két év múlva kerül sor, melynek rendezési jogát az első helyezett Sitku Ignácné köszönhetően a nagykállói kórház nyerte el.

(-)

HÍREK SZEGEDRŐL

Tanévnyitó Ünnepi Szenátusülés

Az Ünnepi Szenátusülés 2014. augusztus 30-án volt. A díszasztalnál helyet foglalt Szabó Gábor akadémikus, az SZTE rektora, Palkovics László felsőoktatásért felelős államtitkár, Botka László, Szeged polgármestere és a 12 Kar vezetője. A GYTK-t Zupkó István egyetemi docens, dékánhelyettes és – a meghívottak között – prof. Fülöp Ferenc akadémikus képviselte. A Himnusz hangjai és a rektor megnyitó szavai után előbb Palkovics László államtitkár köszöntötte a tanévnyitó résztvevőit, majd Botka László polgármester beszélt a város és az egyetem sikeres együttműködéséről. Szabó Gábor rektor emlékeztetesen szép beszédet mondott. A 6643 „gólya” képviselőjében mintegy 70 elsőéves diák tett ünnepélyesen esküt, közöttük több gyógyszerészhallgató is, akikkel a rektor fogott kezét. A rendezvény a Szózáttal zárult (Délmagyarország, 2014. szeptember 1.).

Az Egyetem küldetése

Augusztus végén Szegedre látogatott Palkovics László fel-

sőoktatásért felelős államtitkár. Erre is hivatkozik Szabó Gábor akadémikus, az SZTE rektora. „Sikerült úgy kezelni a gazdálkodással kapcsolatos problémákat, hogy azokat az SZTE dolgozói és hallgatói nem érzékelték... A hazai felsőoktatás ma egyszerre végez elit- és tömegképzést. A bolognai rendszer bevezetésénél komoly hibákat követtek el... A magyar felsőoktatás nemzetközi összehasonlításban jobban teljesít, mint sok más szektor.” A 6643 gólyának azt kívánta: „Próbáljanak közösségeket építeni; tanulás mellett hobbijuknak is hódoljanak, hogy valódi értelmiségivé váljanak” (Délmagyarország, 2014. augusztus 30.).

„Vezet az SZTE”

A Quacquarelli Symonds (QS) – szakmai szempontok alapján – idén is elkészítette a felsőoktatás világrangsorát. Ebbe négy magyar egyetemet soroltak be: az SZTE az 551-600-ik, az ELTE és a Debreceni Egyetem a 601-650-ik, a Corvinus Egyetem a 701+ kategóriába került. Élén az idén is a Massachusetts Institute of Technology áll; a

Cambridge és az Imperial College London követi (Délmagyarország, 2014. szeptember 17.).

Több gyakorlat az egyetemen

Az SZTE Egészségtudományi és Szociális Képzési Karán bevezetik a *duális képzést*. Ennek lényege, hogy a gyakorlati képzés nagyobb szerepet kap, miközben az elméleti rész sem csökken (ehhez viszont hosszabb képzési idő szükséges). Végzés után a fiatalok azonnal foglalkoztathatók. *Palkovics László* felsőoktatásért felelős államtitkár szerint pár hét múlva elkészül a felsőoktatás fejlesztési koncepciója (Délmagyarország, 2014. szeptember 17.).

233 külföldi hallgató

26 országból – főként Török-, Francia-, Spanyolországból és Romániából – érkeztek hallgatók, akik az első héten a várossal és az egyetemmel ismerkedtek. Az SZTE mind a 12 kara fogad külföldieket, ők *Erasmus* és *Erasmus Mundus* programban vesznek részt. – A GYTK angol képzésére 14 külföldi jelentkezett; összesen legalább 71-en tanulnak (Délmagyarország, 2014. szeptember 3.).

„Vége a gyógyszeripar aranykorának”

Ezt nyilatkozta *Bogsch Erik*, a Richter vezérigazgatója, „ami azonban nem jelenti azt, hogy az iparág előtt ne állna reményteljes jövő.” A gyógyszeripart „*kitörési pont*”-nak minősítette a kormány. A magyar gyógyszeripar piaci részesedése 30%-ról 10%-ra esett. Gondot okoz: hogy Európában sok az ellenőrizetlen gyógyszer, a farmakovigilancia nagyon költséges, az egyedi gyógyszer-azonosítók tervezett bevezetése elszórt javaslat, az iparágat különadók sújtják, az EU pályázati források rendkívül korlátozottak és az elvándorlás megállítása fontos feladat (2003-2014 között 221 gyógyszerész váltalt munkát külföldön). Pedig a „gyógyszerekkel nemcsak gyógyítunk, hanem életminőséget is javítunk” (Vasárnapi Délmagyarország, 2014. szeptember 7.).

„Prof. Kedvessy György élete és munkássága”

2014. szeptember 18-19-én Herceghalmon 19-ik alkalommal rendezték meg a „Gyógyszerkémiiai és Gyógyszertechnológiai Szimpózium”-ot. A Rendezvény „Esti beszélgetés” programjában *prof. Takácsné Novák Krisztina* háziasszony elnökletével került sor a *Kedvessy-centenárium* záró eseményére, amelyen *Kata Mihály* prof. emer. és *Erős István* prof. emer. – fenti címmel – méltatta a múlt század egyik kiemelkedő magyar gyógyszerészének nemzetközileg ismert és elismert munkásságát. Az esten jelen volt lánya, *Kedvessy Andrea* és férje is.

Kolcsár Melinda előadása

Az MTA SZAB Gyógyszerésztudományi Szakbizottság Farmakológiai és Farmakoterápiás Munkabizottsága, valamint az SZTE Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézete szervezésében 2014. szeptember 25-én a Gyógyszerésztudományi Kar egyik tantermében tartotta meg előadását *Kolcsár Melinda*, endokrinológus szakorvos, lektor (Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem): „*Hormonok alkalmazása várandósság és szoptatás alatt*” címmel. A Meghívót *prof. Hohmann Judit* tanszékvezető egyetemi tanár, a Szakbizottság elnöke és *Gáspár Róbert*, tanszékvezető egyetemi docens, a Munkabizottság elnöke szignálta.

Blaszó Gábor előadása

2014. augusztus 29-én „Gyógyszerek hatékonyságát befolyásoló tényezők” címmel tartott érdeklődéssel kísért előadást *Blaszó Gábor*, a GYTK Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézetének docense, a TIT Csongrád megyei Székházában (Délmagyarország, 2014. augusztus 27.).

