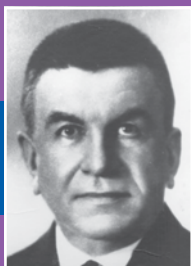
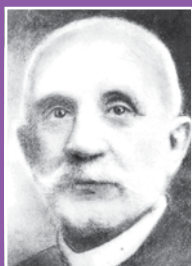


GYÓGYSZERÉSZET

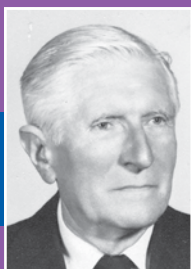
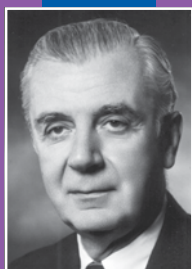
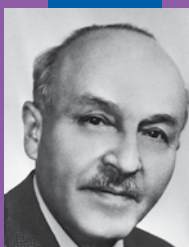
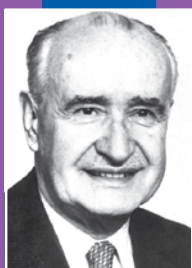
A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA



Néhai elnökeink



Dr. Jakabházy Zsigmond



A TARTALOMBÓL

*Főtitkári beszámoló
az MGYT 2013-as
tevékenységéről*

*Nem-konvencionális
technológiai
eljárások*

*Vény nélküli
gyógyszerek
engedélyezése*

*Állatgyógyászati
készítmények
engedélyezése*

*Az élővilág, mint
ötletgazda*

*CPhH
programelőzetes*

2014/2.

LVIII. ÉVFOLYAM
2014. FEBRUÁR
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 művelők képviselői 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. 65–128
2014. február

„GYÓGYSZERÉSZET”
a Magyar

Gyógyszerésztudományi
Társaság lapja.

Kiadja a Magyar

Gyógyszerésztudományi
Társaság,

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Felelős kiadó:

Prof. dr. Szökő Éva

Szerkesztőség:

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Telefon: 235-0999

E-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu;

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

Főszerkesztő:

Takácsné dr. Novák Krisztina

Felelős szerkesztő:

Dr. Hankó Zoltán

Szerkesztők:

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. Bozó Tamás

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
őrzését vagy visszaküldését
nem vállaljuk.

TARTALOM

Károlyházy László: Főtitkári beszámoló; A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság
tevékenysége, 2013. 67

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Sinka Melinda, Zelkó Romána, Kállai-Szabó Barnabás: Nem-konvencionális gyógyszer-
technológiai eljárások. 78

 Berzsényi Dóra, Pallós Júlia: A vény nélkül kiadható gyógyszerek engedélyezésének
szabályozása, követelményei és gyakorlata. 88

 Kulcsár Gábor: Állatgyógyászati készítmények engedélyezése és ellenőrzése Magyarországon 92

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSEBEN

Szendrei Kálmán, Kiss Tivadar: Az élővilág, mint forrás és ötletgazda. 2. rész 99

AKTUÁLIS OLDALAK

A fiatal kórházi-klinikai gyógyszerészek állásfoglalása a szakma fejlődési lehetőségeit
és a fiatalok elvárásait, törekvéseit illetően 105

HÍREK

Laszlovszky József professzor, aki tudásával a gyógyszerellenőrzést szolgálta (1923 – 2014)

– Dr. Mohr Tamás (1924 – 2013) – Dr. Mátyus Péter professzor Gábor Dénes-díjat kapott –
Betegtanácsadás és gyógyszerészeti gondozás a gyakorlatban – Hírek Szegedről – In Memoriam 108

TALLÓZÓ 119

A Társaság elnökei voltak

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 2014-ben ünnepli alapításának 90. évfordulóját. Erre való te-
kintettel idén a borítón a magyar gyógyszerészet nagyjai közül, a Társaság néhány elnökeinek korabeli port-
réit tesszük közzé, rövid életrajzi ismertetővel.

Dr. Jakabházy Zsigmond

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöke 1935-1943 között.

Az Udvarhely megyei Kiskedén született 1867-ben. A kolozsvári egyetemen szerzett orvosi oklevelet 1891-
ben, majd több külföldi egyetemen volt ösztöndíjas. 1899-től magántanár, 1901-től adjunktus, 1913-1919
között a gyógyszer-tan nyilvános rendes tanára Kolozsváron, majd 1920-1937 között a budapesti egyetemen.
Kiváló előadó volt.

1906-1915 között az EME Orvos-természettudományi Szakosztály titkára. Az MTA levelező tagja 1923-
tól, 1924-1926 között az orvostudományi kar dékánja Budapesten. 1937-ben nyugdíjazták.

A Társaság alapító tagja. Elnökké választását megelőzően éveken át a vezetőtisztület tagja volt. Tudato-
san építette a hazai és külföldi orvosi és gyógyszerészeti társaságokkal a kapcsolatot, és intézetében helyet
biztosított a Társaságnak, amíg kedvezőbb lehetőség nem adódott. 70. születésnapja alkalmából a Társaság
emlékérmét veretett.

1945. július 4-én halt meg Budapesten.

(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

Adóigazolási szám: 19000754-2-42

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

Készült 1800 példányban.

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

Felelős vezető: Ványik László ügyvezető igazgató





GYÓGYSZERÉSZET – 2014.

T á v o k t a t á s

A továbbképzés szakmai tartalma

A 2007 júliusában megkezdett távoktatási program 2014-ben is folytatódik. A Gyógyszerészet előfizetői részére rendelkezésre álló távoktatásban évente tíz alkalommal 2 dolgozatot veszünk számításba, a folyóiratban ikonnal jelölve meg őket. A kreditpontos továbbképzés céljára olyan dolgozatokat választunk, amelyek az alkalmazott farmakológia, gyógyszer-technológia, gyógynövény-alkalmazás, kémiai ismeretek, szervezettudomány területekről szólnak. Így minden évben lehetőség nyílik e területek mindegyikének lefedésére és ezzel a naprakész általános gyógyszerészeti ismeretek továbbképzés keretében történő megszerzésére.

A szerezhető kreditpontok száma

A távoktatásban regisztrált és a tesztkérdésekre legalább 75%-ban jó választ adó résztvevőknek évente összesen 20 kreditpont jóváírására kerül sor.

A részvétel feltétele

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

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

Technikai tudnivalók

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

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

Jelentkezés módja és határideje

Jelentkezni lehet kitöltött jelentkezési lappal postán vagy faxon, illetve az MGYT honlapján lévő jelentkezési lap kitöltésével. A jelentkezéseket a Gyógyszerészet szerkesztőségéhez kell eljuttatni (1085 Budapest, Gyulai Pál utca 16., fax: 483-1465, e-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu). A 2014. évi jelentkezésekre 2014. február 15-ig van lehetőség. A GYOFTEX-rendszerbe történő regisztrálás a résztvevő feladata, a pontszámokat a Titkárság rögzíti.

Figyelem! Mindenki, aki a távoktatásban részt kíván venni, jelentkeznie kell, függetlenül attól, hogy 2013-ban résztvevője volt-e a távoktatásnak. Minden részletkérdésben felvilágosítást ad a Titkárság (1085 Budapest, Gyulai Pál utca 16., tel.: 235-0999, fax: 483-1465, e-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu)

Takácsné prof. Novák Krisztina
főszerkesztő

Hankó Zoltán
felelős szerkesztő



Jelentkezési lap a kreditpontos távoktatási programra

Jelentkező neve:

A Gyógyszerészetet előfizető cég vagy személy neve és címe:

Működési nyilvántartási szám:

Postacím:

Tel./fax:

E-mail:

Dátum:

Aláírás:

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság tevékenysége, 2013. Főtitkári beszámoló¹

Károlyházy László

Az alábbi főtitkári beszámolóban a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság (továbbiakban Társaság vagy MGYT) életének, a 2012. december 8-i tisztújító közgyűlés óta eltelt időszakra vonatkozó legfontosabb eseményeit és tevékenységünk eredményeit foglalom össze. Az összegzést 8 tematikus csoportban készítettem el. Először a szervezeti (elnökség, szervezetek, szakosztályok) és személyi (tagság, titkárság) kérdésekkel, majd ezt követően Társaságunk társadalmi kapcsolataival, együttműködéseivel foglalkozom. Tájékoztatót adok kiadványainkról (szaklapok, Hírlevél, honlap), bemutatom a legfontosabb 2013-as rendezvényeinket és továbbképzéseink aktuális eredményeit. Ezt követően az ifjúsággal kapcsolatos legfontosabb eseményekről, majd a gyógyszerészelődökről való megemlékezésekkel folytatom a sort. Végezetül a 2013-as kitüntetések felsorolását követően rövid összefoglalásban értékelem tevékenységünket.

Szervezeti változások, tagság, titkárság

A 2012. december 8-i küldöttközgyűlésen a jelenlevők megválasztották az új elnökséget (**I. táblázat**). Sajnálatos módon *Télessy István* szervezési alelnök egyéb elfoglaltságaira való tekintettel évközben lemondott posztjáról. A 2013. október 4-én megtartott kibővített vezetőségi ülés résztvevői, az Alapszabály 20.3 pontja értelmében megbízott szervezési alelnöknek *Farkasné Tompa Ildikó*t (a következő tisztújító küldöttközgyűlésig terjedő időre), valamint támogatva az elnökség javaslatát, új tisztséggént, elnökségi tanácsadónak

Rádóczyné Kovács Zsuzsannát választották meg. Az új pozíció kialakításának egyik célja – a megyei szervezetek támogatása mellett – az újraindított elektronikus *Hírlevél* megújítása és ezen keresztül a közforgalomban dolgozó gyógyszerészek szakmai munkájának elősegítése, a másik pedig a szakmai állásfoglalások elkészítése, illetve előkészítése az elnökség számára.

Az elnökség decemberi megválasztását követően, Társaságunk Szervezeti és Működési Szabályzatának megfelelően, a szakosztályok és szervezetek tisztújítása is megtörtént, az esetek többségében betartva az előírt két hónapos határidőt. A szervezetek és szakosztályok újonnan megválasztott elnökeinek névsorát a **II. táblázat** mutatja. Az elnökség felkérte az országos bizottságok tagjait is, akik soraikból megválasztották elnökeiket. A küldöttközgyűlésen megválasztott 5 felügyelő bizottsági tag ugyancsak megválasztotta a bizottság elnökét (**II. táblázat**).

Az elnökség 2013-ban 11 alkalommal ülésezett, ebből tízszer Budapesten, míg egyszer Miskolctapolcán, a „*XLVIII. Rozsnyay Mátyás Emlékverseny*” helyszínén tartotta kihelyezett ülését (**III. táblázat**). A megyei tagszervezetek elnökeivel kibővített négy vezetőségi ülést minden alkalommal Budapesten tartottuk (**IV. táblázat**). A megyei tagszervezetek I. féléves munkaértekezletét április 16-án tartotta *Télessy István* szervezési alelnök.

A tagsággal kapcsolatos legfontosabb információkat az **V. táblázat** mutatja be. Társaságunk 2013-as év végi taglétszáma 3048 fő volt, ami a 2012-es év végi adatnak (3469 fő) 92%-a. Tehát a tagság létszámának apadása 2013-ban sem állt meg, sőt a korábbi évek változásához viszonyítva a 2012-es és 2013-as csökkenés mértéke még nagyobbá vált (**I. ábra**). Összehasonlítva a decentralizált és önálló szervezetek taglétszámában

¹ A Tanácskozó Testület 2013. november 29-i ülésén elhangzott beszámoló szerkesztett változata.

I. táblázat

Az elnökség összetétele	
Feladatkör	Név
Elnök	<i>prof. Szökő Éva</i>
Tudományos alelnök	<i>prof. Soós Gyöngyvér</i>
Szervezési alelnök	<i>Télessy István;</i> <i>Farkasné Tompa Ildikó (2013. október 4-től)</i>
Főtitkár	<i>Károlyházy László</i>
Gazdasági titkár	<i>Berzsenyi Pál</i>
Továbbképzési titkár	<i>Pannonhalminé Csóka Ildikó</i>
Rendezvényi titkár	<i>Takács Gézáné</i>
Elnökségi tanácsadó (2013. október 4-től)	<i>Rádóczyné Kovács Zsuzsanna</i>

II. táblázat

A szervezetek, szakosztályok és bizottságok elnökei

Szervezet, szakosztály, bizottság megnevezése	Név
Bács-Kiskun Megyei Szervezet	Cseh Ildikó
Baranya Megyei Szervezet	Pál Szilárd
Békés Megyei Szervezet	Abonyi Etelka
Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Szervezet	Marjai Tamás
Budapesti Szervezet	Szijártó Krisztina
Csongrád Megyei Szervezet	Háznagyné Radnai Erzsébet
Győr-Moson-Sopron Megyei Szervezet	Mühl Nándorné
Hajdú-Bihar Megyei Szervezet	prof. Halmos Gábor
Heves Megyei Szervezet	Erdélyi Ferenc
Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Szervezet	Szalay Annamária
Komárom-Esztergom Megyei Szervezet	Szekeresné Bakonyi Fruzsina
Nógrád Megyei Szervezet	Szabóné Rózsahegyi Katalin
Pest Megyei Szervezet	Kun Judit
Somogy Megyei Szervezet	Merczel Sára
Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Szervezet	Küzös Judit
Tolna Megyei Szervezet	Ivanizsné Jani Gabriella
Vas Megyei Szervezet	Feller-Pelle Krisztina
Veszprém Megyei Szervezet	Sasváriné Hertelendy Márta
Zala Megyei Szervezet	Horváth Róbert
Gyógyszeripari Szervezet	Dávid Ádám
Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet	Szabó Csongor
Farmakoterápiás és Gyógyszerészeti Gondozási Szakosztály	Hankó Balázs
Gyógynövény Szakosztály	Csupor Dezső
Gyógyszeranalitikai Szakosztály	Vitányiné Morvai Magdolna
Gyógyszerésztörténeti Szakosztály	Ambrus Tünde
Gyógyszerkutatási Szakosztály	prof. Falkay György
Gyógyszertechnológiai Szakosztály	Antal István
Gyógyszerügyi Szervezési és Közigazgatási Szakosztály	Major Csilla
Oktatási Szakosztály	Kovácsné Bácskay Ildikó
Etikai Bizottság	Láng Csaba
Felügyelő Bizottság	Mayer Klára
Ifjúsági Bizottság	Bozó Tamás
Tudományos és Szakmai Bíráló Bizottság	prof. Fülöp Ferenc

III. táblázat

Elnökségi ülések 2013-ban

Időpont	Helyszín
január 24.	Budapest
február 25.	Budapest
március 8.	Budapest
április 26.	Budapest
május 10.	Miskolctapolca
június 14.	Budapest
július 17.	Budapest
szeptember 13.	Budapest
október 4.	Budapest
november 4.	Budapest
november 29.	Budapest

IV. táblázat

Vezetőségi ülések 2013-ban

Időpont	Helyszín
március 8.	Budapest
június 14.	Budapest
október 4.	Budapest
november 29.	Budapest

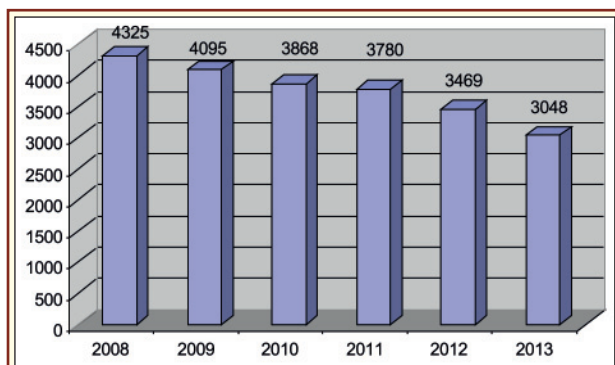
(V. táblázat) 2013-ban bekövetkezett tendenciákat, az is kiolvasható, hogy a decentralizált szervezetek esetében a létszámcsökkenés kisebb mértékű (a 2013-as létszám 96%-a a 2012-es létszámnak), míg az önálló szervezetek esetében jelentősebb (a 2013-as létszám

82%-a a 2012-es létszámnak) volt. A kép kissé árnyaltabb, amennyiben figyelembe vesszük, hogy a Bács-Kiskun Megyei Szervezet 2013-tól a decentralizált szervezetek közé tartozik. Az elnökség tagságot érintő célkitűzéseivel összhangban, 2013-ban a tagdíjbefizetésre szolgáló csekkek kísérő levelének mellékleteként „Tagsági adatfrissítő lap”-ot is kiküldtünk a kollégáknak, kérve őket, hogy a személyes adataikban, illetve elérhetőségükben bekövetkezett változásokat jelezzék számunkra a hatékony és lehetőség szerint elektronikus kapcsolattartás érdekében. Felhívásunkra összesen 764 adatfrissítés érkezett be. Annak ellenére, hogy

V. táblázat

A tagsággal összefüggő, jelentősebb információk

	Főbb tagsági számok			Tagsági adatfrissítő lapok				
	2012	2013	%	Érkezés módja				
				online	e-mail	fax	posta	összesen
Decentralizált szervezet	2371	2267	96%	79	72	231	294	676
Önálló szervezet	990	674	82%	11	18	34	24	87
Szenátor, határon túli magyar, tisztelési tag	108	107		0	1	0	0	1
Országosan	3469	3048	92%	764				



I. ábra: A taglétszám alakulása 2008-2013. között

honlapunkon az adatfrissítés on-line elvégzésére is lehetőséget biztosítottunk, ezzel az alternatív megoldással csupán 90-en éltek. Emellett e-mail-ben 91 kollégánk küldte vissza a kitöltött adatlapot. A válaszolók (583 fő) közül legtöbben a hagyományos postai (318 fő), illetve a faxon (265 fő) történő megküldés módját választották (V. táblázat). A decentralizált és önálló szervezetekre vonatkozó részletes tagsági adatokat a VI. táblázatban foglaltuk össze. Gratulálunk a Tolnai Megyei Szervezetnek, az Ifjúsági Bizottságnak, valamint a Pest Megyei Szervezetnek, hogy 2013-ban emelni tudták tagságuk létszámát. Az elnökség kiemelt fontosságúnak tartja a tagsági viszony kérdését és ezért a tagdíjak 2014-ben változatlanok az előző évihez képest, azaz aktív kollégák részére 5000 Ft, egyes-en lévő/nyugdíjas/ifjúsági/társult tagjainknak 1500 Ft, valamint tekintettel hallgatói jogviszonyukra, a kibővített vezetőség megszavazta a doktoranduszok részére is a kedvezményes, évi 1500 Ft-os tagdíjat.

A titkárság létszáma évközben egy fővel csökkent. Báthory Gabriella szerződését annak lejárta után nem hosszabbítottuk meg, tekintettel a lecsökkent munkamennyiségre, mely részben a továbbképzéseink/rendezvényeink számának kedvezőtlen alakulásából, részben a 2014-es „Congressus Pharmaceuticus Hungaricus” rendezvényszervező cég általi lebonyolításából fakad. A titkárság számítógépes állományát részben megújítottuk. A korábbi asztali gépek közül kettőt lecseréltünk nagyobb teljesítményű, korszerűbb gépekre, valamint a szervert is megújítottuk. A korsze-

rúsítással párhuzamosan megújítottuk a szerződésünket az informatikai szolgáltatónkkal. Ennek, valamint a korszerűbb gépparknak köszönhetően reményeink szerint jelentős anyagi megtakarítás érhető el a jövőben. Ugyancsak megújítottuk a Titkárság dolgozóit érintő foglalkozás-egészségügyi szerződésünket.

Együttműködések, kapcsolatok, állásfoglalások

Az elnökség nagy hangsúlyt fektet Társaságunk meglévő kapcsolatainak megőrzésére és új együttműködések kialakítását is prioritásként kezeli. Első lépésként a meglévő együttműködési partnereinkkel egyeztetéseket folytattunk. Megújítottuk megállapodásunkat a Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társasággal (2013. május 28.), valamint a Magyar Gyógyszerész-hallgatók Egyesületével (HUPSA), és aláírás alatt áll új szerződésünk a Magyar Gyógyszerész Kamarával. Az új együttműködések területén már megszületett a megállapodásunk a Magyarországi Gyógyszer-törzskönyvezők Társaságával (2013. május 3.), és aláírás alatt van a megállapodás a Magyarországi Klinikai Vizsgálatszervezők Társaságával is. Aláírt együttműködési megállapodásaink honlapunkon megtekinthetők, az együttműködő szervezetek linkjei ugyanitt elérhetők.

Fenntartjuk együttműködésünket más hazai és nemzetközi gyógyszerészeti szervezetekkel és ezen keresztül próbáljuk minél szélesebb kapcsolatrendszerünket is kiépíteni. Az International Pharmaceutical Federation (FIP; <https://www.fip.org/>) tagjaként célkitűzéseinknek megfelelően igyekszünk növelni aktív részvételünket a szervezet munkájában. Első lépésként – összhangban a tagságunk létszámának változásával – lecsökkentettük a regisztrált gyógyszerészek számát és ezzel párhuzamosan felemeltük az egyéni FIP tagjaink számát (prof. Szökő Éva, Télessy István, Csóka Ildikó, Bozó Tamás, Károlyházy László, Horváth Alice, Bácskay Ildikó, Horváth László és Csupor Dezső). 2013-2016. között Társaságunkat „Council member”-ként Csóka Ildikó képviseli a FIP döntéshozó szervezetében. A 2013-as 73. rendes éves kongresszuson, mely Dublinban került megrendezésre augusztus 31. és szeptember 5. között, 106 országból 2714 regisztrált

VI. táblázat

Szervezeti taglétszám adatok (2012-2013)

	Szervezet neve	2012. évi	2013. évi	%
Decentralizált szervezetek	Baranya	182	163	90
	Bács*		139	81
	Békés	91	74	81
	Borsod	183	159	87
	Budapest	560	485	87
	Csongrád	146	125	86
	Győr	112	104	93
	Heves	65	48	74
	Jász	70	63	90
	Komárom	63	54	86
	Nógrád	28	25	89
	Somogy	87	78	87
	Szabolcs	174	156	89
	Tolna	71	74	104
	Vas	96	90	93
	Veszprém	74	62	84
	Zala	67	62	93
	Ipari	277	264	95
	Ifjúsági tag	9	25	278
	Társult tag	16	17	106
	Összesen	2371	2267	96%
Önálló szervezetek	Bács*	171*		
	Fejér	94	77	82
	Hajdú	232	106	46
	Pest	131	153	117
	Kórházi	362	338	93
	Összesen	990 (819)	674	82%
Szenátor, határon túli magyar, tiszteleti tag		108	107	
Országosan		3469	3048	92%

*A Bács-Kiskun Megyei Szervezet 2013-tól a decentralizált szervezetek közé tartozik

kolléga vett részt. A konferencia főként a beteg-együttműködést befolyásoló tényezők elemzésére és ezen keresztül a gyógyszerészi szerepvállalás lehetőségeire fókuszált. Az együttműködésünk legújabb eredménye, hogy a 2014-es „*Congressus Pharmaceuticus Hungaricus*”-on *Dominique Jordan* a FIP Közforgalmi Gyógyszerészi Szekció elnöke „*Merre tart a gyógyszerészet?*” címmel fog előadást tartani. A hosszabb távú előnyök közül lehetőségünk van beleszólni a FIP által kiadott tudományos módszertani ajánlások előkészületeibe és felhasználhatjuk ezen ajánlásokat hazai szinten is, részben megjelentetve ezeket, részben eljuttatva a szakmai szervezetek, bizottságok számára. Emellett a FIP számos pályázati lehetőséget kínál fiatal kollégáink számára.

A FIP mellett fontosnak tartjuk kapcsolatunk ápolását a *European Federation for Pharmaceutical Sciences* (EUFEPS; <http://www.eufeps.org>) szervezettel, melynek ugyancsak tagja Társaságunk. A fő kapcsolattartó a mi oldalunkról *prof. Szökő Éva* elnök asszony. A szervezet rendezvényén, a „5th BBBB” (Balaton-Baltic-Bosporus-Bled) konferencián, melynek Athén adott ott-

hont 2013. szeptember 26-28. között, Társaságunkat *prof. Fülöp Ferenc* és *prof. Bagdy György* képviselte plenáris előadóként, *prof. Szökő Éva* és *Regdon Géza* tudományos bizottsági tagként. A soron következő ilyen rendezvény 2 év múlva Helsinkiben lesz.

A határon túli magyar szakmai szervezetek közül kapcsolatunk hagyományosan az *Erdélyi Múzeum-Egyesület Orvos- és Gyógyszerész Szekció*-val (<http://www.emeogysz.ro>) a legszorosabb. A „XXIII. Tudományos Ülésszak”-on (Székelyudvarhely, 2013. április 11-13.) plenáris előadást *prof. Szökő Éva*, továbbképző előadást *prof. Szökő Éva*, *prof. Soós Gyöngyvér*, *Viola Réka* és *Tábi Tamás* kollégáink tartottak.

Új együttműködő partnerünkkel, a *Magyarországi Gyógyszertörzskönyvezők Társaságával* (MAGYOTT) közösen szervezte meg Társaságunk Budapesti Szervezete a 2013 évi „I. Tudományos Konferenciá”-t, ahol a tudományos program mellett sor került a MAGYOTT bemutatkozására, az oktató gyógyszerészek köszöntésére, az „Innováció a gyógyszertárban” pályázat eredményhirdetésére és a *Rozsnyay Emlékverseny* győztes előadásának meghallgatására.

VII. táblázat

Szakmai állásfoglalások

Az élelmiszerekben lévő transz-zsírsavak megengedhető legnagyobb mennyiségéről, a transz-zsírav tartalmú élelmiszerek forgalmazásának feltételeiről és hatósági ellenőrzéséről, valamint a lakosság transz-zsírav bevitelének nyomon követésére vonatkozó szabályokról szóló EMMI rendelet tervezetével kapcsolatban
A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás, vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet módosításáról szóló tervezettel kapcsolatban
Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló kormány-előterjesztés tervezetével kapcsolatban
A közforgalmú gyógyszerterekben a gyógyszerési tulajdonarány növelésének elősegítéséről szóló előterjesztés tervezetével kapcsolatban
A gyógyszerhulladék gyűjtéséről, a hulladékgazdálkodási közszolgáltatás körébe tartozó hulladékkal kapcsolatos közegészségügyi követelményekről és az egészségügyi intézményekben képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló EMMI rendeletek tervezetével kapcsolatban
Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló előterjesztés tervezetével kapcsolatban
Az egyes gyógyszerészeti és orvostechikai tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló EMMI rendelet tervezetével kapcsolatban
A közforgalmú gyógyszerári tulajdoni hányadra vonatkozó elővásárlási jog gyakorlásának és az állam tulajdoni hányadának értékesítésére vonatkozó pályázat szabályairól szóló előterjesztés tervezetével kapcsolatban
A határon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló 2011/24/EU irányelv átültetésével összefüggő egyes egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló kormány-előterjesztés tervezetével kapcsolatban
Az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló EMMI rendelet tervezetével kapcsolatban
Az egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról szóló EMMI rendelet tervezetével kapcsolatban
Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról és az egészségügyi válsághelyzeti ellátásról szóló kormány-előterjesztés tervezetével kapcsolatban
A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet és a finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 3.) EüM rendelet módosításáról szóló EMMI rendelet tervezetével kapcsolatban

A *Magángyógyszerészek Országos Szövetsége* rendezvényén a „Gyógyszerészek Országos Kongresszus”-án (Siófok, 2013. október 10-13.) átadták az „Év Gyógyszerésze” kitüntetést *Higyisán Ilona* kollégánk-nak. A pályázat elbírálásában Társaságunk részéről *prof. Szökő Éva* vett részt. A rendezvényt Társaságunk, a *Magyar Gyógyszerési Kamara* és a *Roche Magyarország Kft.* is támogatta.

A szaktárcától 2013-ban 13 rendelet-tervezetet kaptunk meg véleményezésre (**VII. táblázat**). A véleményezésre biztosított rövid idők ellenére, felelőseinknek minden esetben sikerült határidőre kidolgozni a Társaság állásfoglalását, ezzel is segítve a minisztérium munkáját. Köszönjük hatékony munkáját *Major Csillának*, Gyógyszerügyi Szervezési és Közigazgatási Szakosztályunk elnökének, valamint *Télessy István* szervezési alelnöknek. A jövőben, a szakmai állásfoglalások kidolgozásába aktívan bekapcsolódik *Rádóczyiné Kovács Zsuzsanna* elnökségi tanácsadó is.

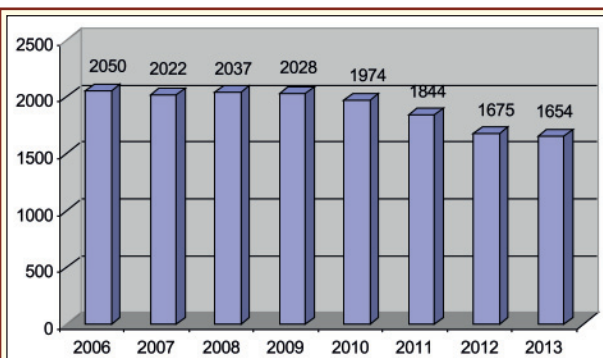
Kiadványok

Az elnökség jóváhagyásával *prof. Szökő Éva* elnök asszony erre a választási ciklusra is *Takácsné prof. Novák Krisztinát* kérte fel a *Gyógyszerészet*, és *prof.*

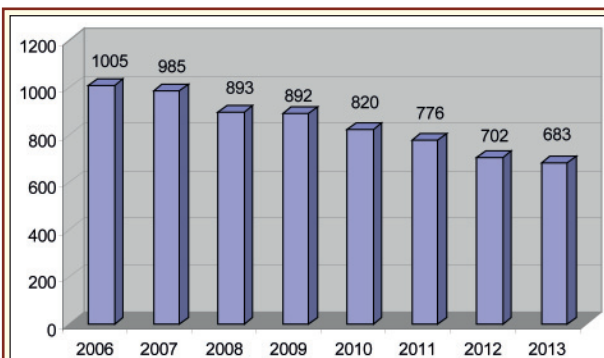
Noszál Bélát az *Acta Pharmaceutica Hungarica* főszerkesztőjének. Szaklapjaink felelős szerkesztői a továbbiakban is *Hankó Zoltán* és *prof. Zeltó Romána*. Az elnökség jóváhagyásával és a főszerkesztő egyetértésével felkérték a *Gyógyszerészet* lap szerkesztőit is a további munkára. A tisztújítást követően a *Gyógyszerészet* szerkesztőbizottsági tagjainak felkérései is megtörténtek.

Szaklapjaink előfizetéseinek száma sajnos évről évre csökkenő tendenciát mutat. Jóllehet Társaságunk non-profit szervezet, de a működésünkhöz nélkülözhetetlen bevétel egyik forrása a szaklapok eladása, a tagdíjak mellett. A *Gyógyszerészet* előfizetői számának változása a **2. ábrán**, míg az *Acta Pharmaceutica Hungarica*-é a **3. ábrán** látható. Némiképpen bizakodásra adhat okot, hogy bár a csökkenést mutató tendencia változatlan, a 2013. évi „lemorzsolódás” kisebb mértékű a 2012. évihez képest.

Elkészült egy a *Gyógyszerészet* előfizetését szorgalmazó szórólapunk, melyet a *Hungaropharma Zrt.* és a *Phoenix Pharma Zrt.* segítségével az ország valamennyi gyógyszerterárába eljuttattunk (2500 darabot). A két támogatónk segítségét ezúton is köszönjük! Aktualizáltuk és némileg csökkentettük a *Gyógyszerészet* tiszteletpéldányos listáját is. A postaköltségünk csökkenté-



2. ábra: A Gyógyszerészet előfizetői számának alakulása 2006-2013. között



3. ábra: Az Acta Pharmaceutica Hungarica előfizetői számának alakulása 2006-2013. között

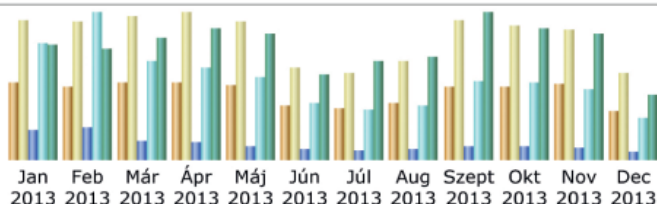
se érdekében pedig, az Erdélyben élő kollégák tiszteletpéldányait egy csomagban, a Richter Nyrt. segítségével juttatjuk el Marosvásárhelyre. Támogatásukat köszönjük!