„Zolnay Kriszta, a sikeres patikus ...”

A helyi lap *Timár Kriszta* újságíró – „A hét embere” sorozatban, egész oldalas, fényképes írásban – ezúttal *Zolnay Krisztát*, a Kígyó Gyógyszertár tulajdonosát, a Richter igazgatósági tagját, az egyetemen oktatót mutatta be. Megtudjuk, hogy *Zolnay Kriszta* 1991-ben, Szegeden szerzett gyógyszerészi oklevelet (az angol évfolyamon tanult). Előbb a Hoffmann-La Roche alkalmazottja volt. Tíz év után váltott és lett a Kígyó Gyógyszertár tulajdonosa (a gyógyszerertár idén 140 éve áll Szeged lakossága szolgálatában). *Zolnay Kriszta* nyilatkozik pályaválasztásáról, munkájáról, hivatásáról, családjáról, terveiről és a gyógyszerészképzés gondjairól (Délmagyarország, 2014. szeptember 20.).

Fekete háromszög a gyógyszerek csomagolásán

Egy éve az Európai Gyógyszerügynökség csúcsára állított *fekete háromszöggel* hívja fel a figyelmet a fokozottan ellenőrzött gyógyszerkészítményekre. Ezek hatóanyaga vagy újnak számít (mert 2011. január 1. után engedélyezett farmakont tartalmaznak), vagy hosszú távú használatukra még nem áll rendelkezésre elegendő adat. Nálunk csaknem kétszáz készítményen alkalmazták és 2010 novemberétől – honlapján – az OGYI is megjelentet gyógyszerbiztonsági témájú hírleveleket (Vasárnapi Délmagyarország, 2014. augusztus 24.).

Kata Mihály prof. emer.

SZAKIRODALMI TALLÓZÓ

REFERÁTUM

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

Referálók: Albert Levente (AL), Balogh Réka (BR), Budai Marianna (BM), Rozmer Katalin (RK), Rozmer Zsuzsa (RZS), Szabó Péter (SzP), Váradi András (VA).

HOGYAN SZOKTASSUK LE A VÁRANDÓS NŐKET A DOHÁNYZÁSRÓL?

A párizsi Pitié-Salpêtrière kórházban lezajlott randomizált, placebo kontrollált vizsgálat szerint a nikotin tartalmú tapaszok valójában nem csökkentik a várandós nők dohányzásának mértékét.

Az Ivan Berlin és mtsai által végzett vizsgálatban 402 olyan 18 év feletti állapotos nőt vizsgáltak, akik a 12. és a 20. gesztációs hét között jártak a terhességükben és legalább napi 5 cigarettát fogyasztottak el. Közülük 203-an részesültek nikotin tartalmú tapaszban, a másik csoportba tartozó 199 nő placebo tapaszt kapott. Mindkét csoport esetében 192 szülés után vetették össze a vizsgálat eredményeit. A vizsgálat célja az volt, hogy megtudják: a nikotin tartalmú tapasz alkalmazása elősegíti-e a terhes nők dohányzásról való leszokását, és növeli-e az újszülöttek testsúlyát.

A napi 16 órán át hordott nikotin tapasz hatóanyag-tartalmát minden esetben a vizsgált nő dohányzási szokásaihoz igazították és az alkalmazását az alannal előre kitűzött, úgynevezett „függetlenségi” napon kezdték meg, és a gyermek megszületéséig folytatták. A nikotin tapaszok adása mellett a nők leszokást elősegítő egyéb tanácsadásban is részesültek.

Az absztinenciát önbevallásos alapon és a kilélegzett szén-monoxid mérésén keresztül állapították meg. Az eredmények azt mutatták, hogy amíg a placebo csoportban a nők 5,1%-a (10 nő) szokott le a dohányzásról, addig a nikotin tapaszos csoportban a leszokók aránya 5,5% (11 nő) volt, a különbség nem volt szignifikáns. Ugyanez elmondható a „függetlenségi” nap és az első elszívott cigaretta között eltelt időre: mindkét csoportban átlagosan 15 nap után döntöttek úgy a terhes nők, hogy újra a cigaretta felé fordulnak.

Az újszülöttek testsúlyában szintén nem mutatkozott a két dohányzó csoport között szignifikáns eltérés (3015 g a placebo csoportban és 3065 g a nikotin tapaszos csoportban), ahogyan a súlyos születési rendellenességekben sem, bár a kisebb mellékhatások gyakorisága a nikotin tapaszos csoport esetében magasabb volt. Azonban az absztinens anyák újszülöttjeinek a testsúlya átlagosan 3364 g volt, ami jelentős súlynövekedés a dohányzó anyák újszülöttjeinek testsúlyához képest.

Tehát a kutatás eredményei azt mutatták, hogy a nikotin tartalmú tapaszok alkalmazása dohányzó várandós nők esetében – annak ellenére, hogy a nikotin mennyiségét a dohányzási szokásokhoz igazították – sem a leszokási arányt, sem az újszülöttek testsúlyát nem növelte, így valószínűleg nem ez a leghatásosabb módszer a leszokás elősegítésére.

Berlin, I., et al.: Nicotine patches in pregnant smokers: randomised, placebo controlled, multicentre trial of efficacy. *BMJ* 348, 1622 (2014)

BR

ÚJ FORMULÁCIÓ SEGÍTHET A CISZTÁS FIBRÓZISOS BETEGEK VITAMINPÓTLÁSÁBAN

A cisztás fibrózis (CF) betegek mintegy 90%-a hasnyálmirigy elégtelenségben is szenved, amihez zsírfel szívódási zavar, és így a zsírban oldódó vitaminok súlyos hiánya is társulhat. A zsírban oldódó vitaminok az emberi test számos folyamatában töltnek be fontos szerepet: az A-vitamin fontos a látás, az építésszövetek integritása és osztódása és az immunitás szempontjából. A D-vitamin elengedhetetlen az egészséges csontozathoz, de emellett csökkenti a rák és az 1-es típusú diabetes mellitus, valamint autoimmun és szívbetegségek kialakulását. Az E-vitamin a neurológiai folyamatokban fontos, többek között a CF betegek kognitív funkcióit javítja, a K-vitamin pedig közismert szerepet tölt be a véralvadásban és a gyulladásos folyamatokban. Sajnos a specifikus pankréász-enzim terápia és a különböző vitamin és ásványi anyag pótlására kifejlesztett táplálék-kiegészítők mellett is számos CF beteg zsírban oldódó vitaminok hiányában szenved.

Bertolaso és mtsai az Avanti Polar Lipids által kifejlesztett második generációs, kolinban gazdag lipid mátrix (LXS) rendszer és ennek használatával összefüggő vitaminszintek vizsgálatát tűzték ki célul. Az első generációs lipid mátrix pankréász-enzimek közreműködése nélkül is képes felszívódni és így növelni a páciens A-vitamin szintjét, valamint fokozni a növekedését.

A 12 hónapos placebo kontrollált kettősvak kutatásban 58 fő 5 és 18 év közötti gyermekeket vizsgáltak: az 5-12 éves gyermekek napi kétszer (összesen 64 g)

LXS-t vagy placebo, a 13-18 éves gyermekek pedig napi háromszor (összesen 96 g) LXS-t vagy placebo kaptak. A második generációs LXS jobb oldhatósággal rendelkezik és úgy fejlesztették ki, hogy táplálékba vagy folyadékba keverve könnyen fogyasztható legyen. A placebo az LXS-sel azonos mennyiségű kalóriát tartalmazott és egyik anyag sem tartalmazott az E-vitamin mellett más zsírolékony vitamint.

A placebo és az LXS csoport vitamin-szintjeit 12 hónapot követően is összevetették, és megállapították, hogy az A- és a K-vitamin szintek az LXS csoportban szignifikánsan megnöttek, ezzel szemben az E- és D-vitamin szintekben nem történt szignifikáns növekedés a placebo csoporthoz képest. Emellett az LXS csoport növekedése is nagyobb mértékű volt, mint a placebo csoporté. Ezek alapján az Avanti által kifejlesztett második generációs LXS készítmények hozzájárulhatnak a hasnyálmirigy elégtelenségben szenvedő CF betegek jobb ellátásához.

Bertolaso, C., et al.: Fat-soluble vitamins in cystic fibrosis and pancreatic insufficiency: efficacy of a nutrition intervention. J Pediatr Gastroenterol Nutr 58, 443-448 (2014).

BR

FUNKCIONÁLIS SZÉKREKEDÉS KEZELÉSE GYERMEKEKBEN

Napjainkban a gyermekek mintegy 1-30%-a szenved funkcionális székrekedésben, ami abdominális fájdalommal, kemény széklettel és fájdalmas székletürítéssel járhat. Jelenleg ezen állapot kezelésére ozmotikus hashajtókat (pl. laktulóz), lubrikánsokat (pl. különböző olajok), bélfal izgató hashajtókat vagy beöntést javasolnak. Azonban a felsoroltak egy részének alkalmazása gyermekek esetén nehézkes, más részük tartós alkalmazása pedig nem javasolt.

A lubiproston nevű hatóanyag felnőttkori obstipáció esetén széleskörűen alkalmazott szer, a bélfal epitélium sejtjeiben található kloridion-csatornákat aktiválja, ezzel növelve a kloridion és a víz kiválasztását, a bélmotilitást, és így következképpen lágyítja a székletet és elősegíti a könnyebb székletürítést. Azonban gyermekek székrekedésének kezelésére a lubiproston korábban még nem alkalmazták, ezért Hyman és mtsai egy klinikai kutatás során azt vizsgálták, hogy a lubiproston gyermekek esetében mennyire tolerálható és hogy hasonlóan sikeres terápia érhető-e el vele, mint felnőttek esetében.

A vizsgálati csoportot 127 fő 17 évnél fiatalabb, de 12 kg-nál nagyobb súlyú gyermek képezte, akiknek kettő vagy annál kevesebb alkalommal volt székletürítésük egy héten és ezek alkalmanként fájdalommal jár-

tak. A gyermekek dózisát az életkor és a súly alapján 1x12 µg - 2x24 µg között választották meg. A gyermekeket és segítőiket ezután arra kérték, hogy jegyezzék fel a székletürítés gyakoriságát, állagát, az ürítéssel járó esetleges fájdalmat, a hasi diszkomfort érzet jelenlétét és mértékét, illetve bármilyen egyéb tapasztalatot a kezelés időtartama során.

A statisztikai elemzések azt mutatták, hogy a spontán székletürítés minden csoportban szignifikánsan nőtt az első héten. A gyermekek több mint 43%-a heti 3-nál több székletürítést produkált egyéb hashajtók alkalmazása nélkül, emellett a lubiproston lágyította a székletet és csökkentette a fájdalmas székletürítést is. A pozitív hatások mellett kiderült, hogy a lubiproston jól tolerálható, a felnőttekhez hasonló mértékben okoz hasmenéses és hasi fájdalommal járó mellékhatásokat.

Ezen eredmények azt mutatják, hogy a lubiproston egy biztonságos és hatásos hatóanyag gyermekek esetében is, amely az eddig használt szerektől eltérő hatásmechanizmusa miatt fontos szer lehet az egyéb terápiára nem reagáló székrekedés sikeres kezelésére.

Hyman, P. E., et al.: Lubiprostone for the treatment of functional constipation in children. J Pediatr Gastroenterol Nutr 58, 283-291 (2014).

SZP

ANTIBIOTIKUM REZISZTENCIA NEHEZÍTI A GYOMORFEKÉLY KEZELÉSÉT

A gyomorfekélyes betegek jelentős részében a gyomorfekély kiváltó okai közé a gyomorban megtelepedő *Helicobacter pylori* baktérium tehető, amely a gyomorban található extrém körülmények mellett is képes megélni. Amíg számos esetben a betegek tünetmentesek, addig a betegek egy részénél a krónikus fertőzés komolyabb betegségeket vonhat maga után, ilyen pl. a gyomorrák kialakulása. A komplikációk megelőzésének kulcsa a helyes diagnózis és a *Helicobacter pylori* sikeres eradikációja, amit napjainkban nehezít a baktérium antibiotikumokkal szemben mutatott rezisztenciája.

Karabiber és mtsai a törökországi Inonu Egyetemen munkájuk során *Helicobacter pylori* fertőzéssel rendelkező gyomorfekélyes gyermekeket vizsgáltak. Céljuk az volt, hogy azonosítsák az egyes betegekben található *Helicobacter pylori* virulencia faktorait és a kórokozó antibiotikum rezisztenciáját, illetve vizsgálták a két adat közötti összefüggést.