Az elnökség egyetértett a Gyógyszerészet szerkesztőségének a lapban megjelenő hirdetésekkel kapcsolatos előterjesztésével, mely ezek számának emelését célozza, és szorgalmazza a mielőbbi szerződéskötést egy professzionális hirdetés-szervező céggel, melynek kiválasztását a lap szerkesztőségére bízta.

Társaságunk Hírlevelét tagságunk 2012. óta elektronikus formában kapta. Átmeneti inaktivitást követően, az új választási ciklus kezdete óta kollégáinknak időről-időre újfent megküldjük a Hírlevelet, most már mintegy 3400 e-mail címre. A kommunikációnak ezt a költséghatékony módját az elnökség a jövőben még intenzívebben szeretné kihasználni a legfrissebb információk tagsághoz való leggyorsabb eljuttatása érdekében. Így jártunk el a „Congressus Pharmaceuticus Hungaricus XV.” aktuális hírlevelének és jelentkezési lapjának, valamint a novemberi, budapesti „Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei” továbbképzésnek az esetében. Emellett a Hírlevelet a jövőben szeretnénk felhasználni egyéb, például szakmai információk továbbítására is.

Honlapunk (www.mgyt.hu) ugyancsak biztosítja tagságunk számára a hozzáférést a legfontosabb és legfrissebb információkhoz. A honlappal kapcsolatos érdeklődést mutatja a 4. ábra. A látogatások havi átlagos száma megközelítette a 2500-at. Ebből az egyedi

Havi bontás



Hónap	Egyedi látogató	Látogatások száma	Oldalak	Találatok	Adatmennyiség
Jan 2013	1578	2824	42263	160398	2.22 GB
Feb 2013	1465	2793	43631	202855	2.14 GB
Már 2013	1563	2930	25390	135295	2.33 GB
Ápr 2013	1587	2986	23298	127708	2.52 GB
Máj 2013	1500	2787	19747	114024	2.44 GB
Jún 2013	1114	1890	14483	78013	1.65 GB
Júl 2013	1045	1786	12101	69469	1.88 GB
Aug 2013	1129	1993	13923	75295	1.99 GB
Szept 2013	1478	2823	18393	108520	2.81 GB
Okt 2013	1488	2729	18481	106522	2.52 GB
Nov 2013	1539	2626	17710	97489	2.42 GB
Dec 2013	990	1772	11168	58053	1.22 GB
Összesen	16476	29939	260588	1333641	26.15 GB

4. ábra: A www.mgyt.hu honlap látogatottsága 2013-ban

Országok (TOP 10) - Teljes lista

Országok	Oldalak	Találatok	Adatmennyiség
Hungary	hu	31762	120484
Ismeretlen	unknown	4758	20583
Germany	de	1249	4412
United States	us	962	3146
Russian Federation	ru	723	2779
Romania	ro	338	863
Poland	pl	286	541
France	fr	254	556
Great Britain	gb	232	618
Switzerland	ch	227	697
Egyebek		1472	5719

5. ábra: A www.mgyt.hu honlap 2013-as látogatottsága a kereső helyzete szerint csoportosítva

látogatók havi, átlagos száma pedig meghaladta az 1300-at. Mind ezek az adatok, mind a látogatott oldalak, a találatok számai, valamint a letöltött adatmennyiség mutatja, hogy még nagyobb szükség van egy minden igényt kielégítő informatív, korszerű és a külföldi látogatók érdeklődését (5. ábra) is kiszolgáló

honlapra. Ezzel a feladattal érdemben majd 2014-ben foglalkozunk.

Rendezvények, továbbképzések

Rendezvényeink legfontosabb adatait a **VIII. táblázat** összesíti.

Április 11-13. között tartottuk a „XXXIX. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokvium”-ot, melynek Pécs városa adott otthont. *Vitányiné Morvai Magdolna* szakosztályi elnök és *Völgyi Gergely* szakosztályi titkár szervezésében magas színvonalú tudományos program állt össze, melyet színvonalas társasági programok egészítettek ki, miközben a rendezvény anyagilag is igen eredményesnek bizonyult. A rendezvényen adták át a szakosztály legmagasabb kitüntetését, a Schulek Elemér Emlékérmét *Elekne Vörös Zsuzsanna* részére.

A „XLVIII. Rozsnyay Mátyás Emlékversenyt” (Miskolctapolca, 2013. május 10-12.) *Marjai Tamás* megyei elnök vezetésével a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Szervezet rendezte nagy sikerrel. A versenyen 22 színvonalas verseny-előadás és 1 versenyen kívüli előadás hangzott el. A rendezvény a versenyzés mellett, lehetőséget nyújtott a fiatal kollégáink szakmai ismereteinek és kapcsolatainak bővítésére is. A szociális programok megszervezésében és lebonyolításában aktívan részt vett az Ifjúsági Bizottság is *Bozó Tamás* irányításával. A versenyen első helyezett *Birinyi Péter* budapesti versenyző, második helyezett *Oláh Gábor* Hajdú-Bihar megyei versenyző, harmadik helyezett pedig *Nagy Gergő* budapesti versenyző lett. A helyezetteknek és minden résztvevőnek gratulálunk a remek előadásokhoz! A 2013. június 14-i vezetőségi ülésen a jelenlevők a Bíráló Bizottság összetételén kívül, egyhangúlag elfogadták a „Rozsnyay Mátyás Emlékverseny” megújított Alapszabályát azzal, hogy a Bíráló Bizottság összetételére (*prof. Erős István, prof. Soós Gyöngyvér, Télessy István és Szabó Csongor*) újabb javaslatot tesznek. Az új javaslatot a 2013. október 4-i kibővített vezetőségi ülés elfogadta, így a „Rozsnyay Mátyás Emlékverseny” megújított Alapszabálya ettől a naptól hatályos. A 2014. évi emléktverseny megrendezésének jogát a Budapesti Szervezet nyerte el, míg a 2015. évi jubileumi (ötvenedik) emléktversenyt a hagyományoknak megfelelően, a Békés Megyei Szervezet rendezi. A „Rozsnyay Mátyás Alapítvány” ügyvédi átdolgozása folyamatban van.

A Gyógynövény Szakosztály 2013. szeptember 27-28-án, Kecskeméten rendezte a „Gyógynövény Konferenciát”, mely a gyógyszerészek és orvosok számára is akkreditált rendezvény volt. *Csupor Dezső* szakosztályi elnök és *Rédei Dóra* titkár színvonalas tudományos program összeállításának köszönhetően a tervezett létszámot messze meghaladó látogatottsággal, ez a rendezvény is szép nyereséggel zárult. A rendezvényen adták át az Augustin Béla Emlékérmét *prof. Szendrei Kálmánnak* és a Societas Pharmaceutica Hungarica jutalomérmét *Mozsgai Katalinnak*.

A „XI. Clauder Ottó Emlékverseny” 2013-ban Budapesten volt október 17-18. között. A Gyógyszeripari Szervezet ez évben a Gyógyszeranalitikai és a Gyógyszertechnológiai Szakosztállyal közösen szervezte az eseményt. A rendezvény előakkreditált, szabadon választható továbbképzésként 15 kreditpont értékű volt. A versenyen 25 versenyelőadás hangzott el. Első helyezett *Hegedűs Nikolett*, második helyezett *Urai Ákos*, míg harmadik helyezett *Marosi Attila* lett. A résztvevőknek és a helyezetteknek gratulálunk a színvonalas előadásokhoz. Sajnos a versenyzők és a résztvevők száma is elmaradt a tervezettől, így a rendezvény veszteséggel zárult.

A Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet jubileumi rendezvényét, a „Kórházi Gyógyszerészek XIX. Kongresszusát” 2013. október 18-20. között Tapolcán tartotta, mely a tudományos program mellett, a 327 résztvevő számára lehetőséget biztosított a szervezet 40 éve történt alapításának megünneplésére, illetve eddigi eredményeinek rövid áttekintésére is. Ünnepléses keretek között Societas Pharmaceutica Hungarica jutalomérmét kapott *Buchholcz Gyula* és *Szabóné Schirm Szilvia*, Dávid Lajos Emlékérmét kapott *Fekete Istváné Csótó Edit Krisztina* és *Szücs Attila*. A Kórházi Gyógyszerészetért Emlékérmét 2013-ban *Sándor Marianna, Szabó László és Tajthy Éva Judith* kapta. Kollégáink közül négyen is állami kitüntetésben részesültek a rendezvényen: Semmelweis-díjat *prof. Soós Gyöngyvér*, Batthyány-Strattmann László-díjat *Higysán Ilona és prof. Botz Lajos* kapott, valamint Pro Sanitate-díjjal jutalmazták *Egri Lászlóné Merza Katalint*. A kitüntetetteknek ezúton is gratulálunk!

A 2014-es év társaságunk szempontjából legfontosabb rendezvénye a jubileumi „Congressus Pharmaceuticus Hungaricus XV.” (CPhH; www.cph2014.hu)

VIII. táblázat

Rendezvényeink főbb adatai

Konferencia	Helyszín	Időpont	Létszám (fő)
XXXIX. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokvium	Pécs	április 11-13.	176
Rozsnyay Mátyás Emlékverseny	Miskolctapolca	május 10-12.	25
XIII. Gyógynövény Konferencia	Kecskemét	szeptember 27-28.	146
XI. Clauder Ottó Emlékverseny	Budapest	október 17-18.	96
Kórházi Gyógyszerészek XIX. Kongresszusa	Tapolca	október 18-20.	327

IX. táblázat

Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei c. továbbképzés 2013-ban

Helyszín	Időpont	Résztevők (fő)	Tesztet írt (fő)	Előadók
Budapest I.	február 23-24.	78	78	Antal István prof. Blaskó György Hunyadi Attila Szakonyi Gerda prof. Szőkő Éva
Nyíregyháza	március 23-24.	86	86	
Alsóörs	április 27-28.	53	52	
Szeged	szeptember 21-22.	41	39	
Pécs	október 26-27.	25	25	
Budapest II.	november 23-24.	78	78	
Összesen		361	358	

X. táblázat

Farmakobotanikai terepgyakorlatok

Időpont	Helyszín	Résztevők (fő)
Május 11.	Kelet-Mecsek, Pécsvárad térsége	75
Október 5.	Budai-hegység (Remete-hegy és környéke)	81
Összesen		156

XI. táblázat

A távoktatás legfontosabb adatai 2007-2013.

	2007.	2008.	2009.	2010.	2011.	2012.	2013.
Összes jelentkező	129	271	366	260	227	207	184
Pontigazolást kapott	98	188	192	188	164	153	117

XII. táblázat

A 2013-as távoktatás részletes adatai

Résztevők			Megoldások			
Összes jelentkező	Visszalépett	Nem küldött	On-line	Posta/fax	Rendszeres beküldő ¹	Nem rendszeres beküldő ²
184	16	28	93	47	117	23
			140			

¹ Maximum három be nem küldött teszt - pontigazolást kapott

² Négy vagy annál több teszteredmény nem érkezett be

lesz, melynek újfent a Budapest Kongresszusi Központ biztosítja a helyszínt 2014. április 10-12. között. A CPHH szervezésére rendezvényszervező céget kerestünk. Őt ismert cég közül az ajánlatuk alapján a *Weco Travel Kft.*-vel kötöttünk szerződést feladatainak ellátására. A rendezvénnyel kapcsolatos legújabb fejleményekről a honlapunkon, a *Gyógyszerészetben*, valamint a *Hírlevélben* adunk rendszeres tájékoztatást tagságunknak.

A legsikeresebb továbbképzésünk 2013-ban a „Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei” című sorozatunk volt. A legfontosabb adatokat a **IX. táblázatban** találhatjuk. Az előadások első sorban az interakciók, inkompatibilitások és egyéb speciális gyógyszer alkalmazások tudományos hátterét igyekeztek bemutatni a hallgatóknak. Sajnos a résztvevők száma évről-évre szignifikánsan csökken (előző évek: 2009: 2195; 2010: 1689; 2011: 1244; 2012: 636 és 2013: 361 fő), melynek okai abban keresendők, hogy a továbbképzés 2011-ben kötelező szintentartó kategóriából, szabadon választható kategóriába került a rendelet változása miatt. Ugyancsak meghatározó le-

het, hogy a továbbképzési ciklusok közepén mindig tapasztalható az érdeklődés csökkenése. A továbbképzés a hallgatói visszajelzések szerint találkozik a résztvevők elvárásaival és elégedettek a programmal. Nem elhanyagolható az sem, hogy a továbbképzés érdemi bevételt is termel Társaságunk számára.

A „Praxis gyakorlatorientált tréning”-et a korlátozott érdeklődés, és így a várható veszteség elkerülése érdekében 2013-ban legnagyobb sajnálatunkra nem rendeztük meg. Hasonlóképpen le kellett mondanunk az „Aktuális gyógyszerterápiás ismeretek” továbbképzésünk megrendezéséről is.

A „Gyógyszertári gyakorlat aktuális kérdései” című továbbképzés keretében 2013-ban két alkalommal vehettek részt az érdeklődők a farmakobotanikai terepgyakorlaton (**X. táblázat**). A Dános Béla tanár úr által elindított program ma is igen sikeres, hiszen számos érdeklődőt vonz.

A 2007-ben indult távoktatási programunk jelentkezőinek száma 2009. óta minden évben kevesebb (**XI. táblázat**), mint az azt megelőző évben, de még

így is azt mondhatjuk, hogy a program sikeres. 2013-ban 184 regisztrált jelentkezőből 117-en kaptak pontigazolást. Ez a továbbképzési forma kényelmes és ugyanakkor hatékony továbbképzést nyújt, elsősorban a közforgalomban dolgozó gyógyszerészek számára. A *Gyógyszerészetben* megjelenő cikkek közül a megadottakat önállóan feldolgozva, majd a tesztek megoldva és az eredményeket beküldve lehet év végén az előírányzott 20 ponthoz jutni. A 184 jelentkezőből 16 visszalépett, 28 nem küldött be egyáltalán megoldást. Az így fennmaradó 140 kollégából 117 volt, aki kevesebb, mint három alkalommal mulasztotta el a megoldás beküldését, így megkaphatta a pontigazolást. Sajnos a többiek részéről legalább négy esetben nem érkezett be megoldás (**XII. táblázat**).

Ifjúsággal kapcsolatos események

2013. február 16-án *prof. Szökő Éva* elnök asszony részt vett a „*Debreceni Egyetem Kapcsolatok Napi Programsorozat*”-ában, ahol „*Az MGYT helye a megújuló gyógyszerészetben*” címmel tartott előadást a fiataloknak.

A 2013. február 22-24. között Pécsen megrendezett „*Gyógyszerész-hallgatók IV. Országos Találkozója és Gyógyszerészbörze*” rendezvényen *Bozó Tamás* az Ifjúsági Bizottság elnöke, és *Benkő Bernadett* az Ifjúsági Bizottság tagja vettek részt. Társaságunk saját standdal várta a fiatalokat, ahol tájékoztatást kaphattak a Társaság sokrétű munkájáról. Erre az alkalomra, a régi szórólap mintájára, új szórólap is készült. A rendezvény ideje alatt 35 fiatal lépett be a *Magyar Gyógyszerészhallgatók Egyesületébe* (HUPSA), és lett ezzel automatikusan az MGYT ifjúsági szervezetének is tagja, az MGYT-HUPSA együttműködési megállapodásban rögzítetteknek megfelelően.

Az „*Év Gyógyszerészhallgatója*” gyógyszerészi gondozási, beteg-tanácsadási versenyt 2013. április 20-án rendezték Budapesten, a *Magyar Gyógyszerészi Kamara* Dózsa György úti székházában, a *Magyar Gyógyszerészhallgatók Egyesülete* (HUPSA), a *Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság* és az Ifjúsági Bizottság szervezésében, a *Magyar Gyógyszerészi Kamara*, *Társaságunk*, a *Magángyógyszerészek Országos Szövetsége* és a *Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kara Hallgatói Önkormányzatának* támogatásával. A versenyen IV. és V. éves gyógyszerészhallgatóknak kellett patikai expedíálást modellező szituációban egy-egy beteget játszó színészt megfelelő tanácsokkal és gyógyszerrel ellátniuk. A verseny témája a felső légúti fertőzések farmakoterápiája volt. Az „*Év Gyógyszerészhallgatója*” *Bogdán Dóra* (Semmelweis Egyetem, V. évf.) lett. A második helyezést *Tóth Barbara Éva* (Szegedi Tudományegyetem, V. évf.), a harmadik helyezést megszerezte *Szalai Gábor* (Szegedi Tudományegyetem, IV. évf.) és *Zsilli Gábor Barnabás* (Pécsi Tudományegye-

tem, V. évf.) nyerte el. A zsűri elnöke *prof. Szökő Éva*, tagjai: *prof. Zelkó Romána*, *prof. Soós Gyöngyvér*, *Télessy István* és *Horváth-Sziklai Attila* voltak.

Az Ifjúsági Bizottság tavasszal videó pályázatot írt ki gyógyszerészhallgatók számára a gyógyszerészet, vagy annak valamely szakterületét bemutató rövid videófilmek készítésére. A szakmai zsűri elnöke *prof. Erős István*, tagjai, *Bartal Alexandra*, *Benkő Bernadett*, *Bozó Tamás* és *Károlyházy László* voltak. Első helyezett *Szabó Roland Krisztián* (Szegedi Tudományegyetem, I. évf.) lett. A videó témája az ipari gyógyszerészet volt. Második helyezett *Diszházi Gyula* és *Csontos Bence* lett (Debreceni Egyetem, II. évf.) klinikai gyógyszerészetet bemutató filmjükkel. Harmadik helyezést, a klinikai gyógyszerészetet az onkológiában bemutató filmjükkel, *Alföldi Bernadett* és *Fejes Viktória* (Semmelweis Egyetem, III. évf.) nyertek.

Társaságunk a szegedi és a budapesti Tudományos Diákköri Konferenciákon 2-2 kiemelkedő szintű előadást bemutató magyar gyógyszerészhallgatónak 1-1 éves *Gyógyszerészet* szaklap előfizetést ajánlott fel jutalmul.

Gyógyszerész elődök emlékének ápolása

A szokásos megemlékezés az 1848/49-es forradalom és szabadságharcban részt vett gyógyszerészek emléktáblájánál 2013. március 13-án volt a Budai Várban, az Arany Sas Patikamúzeum udvarán. Az ünnepi beszédet *Sági Erzsébet* szenátor asszony, a Gyógyszerésztörténeti Szakosztály vezetőségi tagja tartotta. A koszorúzási ünnepségre a hagyományoknak megfelelően, a gyógyszerészeti társszervezetek elnökeit is meghívtuk, és első alkalommal az I. kerületi polgármestert is.

Winkler Lajos professzor születésének 150. évfordulója alkalmából ünnepi emlékestet rendeztek Aradon, 2013. május 21-én. Az aradi születésű gyógyszerész életéről, tudományos munkásságáról *prof. Paál Tamás*, *Abonyi Etelka* és *Biber Éva* tartott előadást.

Bacsa Györgynek, a kiváló ipari gyógyszerésznek emlékére a Gyógyszeripari Szervezet rendezett emlékülést 2013. május 22-én, Budapesten.

Horváth Dénes gyógyszerészre, Sopron Város Díszpolgárára, 100. születésnapja alkalmából, Sopronban emlékeztünk meg 2013. május 30-án.

Halálának 90. évfordulója alkalmából, Vértessacsán emlékeztünk a nagy magyar gyógyszerész polihisztorra *Kazay Endrére*, 2013. szeptember 28-án.

Kitüntetések

Társaságunk különböző kitüntetéseiben az alábbi kollégáink részesültek 2013-ban: Schulek Elemér Emlékérem: *Elekné Vörös Zsuzsanna*, Augustin Béla Emlékérem: *prof. Szendrei Kálmán*,

Societas Pharmaceutica Hungarica jutalomérem: *Mozsgai Katalin, Buchholcz Gyula és Szabóné Schirm Szilvia*, Dávid Lajos Emlékérem: *Fekete Istvánné Csótó Edit Krisztina és Szűcs Attila*, Kórházi Gyógyszerészetért Emlékérem: *Sándor Marianna, Szabó László és Tajthy Éva Judith*, Az „Év Gyógyszerésze”: *Higysán Ilona*.

Debrecen Város Hatvani-díjat adományozott *prof. Gergely Judith* részére.

A Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet rendezvényén kollégáink közül négyen is állami kitüntetést kaptak. Semmelweis-díjban részesült *prof. Soós Gyöngyvér*, Batthyány-Strattmann László-díjban *Higysán Ilona* és *prof. Botz Lajos*, Pro Sanitate-díjban *Egri Lászlóné Merza Katalin*.

Március 15-e alkalmából Széchenyi-díj elismerésben részesült *prof. Fülöp Ferenc*, Batthyány-Strattmann László díjban *prof. Falkay György* és Magyar Érdemrend Lovagkereszt (polgári tagozat) díjban *Dr. Dános Béla*.

Elhunyt kollégáink

A legutóbbi küldöttközgyűlés óta elhunyt kollégáink: *dr. Szabóné dr. Szemerédi Ágnes, dr. Viedner Valéria Margit, dr. Karácsonyi Sándor, prof. Rácz Gábor, dr. Klivényi Ferencné dr. Gellért Mária, dr. Seres István, dr. Horváth Júlia, dr. Csiki Zoltánné, dr. Csontos András, dr. Schmelzer Éva, dr. Kertész Dezsőné, dr. Szász Györgyné Zacsó Mária dr., dr. Pávics László, Árváné dr. Kecskeméti Ilona*. Emléküket megőrizzük!

Összegzés

Az új elnökség megalakulását követően igyekezett megismerni „örökségével”, és meghatározni a napi működésen túlmutató stratégiai célkitűzéseket. Kiemelt feladatunknak a meglevő pénzügyi stabilitás

megtartását és adott esetben bevételeink növelését tekintettük, hogy megvalósíthassuk célkitűzéseinket az Alapszabályban lefektetett elvekkel összhangban. Ennek egyik fontos pillére a taglétszám területén tapasztalható csökkenés megállítása és a fordított tendencia elérése volt. Második kulcsprioritásunk a magas színvonalú szaklapjaink minél szélesebb gyógyszerési körhöz való eljuttatása és ezzel értékes szakmai információk biztosítása volt kollégáink számára. Ezek egyben jelentős bevételi források is Társaságunk számára, melynek segítségével megvalósíthatunk kevésbé költséghatékony, ám szakmailag is és erkölcsileg is fontos programokat, mint például az ifjúsági rendezvények támogatása és gyógyszerész elődeink emlékének ápolása. A bemutatott számokból kitűnik, hogy a ciklus első évében nem sikerült fordulatot elérnünk a taglétszám területén, azonban sikeresnek tartjuk, hogy szaklapjaink előfizetői számának csökkenése minimalizálódott. A Társaság pénzügyi helyzete stabil. Szinte minden 2013-as rendezvényünk nyereséggel zárult, illetve amennyiben egyértelmű volt, hogy nem lehet nyereséges, a rendezvény megszervezésétől eltekintettünk. Az együttműködések területén szeretnénk folytatni eddigi eredményes tevékenységünket, valamint törekszünk a 2014-es „*Congressus Pharmaceuticus Hungaricus*” minél eredményesebb megrendezésére. Az elért eredményekben közreműködő kollégáknak ezúton is köszönöm odaadásukat, és minden kollégánktól, az elnökség tagjaitól, a szervezetek, szakosztályok és bizottságok vezetőitől kérem a további segítségüket és támogatásukat. Nagyon köszönöm a szaklapjainak szerkesztésében résztvevő kollégáink, valamint a Titkárság dolgozóinak áldozatos munkáját is!

Károlyházy, L.: *The secretary-general's report. The activity of the Hungarian Society for Pharmaceutical Sciences in 2013.*

FELHÍVÁS

Tisztelt Kolleginák és Kollégák!

Az idén is lehetőségük van arra, hogy a 2013. évi személyi jövedelemadójuk 2 × 1 százalékáról rendelkezzenek. Az egyik 1 százalékot a külön törvényben meghatározott társadalmi szervezet, alapítvány vagy külön nevesített intézmény, elkülönített alap javára juttathatják. A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság mindenben megfelel a törvény előírásainak, így tisztelettel megkérjük Önöket, hogy élve ezzel a lehetőséggel támogassák tudományos társaságunkat.

A rendelkező nyilatkozatot a következőképpen kell kitölteniük:

A kedvezményezett adószáma:

19000754-2-42

A kedvezményezett neve:

Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság

A rendelkező nyilatkozatot a 2013. évről szóló személyi jövedelemadó bevallással együtt küldje meg az adóhivatalnak.

Köszönjük, hogy támogatja a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaságot!

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Elnöksége

SOKFÉLE KÖHÖGÉSRE A MEGOLDÁS*: Ambroxol-TEVA



A megfázás bármely szakaszában segít leküzdeni a hurutos köhögést!



Ambroxol-TEVA 3 mg/ml szirup 100 ml; Ambroxol-TEVA 6 mg/ml belsőleges oldat 100 ml; Ambroxol-TEVA 30 mg tabletta 20x; Ambroxol-TEVA 75 mg retard kemény kapszula 10x, 20x

Ambroxol-TEVA 30 mg tabletta 20x; 75 mg retard tabletta 10x, 20x; 3 mg/ml szirup 100 ml; 6 mg/ml belsőleges oldat

Hatóanyag: ambroxol-hidroklorid.

Terápiás javallatok: Mucolyticus terápia a nyálképződés és transzport zavarával járó akut és krónikus bronchopulmonális betegségekben. Az Ambroxol-TEVA 3 mg/ml szirup újszülöttek, csecsemők, gyermekek, serdülők és felnőttek számára javallott. Az Ambroxol-TEVA 6 mg/ml belsőleges oldat 2 éves kor feletti gyermekek, serdülők és felnőttek számára javallott. Az Ambroxol-TEVA 30 mg tabletta, a 75 mg retard tabletta 12 év feletti gyerekek, serdülők és felnőttek számára javallott.

Adagolás és alkalmazás: **Tabletta:** Felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek A kezelés első 2-3 napján, naponta 3-szor 1 tabletta (90 mg/nap), majd naponta 2-szer 1 tabletta (60 mg/nap). Napi maximális adag: 120 mg. Gyermekeknek 12 éves kor alatt: a tabletta, magas hatóanyag-tartalom miatt, nem adható. 12 év alatti gyermekek számára a készítmény szirup gyógyszerformája javasolt.

3mg/ml szirup: Felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek A kezelés első 2-3 napján, naponta 3-szor 10 ml szirup (90 mg/nap), majd naponta 2-szer 10 ml szirup (60 mg/nap) vagy naponta 3-szor 5 ml szirup (45 mg/nap). Napi maximális adag: 120 mg. Gyermekeknek 0-2 éves korig naponta 2-szer 2,5 ml (15 mg/nap), 2-5 éves korig naponta 3-szor 2,5 ml (22,5 mg/nap), 5-12 éves korig naponta 2-3-szor 5 ml szirup (30-45 mg/nap). 6 mg/ml belsőleges oldat: (5 ml adag = egy fecskendőnyi belsőleges oldat): Gyermekepopuláció: 2 éves életkor alatti gyermekek: ellenjavallt. 2-5 éves életkor közötti gyermekek: 1,25 ml (negyed fecskendőnyi) Ambroxol-Teva 6 mg/ml belsőleges oldat naponta 3-szor (8 óránként) (amely megfelel napi 22,5 mg ambroxol-hidrokloridnak). 6-12 éves életkor közötti gyermekek: 2,5 ml (fél fecskendőnyi) Ambroxol-Teva 6 mg/ml belsőleges oldat naponta 2-3-szor (8-12 óránként) (amely megfelel napi 30-45 mg ambroxol-hidrokloridnak). Felnőttek és 12 évesnél idősebb gyermekek: Általában, az első 2-3 napban 5 ml (egy fecskendőnyi) Ambroxol-Teva 6 mg/ml belsőleges oldatot kell bevinni naponta 3-szor (8 óránként) (amely megfelel napi 90 mg ambroxol-hidrokloridnak). Ezt követően 5 ml (egy fecskendőnyi) Ambroxol-Teva 6 mg/ml belsőleges oldat naponta 2-szer (12 óránként) (amely megfelel napi 60 mg ambroxol-hidrokloridnak). A felnőtteknél és 12 éves életkor feletti gyermekekénél történő adagolás esetén a hatásosság növekedése lehetséges, ha 10 ml Ambroxol-Teva 6 mg/ml belsőleges oldatot alkalmaznak naponta 2-szer (12 óránként) (amely megfelel napi 120 mg ambroxol-hidrokloridnak). **75 mg retard kapszula:** Felnőttek és 12 év feletti gyermekek: Szokásos adagja naponta 1-szer 75 mg ambroxol-hidroklorid (1-szer 1 db Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula). A fenntartó adagot súlyos veseműködési zavarok esetén megfelelő mértékben csökkenteni kell, vagy a gyógyszert ritkábban kell alkalmazni (dózisintervallum növelése). Máj- és veseműködési zavar: Súlyos máj-, illetve vesebetegségben az adagot vagy az adagolás gyakoriságát csökkenteni kell. Az ambroxol-hidroklorid nyálkaoldó hatását a bőséges folyadékbevitel javítja.

Ellenjavallatok:

- A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával, illetve brómhexinnel szembeni túlérzékenység;
- 12 év alatti életkor (a készítmény magas hatóanyag-tartalma miatt).

Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:

- Együttadása kerülendő a köhögési reflexet gátló köhögéscsillapítókkal, mert ezek az ambroxol által elfolyósított nyálk kiköhögését gátolják.

Nemkívánatos hatások, mellékhatások: Immunrendszeri betegségek és tünetek: Nem ismert: akut súlyos túlérzékenységi reakciók (beleértve anaphylaxiás shock, angioedema, pruritus, egyéb túlérzékenységi tünetek). Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: Gyakori: émelygés; Nem gyakori: hányás, hasmenés, dyspepsia és hasi fájdalom. A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei: Ritka: bőrkötés, csalánkiütés

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA: TEVA Gyógyszergyár Zrt. 4042 Debrecen, Pallagi út 13. Magyarország

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA: OGYI-T-4466/01 30 mg tabletta 20x; OGYI-T-4466/02 3mg/ml szirup; OGYI-T-4466/03 6 mg/ml belsőleges oldat; OGYI-T-2095/03 75 mg retard kemény kapszula 10x; OGYI-T-2095/04 75 mg retard kemény kapszula 20x;

Kérjük, minden esetben olvassa el a teljes alkalmazási előírást is!

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 58. 78-85. 2014.

Nem-konvencionális gyógyszer technológiai eljárások

¹Sinka Melinda, ²Zelkó Romána, ¹Kállai-Szabó Barnabás

Bevezetés

A gyógyszeripar termékeinek gyártása során arra törekszik, hogy a rendelkezésre álló anyagokból minél egyszerűbben, kevés lépésben, hatékonyan gyártson megfelelő terméket. Ebben a multidiszciplináris, azaz több tudományterületet érintő iparágban a gyógyszerformák elkészítése a technológusok feladata, ők változtatják a vásárolt vagy gyártott anyagokat kész gyógyszerekké. A technológiai folyamatok egy kis csoportjának története szinte a gyógyszer technológia, mint tudományterület keletkezésével egyidős, ezekkel a hagyományos eljárásokkal készül gyógyszerünk döntő többsége. Az ilyen eljárások, mint a közvetlen préselés, kapszulázás, a száraz és nedves granulálás vagy épp az őrlés az utóbbi évtizedekben keveset, főként gépesítésükben változtak, de előnyös tulajdonságaik továbbfejlesztésével vagy hátrányaik kiküszöbölésére egész sor új eljárás születését indukálták.