Kutatásukba 2 - 17 év közötti 98 gyereket vontak be, akik gasztrointesztinális endoszkópia során gyűjtött mintákból, PCR tesztel igazolva *Helicobacter pylori* fertőzést hordoztak. Az endoszkópia során gyűjtött mintákat lóvérral és speciális, *Helicobacter pylori* szelektív táppal dúsított columbia agaron tenyésztették

ki mikroaerofil körülmények között. Az antibiotikum (amoxicillin, klaritromicin, metronidazol, tetraciklin) érzékenységet korong diffúziós módszerrel vizsgálták.

Az izolált *Helicobacter pylori* mintákból 23,5% klaritromicinre, 11,7% metronidazolra, 3,9% amoxicillinre volt rezisztens. Kizárólag tetraciklin rezisztenciát egyik izolált minta sem mutatott, de a minták 7,8%-a egyszerre mutatott amoxicillin és tetraciklin rezisztenciát.

Az azonosított virulencia faktorok (cagA, cagE, babA, iceA1, iceA2, vacA) közül a klaritromicin rezisztens mintákban a cagE, a babA, az iceA1 és a vacAs1 voltak a leggyakoribbak, amíg a metronidazol rezisztensekben a vacAs1 és a vacAs1c virulencia faktorok jelenléte dominált.

Habár a fent bemutatott virulencia faktorok és a rezisztencia közötti összefüggések csak a vizsgált területen élők esetén jelenthetnek terápiás előnyt, a *Helicobacter pylori* virulencia faktorainak területi feltekerpezése a későbbiekben nagyban hozzájárulhat a sikeres terápiához és emellett a terápia költségének csökkentéséhez.

Karabiber, H. et al.: Virulence Factors and Antibiotic Resistance in Children With *Helicobacter pylori* Gastritis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 58, 608-612 (2014).

BR

BEFOLYÁSOLJA-E AZ ANYATEJ A FELNŐTTKORI EGÉSZSÉGÜNKET?

Már régóta ismert, hogy a felnőttkori egészséget nagymértékben befolyásolja a gyermekkori környezet: a kedvezőtlen körülmények rosszabb egészségügyi állapotot idéznek elő felnőttkorban. Azonban a pontos kiváltó okok és mechanizmusok máig nem ismertek.

Napjainkban egyre többen foglalkoznak a krónikus gyulladások kiváltó okainak vizsgálatával. A C-reaktív fehérje (CRP) egy tipikus akut fázis fehérje, ami a gyulladásos folyamatokban fontos szerepet tölt be (komplement rendszer aktivációja, fagocitózis és opszonizáció elindítása stb.) és a szisztémás gyulladások megbízható markere. Az ilyen szisztémás gyulladások többek között növelik a kardiovaszkuláris betegségek és a 2-es típusú diabetesz rizikóját.

McDade és mtsai munkájuk során azt vizsgálták, hogy a születéskori testsúly és a szoptatás hossza, valamint a felnőttkori emelkedett CRP szint között található-e összefüggés. A kutatáshoz a vizsgált 10.422 páciens korábbi adatát a National Longitudinal Study of Adolescent Health (Add Health) adatbázisból nyerték. A felnőttkori CRP szint meghatározásához vérmintákat gyűjtöttek és egy korábban validált módszer alapján állapították meg a szérum CRP tartalmát.

A szoptatás időtartamát tekintve a vizsgált pácienseket 7 csoportra osztották: kevesebb, mint 3 hónapig, 3-6 hónapig, 6-9 hónapig, 9-12 hónapig, 12-24 hónapig, 24 hónapnál tovább táplált vagy anyatejjel sosem táplált csoportokra. Emellett a vizsgálat során a fent említett adatok mellett figyelembe vették az etnicitást, illetve az iskolai végzettséget is.

Az eredményeik azt mutatták, hogy a kis születéskori súly és a rövid szoptatási időtartam egyértelműen növelték a felnőttkori CRP szintjét, ami megnöveli a kardiovaszkuláris és a metabolikus betegségek kockázatát. Korábbi klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a CRP szint 14,8-17,4%-kal csökkenthető sztatín terápiával. A szoptatás CRP szint csökkentő hatása ezekkel az értékekkel összevethető, sőt meg is haladhatja őket.

Így összességében világosan látszik, hogy a születés előtti körülmények javításával elérhető nagyobb születési súly, valamint az egyre szélesebb körben támogatott szoptatás nagymértékben csökkentheti a felnőttkori szisztémás gyulladásokat és ezek következményeit.

McDade, T. W. et al.: Long-term effects of birth weight and breastfeeding duration on inflammation in early adulthood. *Biological Sciences* 281, 3116 (2014).

BR

HALOPERIDOL TARTALMÚ NANOPARTIKULUMMAL A SKIZOFRÉNIA ELLEN

Az elmúlt két évtizedben számos kutatócsoport foglalkozott a központi idegrendszeri betegségek, többek között a skizofrénia etiológiájával és lehetséges kezelésével. Azonban az alkalmazott hatóanyagok jelentős része olyan fizikai-kémiai tulajdonsággal rendelkezik, ami megnehezíti a vér-agy gáton történő átjutást, így speciális, nanopartikulum alapú gyógyszerek formulálására van szükség a hatóanyag központi idegrendszerbe történő eljuttatásához.

Egy kanadai kutatócsoport intranazális alkalmazású, haloperidol tartalmú nanopartikulumok formulálását dolgozta ki. Az intranazális alkalmazás előnye, hogy gyors és nagy idegi biohasznosulást biztosít. Ehhez a korábban az irodalomban publikáltaknál kisebb méretű (< 150 nm), polietilén-glikol tartalmú nanopartikulumok formulálása és nagyobb bezáródási fok elérése volt a cél. A polietilén-glikol szerepe a nanopartikulumok esetében az volt, hogy meggátolták az ornyálkahártya felületén történő aggregációt, amit polietilén-glikolt nem tartalmazó nanopartikulumok esetén korábban tapasztaltak. A kis méretre azért volt szükség, hogy a mononukleáris fagociták által történő eliminációt elkerüljék. Ezen túl a nanopartikulumok felületének specifikálásával (*Solanum tuberosum* lektin beépí-

tésével) fokozták a nanopartikulumok felvételét a szaglóiidegbe és így eljutásukat a célterületre.

A fent leírt módon előállított nanopartikulumok esetében vizsgálták azok stabilitását, az agyba történő eljutását, illetve a kapszulázott haloperidol felszabadulását. Azt tapasztalták, hogy a haloperidol 96 óra alatt csak kis mennyiségben szívárgott ki a nanopartikulumból, így előrejelezve azt, hogy az agyba kis veszteséggel juttatható el a hatóanyag. Igazolták, hogy a korábban az irodalomban szereplő nanopartikulumokhoz képest szignifikánsan nagyobb mennyiségű haloperidol jutott el az agyszövetig.

A Piazza és mstai által kifejlesztett nanopartikulum nagyon hasznos lehet a modern terápiában, hiszen kisebb hatóanyag mennyiség beadásával érhető el ugyanaz a terápiás hatás, mint a nem kapszulázott hatóanyag esetén, ráadásul az intranazális alkalmazás kevésbé invazív, mint egy injekciós kezelés, így megkönnyíti az orvosok és a betegek részéről is a terápiát.

Piazza, J. et al. Haloperidol-loaded intranasally administered lectin functionalized poly(ethylene glycol)-block-poly(D,L)-lactico-glycolic acid (PEG-PLGA) nanoparticles for the treatment of schizophrenia. Eur J Pharm Biopharm 87, 30-39 (2014).

BR

ALTERNATÍV GYÓGYMÓD SEGÍTHET AZ AUTIZMUS KEZELÉSÉBEN?

Számos krónikus idegrendszeri elváltozáshoz hasonlóan, az autizmus kezelésére sem tud a tradicionális medicina számottevő megoldást nyújtani annak ellenére, hogy az autizmus sikeres terápiáját több évtizede kutatják. Ennek köszönhetően az autizmusban szenvedő gyermekek szülei az alternatív gyógymódoktól és a különböző táplálék-kiegészítőktől várják gyermekük betegségének javulását. Sajnos ezen készítmények jelentős részének biztonságossága és hatása az autizmus kezelésében a mai napig nem bizonyított.

Voigt és mstai az autista gyermekek 23%-a által fogyasztott dokozahexénsav biztonságos használatát és esetleges pozitív hatását vizsgálta. A dokozahexénsav (DHA) egy többszörösen telítetlen hosszú szénláncú ω -3 zsírsav, amely az agysejtek membránjának fontos alkotóeleme. Ehhez az emberi szervezet természetes úton halfélék fogyasztásával jut hozzá.

A placebo kontrollált vizsgálat során 3 és 10 év közötti gyermekeket vizsgáltak, akik a vizsgálat kezdete előtt 90 napig nem fogyasztottak dokozahexénsavat tartalmazó táplálék-kiegészítőt. Ezután a vizsgálati és a kontroll csoport egyaránt 6 hónapon keresztül napi rendszerességgel szedte a nagymennyiségű DHA-olajat tartalmazó kapszulákat. A kontroll csoport esetében a kapszulák 250 mg kukorica olajat és 250 mg szója olajat, a vizsgálati csoport kapszulái pedig 200

mg dokozahexénsavas alga olajat és 300 mg napraforgó olajat tartalmaztak.

A vizsgálati személyek plazmájának zsírsav mintázata és a szülők ill. gondozók által kitöltött viselkedési kérdőívek segítségével vizsgálták a dokozahexénsav hatásosságát.

Az eredmények azt mutatták, hogy a placebo és a kontroll csoport viselkedése a 6 hónapos időtartam után szignifikánsan nem tért el egymástól. Így elképzelhető, hogy más krónikus idegrendszeri elváltozáshoz képest – amelyek esetében a dokozahexénsav hatásossága már igazolt – az autizmus terápiájában a dokozahexénsav nem, vagy csak nagyobb mennyiségben jelent megoldást.

Voigt, R. G. et al.: Dietary Docosahexaenoic Acid Supplementation in Children With Autism. J Pediatr Gastroenterol Nutrition 58, 715-722 (2014).

BR

IDŐSKORÚAK ALTERNATÍV TERÁPIÁJA

A 65 év felettieket leggyakrabban a szív-érrendszeri betegségek, az anyagcsere-zavarok, a csont-ízületi megbetegedések és a szemészeti elváltozások érintik. A homeopátia, a fitoterápia és az étrend-kiegészítők, mint alternatív terápiás eszközök részben vagy teljes egészében képesek a csont-ízületi, a prosztata és szemészeti megbetegedések, valamint a vénás elégtelenség tüneteit megszüntetni. A kevésbé súlyos, de az időseket nagymértékben megviselő, gyakran visszatérő panaszok, mint például a székrekedés, alvászavar, szemszárazság, koncentrálóképeség csökkenése is nagymértékben gyógyítható az alternatív gyógymódokkal.

A homeopátiát a kedvező előny-kockázat profilja miatt (nincs mellékhatás?) egyre szélesebb körben alkalmazzák, habár csak sporadikus tudományos adat támasztja alá hatékonyságukat. Franciaországban a leggyakrabban használt többkomponensű homeopátiás szerek alvászavar esetében a Homéogéne 46, Somnidoron és Sedatif PC, csont-ízületi panaszok esetében az Arthrodrainol, Rheumadoron és Urarhone.

A fitoterápia, mint alternatív gyógymód, a gyógynövények széles tárházával sok betegség kezelésében nyújthat segítséget. Mivel számos gyógynövény-gyógyszer közötti interakció ismeretes, a kellő tudás és odafigyelés elengedhetetlen. A legfontosabb gyógynövények, amelyek interakcióba lépnek bizonyos gyógyszer-csoportokkal, a fokhagyma, echinacea, gyömbér, ginkgo, ginzeng, orbáncfű, édesgyökér, szója. A leginkább érintett gyógyszer-csoportok a következők: antikoagulánsok, trombocita aggregáció-gátlók, vérnyomáscsökkentők, antidepresszánsok, antiepileptikumok, antidiabetikumok, daganatellenes, valamint immunszuppresszív szerek.

Franciaországban a leggyakrabban használt gyógynövények a következők:

- krónikus vénás elégtelenség kezelésére a szűrőscsodabogyó (Bicirkan, Cyclo 3 Fort), vadgesztenye (Veinotonyl) és a vörös szőlőlevél (Antistax forte),
- az agyi keringési és funkcionális zavarok kezelésére standardizált ginkgo levél tartalmú készítmények (Tanakan, Ginkogink, Vitalogink), ginzeng és bakopa (Memoboost),
- benignus prosztata hiperplázia okozta vizeletürítési panaszok kezelésére a szabalpálma (Permixon), a pygeum africanum (Tadenan) és a tökmagolaj.