Nanorészecskék előállítása

A rendelkezésre álló hatóanyagoknak sok esetben nem megfelelőek a tulajdonságai, pl. rossz az oldékonysága, alacsony a biohasznosulása. A részecskék felület/tömeg arányának, tehát a fajlagos felületének növelésével az oldódási sebesség, illetve penetrációs képesség növelhető. A részecskeméret csökkentése alapvetően

Az újonnan létrehozott gyógyszermolekulák nagy része vízben és szerves oldószerekben egyaránt rossz oldékonysággal rendelkezik. Ez a tény kizárja a tradicionális eljárások alkalmazását a rossz biohasznosulás problémájának megoldására. Mivel a konvencionális gyógyszer technológiai módszerek ezen új vegyületek esetében már hatástalanok voltak, a problémát a hagyományos technológiák továbbfejlesztésével vagy teljesen új módszerek kifejlesztésével próbálják megoldani. Jelen közlemény célja ezen újabb eljárások bemutatása, általános jellemzése.

két úton érhető el: egyrészt a tömbfázis különböző technikákkal történő aprításával (ún. *top-down technológiák*), másrészt a teljesen vagy részlegesen feloldott hatóanyag oldatából valamilyen szárítási/kicsapási lépéssel (ún. *bottom-up technológiák*).

Top-down technológiák

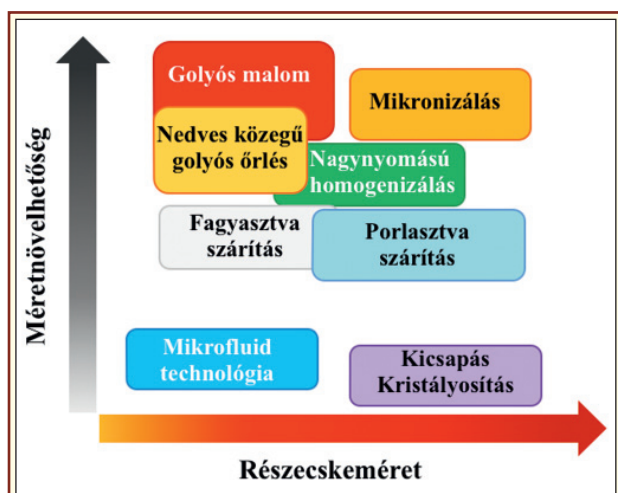
Őrlési eljárások

Az őrlési technikák közül, amelyek a legegyszerűbb top-down technikák, sok már hagyományosnak számít. Az iparban használt készülékek kétféle elv szerint őrlnek: vagy ún. álló edénnyel és agitátorral, ami egy meghatározott geometriájú forgóalkatrész, vagy a zárt edénnyel helyezett őrlőtestekkel a teljes rendszer mozgatásával. Mindkét módszernek vannak előnyei és hátrányai, az agitátoros megoldás egyszerűbb méretnövelhetősége miatt elterjedtebb.

A technológia megvalósítás történhet kereskedelmi forgalomban kapható egyszerű golyós- vagy gyöngymalmokkal, illetve több, a következőkben röviden ismertetett, szabadalmaztatott eljárással.

– Biorise®

A technológia lényege, hogy a rosszul oldódó hatóanyag kristályokból, inert polimerben szterikusan stabilizált nanokristályokat vagy amorf molekulákat hoznak létre. A termodinamikailag aktivált részecskék előállításához nagy energiájú mechanikai behatás (őrlés) vagy oldószer indukálta aktiváció szükséges. A nagy energiájú őrlés során a kristályos hatóanyagból nanokristályok és amorf részecskék jönnek létre, a polimer azonban csak reverzibili-



1. ábra: Mikro- és nanorészecskéket előállító módszerek összehasonlítása

lis deformációt szenved, így gátolja a visszakristályosodást és az aggregációt.

Oldószer indukálta aktiváció során duzzadó polimer hordozóra viszik fel a hatóanyag oldatát, majd az oldószer szabályozott elpárolgatása közben keletkeznek az amorf vagy nanorészecskék.

Ez a módszer hőérzékeny és alacsony olvadáspontú anyagok esetében is alkalmazható, további előnye, hogy gyors, hatékony és költséghatékony módszer, valamint, hogy felületaktív anyag hozzáadása nélkül is stabil részecskék állíthatók elő [1].

– Nanocrystal® technológia

Az 1990-es évek elején Gary Liversidge és munkatársai [2] (Sterling Drug Inc./Eastman Kodak) a festék- és fotóiparból vett technológiát módosítva nedves közegben történő őrlési eljárást (*wet ball milling*) dolgoztak ki. Korábban a NanoSystem, ma az Elan Drug Delivery Systems birtokában, NanoCrystal® néven a legsikeresebb, legszélesebb körben alkalmazott eljárássá vált napjainkra [3, 4].

Nedves őrlés során a kezeletlen vagy legtöbbszor mikronizált hatóanyagot stabilizáló szert is tartalmazó közegben diszpergálják. Az elkészült makroszuszpenziót, valamint az őrlést végző gyöngyöket az őrlőkamrába töltik (2. ábra) [5]. Az őrlés ideje 30 perctől akár néhány napig is terjedhet, ez függ a hatóanyag keménységétől, a közeg viszkozitásától, az alkalmazott hőmérséklettől, a befektetett energiától, valamint a ható- és segédanyag koncentrációjától. A szemcsék méretének csökkenése nyírási és nyomó erőnek köszönhető.

A módszer legnagyobb hátránya a termék üveg- vagy cirkónium oxid golyókkal történt közvetlen kontaminációja, éppen ezért volt mérföldkövi polimer gyantából készült gyöngyök alkalmazása, ame-

lyekre jellemző elasztikus deformáció miatt a golyók törése és morzsolódása kevésbé jellemző. Ezzel lehetővé vált parenterális célra szánt nanoszuszpenziók készítése is. Manapság a Nanocrystal® eljárás a speciális PolyMill™ közeggel történik (0,5 mm átmérőjű polisztirol gyöngyök), az elkészült részecskék mérete pedig 100-300 nm közé esik.

Labor méretekben történő nanoszuszpenzió előállítására – 100 mg vagy kevesebb hatóanyag felhasználásával – a Nanomill® rendszer (Elan Drug Delivery, PA, USA) alkalmas, 5 liter térfogat felett a 300 és 600 ml-es kamrával rendelkező Dyno®-Mill (Glen Mills, Inc. Clifton, NJ, USA), még nagyobb méretű sarzsok előállítására pedig pl. a Netzsch készülékei (Netzsch Inc., Exton, PA, USA) alkalmasak, amelyek 2, 10 és 60 literes kamrával is elérhetőek. Nagyobb térfogatú minták előállítása folyamatos, cirkulációs módszerrel történhet. Ezzel a módszerrel inhalációs, intravénás, szubkután, intramuszkuláris és szemészeti alkalmazásra is felhasználható nanoszuszpenziók is előállíthatók [6].

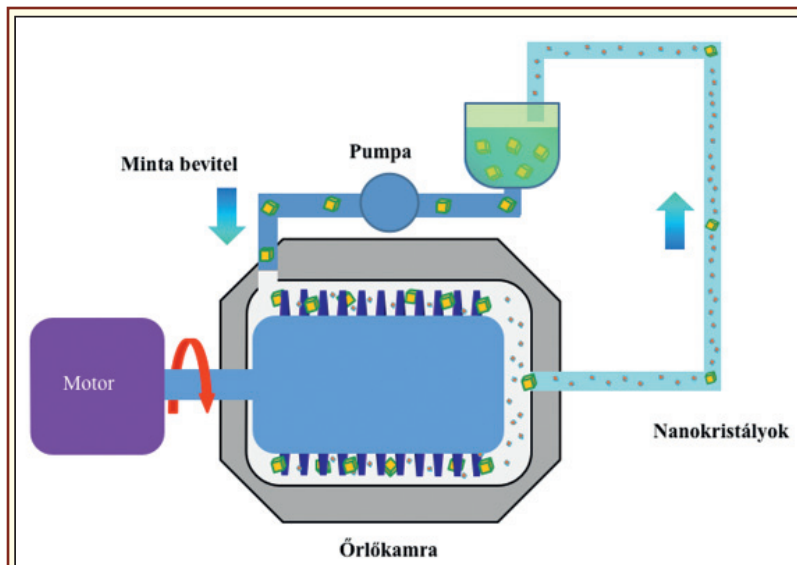
Nagynyomású homogenizálás

Nanokristályok előállítására a második leggyakrabban alkalmazott módszer, mikor az őrlés nagynyomású homogenizációval történik. Három fontos homogenizáción alapuló módszer az IDD-P™, a Dissocubes® és a Nanopure® technológia.

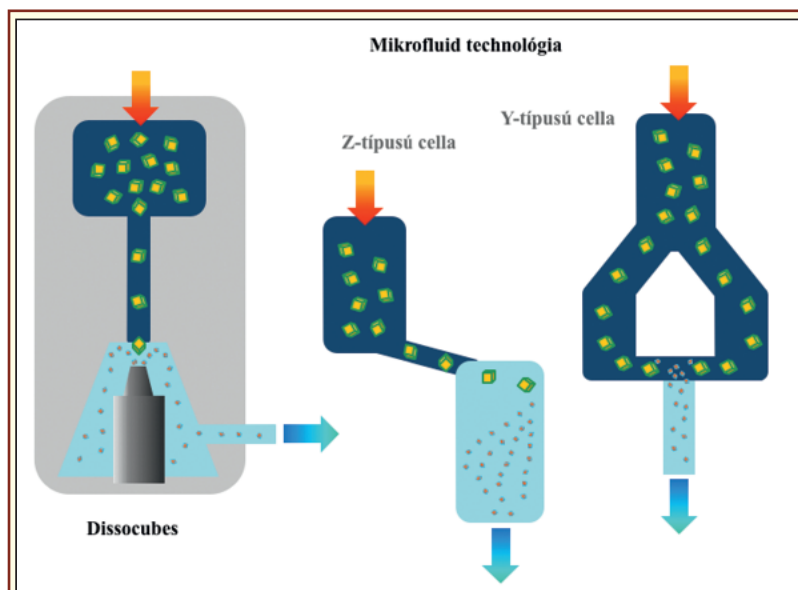
– Mikrofluid technológia

A légsugár elvén működő eljárás, amely során két nagy sebességű (akár 1000 m/s) folyadéksugár ütközik speciális alakú ütközőkamrában, nagy (max. 1700 bar) nyomáson. A kamra alakja Y és Z alakú lehet (3. ábra) [7]. Z alakú kamra esetében a szuszpenzió árama csupán néhány irányváltást, míg az Y alakú kamránál a két-tévéválasztott folyadékkáram frontális ütközést szenved.

A részecskeméret csökkenése a nagy nyíróerőnek, a részecskék egymással való ütközésének és a kavitációnak köszönhető. A folyamat vizes közegben zajlik, ezért felületaktív anyagok vagy foszfolipidek szükségesek a részecskék stabilizálásához. A szükséges ciklusok nagy száma (50-100) miatt a módszer kevésbé alkalmas nagyüzemi használatra. Az eljárás légsugár homogenizátorokkal, pl. mikrofluidizátorral (Microfluidizer®, Microfluidics Inc.) kivitelezhető. Ezt a módszert a SkyePharma IDD-P™ (Insoluble Drug Delivery-Particles) nevű eljárásába építve alkalmazza [6, 8].



2. ábra: A Nanocrystal® technológia berendezésének sémája



3. ábra: A nagynyomású homogenizálás sematikus ábrája

– Dissocubes® technológia

1994-ben Müller és munkatársai egy a rés-dugattyú elvén működő alternatív nagynyomású homogenizáló eljárást fejlesztettek ki, ami később a Skye-Pharma birtokába került. A folyamat során a porított hatóanyagot egy vizes közegű, felületaktív anyagot is tartalmazó oldatban diszpergálják szobahőmérsékleten, majd ezt egy dugattyú segítségével egy apró homogenizációs résen juttatják keresztül nagy nyomáson (általában 1500-2000 bar). A rés szélességét a szuszpenzió viszkozitásához, valamint az alkalmazott nyomáshoz igazítják, de hozzávetőleg 5 és 20 μm között van a jellemző érték. A Bernoulli törvénynek megfelelően a szuszpenzió magas áramlási sebessége a statikus nyomás csökkenésével jár, amely így a víz gőznyomása alá esik, ezáltal a víz szobahőmérsékleten forrni kezd. Amikor a folyadék elhagyja a homogenizációs részt, a statikus nyomás a légköri nyomásig emelkedik, eközben a buborékok összeroppannak. Az így létrejött kavitációs erő, a nagy nyírási erő és turbulens áramlás következménye a részecskék méretének csökkenése. Parenterális alkalmazásra kerülő aszeptikus készítmények is előállíthatók ezzel a módszerrel. A vizes közegű eljárásnak azonban számos hátránya lehet, a vízre érzékeny hatóanyagok hidrolízist szenvedhetnek, hőérzékeny hatóanyagok esetében a szárítási folyamatot csak igen költséges módszerekkel pl. liofilizálással lehetne megoldani.

– Nanopure® technológia

A rés-dugattyús homogenizátor alkalmazásának másik lehetősége az 1990-ben a Pharmasol által kifejlesztett Nanopure® technológia. Ebben az esetben nem-vizes vagy olyan alacsony víztartalmú, ala-

csony gőznyomású közegben történik a homogenizálás, mint például olajok, folyékony vagy olvasztott polietilén-glikolok, víz-alkohol vagy víz-glicerín elegye. A statikus nyomás nem csökken a folyadék gőznyomása alá, így az nem is forr, tehát kavitációs energia nélkül, a részecskék ütközése, a nyíróerők és a turbulencia okozza a részecskék méretének csökkenését. A Nanopure® technológia alacsony hőmérsékleten is hatékony (a víz fagyási hőmérséklete alatt is), ami a hőre érzékeny hatóanyagok esetében igen előnyös lehet. Alkalmas közeg lehet pl. a PEG 6000, ami szobahőmérsékleten szilárd, így minimálisra csökkenti a részecskék egymással való érintkezését, ezzel stabilizálva azokat. A közvetlenül folyékony polietilén-glikolokban (pl. Miglyol 812 vagy 829) diszpergált részecskékből készült nanoszuszpenziót zselatin vagy HPMC kapszulába lehet tölteni [8, 9, 10].

Kombinációs technológiák

100 nm alatti részecskék előállítása csak gyöngymalom vagy csak nagynyomású homogenizátor alkalmazásával nehézségekbe ütközik, különösen, ha ipari mennyiségről van szó. Ezért előtérbe kerültek az ún. kombinációs technológiák, amelyek ráadásul lerövidíthetik a gyártás bizonyos lépéseit is, így pl. a nagynyomású homogenizáláshoz szükséges ciklusok számát is [10]. Napjainkban 5 főbb kombinációs módszer ismert: a Nanoedge, a H69, a H42, a H96 és a CT.

– Nanoedge®

A Baxter által kifejlesztett Nanoedge® volt az első kombinációs technológia. Kicsapást követő valamilyen nagy energiájú folyamatból tevődik össze, ami lehet nagy nyíróerő vagy hőenergia.

Alkalmazható kis toxicitással rendelkező nem-vizes közegben oldható hatóanyagok esetén (pl. N-metil-2-pirrolidon) is.

Első lépésként a hatóanyagból és valamely vízzel elegyedő szerves oldószerről oldatot készítenek, majd ehhez egy olyan vizes folyadékot öntenek, amelyben a hatóanyag kevésbé oldódik. Ez a vizes oldat a stabilitás biztosítására felületaktív anyagokat tartalmazhat. A kicsapás során keletkező amorf vagy félkristályos hatóanyag a nagy energiájú második lépés hatására alakul át sokkal stabilabb kisméretű kristályos formává azáltal, hogy megakadályozza a kicsapódott kristályok növekedését, így növelve a nanoszuszpenzió termodinamikai stabilitását.

Hátránya, hogy igen drága, különösen, ha steril készítményt szeretnénk előállítani.

- SmartCrystal® technológia Abbott (PharmaSol GmbH)

Különböző kombinációs technológiák „eszköztára”, amelyből a hatóanyag tulajdonságainak megfelelően választható a leghatékonyabb módszer.

Bár ezen alternatív eljárások igen ígéretesek, a gyógyszeripar területén széles körben való alkalmazásuknak határt szab, hogy sok esetben rendelkezésre készült, igen költséges felszerelést, valamint speciális szaktudást igényelnek.

- H69

A H69 eljárást Müller és Möschwitzer fejlesztette ki. Maga a folyamat a Nanoedge® technológiához hasonlóan szerves oldószerből történő kicsapásból és nagynyomású homogenizálásból áll, azzal a különbséggel, hogy a kavitáció a részecske-képzéssel egy időben, vagy általában 2 másodperc különbséggel történik. Az eljárás hátránya a már említett szerves oldószer maradéka lehet.

- H42

A Möschwitzer által kidolgozott módszer első lépése a szerves oldószerben oldott hatóanyag porlasztva szárítása, majd második lépésként következik a nagynyomású homogenizálás. Előnye az előző eljárásokkal szemben, hogy a szerves oldószer az első lépés során eltávozik, így annak kiválasztása igen kritikus, mivel számos tulajdonságnak meg kell felelnie (jó oldószer, megfelelő forráspont és gőznyomás). A porlasztva szárítás elősegítése érdekében felületaktív anyagokat (pl. poloxamer) és cukrokat (pl. mannit) adnak a hatóanyag oldatához, mivel ezek megfelelő arányban való jelenléte pozitívan befolyásolja a szárított por bizonyos tulajdonságait (örölhetőség, folyási tulajdonság). Ez lehetővé teszi a folyamat hosszának rövidítését is. Hátránya a porlasztva szárítás során alkalmazott magas hőmérséklet, mely így hőérzékeny anyagok számára alkalmatlanná teszi az eljárást.

- H96

A Möschwitzer és Lemke által kifejlesztett H96 a fagyasztva szárítás és a nagynyomású homogenizálás kombinációja. Első lépésként a folyékony nitrogénnel lefagyasztott hatóanyag oldatát fagyasztva szárítják, mely során a H42 eljáráshoz hasonlóan eltávozik a szerves oldószer. Ezért ebben az esetben is fő szempont a megfelelő oldószer kiválasztása, hiszen magas fagyási ponttal és gőznyomással, valamint kis toxicitással kell rendelkezzen. Ennek biztosítása érdekében oldószer elegyeket is alkalmazhatnak, pl. ilyen lehet a dimetil-szulfoxid (DMSO) és terc-butil-alkohol (TBA) keveréke. A DMSO jó oldószer, de alacsony gőznyomása miatt a szárítás során nem távozik el, a TBA ellenben magas olvadáspontja és gőznyomása miatt ideális fagyasztva szárításhoz. Előnye, hogy hőérzékeny anyagok és az eljárás magas hozama miatt drága anyagok esetében is használható, továbbá a szerves oldószer elpárolgása miatt nanoszuszpenzió is előállítható. Hátrányai között a liofilizálás hátrányai említhetők.

- Kombinációs technológia (CT)

A CT az egyetlen szerves oldószermentes eljárás a felsoroltak között. Alacsony energiájú finom őrlés és nagynyomású homogenizáció kombinációja. A méretcsökkenést nyírási erő, a részecskék ütközése és a kavitációs erő együttesen okozzák. A makroszuszpenzió őrlése során 600-1500 nm nagyságú részecskék keletkeznek, azonban az egymást követő homogenizáció miatt nő a szuszpenzió homogenitása és stabilitása. Előnye, hogy kisebb nyomás és kevesebb idő is elegendő, a nanoszuszpenzió fizikai stabilitása is jó, viszont az előző eljárásokhoz viszonyítva a keletkező részecskék mérete nagyobb [11].

Nanotoxikológia

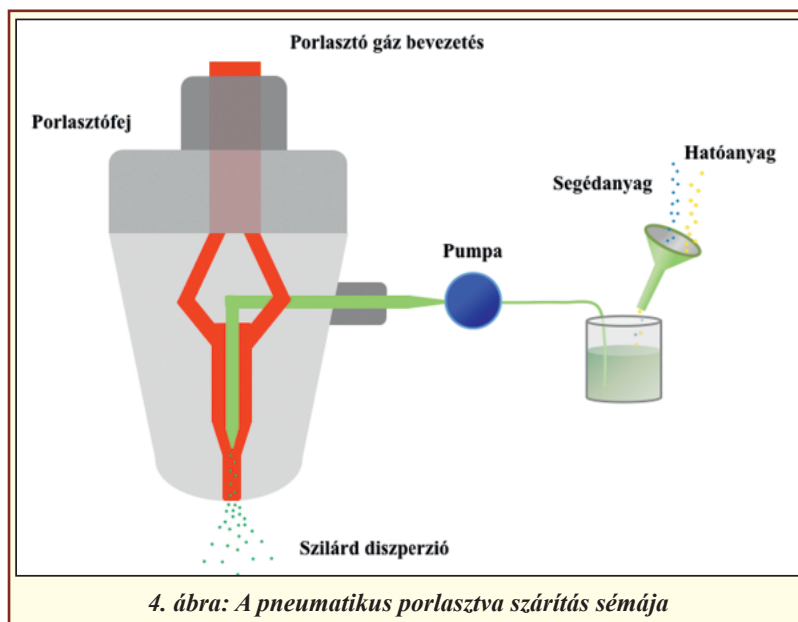
A nanotechnológiával előállított termékeknek évekig csupán az előnyeit tartottuk szem előtt, azonban az utóbbi pár évben egyre nagyobb figyelmet kap a hátrányaikra rávilágító nanotoxikológia, amely a kis szemcseméret veszélyeire hívja fel a figyelmet. Azon intravénán alkalmazott készítmények esetében, amelyekben a részecskék mérete 50-100 µm között van, a sejtek által nem történik felvétel, mivel ezek jóval nagyobbak a vér sejtsejtes elemeinél (6-10 µm). Fagocitózissal történik a pár mikron nagyságrendű részecskék felvétele a makrofágok által (pl. a májban, lépben, tüdőben). A 100 nm alatti részecskék azonban már endocitózissal a sejtek belsejébe juthatnak.

Lényeges szempont még a részecskék szervezeten belüli tartózkodási ideje, ill. degradációs képességük. A nem degradálható részecskék nem tudnak távozni a szervezetből, túl nagyok a renális clearance-hez, a sejtben történő internalizáció után pedig nem jutnak ki többé [10].

Bottom-up technológiák

Száritási technikák

A top-down technikák közül sok esetben a technológiai eljárás végterméke folyadék halmazállapotú. A hagyományos szilárd gyógyszerformák kialakítására szükséges ezek kiszárítása, szilárd formába hozatala. Mivel a szemcsék általában instabilak, aggregációra hajlamosak, így az oldószer-elpárologtatásos eljárás helyett leggyakrabban az alábbi két szárítási eljárást, a porlasztva és a fagyasztva szárítást alkalmazzák, a nedves közegű top-down technológiák csatolt technikájaként.



A porlasztva és a fagyasztva szárítási technika önálló technológiaként is alkalmas szilárd diszperziók kialakítására, főként olyan hatóanyagok esetében, amelyekből segédanyagokkal (főként felületaktív anyagokkal) valódi oldat készíthető.

Porlasztva szárítás (spray drying)

A porlasztva szárítás, amelyet általában a pneumatikus porlasztva szárítással azonosítanak, valójában nem egy technológiai eljárás, hanem négy különböző elven működő technika összefoglaló neve [12]. A centrifugális erővel (forgó mozgás során), hidraulikus nyomással, pneumatikus segédgázzal vagy ultrahanggal kiváltott porlasztást követően voluminózus, apró, sokszor nanorészecske-tartományba eső szilárd diszperziót kapunk, amely már tovább alakítható hagyományos gyógyszerformákká.

A leggyakrabban alkalmazott pneumatikus porlasztva szárítás (4. ábra) során az oldatból állítható hőmérsékletű és áramlási sebességű gázzal (általában levegő vagy nitrogén) alakítjuk ki a megfelelő porlasztási körülményeket, a fenti paramétereken túl az oldat összetétele és töménysége, valamint az adagolási sebesség befolyásolja a kialakuló termék tulajdonságait, köztük a részecskeméret eloszlását is.

Fagyasztva szárítás (freeze-drying)

A fagyasztva szárítás vagy más néven liofilizálás, egy hatékony, de lassú és igen költséges módszer oldatok, (nano-) kolloid [13], diszperziós rendszerek kémleles, alacsony hőmérsékleten törté-

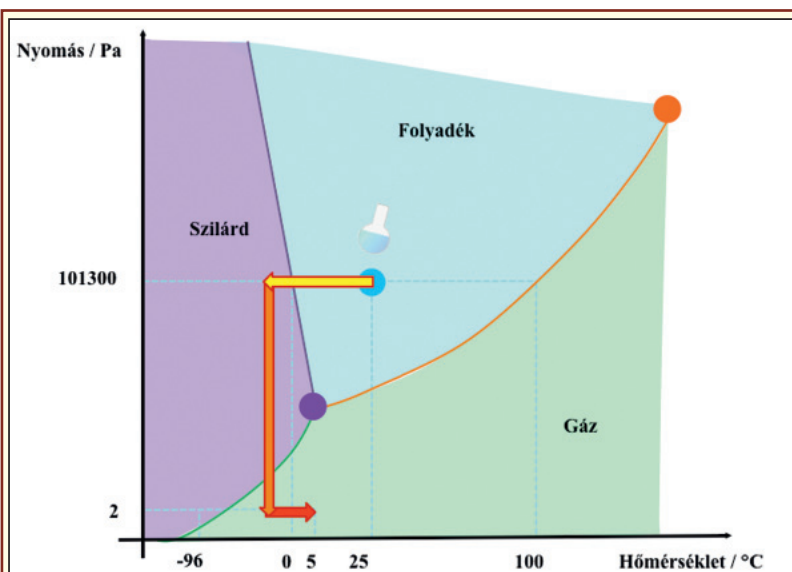
nő oldószer-mentesítésére, stabilizálására, szilárd diszperziók kialakítására. A módszer elve az 5. ábrán látható. Az eljárás során a mintát (a készülékben vagy külső fagyasztóban) lefagyasztjuk, majd a készülék belsejében hűtött, közepes vákuumtérben fokozatosan felmelegítjük, miközben a fagyott minta oldószere (víz vagy szerves oldószer) a kis nyomás következtében az alkalmazott legfeljebb 5-10 °C-os tálcáfűtés hatására elszublimál a mintából. Ezt a módszert leggyakrabban hőérzékeny hatóanyagok, fehérjék és más biomolekulák oldatainak szárítására használják.

Olvasztásos módszerek

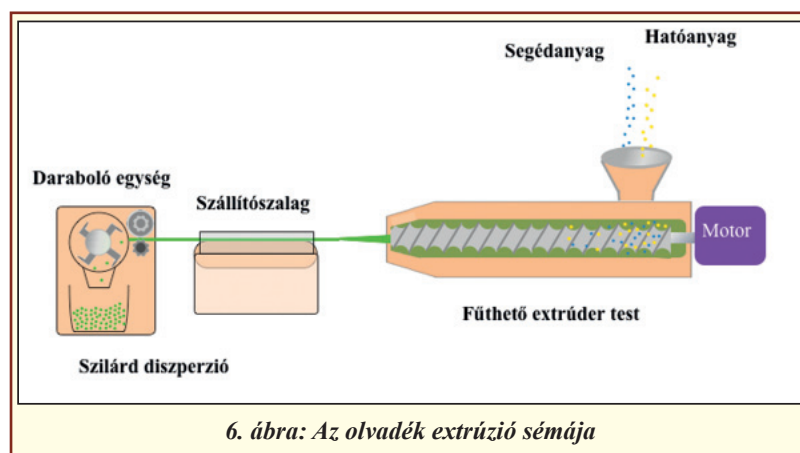
Az olvasztásos eljárások előnye a korábban leírt módszerekhez képest, hogy oldószermentesek, így sem a hatóanyagok oldhatósága, sem az oldószermaradványok mérése nem jelent problémát. Segédanyag tekintetében elég széles paletta áll rendelkezésre, mind olvadáspontjukban, mind oldódási sebességükben, így a legtöbb, akár kis mértékben hőérzékeny hatóanyag feldolgozása is megvalósítható.

Olvadékos granulálás

Az olvadék granulálás elvében a legegyszerűbb eljárás az olvasztásos módszerek közül. Az eljárás lényege, hogy a többnyire alacsony olvadáspontú segédanyagot megolvasztjuk, a hatóanyagot és az esetleges további segédanyagokat pedig belekeverjük az olvadékba. Hidrofób segédanyagot (pl. szukróz sztearátok [14])



5. ábra: A fagyasztva szárítás folyamata a víz fázisdiagramján. A kiemelt pontok jelentése: **hármaspont**, **standard állapot**, **kritikus pont**



alkalmazva nyújtott hatóanyagleadás, míg vízben jól oldódó segédanyaggal (pl. PEG, Gelucire-ek [15], szukróz-laurát [16]) gyorsan oldódó, megnövekedett oldékonysággal jellemezhető granulátumok hozhatók létre.

Olvadék extrúzió (melt extrusion)

Az olvadék extrúzió napjaink egyik legkedveltebb modern gyógyszer technológiai eljárása, amely tény az alkalmazásáról megjelentetett nagyszámú tudományos publikáció is igazolja. Az alkalmazott készülék egy általában kettős csigás olvadék extrúder, amelynek belső terét több, függetlenül beállítható fűtési zóna veszi körül. A készülékbe egy adagolórendszerrel porkeverékek, granulátumok juttathatók be, illetve a legtöbb berendezésnél lehetőség van több adagoló alkalmazására, amelyekből a komponensek (a segéd- és hatóanyagok) külön-külön adagolhatóak. A hatóanyagok többségének rossz folyási sajátságai miatt, előkevert fizikai keverékek használata a gyakoribb. A termék homogenitásának növelése érdekében a csigákon keverő elemek is elhelyezhetők az anyagtovábbításra alkalmas, esetlegesen különböző menetemelkedésű csiga-elemek mellett. A készülék elején a csigákra adagolt alapanyag az extrúder testben megolvad, megolvad, homogenizálódik, majd egy általában 1-6 mm átmérőjű résen préselődik át és a rés geometriájától függően néhány mm átmérőjű szál vagy vékony film képződik belőle (6. ábra).

A szálakat ledarálva molekuláris szinten kevert, tablettázható vagy kapszulázható porokat vagy granulátumokat [17] kaphatunk, illetve az extrudátum hűtött szállítószalagon a készülékhez kapcsolt daraboló egységhez vezetve minitablettákká [18], majd szferonizálást követően, pelletékké alakítható [19].

Egyes készülékekkel megvalósítható ko-extrúzió is, ez esetben több készülékből származó olvadékokat közös résen préselnek át, így bevonatos, rétegzett szálakat kaphatunk, amelyek további feldolgozása azonban még komoly problémát jelent [20].

Kinetisol®

A Kinetisol® egy, a többi olvasztásos eljárástól eltérő elven működő, nagy-energiájú keverési eljárás [21]. A készülék zárt örlőkamrájába vezetett anyagot egyedi kialakítású, nagysebességű pengék örlik, miközben a sűrűsödés hatására az anyag pár másodperc alatt felmelegszik, megolvad, így a többi olvasztásos módszerhez hasonlóan a hatóanyag a segédanyag olvadékába keveredik, kialakul a szilárd diszperzió [22].

Olvadékok feldolgozása

A fenti olvadékos eljárásokkal készült szilárd diszperziók gyógyszerformává alakítására az örlést követő további segédanyagokkal való kapszulázáson és tablettázáson kívül további speciális módszerek is rendelkezésre állnak.

Lidose®

A legegyszerűbb feldolgozási technika az ún. Lidose eljárás, amely során miután a hatóanyagot egyszerűen belekevertük a segédanyag-olvadékba, az olvadékokat kemény zselatinkapszulába töltve lehűtjük. Ezzel az eljárással alacsony dózisu és rosszul oldódó hatóanyagok is homogénen eloszthatók a segédanyagban, jobb védelmet biztosítva a levegőre, nedvességre érzékeny, oxidációra hajlamos anyagoknak. Ez a technika különösen előnyös olyan anyagok alkalmazása esetében, ahol az olvadék darálva rossz gördülékenységgel rendelkezik, csak nagy mennyiségű további segédanyaggal lenne kapszulázható, illetve direkt préselhető. Az eljárás hátránya, hogy a hagyományos kapszulázó gépekkel általában nem megvalósítható, illetve a kemény zselatinkapszula csak olyan esetekben alkalmazható, ahol az olvadék megfelelő viszkozitású és nem túl magas hőmérsékletű. Az eljárással számos (pl. izotretinoin [23] vagy fenofibrát hatóanyaggal) kereskedelmi forgalomban lévő gyógyszer készült.