Az időskori makula degeneráció megelőzésében ajánlott omega 3-ban gazdag ételek (hal, rák), továbbá C-vitamin (paprika, kivi, eper, citrusfélék), E-vitamin (növényi olajok), lutein (káposzta, spenót, saláta), zeaxantin (gabonafélék, barack, narancs) és cink (teljes kiőrlésű kenyér, máj) tartalmú ételek fogyasztása.

A francia ételmezési, környezeti és munkaügyi hatóság (Anses) a lutein maximális napi adagját 20 mg-ban határozza meg, mivel néhány olyan esetről számoltak be, ahol toxikus bőrelváltozások jöttek létre, amely mellékhatás összefüggésbe hozható a xantofilok (lutein, zeaxantin) túlzott alkalmazásával.

A gyógyszerészek ez irányú ismereteinek rendszeres bővítése a korrekt tanácsadás érdekében ma már elengedhetetlen.

Derbré, S., Leclerc, M-V.: Thérapeutiques alternatives proposées aux seniors. Actualités pharmaceutiques, 528 (9), 44-49 (2013)

AL

METABOLIKUS SZINDRÓMA ESETTANULMÁNY

Az Egészségügyi Világszervezet definíciója szerint a túlsúly és az elhízás olyan kórállapot, amelynek során túlzott zsírraktározás alakul ki a szervezetben és ezért káros lehet az egészségre. Túlsúly esetén a BMI index ≥ 25 , elhízás esetén a BMI index ≥ 30 .

A 2009-ben közzétett Obépi-Roche francia tanulmányból, amely postai úton beküldött egyéni kérdőívek adatainak elemzése alapján készült, kiderült, hogy a francia lakosság 14,5%-a elhízott és 31,9%-a túlsúlyos. Továbbá az is kimutatható, hogy az idősebb populációt (leginkább 55-64 év között) és a nőket jobban érinti. Ezért a betegek gondozására nagy figyelmet kell fordítani.

A cikk egy francia gyógyszerészi gondozási példán mutatja be a lehetséges teendőket: egy 3 gyerekes családanya, házasságban, 46 éves, 160 cm magas és 105 kg, nemdohányzó, aktív dolgozó. A következő betegségekben szenved: 2-es típusú diabétesz, magas vérnyo-

más és hiperkoleszterinémia. Az elmúlt 10 évben összesen 40 kg-ot hízott és a jelenlegi BMI indexe 41, így a betegünk nagyon magas kardiovaszkuláris rizikócsoporthoz sorolható. A következő gyógyszereket szedi: 3x1000 mg metformin (6 éve), 1x5 mg enalapril (6 éve), 1x40 mg pravasztatin (3 éve) és 3x120 mg orlisztát (3 hónapja).

A gyógyszerai átnézés után a beteget a következő tanácsokkal láthatjuk el: a metformin szedését 48 órával bármilyen sebészeti beavatkozás vagy kontrasztanyag radiológiai vizsgálat előtt fel kell függeszteni, és csak 48 órával a vizsgálat vagy sebészeti beavatkozás után állítható vissza, ha a vesefunkció normális. Enalapril szedését abba kell hagyni 2 nappal egy általános érzéstelenítés előtt, valamint hátyácsszárnnyú rovarok (darázs, méh) mérge elleni deszenzibilizáló eljárás előtt. Tájékoztatni kell a beteget, hogy ne felejtse el évente legalább egyszer ellenőrizni a szérumban a kreatinin szintjét (metformin vesén keresztül választódik ki), továbbá teljes körű kardiológiai, szemészeti és neurológiai vizsgálat történjen évente egyszer. Fontos a folyamatos vércukorszint ellenőrzés, a transzamináz enzim évenkénti, valamint a glikált hemoglobin három havonta történő ellenőrzése. A szérumban a koleszterin szintjének ellenőrzésekor fontos, hogy a vérvétel és az utolsó étkezés között 12 órának el kell telnie, továbbá minden fontosabb fizikai aktivitást mellőzni kell 48 órával a vérvétel előtt.

Az orlisztát szedését abba kell hagyni, ha 12 hét elteltével a kiinduló testsúly kevesebb, mint 5%-át veszítette el. Az orlisztát szokásos adagja minden főétkezés előtt egy 120 mg-os kapszula, közvetlenül étkezés előtt, az étkezés folyamán vagy egy órán belül az étkezés után vízzel bevéve. Ha egy étkezés kimarad, vagy nem tartalmaz zsírt, az orlisztát kapszulát nem kell bevenni. A betegnek kiegyensúlyozott, enyhén kalóriaszegény diétát kell tartania, amely max. 30% zsírból származó kalóriát tartalmaz. A diéta sok gyümölcsöt és zöldséget tartalmazzon. A napi zsír-, fehérje- és szénhidrátfelvételt a 3 főétkezésre kell elosztani.

Kerülni kell a grépfrút tartalmú készítmények alkalmazását, mivel a citokróm P 450 (elsősorban a CYP3A4) enzimrendszer indukciója miatt csökkenti a pravasztatin hatását. Orbáncfű szedése is ellenjavallt, mivel az enzimindukció lecsökkenti a gyógyszerek hatékonyságát. Pezsgőtabletták alkalmazása megfontolást igényel, mivel 1 pezsgőtabletta akár 500 mg nátriumot is tartalmazhat.

Couic-Marinié, F., Pillon, F.: Une patiente diabétique, hypertendue et obèse. Actualités pharmaceutiques, 532 (1), 14-17 (2014)

AL

ÚJABB CAM-GYÓGYSZER INTERAKCIÓN

A rosszindulatú daganatos megbetegedésekben szenvedő betegek figyelme gyakran fordul a különböző kiegészítő és alternatív gyógymódok felé (Complementary and alternative medicine; CAM). Az orvosokat többnyire erről nem értesítik a betegek, ezáltal kitéve magukat a gyógyszer-gyógynövény interakciók fokozott veszélyének. A veszély általában onnan ered, hogy a gyógynövények egy része gátló vagy serkentő hatással bír a CYP450 enzimrendszerre. Ennek következménye, hogy a gyógyszerek szintje a vérben megemelkedik (ami nem-kívánt mellékhatásokhoz és toxicitáshoz vezet), vagy lecsökken (és ezáltal a terápia hatástalanná válik). Habár számos esetben írtak már le gyógyszerek és növényi szerek között interakciókat, a laikusok még kevésbé vannak ennek tudatában.