Formázási eljárások

Olvasztásos eljárással közvetlenül is előállíthatók tabletták az olvadék tablettáformába való adagolásával. A kapszulázáshoz hasonlóan ehhez az eljáráshoz (ún. *moulding*) is megfelelő folyási képességű olvadékokra van szükség, azonban ehhez a módszerhez nem szükséges alacsony hőmérsékletű olvadék. Mivel az olvadékos eljárással készült tabletták igen nagy sűrűségűek és kis porozitásúak, gyors oldódásuk vízben jól oldódó segédanyagokkal vagy az olvadékba kevert, po-

rozítást növelő adalékokkal érhető el. Alacsony olvadáspontú anyagokat alkalmazva olyan rendszerek formulálhatók ezzel a technikával, amelyek testhőmérsékleten, már a szájban megolvadnak, így lehetővé téve a gyors hatóanyag-felszabadulást.

Bár az olvadékos eljárások, főként az olvadék extrúzió önmagában is formázott olvadékot eredményez, számos esetben szükség lehet olyan összetett formájú készítmények kialakítására (pl. hüvelygyűrűk, implantátumok), amelyek nem megvalósíthatók a folyamatos működésű technikákkal. Ezek az eljárások a műanyagiparban régóta alkalmazott, gyógyszeriparban is alkalmazható technikák. A formázási eljárásnak alapvetően két formája ismert, a hideg és a meleg eljárás.

A hideg eljárás (*injection moulding*) során az olvadékot nagy nyomáson, hűtött présformába fecskendezik, az olvadék a formát kitöltve megszilárdul [24].

A meleg eljárás (*hot embossing*) során a nyersanyagot szilárd formában, de olyan hőmérsékleten helyezik a formába, ahol meglágyul, majd a formát összepréselik, így kialakítva az anyag végleges formáját.

Szálképzési eljárások

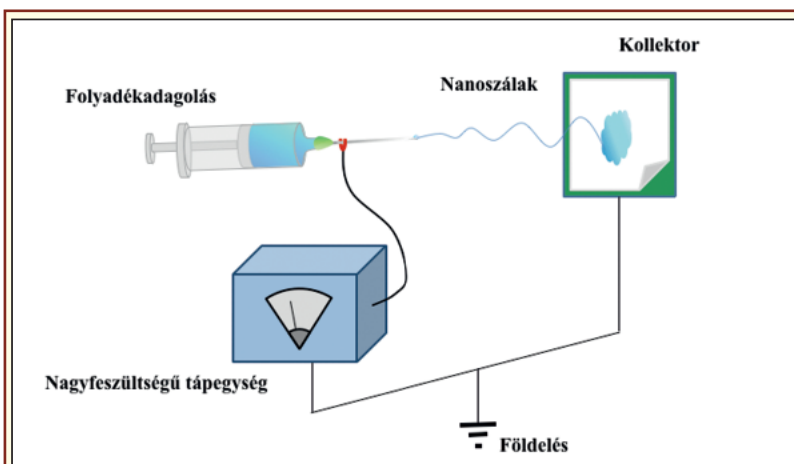
A szálképzési eljárások valójában besorolhatók a korábbi kategóriákba, hiszen elvükben nem különböznek a fent tárgyalt olvadékos, illetve oldószeres eljárásoktól. Külön tárgyalásukat a szerény ipari részesedésük ellenére, rendkívül intenzív kutatásuk, a publikációk számának növekvő tendenciája és az előállított közti-termék többi technikától való egyértelmű elkülöníthetősége indokolja, részletesebb leírásukat a szerzők korábbi közleménye tartalmazza [25].

Olvadékos szálképzés (*melt spinning*)

Az olvadékos szálképzés, amely vattacukor-módszer (*Cotton-Candy Process*, *FlashDose*[®] [26]) néven is ismert, az olvadékgranulálás módszerét ötvözi a szálképzési eljárásokat jellemző nagy fajlagos felületű termékek előnyeivel. Alkalmazása hőstabil, alacsony olvadáspontú hatóanyagokkal és leggyakrabban valamilyen cukor (pl. szacharóz, glükóz, fruktóz, trehalóz) vagy cukoralkohol (pl. nyírfacukor) segédanyaggal történik.

ForcespinningTM

A védjegyként is bejelentett Forcespinning névvel a nagysebességű rotációs szálképzési eljárást védette le a FibeRio Technology Corporation. A módszer az olvadékos szálképzéshez hasonló módon működik, egy forgó egységbe töltött sűrű folyadékot, 2000-10000/



7. ábra: Az elektrosztatikus szálképzés sémája

perc fordulatszámmal pörgetve a folyadék egy vagy több kis nyíláson keresztül préselődik ki. A kialakuló csepp a nagy kerületi sebesség hatására hirtelen megnyúlik, a megnövekedett fajlagos felület miatt az oldószer pillanatszerűen elpárolog, így mikro-, illetve nanoszálak struktúra alakul ki [27, 28].

Nedves szálképzés (*wet spinning*)

A nedves szálképzés egy, a műanyagiparból átvett technológia, ami a mikrokapszulázáshoz hasonló elven működik. A hatóanyagot is tartalmazó polimer-oldatot egy soklyukú feltétlen át kicsapó vagy polimerizáló fürdőbe juttatják, a közegbe jutó szálak felületén a polimer kicsapódik vagy keresztkötések jönnek létre, impermeabilis membrán alakul ki, így a struktúra megszilárdul.

Elektrosztatikus szálképzés (*electrospinning*)

Az elektrosztatikus szálképzés egy napjainkban igen divatos, intenzíven kutatott nanotechnológiai módszer. A viszonylag nagy viszkozitású, de kis felületi feszültségű, a hatóanyagot tartalmazó oldatokat vagy olvadékokat [29,30] egy nagyfeszültségre kapcsolt tű(k)re vagy felületre vezetve a földelt gyűjtőlemez (kollektor) és a folyadék között jelenlévő elektrosztatikus tér apró, 20-500 nm-es szálakat szakít ki a folyadékcseppek felületéről, ún. Taylor-kúpok megjelenése közben (7. ábra). Az oldatos eljárás kíméletes körülményeket biztosít, így akár biomolekulák [31] vagy mikroorganizmusok [32] is beépíthetők a szálak struktúrába. A módszer elvében egyedi és a több fűvókás, illetve a fűvókamentes folyadékadagolással méretnövelése is megoldott (NanoSpiderTM [33]), így az első kereskedelmi termék megjelenése csak idő kérdése.

Összegzés

A tárgyalt újszerű módszerek egy csoportjának ipari alkalmazása már többéves múltra tekint vissza és

napjainkban is népszerű, míg sok módszer használata és jelentősége jelenleg is igen korlátozott, de széleskörű bevezetésük új távlatokat nyithat a gyógyszerformulálásban. A bemutatott eljárások és a jelen közleményből kimaradt, még gyerekcipőben járó technikák, mint például a 3 dimenziós nyomtatás [34] alkalmazhatósága méretnövelhetőségük javításával és a termelésbe való bevonásukkal minden kétséget kizáróan egyszerű megoldást nyújthatnak a hagyományos módon megoldhatatlan technológiai problémákra, szélesítve ezáltal a gyógyszer technológusok fegyvertárát.

IRODALOM

1. Alam M. A., Al-Jenoob F.I., Al-mohizea A. M.: Drug Disc. Today 18, 936-949 (2013) – 2. Liversidge, G.G. US Patent 5145684. (1992) – 3. Möschwitzer J.P.: Int. J. Pharm. 453, 142-156 (2013) – 4. Date A. A., Patravale V.B.: Cur. Op. in Coll. & Int. Sc. 9, 222-235 (2004) – 5. Merisko-Liversidge E., Liversidge G. G., Cooper E. R.: Eur. J. Pharm. Sci. 18, 113-120 (2003) – 6. Shegokar R., Müller R. H.: Int. J. Pharm. 399, 129-139 (2010) – 7. Hashim A. A. (Szerk.): The Delivery of Nanoparticles. InTech 16 May 111-132 (2012) – 8. Keck C., Kobierski Sz., Mauludin R., Müller R.H.: Eur. J. Pharm. Sci. 34, S20-S21 (2008) – 9. Bansal, S., Bansal M., Kumira R.: Int. J. Res. Pharm. Biomed. 3, 406-419 (2012) – 10. Müller, R.H., Gohla S., Keck C.M.: Eur. J. Pharm. and Biopharm. 78, 1-9 (2011) – 11. Salazar J.: Combinative particle size reduction technologies for the formulation of poorly soluble drugs - Doktori értekezés - Institut für Pharmazie der Freien Universität Berlin (2013) – 12. Cal, K., Sollohub, K.: J. Pharm. Sci. 99, 575-586 (2010) – 13. Abdelwahed, W., Degobert, G., Stainmesse, S., Fessi, H.: Adv. Drug. Del. Rev. 58, 1688-1713 (2006) – 14. Szűts, A., Szabó-Révész, P.: Int. J. Pharm. 433, 1-9 (2012) – 15. Yang, D., Kulkarni, R., Behme, R.J., Kotiyan, P.N.: Int. J. Pharm. 329, 72-80 (2007) – 16. Szűts, A., Láng, P., Ambrus, R., Kiss, L., Deli, M.A., Szabó-Révész, P.: Int. J. Pharm. 410, 107-110 (2011) – 17. De Brabander, C., Vervaet, C., Fiermans, L., Remon, J.P.: Int. J. Pharm. 199, 195-203 (2000) – 18. De Brabander, C., Vervaet, C., Bortel, L.V., Remon, J.P.: Int. J. Pharm. 271, 77-84 (2004) – 19. Breitenbach, J.: Eur. J. Pharm. Biopharm. 54, 107-117 (2002) – 20. Vynckier, A-K., Dierickx, L., Voorspoels, J., Gonnissen, Y., Remon, J.P., Vervaet, C.: J. Pharm. Pharmacol. In press DOI: 10.1111/jph.12091 (2013) – 21. US Patent WO2012116238 (2011) – 22. DiNunzio, J.C., Brough, C., Miller, D.A., Williams III, R.O., McGinity, J.W.: Eur. J. Pharm. Sci. 40, 179-187 (2010) – 23. Volkova, E.N., Osipova, N.K., Grigorieva, A.A., Platonov, V.V.: Klin. Dermatol. Venerol. 1, 74-78 (2010) – 24. Quinten, T., De Beer, T., Vervaet, C., Remon, J.P.: Eur. J. Pharm. Biopharm. 71, 145-154 (2009) – 25. Sebe, I., Petzke, M., Zelkó, R., Szabó, B.: Acta Pharm. Hung. 83, 96-104 (2013) – 26. US Patent 4855326 (1989) – 27. Badrossamay, M.R., McIlwee, H.A., Goss, J.A., Parker, K.K.: Nano Lett. 10, 2257-2261 (2010) – 28. Sebe, I., Szabó, B., Nagy, Zs.K., Szabó, D., Zsidai, L., Kocsis, B., Zelkó, R.: Int. J. Pharm. In press DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijpharm.2013.10.011> (2013) – 29. Lyons, J., Ko, F.: Polym. News. 30, 170-178 (2006) – 30. Nagy, Zs.K., Balogh, A., Drávavölgyi, G., Ferguson, J., Pataki, H., Vajna, B., Marosi, Gy.: J. Pharm. Sci. 102, 508-517 (2013) – 31. Eriskien, C., Kalyon, D.H., Wang, H., Örnek-Ballanco, C., Xu, J.: Tissue Eng. Part A. 17, 1239-1252 (2011) – 32. Vajdai, A., Szabó, B., Süvegh, K., Zelkó, R., Újhelyi, G.: Int. J. Pharm. 429, 135-137 (2012) – 33. El-Newehy, M.H., Al-Deyab, S.S., Kenawy, E-R., Abdel-Megeed, A.: Fib. Polym. 13, 709-717 (2012) – 34. Yu, D.G., Zhu, L-M., Branford-White, C.J., Yang, X.L.: J. Pharm. Sci. 97, 3666-3690 (2008)

Sinka, M., Zelkó, R., Kállai-Szabó, B.: *Non-conventional methods of pharmaceutical technology*

¹Richter Gedeon NyRt., Készítményfejlesztési Főosztály, Budapest, Gyömrői út 19-21, 1103
e-mail: szaboba@richter.hu

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

Helyreigazítás

A Gyógyszerészet 2014. februári számában, Szmodits László „ANNO... Neves magyar gyógyszerész évfordulók 2014-ben” című közleményében, a 28. oldalon dr. Halmi Pál gyógyszerész életrajzához – a szerkesztőség hibája miatt – dr. Halmi Iván (1911-1995) gyógyszerész fényképe került. A sajnálatos hibáért elnézést kérünk dr. Halmi Pál élő rokonaitól és a szerzőtől.

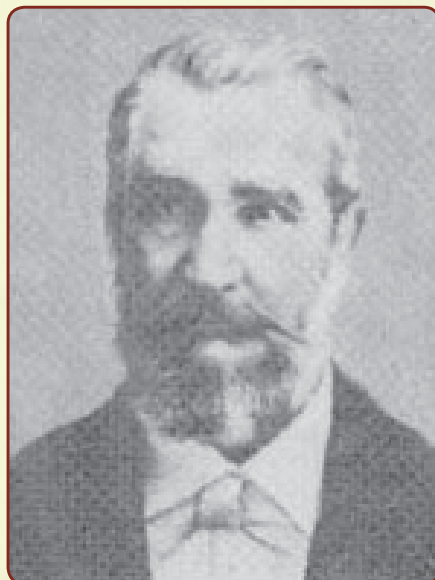
A Szerkesztőség





ROZSNYAY témákat, konzulenseket keresünk!

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



Tisztelt Kolléga!

Akár kutatóként, akár tapasztalt gyógyszerészként Ön tisztában van vele, mi a jelentősége egy helyesen feltett kérdésnek, egy valós érdeklődésre számot tartó probléma felvetésének, vagyis egy jó témának.

Azzal a kéréssel fordulunk Önhöz, potenciális konzulenshez, hogy **ha van a szakterületét érintő, a közforgalmú ill. kórházi munka mellett feldolgozható**, kísérletes vagy kérdőíves, esetleg irodalomkutatósi **témája, ötlete**, amelyet szívesen ajánlana kidolgozásra a fiatal kollégák figyelmébe, **kérem, elérhetőségével együtt juttassa el az ifjusag@mgyt.hu e-mail címre.**



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

Köszönettel:

MGYT Ifjúsági Bizottság
www.ib.mgyt.hu

Fejleszd te is a világ gyógyszerészetét! VEGYÉL RÉSZT A ROZSNYAY-N!

Kedves 35 év alatti Fiatalok!

2014 júniusában, Budapesten újra lesz Rozsnyay Mátyás Emlékverseny. Ha voltál már korábban, akkor tudod, hogy ott a helyed, ha még nem voltál, akkor ne szalaszd el az alkalmat!

Neked is megéri (újra) belevágni, mert:

szakmailag és emberileg több, jobb, magabiztosabb leszel, jártasságot szerezhetsz egy téged érdeklő szakterületen, utánajárhatsz érdekes kérdéseknek, új ismerősökre, barátokra tehetsz szert, remek szakmai és oldott társasági programok lesznek, szakmai renomé, pénzjutalmat és értékes díjakat nyerhetsz, megoszthatod ismereteidet, tapasztalataidat, problémáidat másokkal, javíthatod környezeted egészségügyi ellátásának színvonalát, lendíthetsz Magyarország és a világ gyógyszerészetén!

Mit kell tenned ehhez?

Összeszedni a bátorságodat, jelentkezni a versenyre, kísérletes / kérdőíves / irodalomkutatást végezni egy érdekes, gyakorlati területen, összegezni az eredményeket, és előadni egy kollegiális, bátorító közegben.

Miben tudunk segíteni:

Ajánlhatunk kutatási témákat és konzulenseket, tanácsot, információkkal szolgálhatunk a rendezvényről, megismertethetünk korábbi résztvevőkkel, bővíthetjük az előadástechnikai képességeidet, anyagi problémák esetén igyekszünk segítséget nyújtani.

Folyamatosan frissülő információkat találhatsz az Ifjúsági Bizottság honlapján és facebook oldalán. Keress fel bennünket!

MGYT Ifjúsági Bizottság
www.ib.mgyt.hu

AJÁNLOTT TÉMÁK	KONZULENS	MUNKAHELY	ELÉRHETŐSÉG
• A kórházi osztályokon alkalmazott infúzió -injekció elegyítési protokollok gyógyszerési vonatkozásai	Giday Henriette	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház Intézeti Gyógyszertár, Székesfehérvár	hgiday@mail.fmkorhaz.hu
• Gyógyszerhamisítás (tisztígyógyszerészet, fogyasztóvédelem)	Kovácsné Balogh Judit	SE Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet	kovacsne_balogh.judit@pharma.semmelweis-univ.hu
• Mesterséges táplálás (nemzetközi összehasonlítás, magyarországi helyzet)			
• Várandósság és obesitas - gyógyszerési gondozás			
• Gyógyszertárakban forgalmazott étrend-kiegészítők értékelése élelmiszerbiztonsági szempontból	Blázovics Anna	SE Farmakognóziái Intézet	blaz@drog.sote.hu
• Mérgező növények toxikológiai jelentősége (saját felmérések; esettanulmányok, mérgezési statisztikák feldolgozása)	Farkas Ágnes	PTE ÁOK Farmakognóziái Tanszék	agnes.farkas@aok.pte.hu
• Életminőség vizsgálata krónikus betegeknél	Mészáros Ágnes	SE Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet	meszaros.agnes@pharma.semmelweis-univ.hu
• Kórházi gyógyszerész szerepe az infekciók megelőzésében			
• Kihívások az immunuszuppresszív terápiában			
• Célzott antibiotikum-terápia gyakorlata a járó- és fekvőbeteg ellátásban	Murvai Csilla Ünige	SE Biofizikai és Sugárbiológiai Intézet	murvaiunige@yahoo.com
• Növényi eredetű homeopátiás készítmények - tények, kételyek	Csupor Dezső	SZTE GYTK Farmakognóziái Intézet	csupor.dezso@pharmacognosy.hu
• Az akkreditált gyógyszertárak (mentorok) szerepe és felelőssége a jövőben asszisztensek, szakasszisztensek, gyógyszerészek szakmai felkészítésében			
• Magisztrális gyógykozmetika, muzeális receptek a modern testápolásban			
• Protonpumpagátlók alkalmazása más gyógyszeres terápiák káros mellékhatásainak kivédésére, illetve csökkentésére	Previákné Turai Katalin	Arany Elefánt Gyógyszertár Budapest VIII., Baross u. 129.	katalin2009@indamail.hu
• Séta a konyhakertben: amit a csicsókáról érdemes tudni Az acetilcisztein és származékainak valóban van immunerősítő hatása is? Hogyan lehet a betegek bizalmát megszerezni és megtartani?			
• Gyermekgyógyászati készítmények a gyógyszertárban. A formulálás speciális szempontjai	prof. Marton Sylvia	SE Gyógyszerészeti Intézet	marton.sylvia@pharma.semmelweis-univ.hu mobil: (06-30) 219-1115
• Immunsuppresszív gyógyszerek a klinikai gyakorlatban	prof. Zelkó Romána	SE Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet	zelko.romana@pharma.semmelweis-univ.hu
• Az online gyógyszerforgalmazás módjai, lehetőségei és kihívásai - Hazai és külföldi internetes gyógyszerforgalmazók elemzése	Fittler András	PTE ÁOK Gyógyszerészeti Intézet	fittler.andras@pte.hu

A vény nélkül kiadható gyógyszerek engedélyezésének szabályozása, követelményei és gyakorlata



Berzsenyi Dóra és Pallós Júlia

Az Európai Unió területén az adott gyógyszer vény nélkül is kiadható státuszának meghatározása tagállami hatáskör, azaz amikor egy gyógyszer bármilyen eljárásban forgalomba hozatali engedélyt kap, minden tagállam maga dönti el, elérhető lesz-e a medicina vény nélkül (*over-the-counter*, OTC gyógyszer), vagy sem.

Ennek megfelelően teljesen egységes és kötelezően alkalmazandó gyakorlat nem alakult ki az EU-ban a gyógyszerek kiadhatóságának besorolására, klaszszifikációjának megállapítására. Ezért fordulhat elő, hogy ugyanaz a gyógyszer egy vagy több országban vény nélküli, Magyarországon pedig vényköteles besorolású.

Az, hogy egy tagállamnak szuverén joga eldönteni a gyógyszer besorolását, nem jelenti azt, hogy ne lennének egységesítési törekvések az EU, illetve az Európai Gazdasági Térség tagállamainak gyakorlata között, hiszen a beteg veszélyeztetettsége ugyanazon gyógyszer tekintetében feltételezhetően ugyanaz, akármelyik országban is szedi a beteg a gyógyszert.

Abban azonban már jelentős különbségek vannak, hogy a tagállam egészségügyi berendezkedése, egészségpolitikája mennyire szorgalmazza a vény nélkül is kiadható gyógyszerek forgalmazását a vényköteles termékekkel szemben, és természetesen abban is lényeges eltérés tapasztalható az egyes országok között, hogy a lakosság mennyire tartja elégségesnek a gyógyszer-tárban dolgozó szakember (gyógyszerész, szakasszisztens) tájékoztatását az OTC gyógyszer szedésével kapcsolatos kockázatokról.

Azon országokban, ahol az expedáló gyógyszerésznek a felvilágosító, tájékoztató, esetleg beteggondozó feladatát és tudását szinte ugyanolyan mértékben ismerik el, mint a kezelőorvosét, a vény nélkül is kiadható gyógyszerek palettája bővebb, mint ott, ahol a beteg elsősorban a kezelőorvosában és a rég megszokott vényre felírt orvosságában bíz.

Fontos leszögezni, hogy az a tény, ha egy gyógyszer vény nélkül is kiadható, nem jelenti azt, hogy teljesen veszélytelen a betegre nézve. Éppen ezért különösen fontos része az OTC gyógyszerek forgalmazásának az egészségügyi tájékoztató munka, a gyógyszerész gondozás. Amennyiben a beteg nem követi a gyógyszerész tanácsát vagy a beteg-tájékoztatóban le-

írtakat, az OTC gyógyszer is képes rendkívül súlyos mellékhatásokat okozni.

A forgalomba hozatali engedélyezés folyamán a kérelmező javaslatot tesz a besorolási kategóriára, melyet a hatóság még az engedélyezés alatt elbírá. Arra is lehetőség van, hogy egy már engedélyezett gyógyszer kiadhatóságának megváltoztatását kérelmezze a forgalomba hozatali engedély jogosultja. Ilyenkor hatósági oldalról az elbírázás folyamata ugyanaz, mint új gyógyszer engedélyezésekor.

A következőkben sorra vesszük azokat a szempontokat, melyeket a vény nélküli besorolás engedélyezésekor mérlegel a hatóság. Mindenekelőtt azonban ki kell jelteni, hogy csak azoknál a hatóanyagoknál jöhet szóba a besorolás módosítása, amelyekkel már elegendő klinikai tapasztalat gyűlt össze. Egy hatóanyag-nak megfelelő ideig (akár 10 évig is) forgalomban kell lennie, mielőtt egyáltalán szóba kerül a vény nélkül is kiadhatóvá történő átsorolása. A hatóság azt is előírhatja, hogy az adott országban is legyen megfelelő előző tapasztalat. A másik alapelv, amelyről eltérés nem lehet, hogy parenterális készítmény nem lehet vény nélküli besorolású.

1. A gyógyszerhasználat közvetlen veszélyének vizsgálata

A közvetlen veszély azt jelenti, hogy annak ellenére, hogy a beteg a gyógyszert helyesen, a beteg-tájékoztatóban leírtaknak megfelelően használja, mégis nagy a toxicitás, az interakciók kialakulásának, illetve a mellékhatások felléptének az esélye. Az OTC gyógyszer nem lehet genotoxikus, karcinogén, nem lehet reproduktív toxicitása, azaz általánosságban véve nem lehet toxikus. Fontos szempont, hogy alacsony legyen azon előrelátható mellékhatások kialakulásának a valószínűsége, melyek a hatóanyag hatásmechanizmus-ból következnek. Ezeket „A” típusú mellékhatásnak nevezzük és valójában a „túlzott mértékben bekövetkező” terápiás hatásnak tulajdoníthatók (pl. hidroklorotiazid kezelés közben kialakuló hypotonia). Ugyancsak fontos, hogy a „kiszámíthatatlan”, azaz a farmakológiai tulajdonságból nem következő mellékhatások („B” típusú mellékhatások, mint például az allergia) kialakulásának valószínűsége is a lehető leg-alacsonyabb legyen. Végül a fentiekben túl vizsgálni

szükséges a gyógyszer jellemzőit gyógyszer-interakciók szempontjából is: az OTC gyógyszer ne lépjen olyan interakcióba a gyakran szedett gyógyszerekkel, melynek eredményeképpen súlyos mellékhatás alakulhat ki. Ugyancsak nem szerencsés, ha sokféle élelmiszer, vagy akár a zsíros táplálkozás nagymértékben befolyásolja a gyógyszer metabolizmusát. (Az élelmiszerekkel, élelmiszer kiegészítőkkel, gyógynövényekkel kapcsolatban mindig óvatosságnak kell lenni. Közismert, hogy pl. a grépfrútlé fogyasztása halálalal végződő mellékhatást is okozott már fájdalomcsillapító vagy koleszterincsökkentő gyógyszerrel fellépő interakció következtében.)

2. A gyógyszerhasználat közvetett veszélye

Még a gyógyszer előírás szerinti alkalmazása esetén is fennállhat a közvetett veszély, azaz az orvosi felügyelet nélküli szedés a tünetek enyhítésével elfedheti a háttérben álló súlyosabb kórállapotot, ezáltal késlelteti a megfelelő diagnózis felállítását és a célzott kezelés megkezdését. Ennek minimalizálására különösen fontos a beteg tájékoztatóban a figyelmeztetéseket, az adagolás és az alkalmazás módját, valamint időtartamát precízen, a beteg számára érthető módon megfogalmazni. Ki kell térni arra, hogy mikor, milyen új tünetek észlelésekor, illetve a meglévők tartós fennállásaakor kell a kezelőorvoshoz fordulni annak érdekében, hogy ne késleltesse az adekvát terápia megkezdését. Jó példa lehet erre egy gombás bőrfertőzés okozta viszketés antihisztamin-tartalmú kenőccsel való kezelése, mely a viszketést mint tünetet feltehetőleg csillapítja, de magát a gombás fertőzést nem szünteti meg. Közvetett veszélynek tekinthető továbbá az is, amikor valamely antibiotikum tartalmú készítmény felügyelet nélküli használata elősegíti az adott hatóanyaggal szembeni bakteriális rezisztencia fokozódását. A rezisztencia akár olyan mértékű is lehet, hogy több más gyógyszerkészítmény használatát is korlátozhatja a népességben.

3. Az öndiagnózis felállítása

A kiadhatóság meghatározásakor nemcsak a gyógyszer tulajdonságait kell alaposan, többféle szempont alapján megvizsgálni, hanem azt a betegséget, tünetet is, amelynek enyhítésére, kezelésére alkalmazzák. A vény nélkül is kiadható gyógyszer esetén a beteg saját maga ismeri fel azt az állapotot, mely az adott gyógyszerrel kezelhető. Bizonyos mértékig differenciál diagnózist kell felállítani, tehát ki kell zárnia mindazokat a betegségeket, amellyel orvoshoz kell fordulni. Ennek megfelelően olyan gyógyszer lehet csak OTC, mely olyan betegség, elváltozás kezelésére szolgál, amelyet a beteg könnyen, orvosi konzultáció nélkül, egyértelműen fel tud ismerni, és a kezelés ideje alatt

sincs szükség orvosi felügyeletre. Például a fogfájás egyértelműen beazonosítható állapot, melynek tüneti kezelésére alkalmasak a vény nélkül kapható fájdalomcsillapítók. A betegnek azonban nemcsak a kórállapotot kell egyértelműen azonosítani, hanem fontos megértenie és betartania az ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és tisztában kell lennie a mellékhatásokkal is. Itt a gyógyszerész/szakasszisztens tájékoztató szerepe ismét előtérbe kerül.

4. A gyógyszer helytelen használatából eredő veszélyek és következmények

OTC készítmények esetén az sem kizárható, hogy a beteg mégsem az előírtaknak megfelelően szedi a gyógyszert. Növelheti a helytelen használat valószínűségét, ha az ellenjavallatok, figyelmeztetések listája olyan hosszú, hogy azt a beteg már nem tudja betartani vagy összekeveri az utasításokat. Még ha a beteg nem is tartja be a beteg tájékoztatóban leírtakat, pl., nem az engedélyezett indikációban alkalmazza a szert, vagy az előírtnál hosszabb ideig, nagyobb dózisban használja, akkor sem jelenthet egy vény nélkül kiadható gyógyszer túlzott veszélyt az egészségre nézve. Természetesen a helytelen használatból eredő következményekre a beteg tájékoztatóban maradéktalanul fel kell hívnia a beteg figyelmét.

Figyelní kell továbbá arra is, mennyire elterjedt az adott hatóanyag helytelen használata. Még ha a többi, vény nélküli kategóriába sorolást lehetővé tevő kritériumnak meg is felel egy készítmény, akkor sem sorolható át abban az esetben, ha kiterjedten visszaélnék vele, pl. ajzószernek, hangulatmódosító szernek használják.

5. A beteg tájékoztató fontossága

A fenti négy szempontnak mindenféleképpen tükröződnie kell egy megfelelően szerkesztett és megfelelő tartalmú beteg tájékoztatóban. Alapvetően fontos OTC-gyógyszer esetében a laikus számára is érthető nyelvezetű, rövid, mégis lényegre törő, és fontos információkat ki nem hagyó beteg tájékoztató összeállítása. Az összes fontos szempont érvényesítése kihívás elé állítja mind a hatóságot, mind a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hiszen azon kívül, hogy a beteg a gyógyszer tájékoztatóban megfelelő tájékoztatást kap a gyógyszer használatáról, a gyógyszer dobozában lévő beteg tájékoztató az a forrás, melyhez „a szó elszáll, az írás megmarad” alapon bármikor fordulhat.

A beteg tájékoztatók olvashatósági (valójában érthetőségi) tesztje hivatott azt ellenőrizni, hogy egy heterogén beteg csoportot kiválasztva a betegek mennyire értik meg a beteg tájékoztatóban leírtakat és azokat a gyakorlatban tudják-e alkalmazni.

6. Hatáserősség, kisserelés szerepe

Bizonyos esetekben a nagyobb hatáserősségben vagy nagyobb kisserelésben a gyógyszer vényköteles, míg a kisebb hatáserősségű, kisserelésű készítmény vény nélkül is kiadható. Ide tartozik pl., a *per os* adott diklofenak, melynél a 12,5 mg-os hatáserősség még OTC, azonban az ennél nagyobb hatáserősségű diklofenak-készítmények már vénykötelesek.

Amennyiben a hatáság különbséget tesz egy gyógyszer-családon belül a vényköteles és vény nélkül is elérhető gyógyszerek kategóriája között, a döntés mögött mindig betegbiztonsági szempontok állnak. Felmerülhet a kérdés, ki tudja-e játszani a beteg úgy az orvosi vény szükségességét, hogy – a diklofenak példánál maradva – nem egyet vesz be a 12,5 mg-os hatáserősségű OTC gyógyszerből, hanem kettőt, így már rögtön az egyébként vényköteles 25 mg-os dózishoz jut. Igen, ez az eshetőség sajnos fennáll, azonban ebben az esetben fele annyi idő alatt fogy el a vény nélküli gyógyszer, mintha azt az előírás szerint alkalmazná, így újra el kell mennie a betegnek a gyógyszer-tárba új dobozt vásárolnia. Ez ellen a hatáság nem léphet fel, ezért ilyen esetben kiemelt szerepe van a szóbeli szakmai tájékoztató munkának, amellyel a gyógyszerész/szakasszisztens szolgálhat a gyógyszer-tárban felismerve azt, hogy a beteg hosszabb ideje esetleg nem a megfelelő módon alkalmazza a vény nélküli gyógyszert.

7. Névválasztás

A vény nélkül is kiadható gyógyszerek körében marketing szempontjából szinte elsődleges fontosságú lehet a forgalomba hozatali engedély jogosultja számára a találó és egyedi gyógyszer-név megalkotása, különös tekintettel arra, hogy Magyarországon a vény nélkül is kiadható szerek reklámozhatóak a fogyasztók (betegek) között is. A hatáság minden esetben (nem csak a vény nélkül is kiadható gyógyszerek esetében) megvizsgálja a gyógyszer elnevezését, mellyel szemben sok esetben kifogással él. Fontos, hogy a beteg meg tudja különböztetni az OTC gyógyszert a vényköteles terméktől, azonban olyan jelzőket a gyógyszer-név nem tartalmazhat, mely kifejezett vásárlásra buzdítaná a beteget esetleg azt sugallva, hogy a reklámozott gyógyszer jobb/hatékonyabb/erősebb/gyorsabb hatású, mint a vele minden paraméterében megegyező más gyógyszer, tehát ne csábítson kifejezett vásárlásra a fogyasztók körében.

8. Kockázatkezelés

A 2012. júliustól hatályos új farmakovigilancia szabályozás minden készítmény esetén előírja egy kockázatkezelési rendszer működtetését, amelynek írásbeli

megtestesülése a kockázatkezelési terv. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet azonban már ezt megelőzően is kérte a forgalomba hozatali engedélyestől ezen terv benyújtását, amennyiben készítményének vénykötelesséből vény nélkülivé történő átsorolásának kérelmével fordult a hatósághoz. Az előzőekben felsorolt értékelési szempontok átgondolása után nem lehet kérdéses, hogy a kiadhatóság módosítása megváltoztathatja a gyógyszer biztonsági profilját.

A kockázatkezelés kötelezővé tétele mutatja a hatásági (és ipari) szemlélet megváltozását. Immáron az adott gyógyszer lehető legbiztonságosabb alkalmazása ugyanolyan fontos szempont, mint a hatékony és jó minőségű gyógyszer biztosítása.

A kockázatkezelés kapcsán a forgalomba hozatali engedély jogosultjának át kell gondolnia és összegeznie kell, milyen fontos kockázatokat azonosított idáig (gyakorlatilag az alkalmazási előírásban szereplő ellenjavallatok, fontos figyelmeztetések és a leggyakrabban súlyos mellékhatások alapján), át kell gondolnia a lehetséges kockázatokat (elsősorban a vény nélkülivé átsorolásból adódóakat) és tisztázni kell, talál-e fontos hiányzó információt (pl. mi történik, ha a vény nélküli gyógyszert kisgyereknek adják, vagy terhes asszony szedi be orvosi felügyelet nélkül). Ha vannak olyan kockázatok, amelyekről több adatot kell gyűjteni, akkor javaslatot kell tenni az adatgyűjtés módjára.

A kockázatokat nem elég felismerni, de intézkedéseket is kell foganatosítani, amivel az előfordulásuk vagy legalább súlyosságuk csökkenthető. Legfontosabb és leghasznosabb, amint már az előzőekben is szó volt róla, a világos, érthető, minden lényeges részletre kiterjedő beteg-tájékoztató. Szükséges esetén ezen felül is lehet további intézkedéseket hozni, amivel a vény nélküli kapható készítmények biztonságos alkalmazása fokozható. Maximálni lehet az egy alkalommal megvásárolható gyógyszer mennyiségét (kis kisserelések előtérbe kerülése), csak a kisebb hatáserősséget vagy csak a topikális formát nyilvánítani vény nélkülivé. Amennyiben a visszajelzések (mellékhatás jelentések, kérdőíves felmérések) alapján nyilvánvalóvá válik, hogy nem sikerül a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni a kockázatokat, további intézkedésre lehet szükség. Végül esetben az átsorolás is újra módosítható, az adott készítmény visszakérül vényköteles státuszba. Az utóbbi évekből az Algopyrin illetve a ketoprofen tartalmú lokális készítmények hozhatók példaként.

A vénykötelesséből vény nélküli státuszba történő átsorolás tehát minden esetben az adott hatóanyagra / készítményre vonatkozó tudományos adatok egyedi mérlegelését igényli. Nem így a vény nélküli, de gyógyszer-táron belül forgalmazható státuszba gyógyszer-táron kívüli forgalmazás jóváhagyása. Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 4. számú melléklete tartalmazza a gyógyszer-táron kívül is forgalmazható

gyógyszerek listáját. A listán nem szereplő készítmény engedélyezése csak a rendelet módosítása után valósítható meg.

Az előzőekben leírtakat végül akként foglalhatjuk össze, hogy a hatóság a vény nélkül kiadható gyógyszerek engedélyezésekor minden esetben az adott készítmény haszon - kockázat arányát mérlegeli, és ennek alapján dönt arról, hogy az adott gyógyszer kiadható-e vény nélkül, és amennyiben igen, mely gyógyszerformában, hatáserősségben, ill. kiszerezésben lehet elérhető a betegek számára.

IRODALOM

1. A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use, Revision January, 2006, European Commission – 2. 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról

Berzsenyi, D., Pallós, J.: *The regulation, requirements and practice of the authorisation of non-prescription medicines*

The practice of the authorisation of medicines available without prescription (so called over-the-counter, OTC products) is not fully harmonised in the European Union. The member state has its own competence to decide whether or not the medicine would be available without prescription, although there are basic principles laid down in EU-guidelines to bring the practice in common fields. These basic principles are based on the followings: investigation of direct danger/safety profile, indirect danger/safety profile, possibility of self-assessment of the disease, risk and consequences of incorrect use, the importance of patient information, package leaflet, the role of strength and package size, the name of the medicine and mock-up and risk-management. These main aspects have to be considered when the authority makes its decision regarding the classification of the medicine.

GYEMSZI – Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság, Orvosbiológiai Főosztály
Budapest, Zrínyi u. 3. – 1051

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



A MAGYAR EGÉSZSÉGÜGYI TÁRSASÁG 2014. ÉVI PROGRAMJA

A Magyar Egészségügyi Társaság (MET) húszéves működésének célkitűzése kettős, egyrészt a Kárpát-medencében élő magyar népesség egészségi állapotának javítása, másrészt az aggasztó demográfiai tendencia elleni fellépés. A MET szervezetén belül 2002-től önálló Gyógyszerészeti Tagozat alakult, törekvéseit a Magyar Gyógyszerészeti Kamara támogatja, és a Magyar Gyógyszerészeti Társaság (MGYT) „Gyógyszerészet” c. lapjában is rendszeresen beszámolnak a MET rendezvényekről [legutóbb: Gyógyszerészet 57(6), 375 (2013)]

A célkitűzés megvalósítása érdekében a MET magyar nyelvű, nemzetközi szakmai továbbképző konferenciákat szervez a Kárpát-medence területén. Kiemelten és rendszeresen foglalkozik a Magyar Egészségügyi (Orvos, Gyógyszerész, Szakdolgozó) Világkonferencia megrendezésével is.

A jubileumi évben a VIII. Világtalálkozóra 2014. augusztus 13-17. között Pécsre kerül sor, a Pécsi Tudományegyetemmel közös szervezésben, az Általános Orvostudományi Kar központjában (Pécs, Szigeti u. 12.).

A MET Gyógyszerész Tagozata két szekciót is szervez. Az „A” szekció a gyógyszerellátás és gyógyszerészeti oktatás helyzetével foglalkozik, a „B” szekció témája pedig az étrend-kiegészítő forgalmazás és a gyógynövénykutatás újabb szempontjai.

A szekciók bevezető előadásainak megtartására a szakma prominens képviselői és egyetemi előadók vállalkoztak.

Mindkét szekcióban van még lehetőség rövid előadások bejelentésére, amelyeket március végéig örömmel vesznek a konferencia szervezői. Az előadások címét és lehetőség szerint rövid összefoglalóját a szervezők a met63@t-online.hu címre kérik.

A Világtalálkozón számos programon vesznek részt a jelentkezők (orgonahangverseny, a Zsolnay negyed és a Kodály Központ megtekintése, kirándulás Harkányba), lehetőséget nyújtva a gyógyszerész kollégák kapcsolatainak fejlődéséhez a Kárpát-medencén belül. A Konferencia részletes információi (jelentkezési lap, végleges program) a MET honlapján érhetők el.

Ebben az évben is megrendezi a MET Szabadegyetemi előadásait Budapesten, amelyekre a hónap utolsó csütörtökén 17 órakor kerül sor a Szt. Margit Gimnázium (Budapest, XI. Villányi út 5.) előadótermében. Az érdeklődők a Világtalálkozó szervezésével kapcsolatosan is kaphatnak újabb információkat.

Mindkét eseményen szívesen várjuk régebbi és újabb MET tagjainkat.

Prof. Lipták József
a MET Gyógyszerészeti Tagozat vezetője

Állatgyógyászati készítmények engedélyezése és ellenőrzése Magyarországon



Kulcsár Gábor

A fejlett állategészségügyi igazgatással rendelkező országokban hosszú idő óta szabályozzák az állatgyógyászati gyógyszerek és oltóanyagok előállítását, forgalmazását és felhasználását. Az állami felügyelet közvetlen célja az állatállományok egészségvédelme, ugyanakkor a felügyelet fontos részét képezi annak a rendszernek, amely az élelmiszerlánc biztonságát, és ezen keresztül az emberek egészségének védelmét szolgálja.

A közlemény célja, hogy egy rövid, történeti áttekintést követően bemutassa az állatgyógyászati készítmények törzskönyvezésének, illetve ellenőrzésének jelenlegi hazai gyakorlatát, jogszabályi és intézményi hátterét.

Az állatgyógyászati készítmények engedélyezésének és állami ellenőrzésének története 125 éves múltra tekint vissza Magyarországon. 1888-ban jelent meg az első jogszabály, amely a gyógyszerek állami „megvizsgálásáról és az eredményhez képest alkalmazásának megengedéséről” rendelkezett. Az oltóanyagok gyártásának szabályozására először 1894-ben került sor. Az állatgyógyászati készítmények hivatalos regisztrációja 1915-ben kezdődött, és azóta is folyamatos. A jelenlegi nemzeti gyógyszerügyi hatóság jogelődjét 1952-ben alapították, Állatgyógyászati Oltóanyag-ellenőrző Intézet néven. Az Intézet kezdetben csak a hazai előállítású oltóanyagok engedélyezésével és gyártási tételenkénti ellenőrzésével foglalkozott. A gyógyszerellenőrzés 1982-ben került az Intézethez.

Az állatgyógyászati készítmények korszerű törzskönyvezési rendszerének kidolgozása az 1980-as évek végén kezdődött. Az új rendszer kidolgozásának szükségességét részben a nyolcvanas évek végére szinte állandósuló készítményhiány, részben a korábbi engedélyezési rendszerben meglévő következtelenségek indokolták. A külföldön előállított gyógyszerek és vakcinák importálását egyedi kérelem alapján, egy évre engedélyezte a Földművelésügyi Minisztérium illetékes főosztálya. A kérelemhez törzskönyvi dokumentáció vagy más jellegű szakmai bizonylatok benyújtására nem volt szükség. Ugyanakkor a hazai előállítású készítmények csak előzetes engedélyezési eljárás után kerülhettek forgalomba és ellenőrzésük is sokkal szigorúbb volt. Oltóanyagok esetében például valamennyi gyártási tételre kiterjedő, teljes körű állami ellenőrző vizsgálat volt kötelező. A következtetes, törzskönyvezési eljárás alapuló, a nemzetközi követelményeknek is megfelelő, egységes engedélyezési eljárás gyakorlati

bevezetésére 1991-ben került sor. A 24/1994. (V. 4.) FM sz. rendelet a jogi alapjait is megteremtette az új eljárásnak.

A nemzeti gyógyszerügyi hatósági feladatokat az állategészségügy területén jelenleg a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (NÉBIH ÁTI) látja el, mely jogutódja a fent említett intézetnek. A NÉBIH ÁTI az állatgyógyászati termékek engedélyezése és ellenőrzése mellett, engedélyezi és ellenőrzi ezen termékek hazai gyártóit és nagykereskedőit, működteti a gyógyszer mellékhatás-figyelő rendszert, hatósági igazolásokat állít ki, valamint elbírálja az eseti behozatalra, illetve az alaki hibás készítmények forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmeket. A NÉBIH ÁTI szakemberei képviselik az országot az EU szakmai bizottságaiban, munkacsoportjaiban.

Az állatgyógyászati készítmények engedélyezését és ellenőrzését az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény és az annak végrehajtási rendeleteként megjelent 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet szabályozza. A rendelet teljes egészében harmonizál a 2001/82/EK irányelvvel. A törvény megfogalmazásában állatgyógyászati készítmény „*bármely anyag vagy anyagok keveréke, amelyet állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére készítenek, továbbá bármely anyag vagy anyagok keveréke, amely farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az állatok valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazható*”. A rendelet előírásait azonban nem kell alkalmazni a gyógyszeres takarmányokra, az inaktivált telepspecifikus oltóanyagokra, a takarmány adalékanyagokra, a laboratóriumi kutatási és fejlesztési szakban lévő készítményekre, az *in vitro* diagnosztikai készítményekre és az orvostechikai eszközöknek minősülő biocid termékekre. Az „állatgyógyászati termék” fogalma a készítményeken túl magába foglalja az állatgyógyászati készítmények hatóanyagát, az állategészségügyi biocid termékeket, az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítményeket, ápolószereket és segédanyagokat.

Törzskönyvi dokumentáción alapuló, forgalomba hozatali engedély kiadásával záruló hatósági eljárás („törzskönyvezés”) a gyógyszerek, oltóanyagok és *in vivo* diagnosztikumok esetében történik. Gyógyhatású

készítmények, ápolószerek és segédanyagok esetében alkalmazott egyszerűsített eljárás a nyilvántartásba vétel. A rendelet szerint „*állatgyógyászati készítményt Magyarország területén előállítani, laboratóriumon kívül kipróbálni, forgalomba hozni, forgalmazni, illetve felhasználni – takarmányba kevert formában is – csak nemzeti vagy a 726/2004/EK rendelet szerinti központi engedélyezési eljárás után, forgalomba-hozatali engedéllyel szabad*”.

A törzskönyvezési eljárás során a kérelmezőnek a készítmény minőségét, valamint az adott célállatfajban, az adott indikációra az ártalmatlanságát és hatékonyságát kell igazolni.

További követelményt fogalmaz meg a rendelet az élelmiszer-termelő állatfajok vonatkozásában, miszerint ezen állatfajok kezelésére csak olyan készítmény hozható forgalomba, amelynek hatóanyaga az Európa Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete alapján engedélyezett. A rendelet felsorolja azokat a hatóanyagokat, amelyekre megállapították az ún. maximális maradékanyag szintet (*Maximum Residue Limit*, MRL), illetve azokat is, amelyekre ennek megállapítása nem szükséges. Az MRL az a legnagyobb, az állati szövetekben mérhető hatóanyag vagy hatóanyag bomlástermék szint, ami a fogyasztók számára még nem jelent kockázatot. Az MRL megállapítása a gyártó cég kérelmére, megfelelően összeállított dokumentáció alapján a Londonban működő Európai Gyógyszerügynökségnél, központilag történik.

A fogyasztók egészségének védelme érdekében fontos szempont, hogy az élelmiszerek ne tartalmazzanak az egészségre káros anyagokat, a hús és húskészítmények, a tej és tejtermékek valamint a tojás mentes legyen az állatoknak adott gyógyszerektől illetve azok bomlástermékeitől. A szermaradékok esetében nemcsak azok farmakológiai hatását kell vizsgálni, hanem esetleges toxikus tulajdonságait (teratogén, mutagén, karcinogén) is. Antibiotikumok esetében figyelembe kell venni a rezisztencia terjedésének veszélyét, valamint az emberi bélflórára gyakorolt káros hatásukat.

Mivel az élelmiszerek maradékanyag mentessége a gyakorlatban nem érhető el, meg kell határozni azt az elfogadható napi szerbevitel értéket (ADI = *acceptable daily intake*), amit egy életen keresztül kockázat nélkül el lehet fogyasztani. Az ADI-t µg/testtömeg kg-ban vagy mg/testtömeg kilogrammban adják meg.

Az ADI számítása a következőképpen történik:

$$ADI = NOEL \times 60 \text{ kg/UF}$$

ahol a NOEL [*non observed (adverse) effect level*] azt a hatóanyagszintet jelenti, amely a laboratóriumi vizsgálatok során a legérzékenyebb fajban nem okoz mellékhatást. Az UF (*uncertainty factor*) korrigálja az állatokból az emberre extrapolált toxikológiai adatokat és

a humán populációk közötti különbséget. A 60 kg az emberek átlagos testtömegét jelöli.

Az MRL számításhoz figyelembe kell venni a különböző élelmiszerekből naponta fogyasztott mennyiséget. Ez az ún. fogyasztói kosár, amely megfelelő biztonsági ráhagyással a következő élelmiszerekből áll össze: 500 g hús (300 g izomszövet, 100 g máj, 50 g vese és 50 g zsír), 1,5 liter tej, 100 g tojás és tojástermék, 20 g méz. Az MRL meghatározása során figyelembe kell venni a hatóanyag viselkedését a szervezetben, azt, hogy mennyi idő alatt ürül ki illetve, hogy bizonyos szervekben (pl. a májban vagy a vesében) akkumulálódik-e.

Az MRL ismeretében meghatározhatóvá válik egy adott gyógyszer élelmezés-egészségügyi várakozási ideje. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az állatgyógyászati készítmény utolsó alkalmazása utáni azon időszak, amely során az állatokat tilos élelmezési célból levágni, illetőleg a belőlük származó tejet illetve tojást élelmezési célra felhasználni. Mivel az élelmezés-egészségügyi várakozási idő specifikus az adott állatgyógyászati készítményre, ezért annak meghatározása és értékelése része az adott készítmény törzskönyvezési eljárásának.

A forgalomba-hozatali engedély kiadására jelenleg az Európai Unióban négyféle eljárás létezik: centrális, kölcsönös elismerési [*Mutual Recognition Procedure* (MRP)], decentralizált (DCP) és nemzeti. Az eljárások általános menete, szabályozása megegyezik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalával, ezért a közlemény elsősorban a különbségeket mutatja be, illetve hivatkozik *Pálfiné Goóts Herta, Haraszi Csaba, Lázár Balázs*: „Gyógyszertörzskönyvezés napjainkban” című, a Gyógyszerészetben 2012-ben megjelent cikkére [6].

A centrális eljárás menetét a 726/2004/EK rendelet szabályozza, amely egyaránt vonatkozik humán és állatgyógyászati készítményekre. Centrális eljárás esetén a kérelmet és a dokumentációt az Európai Gyógyszerügynökséghez kell benyújtani. A szakmai értékelést az Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága (CVMP) végzi. Az Európai Unió valamennyi tagállama, továbbá Izland, Lichtenstein és Norvégia területére érvényes forgalomba-hozatali engedélyt az Európai Bizottság adja ki. Jelenleg mintegy 140 állatgyógyászati készítmény rendelkezik centrális engedéllyel. A centrális eljárás alkalmazása egyes esetekben kötelező: biotechnológiai eljárásokkal (rekombináns DNS technológia, biológiaiailag aktív proteinek kódoló, ellenőrzött génexpresszió prokariotákban és eukariotákban, hibridóma és monoklonális ellenanyag módszerek) fejlesztett készítményeknél és hozamfokozóknál. Lehetőség van centrális engedély iránti kérelemre, amennyiben a készítmény olyan új hatóanyagot tartalmaz, amely a 726/2004/EK rendelet hatálybalépésének napján a Közösségben nem volt engedélyezve; vagy a

I. táblázat

Az állatgyógyászati készítmények engedélyezési eljárásainak főbb jellemzői

Eljárás	Tagállam	Szakmai értékelés	Határozat
Centrális	28+3	CVMP	Európai Bizottság
Kölcsönös elismerési	2 vagy több (a kérelmező döntése szerint)	nemzeti hatóságok, együttműködve	nemzeti hatóságok
Decentralizált	2 vagy több (a kérelmező döntése szerint)	nemzeti hatóságok, együttműködve	nemzeti hatóságok
Nemzeti	1	nemzeti hatóság	nemzeti hatóság

kérelmező igazolja, hogy a készítmény jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt képvisel, vagy az engedély megadása közösségi szinten az állategészségügy érdekeit szolgálja. Szintén benyújtható centrális eljárás iránti kérelem olyan betegségek elleni immunológiai állatgyógyászati készítményekre, amelyek esetében európai közösségi szintű megelőző intézkedések léteznek.

A decentralizált és a kölcsönös elismerési eljárást abban az esetben kell alkalmazni, ha a kérelmező két vagy több tagállamban kívánja a készítményt engedélyeztetni és a készítmény nem esik a 726/2004/EK rendelet hatálya alá. A két eljárás között az a különbség, hogy decentralizált eljárás esetén a készítmény még egyetlen tagállamban sem rendelkezik forgalomba-hozatali engedéllyel, míg kölcsönös elismerési eljárást akkor lehet indítani, ha a készítmény egy vagy több tagállamban már engedélyezett. Az eljárások menete teljesen megegyezik a humán készítményeknél leírtakkal. Az eljárásokat irányító, összehangoló csoport az Állatgyógyászati Koordinációs Csoport (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary, CMDv*).

Nemzeti eljárást abban az esetben kezdeményezhet a kérelmező, ha csak egyetlen tagállamban szeretné a készítményt engedélyeztetni.

Az állatgyógyászati készítmények engedélyezési eljárásainak főbb jellemzőit foglalja össze az **I. táblázat**.

Az állatgyógyászati készítmények forgalomba-hozatali engedélye 5 évig érvényes, függetlenül attól, hogy a készítmény melyik eljárás típusban került engedélyezésre. Az engedély a megújítást követően alapesetben korlátlan ideig érvényes, de a hatóság a kockázat-előny értékelés alapján dönthet úgy, hogy az engedélyt csak újabb 5 évre hosszabbítja meg. A forgalomba-hozatali engedélyt a hatóság felfüggesztheti vagy visszavonhatja, ha a készítmény hatékonyságával vagy ártalmatlanságával kapcsolatban kételyek merülnek fel. Amennyiben a készítmény a forgalomba-hozatali engedély megadását követően 3 éven belül nem kerül forgalomba vagy forgalmazása 3 egymást követő éven át szünetel, a hatóság az engedélyt visszavonja.

A forgalomba-hozatali engedély jogosultja köteles bármely, a készítménnyel kapcsolatos változást a ha-

tóságnál bejelenteni és módosítást kezdeményezni. A módosítások elbírálása az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 1234/2008/EK rendelet alapján történik, az ott meghatározott határidőkkel.

Az állatgyógyászati készítmények ellenőrzését a NÉBIH ÁTI Gyógyszer Analitikai és Biológiai Laboratóriuma végzi. Ez utóbbihoz egy modern, zárt rendszerben működő állatház is tartozik. Mindkét laboratórium tagja a Hivatalos Gyógyszervizsgáló Laboratóriumok hálózatának [*Official Medicines Control Laboratory (OMCL) Network*], auditálásukat az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság (*European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, EDQM*) végezte. A Gyógyszer Analitikai Laboratórium a Nemzeti Akkreditáló Testület akkreditációjával is rendelkezik.

A NÉBIH ÁTI gyógyszerek és oltóanyagok esetében is elvégzi a készítmények engedélyezés előtti vizsgálatát, amelynek eredménye fontos részét képezi a forgalomba-hozatali engedély iránti kérelem értékelésének. A hatóság folyamatos piacfelügyeletet is végez éves mintavételi terv szerint, amelynek során a kereskedelmi forgalomba került készítményeket vizsgálja. Minta vizsgálat történik gyógyszer-mellékhatás eset bejelentését követően is.

Az állatgyógyászati készítmények laboratóriumi vizsgálatának speciális formáját jelentik az oltóanyagok felszabadító vizsgálatai. Bizonyos oltóanyagok, amelyek szerepelnek az EDQM által kiadott listán, csak előzetes, kedvező eredménnyel zárult tételenkénti vizsgálat után kerülhetnek forgalomba Magyarországon. A felszabadított gyártási tételek a magyar hatóság igazolásával szabadon forgalmazhatók az EU egész területén.

Összefoglalva megállapítható, hogy az állatgyógyászati termékek engedélyezése és ellenőrzése Magyarországon jól szabályozott, az európai uniós jogszabályoknak megfelelő. A biztonságos és hatékony állatgyógyászati termékek az állatok egészségvédelmén túl, igen fontosak az élelmiszerlánc-biztonság szempontjából is.

IRODALOM

1. Az Európai Parlament és a Tanács irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (2001/82/EK) – 2. Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt engedélyezésre és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról. – 3. A Bizottság 712/2012/EK rendeletével módosított 1234/2008/EK rendelet (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításának vizsgálatáról. – 4. Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag- határértékeinek meghatározásá-

sára irányuló közösségi eljárásokról. – 5. A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter 128/2009. (X. 6.) FVM rendelete az állatgyógyászati termékekről. – 6. Pálfiné Goóts H., Haraszi Cs., Lázár B.: Gyógyszerészet 56, 210-217 (2012). – 7. Az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet 50 éves jubileumi emlékeztetője (2002).

Kulcsár G.: *Marketing authorisation and control of veterinary medicinal products in Hungary*

The article describes the marketing authorisation procedures and the official state control system of veterinary medicinal products in Hungary. It gives a historical overview and it introduces the current legal and institutional background. It compares the marketing authorisation requirements of human and veterinary medicinal products.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
Budapest, Szállás u. 8. – 1107
kulcsarg@nebih.gov.hu

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



FELHÍVÁS 50 ÉVES EGYETEMI TALÁLKOZÓRA MAROSVÁSÁRHELY, 2014. ÁPRILIS 26.

Kedves Évfolyamtársunk!

Értesítünk, hogy 2014-ben ünnepeljük 50 éves egyetemi találkozókat, április 26-án, az előzőekhez hasonlóan az 1964-ben Marosvásárhelyen végzett orvostudományosokkal együtt. E jeles évfordulónkon az Orvos- és Gyógyszerészeti Egyetemen ünnepi fogadás alkalmával aranydiplomák kiosztására is sor kerül.

A címzetekre elküldött meghívólevél és részvételi lap alapján jelentkezéseket várjuk, postai levélben, e-mail-en, legkésőbb február 15-ig. Az időpont betartása nagyon fontos a zökkenőmentes szervezés (ld. névre szóló aranydiploma, ünnepi ebéd helyszíne) szempontjából.

Levelezési cím: Gyéresi Árpád, 540143-Târgu-Mureș Marosvásárhely (Romania), Aleea Cornișă nr.4 ap.16, telefon: 00-40-265 216 481 ill. e-mail: agyeresi@gmail.com

Szeretettel várjuk jelentkezéseket és a találkozást,

Gyéresi Árpád

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 2013-ban, a 2012. évi személyi jövedelemadók 1%-ának felajánlásából 212.873 Ft-ot kapott, melyet sikeres pályázatot benyújtó fiatalok Congressus Pharmaceuticus Hungaricus XV. rendezvényen való részvételének támogatására fogunk felhasználni. Felajánlásukat köszönjük, s kérjük, hogy ez évi SZJA 1%-uk felajánlásával is segítsék törekvéseink megvalósulását.

Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság
elnöksége

2014. ÁPRILIS 10., CSÜTÖRTÖK

Idő	Mágócsy-Dietz terem	Kedvessy György terem	Széki Tibor terem	Folyosó, érkezési szint
09:00 – 12:00	Regisztráció & Prekongresszusi tréning: Quality by design			Posztterek
13:30 – 16:00	Megnyitó Plenáris 1. – „Múlt”			
16:00 – 16:30	Kiállítás megnyitó, könyvbemutató			
16:30 – 18:30	Szekció 1. Graduális és posztgraduális képzésünk problémái	Szekció 2. Helyettesítés (generikus program, kórházi lista)	Szekció 3. „Múlt nélkül nincs jövő” Gyógyszerészettörténet	
19:00 – 20:00	Fogadás			

2014. ÁPRILIS 11., PÉNTEK

Idő	Mágócsy-Dietz terem	Kedvessy György terem	Széki Tibor terem	Folyosó, érkezési szint
08:30- 10:30	Szekció 1. Hamis gyógyszerek, hamisítás gyógyszerrel	Szekció 2. Nanotechnológia a gyógyszer-fejlesztésben: lehetőségek és tények	Szekció 3. Farmakovigilancia (MAGYOTT és TEVA szimpózium)	Posztterek
10:30 – 11:00	Kávészünet			
11:00 – 13:00	Plenáris 2. – „Jelen” Kutatás			
13:00 – 14:00	Könyvbemutató, ebéd			
14:00 – 16:00	Plenáris 2. – „Jelen” Gyakorlat			
16:00 – 16:30	Kávészünet			
16:30 – 18:30	Szekció 1. Elméletileg lehetséges – gazdaságilag megengedhető? Innovatív készítmények a napi terápiás gyakorlatban	Szekció 2. Farmakológiai kutatások az egyetemi intézetekben	Szekció 3. Biológiai gyógyszerek életciklusa	
20:00 – 24:00	Bankett			

2014. ÁPRILIS 12., SZOMBAT

Idő	Mágócsy-Dietz terem	Kedvessy György terem	Széki Tibor terem	Folyosó, érkezési szint
08:30 – 10:30	Szekció 1. A modern gyógyszerkutatás stratégiai és új technológiai	Szekció 2. Gyógyszerelési kockázatok: veszélyes gyógyszerek, figyelmetlen alkalmazók; az internet szerepe a betegek informálásában	Szekció 3. Richter Kariprazin és AbbVie szimpózium	Posztterek
10:30 – 11:00	Könyvbemutató, kávészünet			
11:00 – 13:00	Plenáris 3. – „Jövő” Képzés, kutatás, gyakorlat			
13:00 – 14:00	Ebéd			
14:00 – 15:30		Terápiás újdonságok: Pfizer és Roche szimpózium	Tréning 1-3. Gyógyszeralkalmazás komplex elemzése, értékelése. Kórházi magisztrális gyógyszerkészítési problémák. Pszichiátriai betegek gondozása.	
15:30 – 16:00	Konferencia zárása			

PLENÁRIS ELŐADÓK, ELŐADÁSOK

Múlt

- Vincze Zoltán (MGYT tiszteletbeli elnök): MGYT 90 éve
- Vas Ádám (Richter kutatási főtanácsadó, a Magyar Farmakológiai Társaság elnöke): Originális magyar gyógyszerek / gyógyszergyárak

Jelen

- *Kutatás*
 - Fülöp Ferenc (intézetigazgató, az MTA rendes tagja): Kinurensav, egy nehéz célpont az idegrendszeri kórképek kutatásában
 - Hohmann Judit (intézetigazgató, dékán, Szeged): A gyógyító növényektől a növényi gyógyszerekig: hazai és nemzetközi trendek és perspektívák
 - Holló Zsolt (EGIS biotechnológiai tanácsadó): A célzott biológiai terápiák térhódítása: az oldallánc teória újrafelfedezése
 - Klebovich Imre (intézetigazgató): Bioanalitikai módszerek a farmakokinetikai és a metabolizmus vizsgálatok szolgálatában
 - Antal István (dékánhelyettes): Betegközpontú gyógyszer formulálás
- *2. Gyakorlat*
 - Veres László (elnök, Magyarországi Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága): Klinikai vizsgálatok: a humán fázis aktuális trendjei
 - Szalai Hilda (főigazgató-helyettes, GYEMSZI-OGYI): Gyógyszerengedélyezés hazánkban és az Európai Unióban
 - Bagdy György (intézetigazgató, az MTA Gyógyszerésztudományi Állandó Bizottság elnöke): Személyre szabott orvoslás a genomika forradalmának korában
 - Szabó László (vezérigazgató TEVA Magyarország): A magyar gyógyszergyártás jelentősége
 - Botz Lajos (intézetigazgató): A hazai gyógyszerellátásunk jellemzői

Jövő (képzés, kutatás, gyakorlat)

- Veski Peep (intézetigazgató dékán, Tartu): A gyógyszerészképzés kimeneti követelményei. A Pharmine és Phar-QA európai vizsgálatok megállapításai.
- Vecsernyés Miklós (intézetigazgató, dékán Debrecen): Merre magyar gyógyszerészképzés?
- D. Jordan (FIP közforgalmi szekció elnök): Merre tart a gyógyszerészet?
- M. Danhof (EUFEPS elnök): Merre tart a gyógyszerkutatás?