Kínai orvosok most a temozolomiddal kapcsolatban publikáltak egy esettanulmányt, amelynek során súlyos májelégtelenség és sárgaság lépett fel posztoperatív, temozolomid-szenzitizált radiokemoterápia és egy népszerű 11 kínai gyógynövényt tartalmazó termék együttes alkalmazása során. A kezelés és a termék szedésének abbahagyását követően a májenzimszintek csak lassan normalizálódtak. A glioblasztóma progressziója miatt a beteget újból kezelték temozolomiddal 5 cikluson keresztül, de további komplikációk nem léptek fel. A beteg állapotának további romlása miatt bevaczumab és irinotekan kombinációs kezelést indítottak, amelynek során szintén nem tapasztaltak májkárosodást. Ebből arra a következtetésre jutottak, hogy a májkárosodás fő kiváltója a kínai gyógynövényekből álló készítmény konvencionális terápiával történő kombinációja volt. Magyarországon a Temodal® (temozolomid) gyártója, a Merck Sharp & Dohme vállalat, az EMA-val és a GYEMSZI-OGYI-val egyetértésben a hasonló visszajelzésekből összegyűlt adatok alapján néhány hónapja tájékoztatót adott ki, amely szerint a temozolomidot tartalmazó készítmények súlyos, akár halálos kimenetelű májelégtelenséget is okozhatnak, ezért alkalmazásuk megkezdése előtt májfunkciós vizsgálatokat kell végezni és körültekintően mérlegelni kell az adott betegre vonatkozó előnyöket és kockázatokat.

A cikk szerzőinek célja az volt, hogy felhívják az onkológus kollégák figyelmét erre a potenciális veszélyre, hiszen a betegek sokszor csak többszöri rákérdezés után vallják be, hogy önkényesen gyógynövényeket is alkalmaznak gyógyszereik mellett. A terápia megkezdése előtt javasolt felhívni a betegek figyelmét, mennyit érthetnek maguknak ezzel a magatartással. Az irodalomban ismertek egyéb növény-kemoterapeutikum interakciók is, pl. az orbáncfű irinotekánnal és

imatinibbel, vagy a zöld tea és az aszkorbinsav borteomibbal létrejövő interakciója.

Melchardt et al.: Liver toxicity during temozolomide chemotherapy caused by Chinese herbs. BMC Complementary and Alternative Medicine 14, 115-118 (2014)

BT

NEM-SZTEROID GYULLADÁSGÁTLÓK ALKALMAZÁSA IONTOFORÉZISBEN

A nem-szteroid gyulladásgátlók (továbbiakban NSAID) számos képviselőjét széles körben alkalmazzák a klinikumban. Azonban orális alkalmazásuk gyakorta okoz súlyos gasztrointesztinális mellékhatásokat. A nem kívánatos hatások elkerülésére nyújt lehetőséget a transzdermális alkalmazás, ahol a fő barriert a bőr stratum corneum (továbbiakban SC) rétege képezi. Különböző módszerek (penetrációfokozók, iontoforézis, szonoforézis) állnak rendelkezésünkre a farmakonok SC-on történő átjutásának elősegítésére. Az iontoforézis során biztonságosan alkalmazható kis elektromos áramot és alacsony feszültséget használnak a hatóanyag bejuttatására. A módszer számos előnnyel bír; biztonságos, könnyen alkalmazható, nagy transzdermális hatékonyságú és kisméretű berendezést igényel.

Kínai kutatók különböző NSAID vegyületek (acetilszalicilsav, indometacin, ibuprofen) fizikai-kémiai tulajdonságai és a transzdermális penetráció mértéke közötti kapcsolatot vizsgálták. Meghatározták a farmakonok olaj (oktanol)-víz megoszlási hányadosát, majd hatóanyagtartalmú carbomer géleket készítettek belőlük. A géleket *in vitro* és *in vivo* vizsgálatoknak is alávetették. Az iontoforézis egyértelműen növelte a NSAID-ok felszívódását *in vitro*, patkánybőrön végzett kísérletben. A nagy lipofilitás kedvező volt mind az iontoforézis nélküli, mind az iontoforézissel együttesen történő alkalmazáskor. Azonban az iontoforézis transzdermális hatását meghatározó fő fizikai-kémiai paraméter a vegyületek savi disszociációs állandója (pKa) volt. A disszociációra jobban hajlamos vegyületek (acetilszalicilsav) nagyobb mennyiségben jutottak át a bőrön iontoforézist követően.

A hatóanyagtartalmú géleket olyan patkányokon tesztelték, melyek hátsó lábában karragén injekcióval indukáltak gyulladást. Az iontoforézis szignifikáns javulást eredményezett a gyulladás kezelése során, az iontoforézissel nem támogatott gélekkel kezelt és a hatóanyagmentes gélekkel kezelt patkányokhoz képest is. 5-karboxifluoreszceint tartalmazó carbomergélek és epifluoreszcens mikroszkóp segítségével megállapították, hogy az iontoforézis elősegíti a hypodermisen, a dermisen, valamint a dermisen való fokozottabb átjutást. Azonban a bőr intracelluláris lipidjeinek orientá-

ciója rendezetlenné válik a kezelés hatására, továbbá a SC sejtjei is fellazulnak.

A kísérlettel a kutatók azt szerették volna demonstrálni, hogy az iontoforézis biztonságos és nagyon hatékony módja lehet a transzdermális hatóanyag-leadásnak.

Zuo Jing, Du Lina, Li Miao, Liu Boming et al.: *Transdermal enhancement effect and mechanism of iontophoresis for non-steroidal anti-inflammatory drugs*, *Int J Pharm*, 466, 76-82 (2014).

SZP

A ROOIBOS KARDIOPROTEKTÍV HATÁSA

A diabeteses kardiomiopátia (DCM) olyan szívizom-rendellenesség, amely hozzájárul a kardiovaszkuláris mortalitáshoz a hiperglikémiás, hiperinzulinémiás diabeteses populációban. A DCM kialakulásában nagy szerepet tulajdonítanak a túlzott mértékű szabadgyökök képződésnek. A szabadgyökök megkötése, antioxidánsok alkalmazása segíthet a fokozott celluláris oxidatív stressz visszaszorításában.