KÖNYVBEMUTATÓK:

- Csütörtök: Kata Mihály
- Péntek dél: Bánfalvi Gáspár
- Péntek délután: Szarvasházy Judit
- Szombat: Péter H. Mária és Budaházy István

TRÉNING:

A gyakorlat orientált tréningek érdeklődés szerint ismétlődnek, ezzel biztosítva, hogy kettő is teljesíthető, ezzel a továbbképzési pontok duplázhatók.

Hívunk és várunk minden, a gyógyszerészet – tudomány és gyakorlat – iránt elkötelezett kollégát!

A szekciók részletes programja és jelentkezés a konferencia honlapján:

www.cph2014.hu

Tudományos Bizottság elnöke

Prof. Dr. Soós Gyöngyvér

tel.: +36 62 544 922

email: soos@pharm.u-szeged.hu

Szervező Bizottság elnöke

Dr. Takács Gézáné

tel.: +36 30 955 8125

email: takacsargo@indamail.hu

Kongresszusi Titkárság

Chemol Travel (Weco Travel Ltd.)

tel.: +36 1 266 7032 fax: +36 1 266 7033

e-mail: cph2014@chemoltravel.hu

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, népegészségügy:

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 pontjótárolási 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. I. félévi továbbképzések helyszínei és időpontjai

Nyíregyháza június 28–29. 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

☐ Nyíregyháza

☐ 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:

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A GYÓGYSZERKINCSEBEN

Gyógyszerészet 58. 99-104. 2014.

Az élővilág, mint forrás és ötletgazda 2. rész*

Szendrei Kálmán és Kiss Tivadar

Minden változóban, de a természet szerepe marad

Amióta a növényi és állati drogok, és a belőlük a gyógyszertárban vagy üzemekben előállított kivonatokból nyert készítmények mellett és helyett a kémiai-
lag definiált hatóanyagokat, a morfint, a kinint, az anyarozs alkaloidokat, a digitaloidokat, egyes enzimeket, vitaminokat, az inzulint, majd az antibiotikumokat is gyártani és alkalmazni kezdték gyógyszerként, a természet új szerepkörben jelent meg a humán terápiában. Ez a szerepkör máig fennmaradt, minőségében és súlyában azonban folyamatosan változott. Egy ideig úgy tűnt, hogy jelentősége egyre csökken, s előbb-utóbb megszűnik. Ezt a felfogást táplálták olyan történetek, mint a C-vitaminé, amelyről emlékezetes szegedi felfedezése után nagyon hamar kiderült, hogy a fáradtságos extrakciónál előnyösebb, olcsóbb szintetikus úton előállítani. Azonban az is újra és újra bebizonyosodott, hogy a természetből származó fontos gyógyhatású anyagok egy részének szerkezeti bonyolultsága, illetve olcsósága továbbra is kikerülhetetlené teszi az eredeti forrásokat, magát a természetet. A mákalkaloidok, a kinin és kinidin, a tropánvázis anyagok, anyarozs- és rózsameténg (*Catharanthus*) alkaloidok és a taxol-származékok, sőt a kapszaicin és a flavonoid-típusú gyógyszer hatóanyagok ipari méretű előállítása továbbra is növényi nyersanyagbázison történik. Mindezek a természet-eredetű anyagok, és még nagyon sok, növényekből nyert tiszta gyógyszer hatóanyag továbbra is alkalmazást nyernek közvetlenül, vagy szintetikus átalakítás után gyógyszerhatóanyagokként, esetleg más célra [1]. Ezeknél az anyagoknál a szintézisnek a részleges szerkezetmódosításokban, kedvezőbb farmakológiai tulajdonságú hatóanyagok nyerésében van szerepe. Viszont az efedrint és származékait túlnyomó részben már régóta szintézissel vagy fermentációval nyerik.

A 20. század első felében a gyógyszer-szintézis látványos sikerei hatására egy ideig gyorsult az új gyógyszerek megjelenése, egyre újabb lehetőségek nyíltak meg a humán terápiában. Egyidejűleg csökkent a természetből származó új szerek részaránya, választéka. Ezek az általános trendek nem minden országban és a gyógyszergyártásnak nem minden területén alakultak hasonló módon. Mindig maradtak természetes, első-

sorban növényi alapanyagokat, drogokat feldolgozó és azokból kivonatokat és / vagy tiszta hatóanyagokat produkáló gyártók. A kivételeket olyan nagy cégek képezték mint a Sandoz és az Eli Lilly, és jóval több olyan közepes gyártó, mint a német Madaus, Wilmar Schwabe, vagy a skót MacFarlan Smith. Jó példa az ópium gyógyszerek előállítása. Az 1800-as évek elejétől kezdve az elmúlt kétszáz év során több tucatnyi totálszintetikus ópium fájdalomcsillapító került forgalomba és ezek egyes tulajdonságaikban túlhaladták a természetes ópiumokat. Mégsem szűnt meg, sőt világviszonylatban nem is csökkent az ipari mákszalma és az ópium legális célú felhasználása, azokból a tiszta alkaloidok (morfin, kodein, tebain, noszkapin) és tucatnyi felszintetikus származék gyártása. Több évtizedes koncentráció és átrendeződés eredményeként kialakult a világban a „tradicionális” ópium gyártóknak egy stabil köre, amelyek nemzetközileg szabályozott keretek között a mai napig ellátják ópium hatóanyagokkal a világpiacot.

Magyarországon a korábbi évtizedekben néhány kisebb cég kivételével a hangsúly a tiszta növényi hatóanyagok előállításán volt. A kilencvenes évekig két nagyobb gyógyszer-gyár foglalkozott növényi nyersanyagok ipari feldolgozásával, a tiszavasvári székhelyű Alkaloida Vegyészeti Gyar (ma ICN Magyarország Rt.) és a mai Richter jogelődje a Kőbányai Gyógyszerárugyár. A kilencvenes évektől a gyártásnak ez a szektora fokozatosan szűkült és ma már egyik gyár termelésében sem jelentős a növényfeldolgozás¹. Szinte egyidőben egyre több kisebb méretű cég programjában jelent meg különböző minőségű termékek céljára a gyógy- és élelmi növények feldolgozása és a termékgyártás.

Ma egyszerre tapasztaljuk a korábban fontos növényi gyógyszer-nyersanyagok (*Vinca minor*, *Rauwolfia serpentina*, *Digitalis*- és *Ephedra*-fajok) térvészését, vagy alkalmazásuk teljes megszűnését, és helyettük újabbak megjelenését, ipari nyersanyaggá válását. Hasonló a helyzet az állati eredetű szervek, szervkivonatok alkalmazásával is. A gyógyszergyártás már régen nem állati vizeletből, szervekből nyeri a szteroid hormonokat, hanem vagy növényi szteroid intermedierek-

*1. rész: Gyógyszerészet 58(1),16-22 (2014).

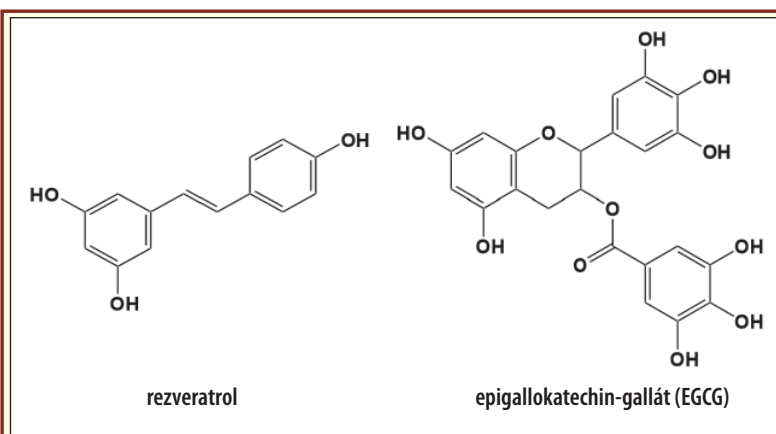
¹ Az ICN Magyarország Rt. 2014. elején közölte a magyar kormányval, hogy a világpiaci árvízonyok miatt a cég felfüggeszti a mákalkaloidok gyártását (http://www.tiszavasvari.hu/hogyan_tovabb_alkaloida).

ből, vagy totálszintézissel. A peptid-hormonok és az inzulin jelentős részét sem állati szervekből állítják ma már elő. Ugyanakkor különböző hüllők, rovarok, tengeri állatok váladékai új gyógyszerek hosszú sorát eredményezték. Az inkretinek nagyon gyorsan a diabétesz-kezelés standard szereik közé kerültek anélkül, hogy felfedezésük története szélesebb körben ismertté vált volna. Pedig nem árt tudnunk, hogy az első ilyen hatásmechanizmusú peptideket (exendinek) egy közép-amerikai óriásgyík mérgező váladékában fedezték fel [2, 3]. Egyre újabb biológiai eredetű (baktériumok, gombák, zuzmók, algák) poliszacharidok (β -glikánok, galaktomannánok, fukoidánok) specifikus hatásait bizonyítják az emberi szervezetre [4].

Bár a monoklonális antitestek bevezetése a humán terápiába új fejezetet nyitott a biológiai eredetű gyógyszer előállításban, és az emberi össejtek közvetlen / közvetett terápiás alkalmazása is kezd teret nyerni, a gyógyszerként alkalmazott antitestek és hasonló biológiai szerek mégis a természet hozzájárulásának újabb kifejeződései.

Egészségvédelem növényi anyagokkal – egy új irányzat

Amióta az életmódfüggő krónikus betegségek és a táplálkozás szoros kapcsolatát nagy epidemiológiai vizsgálatok, a rendelkezésre álló évtizedes adatok kritikus értékelése is kétségtelenné tette, megelégnünk az egészségvédelem szempontjából kiemelt jelentőségűnek ítélt növényi élelmiszerek (zöldségek, gyümölcsök, gabonafélék) kedvező hatásainak hozzárendelése konkrét növényi anyagcseretermékekhez [5, 6]. Egyre erősödő új kutatási irányra vált a szervezetre kedvező (vagy kedvezőtlen) fiziológiai hatásuk kutatása, igazolása, illetve cáfolata. Ezek a kutatások és értékelések új területekkel bővítették az évszázados klasszikus fitokémiát és farmakológiát. A gyógyszer-célú növénykutatást olyan specifikus és markáns hatású, lehetőleg alapvetően új molekulák keresése jellemzi, amelyek a terápia különböző területein versenyképesek a szintetikus gyógyszerekkel. Most az érdeklődés homlokterébe olyan növényi anyagok is bekerültek, amelyek hatásának alapja a szervezet biológiai egyensúlyának (homeosztázisának) fenntartása. Kedvező hatásuk az alapvető fiziológiai folyamatokra tartós, többé-kevésbé egyenletes szintű fogyasztás mellett jelentkezik és a krónikus károsodások késleltetésében, kivédésében nyilvánul meg. Egy részük szervezetazonos, vagy közeli szerkezeti rokonságban van a szervezet saját anyagaival (pl. telítetlen zsírsavak, szterolok, egyes polipeptidek, szén-



1. ábra: Rezveratrol, epigallokatechin-gallát (EGCG), a növényvilág által felkínált egészségvédő anyagok példái

hidrátok), más részük nem (tanninok, pl. epigallokatechin-gallát; egyszerű fenolok, pl. rezveratrol; karotinoidok, pl. likopin, lutein, zeaxantin, egyes terpenoidok, más aromaanyagok) (1. ábra). A hatások biokémiai hátterében / értelmezésében a szervezet redox-, immunológiai státuszára, a programozott sejtelhalásra gyakorolt hatásokat feltételeznek, sok esetben igazoltak [6].

Figyelemre méltó, hogy a legtöbb jelentős alkaloid, szteroid és sok más, gyógyszerként alkalmazott növényi hatóanyag (morfin, papaverin, kokain, taxol, vinblasztin, digitoxin, tetrahidrokannabinol) előfordulása az élővilágban csak néhány, vagy kizárólag egyetlen fajra / nemzetségre korlátozott. A most előtérbe került anyagsoportok viszont mintegy átmenetet képeznek a tipikus gyógyító hatóanyagok és a közönséges tápanyagok között. A természetben a növényi tápanyagoknál (keményítő, zsírok, fehérjék) jóval szűkebb körben és kisebb mennyiségben, viszont a tipikus gyógynövény hatóanyagoknál szélesebb körben, jóval több növényben fordulnak elő. Mennyiségük egy-egy fajban, szervben nagyon változatos lehet, de rendszerint nem éri el a tipikus tápanyagokét. Kémiai felépítésükben, amint a fenti felsorolásból is látható, változatosak. Az már nem meglepő, hogy ezek között az anyagok között olyanok is vannak, amelyek a vázolt egészségvédő tulajdonságukon túl megfelelő alkalmazásban (adott kórképre, a szükséges dózisban és alkalmazási módozattal) terápiás célra is alkalmazhatók. Szépen szemlélteti ezt az epigallokatechin-gallát (EGCG) példája. Ez a polifenol típusú anyag már régóta ismert, sok növényben megtalálták, főleg egyes cseranyagban gazdag növényekben pl. gránátalma terméshéja. Egyik nagyon gazdag forrása a zöld tea, amelynek kereskedelmi koncentrátumai akár 50-70% mennyiségben is tartalmazhatják a polifenol-keverék főkomponensként. A zöld tea felismert kedvező dietetikai tulajdonságaiért felelős anyagokat keresve kiderült, hogy az EGCG (és hozzá hasonló katechin származékok)

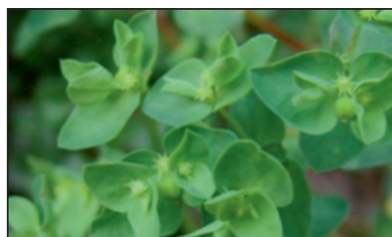
fontos szerepet játszanak [7]. Ezek vizsgálatán túl nemrég egy standardizált polifenol koncentrátumot gyógyszerként (Vereren®) hozott forgalomba Japánban és az Egyesült Államokban egy japán cég. Joggal feltételezhető, hogy a növényi élelmiszereink által felkínált lehetőségeknek ma még csak csekély részét ismerjük és használjuk tudatosan egészségünk védelmében.

Új gyógyszerértékű vegyületek a természetből

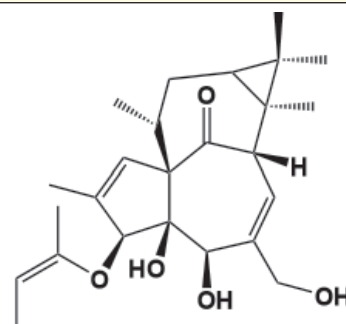
Paracelsus óta elfogadott, hogy a gyógynövényekben és minden más természet-eredetű szerben a gyógyhatást kémiai egységtanilag definiálható anyagok (hatóanyagok) legtöbbször több összetevőből álló keverék fejt ki. Ezek elkülönítése, egyértelmű jellemzése a fitokémiai kutatás izgalmas, ámde nehéz feladata. A biológiai, farmakológiai hatás, mint vezérfonal mentén folyó, egyre korszerűsödő gyógynövénykutatás az ígéretes gyógyszerjelölt hatóanyagok százait, ezreit eredményezi már évtizedek óta és napjainkban is. A gyógyszerig vezető hosszú és költséges úton azonban ezek több mint 99,9%-a fennakad a szigorú hatásossági és biztonságossági szűrőkön, soha nem jut el a tényleges gyógyszer státuszig.

A gyógyszergyártás számára azok a természetből származó hatóanyagok a legjelentősebbek, amelyek teljesen eredeti, új típusú gyógyszereket eredményeznek. Ilyenek piaci megjelenése, ugyanúgy, mint a szintetikus gyógyszereké, ma a ritkaságok közé sorolható. Újdonság értékük, terápiás jelentőségük, piaci élettartamuk nagyon változatos lehet, a jelenlegi szereknél valamivel előnyösebb anyagoktól kezdve a terápiás áttörést jelentőkig. Esetükben a természet szinte mindig ötletadónak tekinthető valamilyen szempontból.

Gyógyszerként engedélyezett olyan új természetes hatóanyagok, amelyek szerkezetén egyáltalán nem végeztek kémiai módosításokat, viszonylag ritkák ma már a gyógyszerek között, bár erre is vannak mindig példák. Ilyen szerkezetmódosítás nélküli, eredeti növénykémiai és farmakológiai kutatások eredménye az ingenol-3-angelát nevű (INN neve: ingenol-mebutát) diterpén lakton (2. ábra), amelynek felfedezésében magyar gyógynövény kutatóknak is szerepe volt. Az anyagot Vasas és Hohmann 2000-ben a hazánkban honos *Euphorbia peplus*-ból írta le [8], majd két gyógyszergyártó cég összefogásával Picato®-gél néven került forgalomba 2012-ben az Egyesült Államokban aktinikus keratózis kezelésére [9]; az európai engedélyezése 2012 novemberében történt meg [10]. Egyébként a növényi hatóanyagok között nem ritkák



Euphorbia peplus (Vézna kutyatej)



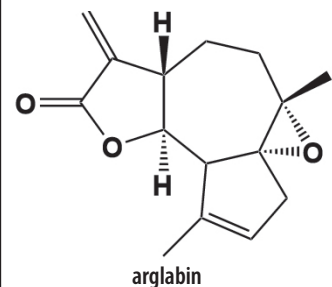
ingenol-3-angelát

2. ábra: Egy új gyógyszerhatóanyag, az ingenol-3-angelát (Picato® gél) és az a hazai növény, amelyben előfordulását megállapították

a terápia számára értékes olyan anyagok, amelyek szintetikus előállítása bonyolult és költséges lenne. Ezek egy részét a terápia számára is engedélyezték. Ilyen például az arglabin nevű szeszkviterpén,

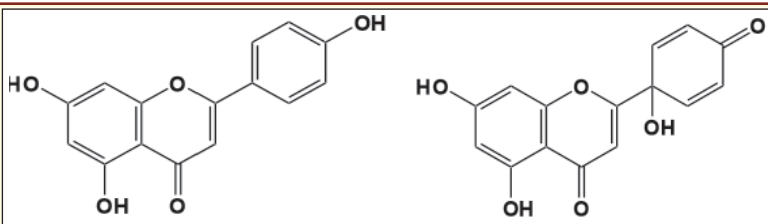
amelyet Kínában, Kazahsztánban honos *Artemisia* (üröm) fajokból izoláltak és 1999-ben tumorgátló szerként (Arglabin®) került forgalomba. 2012-ben megvalósították egy egyszerűbb felépítésű terpenoidból, a partenolidből történő felszintetikus előállítását is (3. ábra) [11].

A szegedi Farmakognóziai Intézet kutatásaiban szereplő ígéretes növényi anyag a protoapigenon is jó példa arra, hogy milyen váratlan szintézis „ötletekkel” lep meg ma is bennünket a természet. Minden gyógyszerész számára közhely, hogy ezernyi flavonoid sok-sok szerkezeti altípusát és változatát írták már le növényekből. Ismerjük a keletkezésük mechanizmusának főbb lépéseit is. Abból sejthető, hogy a magasabb rendű növényvilágban valószínűleg általános a flavonoidok keletkezésének a lehetősége, míg az állatvilág nagy valószínűséggel nem rendelkezik a szintetizálás képességével. A természet, pontosabban bizonyos növényfajok azonban újra és újra meglepnek bennünket olyan különleges szerkezeti változatokkal, amelyek létezését korábban senki nem sejtette, vagy jóslta vol-



arglabin

3. ábra: Egy tumorgátló szeszkviterpén, az arglabin



4. ábra: Apigenin és protoapigenon

na. Ilyen anyag a protoapigenon, csak 2011-ben fedezték fel két zsurlófajban. Az „alapanyagot” az apigenint már kb. 100 éve ismerjük, sok származékát találták meg ismert, az ember által széles körben fogyasztott növényekben (pl. petrezselyem, zeller, búza, kamilla), de az apigenin-protoapigenon *in vivo* átalakulás valószínűsége aligha ötlött fel valaha is [12, 13] (4. ábra), egészen addig, amíg a protoapigenont a zellerben meg nem találták Nikolić és munkatársai [14]. Mind az apigenin, mind a protoapigenon ma intenzív kémiai és farmakológiai kutatások tárgya, és csak a jövő fogja pontosabban megjelölni szerepüket a terápiában.

Módosított szerkezetű hatóanyagok

Jóval gyakoribbak a természetből származó gyógyszer-molekulák között azok, amelyek eredeti képviselőjét valamilyen gyógynövényben, más élő szervezetben fedezték fel, majd az izolálást, szerkezet felderítést és a farmakológiai vizsgálatokat követően szerkezeti módosításokat, úgynevezett molekula optimalizálást végeztek rajtuk. A szerkezetmódosítások célja legtöbbször a hatásosság fokozása, a toxicitás, a nemkívánt mellékhatások csökkentése, vagy a kinetikai paraméterek javítása, de lehet egy teljesen új, az eredeti molekulától eltérő hatásprofil is. Az így létrehozott felszintetikus, illetve szintetikus szerkezeti változatok sokaságából a legelőnyösebb módosulat kerül gyógyszerre fejlesztésre, majd a sikeres folyamat végén a piacra. A klasszikus példák sokaságát ismeri minden gyógyszerész a mákalkaloidok, anyarozs alkaloidok, az antibiotikumok köréből. Az viszont kevésbé köztudott, hogy a prajmalin (Neo-Gyluritmal) a *Rauwolfia serpentina* ajmalin nevű alkaloidjának (Gyluritmal) egyszerű *N*-propil származéka (5. ábra). A Buscopan hatóanyagát, a butilszkopolamint viszont a szkopolaminból állítják elő egy *N*-butil csoport bevitelével. Mindkét származék előállítása nagyon egyszerű, de a kiindulásként használt anyag továbbra is a növényből nyerhető a legkedvezőbb módon. Nálunk sem az ajmalint, sem a szkopolamint nem alkalmazzák gyógyszerhatóanyagként, viszont hosszú ideje piacon

laktonnyítás

acil csoport lecserélése

pravasztatin ← lovasztatin → szimvasztatin

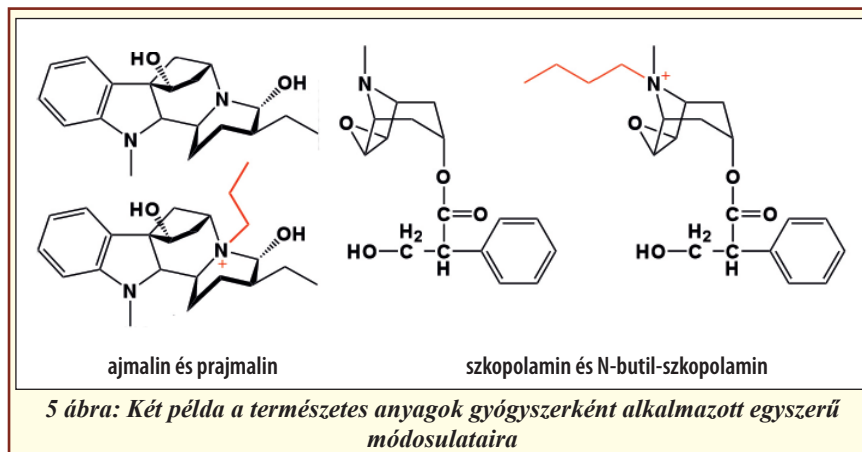
6. ábra: Az ősz-sztatin és két felszintetikus, második generációs hatóanyag

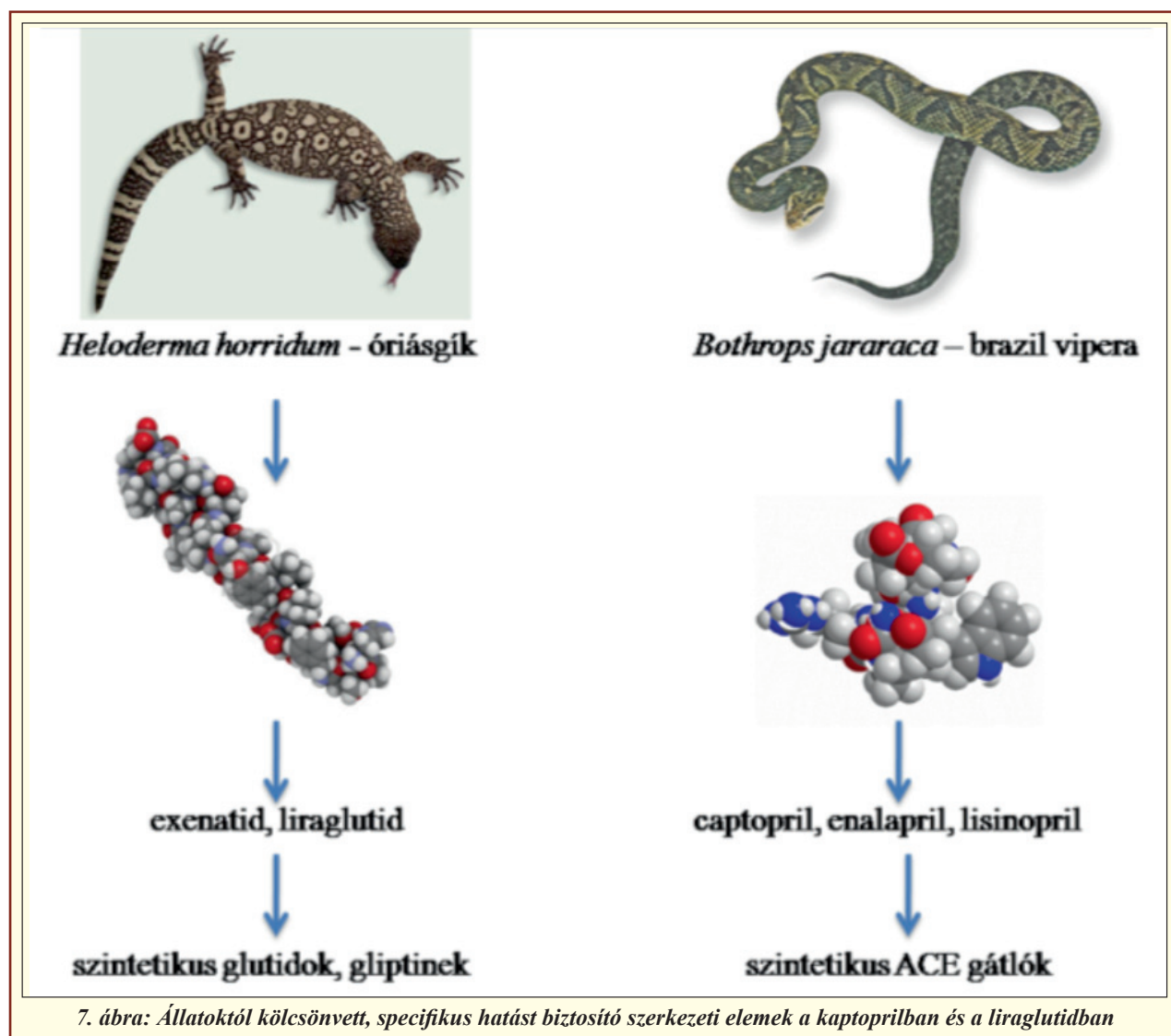
van a két módosított származék.

Ma már fel sem tűnik, hogy a nagyon sokféle szteránvázas gyógyszer gyártásának kulcsanyagai természetes (növényi, vagy állati) szteroidok voltak és a gyártásuknál a mai napig is nélkülözhetetlen a természet (növényi szterolok, szteroid szapogeninek). Ezekben a gyártási folyamatokban a természet által olcsón előállított szteránvázas molekularész kerül beépítésre mintegy építőköként (*building block*). Számtalan olyan szintézis megoldást is alkalmaz a mai gyógyszergyártás, amelyben valamilyen természetes szerkezeti elem (aminosav, egyszerűbb peptid, cukor, cukoralkohol) a kiindulás, a szintézis menetében kerül felhasználásra, esetleg teljes beépítésre a végtermékbe. A természet felhasználásának ma már gyakori módja az is, amikor tisztított enzimeket, vagy sejtes szervezeteket a szintézis egyes lépéseinek (pl. királis centrum bevitelére a végtermékbe) végrehajtóiként alkalmaznak [15].

A mai gyógyszerpiacon kiemelkedő forgalmú gyógyszercsoportok hatóanyagainak egy része közvetve szintén a természetből vette eredetét, bár ma már ez kevésbé tűnik fel. Jó példaként említhetők a ma legnagyobb forgalmú szérum lipidszintet csökkentők, a sztatinok. Mint előző cikkünkben tárgyaltuk, a sztatinok felfedezése a koleszterin szintézisben szerepet játszó alapvető enzim, a HMG-CoA-reduktáz szerepének mélyebb tanulmányozásával, és a szelektív gátlási lehetőségek felismerésével vette kezdetét [16]. Az első természetes sztatin, a lovasztatin (= monakolin K) felfedezésével korábbi közleményünkben már foglalkoztunk [17]. A ma gyógyszerként forgalmazott sztatinok szerkezetét mind ettől a molekulától „kölcsonőzték” a gyógyszerkutatók. Előbb felnyitották a lovasztatin laktongyűrűjét, s ezzel létrehozták a pravasztatint, majd egy szintén nagyon egyszerű lépésben lecserél-

ték a C1-OH csoportot észterező alifás savat. Ez az átalakítás a szimvasztatint eredményezte (6. ábra). Mindkét anyag kinetikai jellemzőit és mellékhatás-profilját kedvezőbbnek tartják a gyártók a lovasztatinénál. Az egyszerű átalakítási termékeket hamarosan követték a teljesen szintetikus sztatinok (fluvasztatin, rozuvasztatin, atorvasztatin). Ezek szerkezete már nem vezethető le a természetes sztatinokéból, hanem sok száz szintetikus anyag közül





enzimgátlási kísérletek alapján (szerkezet-hatás összefüggések) kerültek kiválasztásra. Így ezek esetében nem a kémiai szerkezetet, hanem a hatásmechanizmust kölcsönözték a természettől.

Állatok is adnak ötleteket

Meglepő analógiák vannak a kaptopril típusú ACE (ACE = *angiotensine converting enzyme*) gátló vérnyomás csökkentő szerek és a 2005-től kezdve megjelent új típusú antidiabetikus szerek, az inkretinek (GLP-1, GIP és DPP-4 gátlók) felfedezésének történetében. A kiinduló pontja mindkettőnek egy-egy fontos biokémiai folyamatban kulcsszerepet játszó enzim szerepének és specifikus gátolhatóságának tisztázása volt. Ezt olyan véletlenszerű felfedezések követték, mint egy hüllő (kígyó, illetve óriásgík) által mérgezőanyagként termelt peptidek specifikus hatásának és a terápiás célú alkalmazhatóságának felismerése. Hamarosan következtek a célzott molekulamódosítások, a természetes peptideken végzett szerkezet-hatás optimalizációs kísérletek. Az enzimspecifikus ACE gátló ha-

tásban a peptid végálló prolin csoportjának és egy szulfhidril csoportnak van kulcsszerepe [18]. Ezt a két szerkezeti elemet, nagyon leegyszerűsített formában egyesíti a kaptopril. A peptidszerkezetű inkretineknél a kulcsszerepet játszó végálló aminosav hisztidin. Ez jelen van a gyógyszerként bevezetett exenatidban és a liraglutidban is [19]. A később piacra került és fejlesztés alatt álló „glutidok” és a DPP-4 gátló „gliptidek” már eltérő szerkezetűek. Ezek szerkezet-hatás vizsgálatokkal szelektált, és totálszintézissel előállított heterociklusos anyagok. A természet által felkínált szerkezeti modellek két olyan jelentős gyógyszer-csoportot eredményeztek, amelyek tagjai ma a legnagyobb forgalmú gyógyszerek közé tartoznak. A történetük jól példázza azt is, hogy komplikált szerkezetű természetes hatóanyagok viszonylag egyszerű átalakításával az eredeti anyagénál előnyösebb, részben eltérő hatásprofilú gyógyszer hatóanyagok nyerhetők.

Nagyon érdekes eredményről számolt be egy kínai-ausztrál kutató csoport 2013-ban. Egy nagytermetű százlábú (*Scolopendra subspinipes mutilans*) mérgező váladékából olyan 46 aminosav egységből felépülő

peptidet izoláltak, amely erősen csillapítja a legkülönbözőbb fájdalmakat és reménykeltő modellként szolgálhat új típusú fájdalomcsillapítók létrehozásához [20].

A kutatás a TÁMOP-4.2.4.A/2-11/1-2012-0001 azonosító számú Nemzeti Kiválóság Program – Hazai hallgatói, illetve kutatói személyi támogatást biztosító rendszer kidolgozása és működtetése konvergencia program című kiemelt projekt keretében zajlott. A projekt az Európai Unió támogatásával, az Európai Szociális Alap társfinanszírozásával valósul meg.

IRODALOM

1. Newman, D. J. and Cragg, G. M.: J Nat Prod 70, 461-469 (2007); 75, 311-335 (2012). – 2. Eng J. et al.: J Biol Chem, 267(11), 7402-7405 (1992). – 3. Anonymous : Science Daily 2007. 07.12. – 4. Severian D.: Polysaccharides, Marcell Dekker, New York (2005). – 5. World Health Organization Technical Report Series No 916.: Diet, nutrition, and the prevention of chronic diseases. WHO, Geneva, 2003. – 6. Espin, J. C. et al.: Phytochemistry 68, 2986-3008 (2007). – 7. <http://healthyeating.sfgate.com/egcg-green-tea-8453.html>. – 8. Hohmann, J. et al.: Planta Med 66, 291-294 (2000). – 9. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/202833lbl.pdf – 10. EMA/617430/2012. – 11. Zhai, J.-D. et al.: J. Org. Chem. 77, 7103-7107 (2012). – 12. Pouny, I. et al.: Planta med. 77, 461-466 (2011). – 13. Hunyadi A. et al.: Phytochem Rev. DOI.101007/s11101-013-9288-2. – 14. Nikolić, N. et al.: Ital. J. Food Sci. 23, 214-219 (2011). – 15. Ramesh N. Patel (szerk.): Biocatalysis in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries, CRC Press. <http://www.crcpress.com/product/isbn/9780849337321> – 16. Endo, A.: International Congress Series 1262, 3-8 (2004). – 17. Szendrei K., Ványolós A., Csupor D.: Gyógyszerészet 57, 542-549 (2013). – 18. Smith C. G., Vane J. R.: The discovery of captopril. FASEB J. 17, 788-9 (2003); <http://hu.wikipedia.org/wiki/Kaptopril>. – 19. Szendrei K., Rédei D.: Gyógyszerészet 50, 29-32 (2006). – 20. Yang S. et al.: www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.1306285110.

Szendrei K. and Kiss T.: *The position of herbal medicinal products in today's therapy. Nature as source and inspiration. Parts 1. / 2.*

Herbal products enjoy unusual popularity for healthcare purposes, with steadily growing sales figures in the industrialized world. Not seen before are the rapidly growing diversity of herbal raw materials characterized by a) numerous vegetal food items proposed for health protection (prevention) and / or remedial purposes; b) the marketing of teas and extracts produced from / with herbals grown on distant continents (Asia, Africa, Americas), and hitherto unknown to the European / North American populations; and c) an explosion of products (dietary supplements, homeopathic medicines, etc.) processed and formulated similar to medicinal drugs (capsules, tablets, solutions, ointments), but without similar guarantees. The latter goes hand-in-hand with growing attention to healthier lifestyles, the search in healthy food for plant constituents e.g. carbohydrates, carotenoids, fatty acids, polyphenols, exerting a beneficial effect on the human body. Also, the search for new plant constituents with a potential for drug development continues with unabated intensity, resulting in genuinely new drug types or improved variations of already marketed pharmaceuticals.

Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Farmakognóziái Intézet Szeged, Eötvös u. 6. – 6720

A Dr. Mozsonyi Sándor Alapítvány felhívása

Kedves Kolléga!

Kérjük, hogy személyi jövedelemadója 1%-ával legyen szíves támogatni a

Dr. Mozsonyi Sándor Alapítványt.

Adószámunk: 18037748-1-42.

Alapítványunk a jó tanulmányi előmenetelű gyógyszerészhallgatókat, Ph.D. ösztöndíjasokat, doktoranduszokat, és fiatal oktatókat kívánja jutalmazni, immár tizenharmadik éve.

Alapítványunkat a Fővárosi Bíróság 3047 sorszámmal nyilvántartásba vette, mint közhasznú szervezetet.

Megértését és segítségét előre is hálásan köszönjük.

Budapest, 2014. január 23.

Stampf György
a Kuratórium elnöke

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 58. 105-106. 2014.

A fiatal kórházi-klinikai gyógyszerészek állásfoglalása a szakma fejlődési lehetőségeit és a fiatalok elvárásait, törekvéseit illetően

*A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete
Ifjúsági Állandó Bizottságának szerkesztésében*

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Kórházi Gyógyszerészeti Szervezetének Ifjúsági Állandó Bizottsága szervezésében került megrendezésre a Kórházi Gyógyszerészek XIX. Kongresszusán a „Fiatalok szekciója – Perspektívák a kórházi-klinikai gyógyszerészetben” című fórum.

A közel 50 résztvevős, kétórás szekciót Bartal Alexandra, Bor Andrea, Fittler András és Takács Gábor vitaindító előadásai vezették fel, majd ezt követően interaktív, csoportos workshopok keretében kerültek feldolgozásra a 35 év alatti kórházi gyógyszerészek számára leginkább aktuális kérdések. A fórumot, az egyes munkacsoportok eredményeinek ismertetését követően Süle András összefoglalója zárta.

A fiatalok szekciójának legfontosabb konklúzióit az MGYT-KGYSZ IÁB állásfoglalásában rögzítette. A dokumentum közzététele révén kívánjuk felajánlani együttműködésünket az Egészségügyi Szakmai Kollégium, az MGYT-KGYSZ, a Magyar Gyógyszerészi Kamara, illetve a hazai orvosegyetemek számára annak érdekében, hogy a hivatásunkat érintő, az állásfoglalásunkban nevesített kérdések tekintetében minél szélesebb körű egyetértéssel övezett, stratégiai döntések születhessenek.

Állásfoglalás

A fiatal kórházi-klinikai gyógyszerészek felettébb elkötelezettek a szakterület fejlesztése mellett, fő küldetésük a kórházi gyógyszerészet hagyományos feladatainak, értékeinek elkötelezett folytatása mellett a nemzetközi trendeket figyelembe véve a szorosabb klinikai integráció felé való elmozdulás. A jelen állásfoglalással az egyre növekvő szakmai igényeinket és fő céljainkat kívánjuk kinyilvánítani.

Véleményünket és javaslatainkat az alábbi négy témakörbe gyűjtöttük:

1. A szakgyógyszerész képzéssel szembeni elvárásaink

- A mélyebb klinikai integráció alapvető feltétele a jelenleginél jóval szélesebb körű kórtani, klinikai, ápolástani ismeretanyag.
- Komoly gyakorlati képzést kell megvalósítani, forgórendszerben („clinical rotations”), a szakorvosképzéshez hasonlóan, az egyetemek és az országos intézetek bevonásával.
- Hangsúlyosabb távoktatási rendszer és több egyéni feladat szükséges (rövid beadandó tanulmány /eset-tanulmány, rövid prezentáció stb.).
- Az oktatók túlnyomórészt klinikusok (orvosok) és gyakorló kórházi és klinikai gyógyszerészek, szakemberek legyenek.
- Készítsen fel a szakma adott részének mélyebb ismeretére, legyen egy országosan egységes kidolgozott curriculum.
- A kórházi-klinikai szakképzésnek az egyes egyetemek-karain istúl kell mutatnia: az interdiszciplinaritás már itt elkezdődjön főként az orvoskarok irányába,

de a pszichológia – társadalomtudomány – egészségtudományok – ápolástan is mind szükséges elemei az elsajátítandó ismeretanyagoknak.

- A ráépített szakirányok mihamarabbi kidolgozása és bővítése.

2. Szakmai célokról, motivációról

- Alapvető motiváció a gyógyításban való aktív részvétel, ennek a háttérét tartjuk szükségesnek megteremteni. Egyértelmű cél a szorosabb integráció a klinikummal.
- A szakmai elhivatottság, mint legfontosabb motiváló tényező mellett hangsúlyos szempont a méltó anyagi feltételek biztosítása is. A 2011-ben indult, rendkívül pozitív hatású Than Károly-ösztöndíj folyósításában az utóbbi időben tapasztalható komoly hiányosságok zavart okozhatnak.
- Egy gyakorlatorientált, forgórendszerű szakképzési rendszer önmagában nagy motivációt jelentene a pályakezdők számára is.
- Szakorvosjeltekkel való közös továbbképzéseken való részvétel is erős szakmai motivációt nyújthatna.
- Klinikai vizsgálatokban való aktív részvétel, ami nem csupán a dokumentációt és osztályra történő expedírlást foglalja magába, további motivációt jelenthet.

3. Fejlődési lehetőségekről

- A gyógyszerész-szakmai protokollok megírása.
- A külföldi modellek tanulmányozása és hazai viszonyokhoz történő adaptálása.
- A hazai egészségügyi kultúra (finanszírozás) sajátosságai miatt egyedi modell kidolgozása a klinikai gyógyszerészek integrálására a klinikumban.

- Már a graduális képzés során nagyobb szerepet szükséges biztosítani a klinikumnak. Kezdetben akár választható tantárgyként, amihez remek példát szolgáltat a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karán működő kurzus. Az államisvizsga gyakorlat során pedig az orvostanhallgatóknak és diplomás ápoló hallgatóknak kijáró „jogok” illessék meg a gyógyszerészhallgatókat is a klinikai gyakorlatok során, azaz biztosított legyen a betegágy melletti, beteggel való közvetlen kommunikáció lehetősége.
- A létszámemelés szükségességét konkrét számadatokkal, költséghatékonysági elemzésekkel indokolni, bizonyítani szükséges a vezetőség/hatóság felé, külföldi közlemények példáinak megfelelően.

4. Kompetenciákról

- A kompetenciák jelenleg sem teljesen tisztázottak, egység hiányában egészségügyi intézményenként változik az intézeti gyógyszerészek szerepe. A kompetencia bővítés előkészülete, folyamata ugyanolyan fontossággal bír, mint a képzés reformja!
- A kórházi klinikai gyógyszerész/ész működési feltételévé kell tenni a szakvizsgát, ezáltal motiválva a munkáltatót is.

Tapolca, 2013. október 20.

*A fiatal kórházi-klinikai gyógyszerészek nevében:
Bartal Alexandra, Bor Andrea, Fittler András,
Süle András, Takács Gábor*

Az Erdélyi Múzeum-Egyesület Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztályának XXIV. Tudományos ülésszaka, Marosvásárhely 2014. április 24-26.

Február 1-től olvashatók az EME OGYSZ idei – Marosvásárhelyen sorra kerülő – tudományos ülésszakára vonatkozó információk a www.emeogysz.ro honlapon. Az immár XXIV. ülésszakra február 17. – március 17. közötti időszakban lehet kedvezményesen bejelentkezni. A jelentkezés kizárólag elektronikus úton történik – a szakosztály honlapján. A tudományos ülésszak témaköre: az orvosi, fogorvosi és gyógyszerészeti tudományok aktuális kérdései. A rendezvényt az illető szakkollégiumok (kamarák) kreditpontokkal ismerik el. A bemutatásra szánt dolgozatok magyar nyelvű összefoglalói megjelennek az *Orvostudományi Értesítő* különszámában.

A tudományos ülésszak színhelye a Nemzeti Színház. A program szerint április 24-én délután zajlik a gyógyszerész továbbképző, az ünnepélyes megnyitó, amelyet az állófogadás követ. Április 25-én a plenáris előadások, 25-én és 26-án a szekcióülések és a poszterbemutatók vannak műsoron.

A rendezvény kirándulással zárul.

**A tudományos ülésszak társszervezője a Kolozsvári Akadémiai Bizottság.
2014-ben ünnepeljük az Erdélyi Múzeum-Egyesület fennállásának 155. évfordulóját.**

Román Nemzeti Gyógyszerész Kongresszus 2014-ben Jászváros (Iasi) szeptember 24-27.

A Román Gyógyszerésztudományi Társaság a Iași-i „Gr.T.Popa” Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetemmel közösen szervezi a XV. Nemzeti Gyógyszerész Kongresszust (CNFR XV.). A kongresszus meghirdetett általános témakerete **Szemlélet és innováció várható alakulása a gyógyszerészeti gyakorlatban 2020-ig.**

A fő témakörök:

- Biológiaiilag aktív anyagok tervezése;
- Bioaktív anyagok preklinikai és klinikai értékelése;
- A gyógyszer technológia kihívásai és távlatai;
- Biotikumok/xenobiotikumok minőségvizsgálata;
- Marketing, menedzsment és információs technológiák.

A kongresszus helyszíne Moldva fővárosának, Iași-nak a történelmi városközpontjában levő Palas kongresszusi központ.

A kedvezményes jelentkezési határidő: március 31.

Az összefoglalók beküldési határideje: április 15.

Bővebb részvételi információk január 20-a után várhatók.

Előzetes információk a registration@congrsfarmacie2014.ro címen kérhetők.



Budapest, 2014. április 10–12.

Budapest Kongresszusi Központ

Regisztráció és információk: www.cph2014.hu

Tisztelt Kollégák!

Nagy örömmel és tisztelettel hívom Önöket a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság soron következő nemzeti kongresszusára, a Congressus Pharmaceuticus Hungaricus XV.-re, amit 2014. április 10-12. között rendezünk a Budapest Kongresszusi Központban.

Társaságunk alapításának 90. évében kerül sor a nagyhagyományú kongresszusaink soron következő rendezvényére. Választott mottónk első része „Megőrzött hagyományok”, utalás az évfordulóra, valamint arra, hogy büszkék vagyunk eddigi eredményeinkre, fontosnak tartjuk múltunk értékeinek megőrzését. Ugyanakkor tudjuk, hogy a következő kilencven év sikerének záloga nem lehet más, mint hogy felkészülünk a gyógyszerészet, a gyógyszerkutatás és fejlesztés, a gyógyszergyártás, a gyógyszerellátás előttünk álló változásaira, a „harmadik évezredi kihívások”-ra, ahogy ez mottónk második részében szerepel.

A kongresszus hagyományos fóruma a gyógyszer- és gyógyszerészeti tudományok területén tevékenykedők tudományos, szakmai eredményei bemutatásának, kiváló lehetőséget nyújt új ismeretek és ismeretségek szerzésére, valamint a gyógyszer tudományok és a gyógyszerészet jövőjét érintő kérdések áttekintésére.

A Congressus Pharmaceuticus Hungaricus XV. a magyar gyógyszerésztársadalom kiemelkedően fontos eseménye, ezért is bízom benne, hogy résztvevői között köszönhetjük majd Önt és munkatársait!

Prof. Dr. Szökö Éva
a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság
elnöke

RÉSZVÉTELI DÍJAK

Részvételi díjak	2014. február 15-ig történő befizetéssel	2014. febr. 16 - április 1. között történő befizetéssel	2014. április 2. utáni befizetéssel
MGYT tag*	60 000 Ft áfával	65 000 Ft áfával	70 000 Ft áfával
nem tag	70 000 Ft áfával	75 000 Ft áfával	80 000 Ft áfával
PhD hallgató**	30 000 Ft áfával	35 000 Ft áfával	40 000 Ft áfával
Napijegy*** (csak szombat)	25 000 Ft áfával	28 000 Ft áfával	30 000 Ft áfával

*MGYT tagok kedvezményes díjjal történő jelentkezésének feltétele a 2014. évi tagdíj előzetes kiegyenlítése!

** PhD hallgató kedvezményes díjjal történő fizetésének feltétele az illetékes doktori iskola vezetőjének aláírásával ellátott igazolás, valamint a beküldött absztrakt elfogadásának visszaigazolása.

***Napijegy: a szombati tudományos programon, valamint a gyakorlatorientált tréningen való részvételt biztosítja, ami kreditpontos továbbképzés.

A részvételi díj tartalmazza:

– az előadásokon, a gyakorlatorientált tréningen (max. 2), valamint a kiállításon való részvételt, a kongresszusi kiadványokat, a kávészüneteket, a pénteki és szombati ebédet, valamint az első esti nyitófogadást.

Napijegy: a szombati tudományos programon, a gyakorlatorientált tréningen (max. 2) való részvételt, valamint a szombati kávészüneteket és ebédet tartalmazza.

Jelentkezés: on-line, a rendezvény honlapján (www.cph2014.hu), illetve a Gyógyszerészet mellékleteként megjelent jelentkezési lapon.

**A kongresszus előzetes tudományos
programja február első hetétől elérhető
a www.cph2014.hu honlapon**



HÍREK

A SZAKMAI ÉS TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

LASZLOVSZKY JÓZSEF PROFESSZOR, AKI TUDÁSÁVAL A GYÓGYSZERELLENŐRZÉST SZOLGÁLTA (1923 – 2014)

Laszlovszky József 1923. február 25-én született Pomázon. Gimnáziumi tanulmányait a budapesti piarista gimnáziumban végezte. Egyetemi tanulmányait 1941-ben kezdte meg a budapesti Pázmány Péter Tudományegyetemen, gyógyszerészi diplomáját 1946-ban szerezte meg. Disszertánsként került *Schulek Elemér* professzor mellé a Szervetlen és Analitikai Kémiai tanszékre, itt kezdte oktatói és tudományos munkásságát. 1949-ben avatták gyógyszerész doktorrá, a kandidátusi címet 1962-ben szerezte meg. A tanszéken Schulek professzornak 19 évig, majd Szabó Zoltán professzornak docensként 5 évig volt közvetlen munkatársa. 1970-től az Országos Gyógyszerészeti Intézetben folytatta tudományos és oktatói munkáját és az Intézet tudományos főigazgató-helyetteseként szervezte a kutatást. 1984-ben nyugdíjba vonult, de tanácsadóként továbbra is részt vett az OGYI tevékenységében.

2014. január 11-én Budapesten hunyt el. Temetése 2014. január 18-án volt a pomázi régi római katolikus temetőben. Lelki üdvéért az engesztelő szentmisét 2014. január 18-án mutatták be a budapesti Szent Imre kápolnában.

Az analitikai kémiába a tudományág nemzetközileg elismert tudósa, Schulek Elemér avatta be, aki felismerte Laszlovszky József tehetségét, szorgalmát, precizitását és megbízhatóságát, és ennek következtében a gyógyszerek esetében őt vonta be a tudományág oktatásába.

A Szervetlen és Analitikai Kémiai Intézet tevékenységében sorsdöntő fordulatot jelentett az, hogy az Intézet vezetőjét bízták meg az V. Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztésével. Az 1954-ben megjelent új gyógyszerkönyv korszakváltást jelentett a gyógyszerkönyvek történetében: a IV. Magyar Gyógyszerkönyvvel ellentétben, amely a gyógyszervizsgálatokra csupán a gyógyszerárakban könnyen elvégezhető módszereket tartalmazott, az V. Magyar Gyógyszerkönyv áthidalta azt a szakadékot, ami ezek között és a hatósági gyógyszerellenőrzésben a gyógyszeriparban előállított, törzskönyvezett készítmények esetében alkalmazott korszerű módszerek között tátongott. Magyarországnak szerencséje volt, hogy ezt a korszakváltást az a Schulek Elemér valósította meg, aki



az előző évtizedekben az ország hatósági gyógyszerellenőrzési rendszerét megeremtetette. Szerencséje volt Laszlovszky Józsefnek is, mert Schulek Elemér a gyógyszerellenőrzésbe és gyógyszerkönyvszerkesztésbe is beavatta, és kezdetét vette az a folyamat, melynek következményeként ez a két feladatkör vált életpályája legfontosabb elemévé.

Laszlovszky József az V. Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztését még csak vizsgálati módszerek kidolgozásával segítette elő, de az 1967-ben megjelent VI. Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztésében, a Kémiai Albizottság tagjaként, már kulcsfontosságú szerepet kapott és az 1986-ban megjelent VII. Magyar Gyógyszer-

könyv esetében, a szerkesztőbizottság titkáráként – Végh Antal elnök mellett – már ő irányította és szervezte a szerkesztést. Ebben természetesen fontos szerepet játszott az is, hogy ekkor már az OGYI egyik vezető munkatársaként (és Gyógyszerkönyvi Osztályának vezetőjeként) az Intézet hatósági gyógyszerellenőrzési feladatainak az ellátásában is részt vett.

A magyar gyógyszerkönyvek fejlesztéséhez és korszerűsítéséhez lényegesen hozzájárult az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) és a Magyar Tudományos Akadémia (MTA) – időnként közös – bizottságainak a tevékenysége. Ezekben a bizottságokban Laszlovszky József mindig fontos feladatok ellátását vállalta.

Laszlovszky József gyógyszerkönyv-szerkesztéssel kapcsolatos tevékenysége nemzetközileg is jelentőssé vált, amit kiváló nyelvérzéke és sokoldalú nyelvtudása tett lehetővé.

Évtizedeken át tagja volt a WHO által kiadott Nemzetközi Gyógyszerkönyv Szerkesztőbizottságának és szakértőként részt vett – többek között – a „Basic tests” vizsgálatok kidolgozásában is. Nem szabad elfeledkezni arról, hogy az Európai Gyógyszerkönyv megjelenése előtt a Nemzetközi Gyógyszerkönyv nagymértékben befolyásolta a nemzeti gyógyszerkönyvek szerkesztését, valamint arról sem, hogy az OGYI-ban WHO Együttműködési Központ működött és ennek következtében nemcsak a WHO Európai Irodájával, hanem a WHO genfi központjával is szoros kapcsolatok alakultak ki, melyek fenntartásához Laszlovszky József jelentősen hozzájárult.

A KGST országok közötti együttműködésnek fontos részét képezte a Compendium Medicamentorum szerkesztése. Laszlovszky József, a magyar delegáció vezetőjeként, nemcsak részt vett ebben a komplex és fáradságos munkában, hanem neki is köszönhető, hogy a Compendium Medicamentorum nem lett – a nemzeti gyógyszerkönyvek helyett – a szocialista országok közös gyógyszerkönyve. A Compendium Medicamentorummal kapcsolatban eltérő volt az egyes szocialista országok magatartása. A két legszélsőségesebb végletet az jelentette, hogy volt olyan ország, ahol a Compendium Medicamentorumot szocialista sikerként állították reflektorfénybe, egy másik országban pedig a kidolgozott előiratokat az egészségügyi minisztérium egyik íróasztalának a fiókjában helyezték el. Laszlovszky József viszont szisztematikusan válogatta ki azokat az előiratokat, melyeket a magyar gyógyszerkönyv fejlesztéséhez és a gyógyszerellenőrzési rendszer működéséhez fel lehetett használni. Ez is bizonyítja azt, hogy – másokkal ellentétben – nem szerepelni, hanem szolgálni akart.

Schulek Elemér számos kiváló munkatársa közül Laszlovszky Józsefet választotta ki arra, hogy a gyógyszerképzés során az analitikai kémiai módszerek és a gyógyszerellenőrzés oktatásában legközvetlenebb segítőtársa legyen. Ezt a feladatot Laszlovszky József – Schulek Elemérrel együtt vagy helyette – maradéktalanul ellátta és ezért gyógyszerészhallgatók száza tartoznak neki köszönettel. Ez irányú tevékenységéből elsősorban az 1957 és 1970 között „kvalitatív kémiai analízis” és „gyógyszerellenőrzés” tárgykörökben tartott önálló előadásai mellett, Schulek professzorral együtt kezdett, majd önállóan befejezett „Gyógyszerellenőrzés” című, 1969-ben megjelent könyvét lehet kiemelni.

Oktatómunkáját 1970 után az OGYI-ban is folytatta, sőt kiemelkedő szerepet játszott a gyógyszerészek továbbképzésében és szakképzésében. A kormány hibás döntését követően az Egészségügyi Minisztérium az orvosok és gyógyszerészek továbbképzését és szakképzését elválasztotta a diploma megszerzéséhez vezető egyetemi oktatástól. Az új Orvostovábbképző Intézet (OTKI) elsősorban az országos intézeteket bízta meg a továbbképzés és szakképzés szervezésével, ennek következtében került sor OTKI tanszék létesítésére az OGYI-ban. Laszlovszky Józsefnek nemcsak az köszönhető, hogy ezeket a feladatokat – a kinevezett tanszékvezető (külföldi kiküldése miatt) távollétében – megszervezte és csaknem 4 éven át irányította, hanem az is, hogy személye nagymértékben hozzájárult ahhoz, hogy az OGYI biztosítani tudta az egyetemi tanszékek együttműködését. Az egyetemi oktatók tisztelték tudását és szerették szerénységét, és a gyógyszerészek továbbképzése és szakképzése során nem léptek fel azok a konfliktusok, melyek egyes orvosi ágazatokban ezeket a folyamatokat megbénították.

Laszlovszky Józsefnek van egy olyan érdeme, amiről az elmúlt évtizedekben nem sok szó esett. Ez a gyógyszerészképzés átfogó reformja. Amikor a gyógyszerárak

kegyetlenül és szakszerűtlen végrehajtott államosítása, a gyógyszerészek érdekvédelmi és tudományos szervezeteinek felszámolása után Faragó Sándor az Országos Gyógyszertári Központban, Mittelmann László, majd Lázár Jenő és Bölcs Béla az Egészségügyi Minisztériumban, Végh Antal, Ligeti Viktor és Andriska József pedig az Orvos-Egészségügyi Szakszervezetben, illetve annak Gyógyszerész Szakcsoportjában megkezdtek a gyógyszerészet újjáélesztését, Schulek Elemér a gyógyszerellenőrzés reformja mellett célul tűzte ki a gyógyszerészképzés korszerűsítését is. Az előző bekezdések bemutatták azt, hogy ezt az egyetemen a gyógyszeranalitika területén – Laszlovszky József segítségével – hogyan sikerült végrehajtani, de nem volt szó arról, hogy Schulek Elemér célkitűzése hogyan valósult meg a gyógyszerészképzés más ágazataiban. Ez a folyamat az egyetemen sokszor zárt ajtók mögött zajlott le. Schulek Elemér, rengeteg elfoglaltsága miatt, csak ritkán tudott részt venni a kari üléseken, ezért Laszlovszky Józsefet bízta meg ennek a feladatnak a teljesítésével. A célkitűzés lényege az volt, hogy a gyógyszerészhallgatókat az egyetemi képzés során ne csak a – főként gyógyszerárakban folytatott – galenusi és magisztrális gyógyszerkészítésre oktassák, hanem készítsék fel őket arra is, hogy a multidiszplináris gyógyszeriparban az olyan gyógyszerészeti ágazatokban, mint például a gyógyszerformák, a gyógyszerkészítmények kutatása, előállítás és minőségbiztosítása, helyt tudjanak állni. Laszlovszky József teljesítette a rábízott feladatot és neki köszönhető hogy megvalósult a gyógyszerészképzés reformja, annak dacára, hogy a gyógyszerészprofesszorok között akadtak olyanok, akik a gyógyszeripar létezéséről nem akartak tudomást venni és ellenállásuk leküzdésére sokszor vállalnia kellett a konfrontációt is.

Kezdetől fogva részt vett a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság megszüntetésétől újjászületéséig vezető folyamatban. Segítette a Gyógyszerész Szakcsoport szervező és tudományos munkáját, a Magyar Gyógyszerészeti Társaság vezetőségének tagja, Gyógyszeranalitikai Szakosztályának pedig elnöke volt, az Acta Pharmaceutica Hungarica és a Gyógyszerészet szerkesztőbizottságának, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság vezetőségének, később szenátusának tagja volt. Előadásai a magyar gyógyszerészkongresszusok sikeréhez a Gyógyszerész Szakcsoport időszakától kezdve hozzájárultak. Az MGYT rendezvényein tartott előadásai és folyóirataiban megjelent közleményei jelentősen fejlesztették a magyar gyógyszerészeti tudományokat.

Nemcsak a gyógyszerészek, hanem a vegyészek szervezeteinek a munkájában is részt vett. A Magyar Kémikusok Egyesületének vezetőségi tagja volt.

Messzire vezetne hazai és nemzetközi fórumokon tartott előadásainak és Magyarországon és külföldön megjelent publikációinak ismertetése, de nemzetközi elismertségének illusztrálására említést kell tenni arról, hogy a Nemzetközi Gyógyszerészeti Szövetség (FIP) kongressz-

szusain felkért előadóként többször tartott előadást és a FIP gyógyszerellenőrzési szekciójának tagja volt.

Kiváló Gyógyszerész, a Munkaérdemrend kitüntetettje. Megkapta a Schulek Emlékérmet, a Than Károly Emlékérmet és a Societas Pharmaceutica Hungarica jutalmérmet. A Kamara elnöksége a Magyar Gyógyszerész Kamara Aranyérmével tüntette ki. Születésének 90. évfordulója alkalmából a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Szebellédy László Emlékéremmel tüntette ki.

Laszlovszky József életét keresztény hite és gyógyszeré-

szi hivatástudata határozta meg. Hite az emberek, hivatástudata az emberek egészségének a szolgálatára kötelezte. Kereszténynek vallotta magát akkor is, amikor ezért a párturalom vele és családjával nem bánt kesztyűs kézzel. De azokkal sem lehetett összetéveszteni, akik később haszonlesésből mondták magukat kereszténynek. Tiszta lelkiismerettel hunyhatta le szemét: hitéből és hivatástudatából eredő kötelezettségeit maradéktalanul teljesítette.

Tisztelettel és szeretettel őrizzük emlékét.

Bayer István

DR. MOHR TAMÁS (1924 – 2013)

Dr. Mohr Tamás egyetemi docens, az Orvostovábbképző Intézet Gyógyszertárának nyugalmazott főgyógyszerésze, a Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet alapító tagja és első elnöke 2013. december 15-én, életének 90. évében, méltósággal viselt hosszan tartó betegség után elhunyt.

Dr. Mohr Tamás 1924. december 8-án született Kőszegen. Középiskolai tanulmányait követően rövid ideig jogot hallgatott Pécsen, majd 1944 őszén átjelentkezett Budapestre, a Pázmány Péter Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karára gyógyszerészetet tanulni. 1950-ben szerzett gyógyszerészi diplomát és végzést követően Budapesten közforgalmú gyógyszertárban helyezkedett el, ahol két évig beosztott gyógyszerészként, majd 1953-1971. között gyógyszertárvezetőként tevékenykedett. A nevezetes budapesti Kabay Gyógyszertárban kollégáival együtt kidolgozta az aszeptikus technológia gyógyszertári feltételeit és szakmailag igen előremutató módon egy aszeptikus laboratóriumot létesített, melyben bevezette a készítmények kémiai, fizika-kémiai és mikrobiológiai ellenőrzését.

1972-ben kötelezte el magát a kórházi gyógyszerészetel, miután kinevezték az Orvostovábbképző Intézet vezető főgyógyszerészeként. Fáradhatatlan szervező munkája meghatározó módon közrejátszott abban, hogy az elkövetkező években a magyar kórházi gyógyszerészet jelentős fejlődésen ment keresztül, és a gyógyszerész-továbbképzés is egyre rangosabbá vált az egészségügyben.

A megnövekedett szakmai feladatok színvonalas ellátása szükségessé tette az OTKI gyógyszertárának nagyarányú fejlesztését úgy, hogy a 870 ágyas kórház és rendelőintézet gyógyszerrel történő ellátása mellett a kórházi gyógyszerészek elméleti és gyakorlati továbbképzésének is bázisa lehessen. Mohr főgyógyszerész úr nagy lelkesedéssel és kimagasló szakmai hozzáértéssel látott hozzá az OTKI intézeti gyógyszertárának megújításához, amelynek



gépekkel, műszerekkel való ellátottsága országosan is kiemelkedő volt. Szakmai irányításával a gyógyszertár kollektívája a napi rutin feladatok magas szintű ellátása mellett tudományosan is jelentős tevékenységet végzett a gyógyszer-informatika, a gyógyszerellenőrzés, a klinikai gyógyszerészet, a galenusi és infúziós technológia, továbbá a biofarmácia és farmakokinetika területén.