A rooibos (*Aspalathus linearis*) egy közkedvelt növényi tea, amely egy eddig kevésbé ismert, antioxidáns hatású flavonoid típusú vegyületet, aszpalatint tartalmaz. Bár a szakirodalom már említi a rooibos antidiabetikus, gyulladásgátló és szabadgyökfogó hatását, mindeztidig még nem vizsgálták a DCM-mel szembeni protektív szerepét. Ezért dél-afrikai kutatók fermentált rooibos vizes kivonatának hosszú távú alkalmazásának *ex vivo* kardioprotektív hatását vizsgálták. A kísérletben streptozotocinnal (40 mg/kg) indukált diabeteses patkányok szívét használták. A streptozotocin injekciót követő második héten a patkányokból szívizomsejteket izoláltak, melyeket tovább

tenyésztettek. A kardiomiocita telepek egy-egy részét 1 és 10 µg/ml vizes rooibos kivonattal, másik részét E-vitaminnal (50 µg/ml) és egy harmadik telepet N-acetilciszteinnel (1 mM) kezeltek hat órán át. Ezt követően 32 µM hidrogén-peroxid oldattal vagy ún. ischémiás oldattal (116 mM NaCl, 50 mM KCl, 1.8 mM CaCl₂, 2 mM MgCl₂·6H₂O, 26 mM NaHCO₃, 1 mM NaH₂PO₄·2H₂O) inkubálták a sejtenyészeteket. Negatív kontrollként a csak vívíóanyaggal kezelt sejtkultúrák szolgáltak.

Mind az ischémiás oldat, mind a hidrogén-peroxid oldat okozta expozíció csökkentette a szívizomsejtek metabolikus aktivitását, valamint glutation szintjét. Emellett serkentette az apoptózist, és növelte a reaktív oxigén gyökök intracelluláris szintjét. A rooibos előkezelés mérsékelte a megfigyelt negatív hatásokat, és a kialakult hatás mértéke meghaladta az E-vitamin hatását. Érdekes dózis-hatás összefüggést is feltártak, a kisebb koncentrációban alkalmazott kivonat hatásosabbnak bizonyult a tízszeres koncentrációhoz képest. Az N-acetilcisztein hasonló hatást fejtett ki, mint az 1 µg/ml rooibos kivonat.

A kutatók a kísérlettel rámutattak arra, hogy a fermentált rooibos vizes kivonata kardioprotektív hatással rendelkezik olyan diabeteses patkányokból izolált szívizomsejteken, amelyekben kísérletesen indukáltak oxidatív stresszt és ischémiát.

Dludla, P.V., Muller, C.J.F., Louw, J. et al.: *The cardioprotective effect of an aqueous extract of fermented rooibos (*Aspalathus linearis*) on cultured cardiomyocytes derived from diabetic rats* *Phytomedicine*, 21, 595-601 (2014).

SZP

GYÓGYSZERÉSZET

JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

POSTGRADUATION

<i>Pallós J.</i> : The Risk Management System.....	591
Télessy, I.: Probiotics. Preliminary ideas to the publications concerning this topic	598
<i>Horváth, L., Wacha, J.</i> : A disturbance in the balance of the human micro-flora may lead to different clinical pictures.....	601
<i>Kovács M.</i> : Eating bacteria – Is it good for us? - What should we know about probiotics	609
<i>Dános B., László-Bencsik Á., Boldizsár I.</i> : A spring pharmacobotanical field trip to Velence Hills.....	616

HISTORY OF PHARMACY

<i>Bayer, I.</i> : Commemoration of Professor Elemér Schulek, leading figure of the development of the regulatory drug control system, at the occasion of the 50th anniversary of his death.....	625
<i>Szmodits, L., Dobson, Sz.</i> : Holocaust and pharmacy. Part. I. – The Hungarian Jews and the pharmacy until the Numerus Clausus (1920)	628

NEWS	633
-------------------	-----

GLEANING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE	645
---	-----

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések Gyógyszerészet, 2014. október



Télessy I.: **Probiotikumok**

Horváth L., Wacha J.: **Probiotikumok alkalmazása különböző klinikai körképekben**

Kovács M.: **Górcső alatt a probiotikumok**

1. Mi a mikrobiota?

- a) A mikrobiológiának egy speciális ága ☐
- b) A bélben található mikrobák összessége. ☐
- c) A patogén baktériumok összefoglaló megnevezése ☐

2. Születés után – egészséges bélflóra fejlődés mellett – először a

- a) Bifidobaktériumok száma magas, majd idővel fokozatosan csökken. ☐
- b) a Laktobacillusok száma magas, majd idővel fokozatosan csökken ☐
- c) az Enterococcusok száma magas, majd idővel fokozatosan csökken ☐

3. Mely probiotikus készítmények hatékonysága bizonyított rotavírus-infekcióban?

- a) a Lactobacillusokat tartalmazók ☐
- b) a Bifidobacteriumot tartalmazók ☐
- c) a Streptococcusokat tartalmazók ☐

4. ADD-ben a probiotikumot az antibiotikum szedésének abbahagyása után legalább

- a) 3 napig. ☐
- b) 13 napig. ☐
- c) 5 napig kell szedni ☐

5. A laktulóz

- a) monoszacharid ☐
- b) diszacharid ☐
- c) poliszacharid ☐

6. Melyik készítmény nem törzskönyvezett probiotikum?

- a) Normaflor ☐
- b) Enterobene ☐
- c) Enterol. ☐



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 ■



HUNGAROPHARMA

GYÓGYSZERKERESKEDELMI
ZÁRTKÖRŰEN MŰKÖDŐ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG

- Vevőközpontú logisztikai szolgáltatás-menedzsment
- Korszerű logisztikai technológián alapuló nagy-kereskedelem
- Elkötelezettség a minőségi szolgáltatások megvalósításában
- Országos területi lefedettség

Logisztikai Központok

1106 Budapest, Tündérfürt út 13-15.

Telefon: 06-1-432-0300, Fax: 06-1-432-0340

4030 Debrecen, Kaskötő út 3.

Telefon: 06-52-592-400, Fax: 06-52-592-450

7400 Kaposvár, Nagygát út 1.

Telefon: 06-82-555-600, Fax: 06-82-555-601

**3533 Miskolc, Harmadik utca 13-15.
(Újgyőri főtér)**

Telefon: 06-46-531-153, Fax: 06-46-531-130

8200 Veszprém, Dornyai Béla u. 6.

Telefon: 06-88-547-800, Fax: 06-88-547-810