Dr. Mohr Tamás 1968-ban doktorált technológiai főtantárgyból *summa cum laude*. 1976-ban védte meg kandidátusi értekezését „Szervezéselmélet alkalmazása az intézeti gyógyszerellátásban” címmel. 1972-ben Gyógyszerügyi szer-

vezés, 1977-ben Gyógyszerhatástan és toxikológia szakterületekből szerzett gyógyszerészi szakképesítést.

1978-ban nevezte ki az egészségügyi miniszter egyetemi docensnek. Oktatta az orvos- és gyógyszerészhallgatókat, tanította és vizsgáztatta az asszisztenseket, ápolónőket és egyéb egészségügyi pályára készülőket. 1978-tól 1988-ig volt a Magyar Kórházszövetség országos vezetőségének tagja. 1980-ban nevezték ki a Gyógyszerész Szakvizsga Bizottság tagjává, 1985-ben az Országos Gyógyszerészeti Intézet Kollégium tagjának és a Kórházi Albizottság elnökének.

Alapító tagként meghatározó szerepet vállalt a Magyar Gyógyszerészeti Társaság Kórházi Gyógyszerészeti Szervezetének létrejöttében, amely hosszas előkészítő munka után 1973-ban alakult meg. A Szervezet első elnökévé választották, és töretlen lelkesedéssel, példamutató módon képviselte 18 éven keresztül a kórházi gyógyszerészet ügyét. Mohr tanár úr 1990-ben ment nyugdíjba, a Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet elnökségétől 1991 őszén búcsúzott.

A közel húsz éves kórházi gyógyszerészi tevékenységét követően ismét beállt a táraasztal mögé, mint a békásmegyeri Fitomed Gyógyszertár vezetője és tulajdonosa.

Az 1970-es években a Gyógyszerészet c. lap egyik szerkesztője volt. 1977-ben Kiváló gyógyszerész, 1981-ben a Dávid Lajos Emlékérem kitüntetettje. 1984-ben a

Munka Érdemrend arany fokozatát kapta. 1985-ben az NDK Kórházi Gyógyszerészeti Társasága kitüntetését vehette át. 1989-ben a Kórházszövetség „Magyar Kórházügyért” Emlékérem kitüntetését. 1993-ban a Koritsánszky Ottó Emlékéremet adományozta az MGYT elnöksége. A MOSZ Életműdíj kitüntetését (1998), a Magyar Gyógyszerész Kamaráért kitüntetés tulajdonosa (2001). A Batthyány-Strattmann László-díjat 2002-ben vehette át.

Kitűnő irányító és szervező készséggel rendelkezett, ezt számos kongresszus, konferencia és szimpózium szervezésével is bizonyította. 112 közleménye jelent meg, ezek egy része külföldi folyóiratokban. Több szakmai könyvnek volt szerzője, szerkesztője, társszerkesztője. Ezek közé tartozik a „Körképek, tünetek, terápia” (MOSZ, 1997), a „Gyógyszerészeti ismeretek az öngyógyításban” (MOSZ, 1998), a Manuale Pharmaceuticum (Galenus, 2002), „Építőkövek a magyar gyógyszerészet 1940 utáni fejlődéséhez” (Dictum, 2003), „Magyar gyógyszerészek magyar sorsok” (Dictum, 2004).

Magánéleti ihletésű könyve a „Hit és vergődés” (2002), 2003-ban állította össze a Rezessy László emlékkönyvet. Rezessy László zeneszerző-karnaggyal életre szóló barátság kötötte össze. Közös munkásságuk eredményeként 18 egyházi zenemű és két prózai alkotás született. Legkiemelkedőbb művük az „Exodus” c. oratórium, melyet 1996-ban mutattak be. 1964-ban mutatták be az „Asoka” c. operát, melynek szövegkönyvét szintén ő írta. Irodalmi

adottságait igazolják versei is. Szerette a zenét (amit a családi indíttatásnak köszönhetett), a képzőművészetet és a történelmet. Felkészültsége mindezen területeken imponáló volt.

Dr. Mohr Tamás halálával a magyar gyógyszerészetet pótolhatatlan veszteség érte, egy kiváló szakember, egy színes egyéniség távozott körünkől, aki nemcsak megélte, hanem formálta is a történelmet.

Sokoldalú, színes, jó kedélyű személyiség volt, aki meggyőző erővel és humorral vett részt a gyógyszerészek életében: közösségi, közéleti szemlélete az élet minden területén megnyilvánult. Az 1956-os forradalom harci eseményei közepette is végezte gyógyszerészeti szolgálatát, majd hét hónapot töltött börtönben feljelentési kötelezettség elmulasztásának vádjával.

Dr. Mohr Tamás elkötelezett, hívő életet élt. Évtizedeken át volt a Budahegyvidéki Evangélikus Gyülekezet, majd a Zuglói Evangélikus Egyházközség presbitera. 2014. január 22-én vettek tőle végső búcsút családtagjai, barátai, volt munkatársai Budapesten a Farkasréti temetőben, majd január 26-án a Zuglói Evangélikus templomban gyász-istentisztelettel adóztak emlékének.

Emlékét örökre megőrzi a gyógyszerésztársadalom.

Szabó Csongor
MGYT KGYSZ elnök

DR. MÁTYUS PÉTER PROFESSZOR GÁBOR DÉNES-DÍJÁT KAPOTT

Igen bensőséges ünnepség keretében december hónapban a Parlamentben vehette át Mátyus Péter professzor a Gábor Dénes-díjat Gyulai József akadémikustól, a Kuratórium elnökétől. Az ünnepséget megtisztelte jelenlétével Kövér László az Országgyűlés elnöke, illetve jelen voltak szakmai, tudományos és társadalmi szervezetek rangos képviselői. A díj névadója a magyar tudományos élet kiemelkedő alakja volt. Nevéhez fűződik többek között a holográfia felfedezése, ezért a munkájáért 1971-ben fizikai Nobel-díjban részesült. A Gábor Dénes-díjat 1989 óta minden évben a jelentős tudomá-



Mátyus Péter professzor



A Gábor Dénes-díjat igazoló oklevél

nyos, műszaki alkotást létrehozó, kiemelkedő teljesítményű, innovatív kutató, fejlesztő, feltaláló, oktató szakembereknek ítélik oda. Mátyus Péter professzor az MTA doktora, a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar Szerves Vegytani Intézetének igazgatója 1997 óta. Intézetében a kutató és oktató munkát magas színvonal és eredményesség jellemzi. Az intézet igazgatója az elismerést kimagaslóan innovatív gyógyszerku-

ratási tevékenységéért, a Parkinson-betegség gyógyszeres kezelésében felhasználható ígéretes molekulák kifejlesztésében tanúsított alkotó közreműködéséért, továbbá egy új iparág, a bionika hazai kibontakoztatásában és a Bionikai Innovációs Központ szervezésében vállalt szerepéért, valamint a doktorképzésben nyújtott tevékenységéért kapta.

Stampf György

BETEGTANÁCSADÁS ÉS GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS A GYAKORLATBAN

Harmadik alkalommal került megrendezésre 2013. november 21-én a pécsi „Betegtanácsadás és gyógyszerészi gondozás a gyakorlatban” hallgatói verseny a PTE ÁOK Gyógyszerészeti Intézet szervezésében. A verseny célja

az ötödéves gyógyszerészhallgatók elméleti tudásának gyakorlati szituációkba való átültetése, mely során a hallgatók szakmai ismereteiket (gyógyszerhatástan, gyógyszerügyi ismeretek stb.) a megfelelő kommunikációs elemek beépítésével közvetítik. Az idei év során a verseny a gyógyszerügyi gyakorlatban előforduló bőrgyógyászati panaszok téma köré épült fel.

A világ számos országában évtizedek óta működő oktatási módszertan támasztja alá az ilyenfajta rendezvények szükségességét, mely már Pécsen is gyakorlattá vált. Nagyon fontosnak érezzük, hogy a gyógyszerészi diploma megszerzését megelőzően a gyógyszerészhallgatók megfelelő visszajelzést kapjanak az egyetemi tanulmányaik során szerzett szakmai felkészültségükről és kommunikációs készségeikről.

A hallgatók a Gyógyszerügyi ismeretek tárgy keretében már a tavaszi félév során elkezdhettek készülni a „megmérettetésre”, hiszen hétről hétre olyan témákat dolgoztak fel kiselőadások és szituációs gyakorlatok formájában, melyek a vény nélkül kapható gyógyszerek és egyéb termékek expediálásával és gyógyszerészi tanácsadással kapcsolatos szempontokat ölelték fel. A tanórákon a kiselőadásokat követően az oktatók az adott témához kapcsolódó szituációs gyakorlatokkal tették próbára a leendő fiatal gyógyszerész kollégák szakmai tudását és kommunikációs képességeit. Az őszi szemeszter során egy újonnan bevezetett elektronikus hallgatói visszajelző rendszer segítségével az adott szituációban résztvevő hallgatókat a társaik is értékelték a gyógyszerkiadás



Életszerű kommunikációs kihívásokkal szembesültek a hallgatók



A versenyzők és érdeklődők kivétítőn követhették az eseményeket



Életszerű kommunikációs kihívásokkal szembesültek a hallgatók

három fő elemére fókuszáló, előre meghatározott szempontrendszer alapján. Az „újítás” célja a gyakorlati problémákra való felkészülés további segítése volt.

2013. november 21-én délután egy órakor vette kezdetét a verseny a PTE ÁOK Gyógyszerésztudományi Szak Gyógyszerészeti Intézetének informatika termében, ahol a szituációs játékban résztvevő gyógyszerészhallgatókat három amatőr színész, öt zsűritag és a PTE ÁOK Oktatástechnikai és Szervezési Csoport videós stábjára várta. A videofelvétel a szituációk belső használatra való rögzítésén túl lehetővé tette, hogy a szomszédos előadóteremben a hallgatótársak és az érdeklődők az eseményeket kivetítón követhessék.

Az informatika teremben a gyógyszerértári hangulatot gyógyszerekkel feltöltött patikaszekevény és a hallgatóknak szakmai segítséget nyújtó számítógép igyekezett megteremteni.

Az idei évben a színészek több betegtípus (hallgatag, bőbeszédű, tudálékos, közömbös stb.) bőrébe is belebújtak és mindhárom előzetesen megtervezett és igen komplex (több kimenettel rendelkező) versenyszituációt megjelentették. A verseny és a szituációk ilyen módon történő fejlesztésével az oktatási esemény további színesítését tűztük ki célul. A különböző betegtípusok és szituációk Madarassy-Szücs Anna és Kupó Péter orvostanhallgatók, valamint Bartha Balázs fogorvostanhallgató személyében keltek életre.

Az első szituációban egy fiatal szülő tér be a patikába és átnyújtva receptjét (NORMOLYT por belsőleges oldathoz), továbbá vény nélküli készítményt is kér bőrkütiésre. Az aggodalom jeleit mutató szülő számos kérdéssel a gyógyszerészhallgatók türelmét, míg folyamatos közbekérdezéseivel a versenyzők kommunikációs készségeit tette próbára. Mikor a gyógyszerész helyesen kommunikál és rákérdez minden fontos szakmai szempontra (kinek lesz a készítmény, milyen egyéb gyógyszereket szed, mióta, milyen panaszra írták fel a gyógyszert, a bőrtünetek hátterében álló egyéb okok tisztázása stb.), kiderül, hogy mindkét készítményt a gyermekének szeretné vinni és a gyermeknek pár napja jelentkező



A gyógyszerészekből és egyetemi oktatókból álló zsűri értékelte hallgatókat

hasmenését feltehetően az újonnan bevezetett tápszeres táplálás váltotta ki. Az eljátszott szituációk egyik felénél ez állt a gyermek fenekén jelentkező bőrkütiések hátterében is (1. kimenet). Amennyiben a jelentkező kütiések a karokat, könyök-térd hajlatokat és has redőket érintik, a gyógyszerész a kapott információ birtokában a tápszer által kiváltott atópiás eredetű panaszokra gyanakszik (2. kimenet).

A második szituációban szintén egy fiatal szülő tér be a patikába és átnyújtva receptjét (FENISTIL JUNIOR 1 mg/ml belsőleges oldatos csepp) vény nélküli készítményt is kér csalánkütiésre (1. kimenet), illetve bőrpírra (2. kimenet). Mikor a gyógyszerész helyesen kommunikál és rákérdez minden fontos szakmai szempontra kiderül, hogy mindkét készítményt a gyermekének szeretné vinni. „Hétfélig szülő” révén nem tud érdemben a gyógyszerész által feltett további kérdésekre válaszolni, ezért a másik szülőától telefonos segítséget kér. A kis köztűtő tovább nehezíti a szülő és a gyógyszerész közötti kommunikációt. A telefonos beszélgetés során kiderül, hogy az előző héten már jártak orvosnál, mivel a kislány felfázott és arra antibiotikumot (SUMETROLIM szirupot) kapott. Ezen információkból derül ki a gyógyszerész számára, hogy a gyermek bőrtünetei feltehetőleg az antibiotikum



Várakozás közben



A versenyen megosztott első helyen Kovács Antónia végzett



Romvári Zsófia holtversenyben szintén a legjobbnak bizonyult

alkalmazással lehetnek összefüggésben (1. kimenet: allergiás reakció, 2. kimenet: fényérzékenyítés).

A harmadik szituáció során egy idősebb beteg tér be a patikába és átnyújtva receptjét (ACTRAPID Penfill 100 NE/ml oldatos injekció) vény nélküli készítményt is kér lábviszketésre (1. kimenet), vagy sebeire (2. kimenet). Az egyedül élő idős beteg beszélgetésre vágyva a gyógyszerésznek történeteket mesél és nehezen lehet csak félbeszakítani. A beteg által elmondottak alapján tudja a gyógyszerész feltárni, hogy a cukorbeteg illető az étkezésekre vonatkozó utasítások, illetve a vércukorszint önmonitorozás terén nem együttműködő, és ez állhat a láb gombás fertőzésének hátterében (1. kimenet). A második szituációs kimenetben (2. kimenet) a nem megfelelően alkalmazott pen (nem rendszeresen cserélt a tűk és higiénés szabályok figyelmen kívül hagyása) tehető felelőssé az inzulin beadás helyén fellépő bőrfertőzést.

A szituációkat a színészek nagyszerű játéka tette életszerűvé, találmányos megjegyzéseikkel sikeresen oldották a feszültséget és gondoskodtak a jó hangulatról. A zsűri elnöke Télessy István és a négy zsűritag, Tiringner István, Fejesné Takács Viktória, Pintér Erika és prof. Botz Lajos egy előzetesen összeállított pontozólapon értékelte a hallgatókat az információgyűjtés részletessége, az információnyújtás és kommunikációs szempontok alapján, melyekre maximálisan 5-5 pontot kaphattak a versenyzők. Ezen kívül egy szubjektív 10 pontos skálán véleményezhették a zsűritagok a hallgatók teljesítménye által keltett összbemutatót.

A versenyzők, a tavalyi évhez hasonlóan ügyesen vették az akadályokat, többségük megfelelő határozottság-

gal kezelte a helyzetet, sőt akadt olyan is, aki viccelődve kezelte az expedíálási szituációt.

A zsűri összesített értékelése alapján a 2013-as évben megosztott első helyezést hirdethetünk, így holtversenyben a legjobbnak bizonyult Kovács Antónia és Romvári Zsófia.

A második helyezett Botár Bettina, míg a bronzérmes Rácz Alexandra lett. Újdonságnak számított, hogy az elektronikus hallgatói visszajelző rendszeren keresztül a versenyre ellátogató érdeklődő hallgatók és vendégek is szavazhattak, mely alapján a közönség díját Sudár Eszter érdemelte ki.

A legnagyobb nyereség mindenki számára mégis az a tapasztalat, amit a verseny visszajelzésként nyújt a hallgatók és az oktatók részére arról, hogy „életszerű” szituációkban hogyan teljesítenek a hallgatók, mily módon sikerül a gyakorlati gyógyszerészeti munka végzés utáni mindennapos kihívásaira való felkészítésük.

A szervezők és a PTE ÁOK Gyógyszerészeti Intézet köszönettel tartoznak a PTE ÁOK Oktatástechnikai és Szervezési Csoportjának, valamint Horváth Attilának és Cséry Csanádnak a profi operatőri munkáért. Köszönjük együtt a zsűri tagjainak lelkes közreműködésüket, építő jellegű észrevételeiket, a színészek munkáját és nem utolsósorban a versenyző hallgatóknak szorgos felkészülésüket és helytállásukat!

Ábrahám Eszter, Vida Róbert, Végh Anna
és Fittler András,
valamint a PTE ÁOK
Gyógyszerészeti Intézet munkatársai

HÍREK SZEGEDRŐL

Szabó Gábor a Magyar Rektori Konferencia alelnöke

Az EU elnöki tisztét ellátó Litvániában ülésezett az Európai Egyetemi Szövetség Tanácsa. „... Világos elvek alapján történhetne majd az állami támogatás elosztása. A források 70%-át a hallgatók létszáma és 30%-át a tudományos normatívák alapján lehetne megszerezni. Ez tiszta ver-

senyt eredményezne és a minőség felé vezetne” – véli a tanácskozás után Szabó Gábor, az SZTE rektora, a MRK alelnöke (Délmagyarország, 2013. november 21.).

Az első 100-ban az SZTE

A Times Higher Education – az egyik brit oktatáskutató

lap – szerint Magyarországról a Szegedi Tudományegyetem (18,6 ponttal) a lista 93. helyét, a Debreceni és a Semmelweis Egyetem (mindkettő 24,8 ponttal), a 60. helyet megosztva érte el. A három fontosabb szempont az oktatási környezet, a kutatás és a tudományos publikációk idézettsége volt (*Délmagyarország*, 2013. december 7.).

HVG-rangsor: az SZTE a harmadik legjobb

A HVG – az oktatók és a hallgatók kiválósága alapján – állította össze a hazai felsőoktatási rangsort; ebben első az ELTE, második a Corvinus és harmadik az SZTE, s egyúttal a legjobb vidéki egyetem is. A gyógyszerészeket is képző Pécsi, Semmelweis és Debreceni Egyetem szintén a legjobbak közé került (*Délmagyarország*, 2013. november 28.).

Szövetséget kötött Szeged és az Egyetem

Együttműködési megállapodást kötött Botka László Szeged polgármestere és Szabó Gábor az SZTE rektora az uniós fejlesztési források hatékony felhasználása érdekében. Az elmúlt hét éves ciklusban 289 milliárd Ft forrás érkezett a városba. Szabó Gábor szerint: „a város és az egyetem egymásra van utalva. ... Ennek része az Európai Unió tudományos nagyberuházása is” (*Délmagyarország*, 2013. december 6.).

Vegyszermentes fertőtlenítés

Dékány Imre akadémikus (Kolloidkémiai Tanszék) és munkatársai fejlesztették ki azokat az anyagokat, amelyek látható fényben működő fotokatalizátor nanorészecskék segítségével felületeket sterilizálnak. Ez anyagokat Nagy Erzsébet professzor, klinikai mikrobiológus is vizsgálja (*Délmagyarország*, 2013. november 25.).

Dékáni évvértékelés

Az évvértékelő beszámolók rendszerét – dékánsága idején – még Falkay professzor vezette be. Erre az idén december 20-án került sor: *prof. Hohmann Judit* dékán félórás évvértékelő előadását élénk érdeklődés kísérte. Elmondta, hogy számos – itt most nem részletezendő – körülmény következtében „2013 nehéz egyetemi esztendő volt, a túlélés éve, fejlesztések nélkül”. A Kar fontosabb számszerű adatai: 120 magyar és 14 angol nyelven tanuló elsőéves (összesen 442 magyar és 60 angolul tanuló) diákunk van, ez évben 94-en végeztek magyar és 8-an angol nyelven, 15 új PhD-hallgatónk lépett be és az idén 12 PhD-oklevelet adtunk át. Tehetséggondozás céljára megalkotották a *Kabay János Szakkollégiumot*. A dékán – egyebek mellett – szólt még az elnyert pályázatokról, kitüntetésekéről, nyugdíjazásokról, új könyvekről és előléptetésekről. Ebben az évben lett tízéves a Gyógyszerfelügyeleti Intézet és 50 éves a Kar Semmelweis Kollégiuma. További részletek a *Gyógyszerészet* decemberi számában olvashatók.

13 új egyetemi tanár az SZTE-n

A köztársasági elnök 2013. augusztus 1-jétől 13 szegedi

egyetemi oktató részére egyetemi professzor címet adományozott. A Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerkémiai Intézetében *Forró Enikő* DSc. kapott kinevezést (*Délmagyarország*, 2013. november 21.).

Kinevezések

2014. január elsejétől a Gyógyszerésztudományi Kar több oktatója kapott előléptetést: *Vasas Andrea* (Farmakognózi Intézet) egyetemi docens, míg *Ambrus Rita* (Gyógyszertechnológiai Intézet) és *Minorics Renáta* (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet) egyetemi adjunktus lett. Magyar-ösztöndíjban részesül *Ambrus Rita*, *Csupor Dezső* és *Vasas Andrea* (Farmakognózi Intézet).

Alkalmazott kutatási irányok

Kutatásaival a nanotechnológia térhódításához járul hozzá *Dékány Imre* akadémikus és tanszéke. A Kecskeméten működő Daimler-Benz AG „beszállítói” szerződést kíván kötni az SZTE-vel, amelyben nanoszerkezetű felületi bevonatok anyagvizsgálatáról lesz szó (*Délmagyarország*, 2013. december 9.).

Nyílt Nap Szegeden

Hagyományos egész napos összegyűlést nyílt napot rendeztek Szegeden: a leendő hallgatók közvetlenül a karok képviselőinek teheték fel kérdéseiket. A Gyógyszerésztudományi Kar a TIK nagyelődőjében fogadta a látogatókat. Utána választ adtak a felvételi eljárás során felmerült fontosabb kérdésekre (*Délmagyarország*, 2013. november 21.).

Leendő elsőévesek figyelmébe

- Szegeden ingyenes ún. próbaérettségi napot tartanak 2014. január 18-án, ennek keretében bármely középiskolás diák megírhat egy próbaérettségit három tantárgy – matematika, történelem és közgazdaságtan – témakörben.
- 2014-ben február 15-ig lehet jelentkezni a felsőoktatási felvételi eljárásra.
- A felvételi tájékoztatót 2013. december végéig nyilvánosságra hozták (*Metropol*, 2013. december 12.).

Három-négy milliárd Ft-os újabb megszorítás

A kormány zárolást rendelt el több felsőoktatási intézménynél. Májusban *Orbán Viktor* miniszterelnök javaslatára határozatot hoztak „a túlzott hiánylegírás megszüntetése érdekében szükséges intézkedésekről” (a túlzott deficit-eljárást az Európai Bizottság június végén megszüntette)! E megszorításnak természetesen egyéb vonatkozásai is vannak! Néhány egyetem azzal szembesült, hogy most nagyobb összeget kell befizetnie, mint amennyit nemrégiben többletforrásként kapott. „Nem történt megszorítás, csupán a májusban hozott kormányzati döntést most hajtják végre” – nyilatkozta az EMMI Felsőoktatásért Felelős Államtitkársága (*Népszabadság*, 2013. november 23-24.).

Kéthetes szünet az egyetemen

Az SZTE – december 22. és 2014. január 5. között – ezen a télen is bezárta kapuit (egy évvel ezelőtt mintegy 150 millió Ft-ot takarítottak meg). Ez idő alatt csak a klinikák és az állatistállók működtek. Nem voltak vizsgák sem (emiat a vizsgaidőszakot egy héttel meghosszabbították) (*Délmagyarország*, 2013. december 23.).

„Tanuljon nyelveket”

Tanulmányaik során az egyetemi hallgatók négy féléven át összesen 224 kontakt nyelvórát vehetnek fel térítésmentesen (a többiért fizetni kell). Egyébként a 12 idegen nyelv: angol, francia, német, olasz, orosz, román, spanyol, szlovák, szerb, horvát, finn és észt (*Délmagyarország*, 2013. november 21.).

Mobilos képzés az SZTE-n

Az országban egyedülálló mobilos képzés indul az SZTE kommunikáció és média-tudomány szakán. A négy-szemesteres képzés a Magyar Telekom közreműködésével valósul meg (*Délmagyarország*, 2013. november 27.).

A tajvani Kaohsiung Medical University kutatóinak előadásai

Az MTA SZAB Gyógyszerésztudományi Szakosztályának szervezésében 2013. november 26-án a tajvani Kaohsiung Medical University (KMU) küldöttségének kutatói tartottak előadást:

- *prof. Chin-Chung Wu*: Current Studies on the Bioactivities of Natural Products at KMU,
- *prof. Fang-Rong Chang*: Current Studies on the Pharmacognosy Lab at KMU,
- *Kan-Yen Hsieh* és *Po-Hsiung Kung* PhD-hallgatók bemutatották kutatási eredményeiket.

Öt szegedi Junior Prima díjas...

Az MTA Székházában 2013. november 20-án tíz *Junior Prima* díjat osztottak ki. Az öt szegedi díjazott egyike *Mándity István* gyógyszerész, az SZTE GYTK Gyógyszerkémiai Intézetének 30 éves kutatója, aki mesterségesen létrehozott önrendező rendszereket kutat, amely alapja lehet a jövő gyógyszer-molekulájának a fájdalomcsillapítás biztonságos terápiájában. „Nagy hatékonyságú szintetikus módszereket fejleszttek, amelyek a jelenleginél gyorsabban, olcsóbban és inkább környezetkímélő” – nyilatkozta a fiatal kutató (*Délmagyarország*, 2013. november 23.).

Csongrád megyei közgyűlés

Kőhegyi Ferenc, az MGYK Csongrád megyei szervezetének elnöke december 6-án az év második Közgyűlésére hívta a Kamara helyi gyógyszerészeit, a napirendi pontok között szerepelt az elnöki beszámoló, amelyben az elnök összegezte az elmúlt félév eseményeit és eredményeit.

Hagyományos nyugdíjas találkozó

Kőhegyi Ferenc, az MGYK Csongrád megyei Szervezeté-

nek elnöke december 4-én találkozóra hívta területe nyugdíjas gyógyszerészeit, amelyre most is a Roosevelt téri *Halászcárdában* (az ún. „Sótartó”-ban) került sor. Az immár hagyományos délutánra mintegy ötven nyugdíjas kollégánk jött el, hogy – halászlé és egyéb finomságok fogyasztása közben – örüljenek egymásnak és meghány-ják-vessék a gyógyszerészet aktuális problémáit.

„Nők a világirodalomban”

Varga Ferenc ny. középiskolai tanár – kitűnő versmondók közreműködésével – e címmel rendezett remek verses összeállítást 2013. december 13-án, a Gyógyszerész-tudományi Kar nagy előadójában.

Milyen volt az elmúlt év?

Erről nyilatkozott – több megkérdezett között – *prof. Szabó Gábor*, az SZTE rektora: „A válságkezelés sok energiát vett el a Szegedi Tudományegyetemen, de a fő célokat sikerült elérni: az intézményt megtartottuk azon a pályán, ahol haladnia kell ...” „Tökéletes év volt minden tekintetben, felülmúlta az elvárásaimat, szakmailag és családirag is minden sikerült” – jelentette ki *Zolnay Kriszta*, a Kígyó Patika vezetője. „Megkaptam Az év üzletembere Presztizs-díjat ...” (*Délmagyarország*, 2014. január 3.).

Csak Szabó Gábor pályázott rektornak

Prof. Szabó Gábor akadémikus, 2010 nyara óta az SZTE rektora – ez év június 30-ig – tölti be funkcióját. Az EMMI által kiírt pályázatra egyedül jelentkezett. Pályázát még megtárgyalja az Egyetem Szenátusa; a rektort a köztársasági elnök bízta meg. A rektori tisztség 2018. június 30-áig szól (*Délmagyarország*, 2014. január 11.).

„A műszaki pálya hozza a legtöbbet”

A HVG szerint a legjobban fizetett pályák: informatikusok, műszakiak és a gazdaságtudományi diplomával rendelkezők. Többet keresnek: a férfiak (mint a nők), a hagyományos egyetemi és főiskolai végzettségűek, a mesterdiplomával rendelkezők, a külföldön is tanulmányokat végzők és a szakmai tapasztalattal rendelkezők. Leggyorsabban az egészségügyiek találnak munkát (2,21 hónap alatt); az informatikusok 3,35 és a műszakiak 3,43 hónap alatt jutnak álláshoz (*Metropol*, 2014. január 14.).

Szegeden készül a nanoanyagok tára

Ma már a nanotechnológia mindennapi életünkben is jelen van, pl. katalízissel gyógyszerek szintetizálhatók. Erről nyilatkozik *prof. Kónya Zoltán*, az SZTE TTIK Alkalmazott és Környezeti Kémiai Tanszékének vezetője, aki szerint olyan adatbázist kívánnak létrehozni, amely leírja a nanoméretű anyagok összes tulajdonságait és alkalmazási lehetőségeit. Az egész oldalas cikk név szerint említi *prof. Fülöp Ferenc* akadémikust, *Hódi Klára* és *Révész Piroska* professzort, továbbá *Mándity István* „Ifjú Kutató”-t, valamennyien a GYTK munkatársai (*Délmagyarország*, 2013. december 30.).

Petri Gábor Klinikai Központ

Petri Gábor sebészprofesszor és akadémikus, a SZOTE rektorának, az Elnöki Tanács tagjának érdemei elvülhetetlenek (száz éve született). Hencz Péter orvos, a SZAB Minker Emil Egészségtudomány-történeti Munkabizottság titkára tavaly javasolta, hogy a Klinikai Központot róla nevezzék el. A szerző ezt most megismétli és idézi Petri professzor objektív orvosi hitvallását (*Délmagyarország*, 2014. január 9.).

Szegeden nem tanítanak kínai gyógyászatot

- Az egészségügyi törvény módosításával Kínában szerzett orvosi diplomával praktizálni lehet hazánkban. „A csi, a jin-jang és a meridiánok nem létező dolgok. Ez téves filozófia. Az akupunktúra csak placebo-hatással rendelkezik, amit egy orvosi köpeny is képes ellátni” – nyilatkozta *prof. Boldogkői Zsolt* (SZTE ÁOK Biológiai Intézet).
- „Nem elsősorban Kínától kellene tanulnunk, mert ott túlzott mértékben használják a növényeket. Ha indokolt, alkalmazni kell a gyógynövényeket. Étrend-kiegészítők esetében a jogszabályok nagyon megengedők” – állítja *Csupor Dezső* adjunktus (GYTK Farmakognóziái Intézet).
- A négy orvoskar egyeztet a kínai orvosi diplomák ügyében (*Délmagyarország*, 2014. január 9.).

„Még mindig nem informálták a máktermesztőket”

Hazánk a világ egyik legnagyobb morfin-termelője. Az ipari mák termesztőinek 13 ezer hektárra van szerződésük. Most az a hír járja, hogy az *Alkaloida Gyár* (Tiszavasvári) nem vásárol fel több mákgubót és a morfin-gyártást befejezi; a máktermesztést *Tasmániában* kívánják folytatni. A termelőket „sokkolja”, hogy eddig semmilyen írásos tájékoztatást nem kaptak (*Metropol*, 2014. január 21.).

A SZAB Tudósklub Egyesület újévi fogadása

Prof. Dékány Imre akadémikus, a SZAB elnöke invitálásával 2014. január 10-én, pénteken este a SZAB székház első emeleti előadótermében rendezték meg a hagyományos újévi fogadást. Megnyitó beszédében az elnök összegezte a múlt esztendő eredményeit és szólt az idei év várható eseményeiről.

Könyvbemutató

A „Kedvessy” c. kötet ünnepi bemutatója 2014. január 29-én, szerdán délután 14 órától volt a Kar egyik tanter-

mében *prof. Hohmann Judit* dékán elnökletével, amelyen ismertetést mondott *prof. Klebovich Imre* (SE Gyógyszerészeti Intézet), *Zsoldosné Jerémiás Ildikó* (a Dékáni Hivatal nyugalmazott vezetője) és *prof. Erős István* (GYTK Gyógyszertechnológiai Intézet).

Érettségi előkészítő

Az SZTE Hallgatói Önkormányzata februárban emelt szintű érettségire való felvételi előkészítőt indít. Választható tantárgyak: magyar nyelv és irodalom, történelem, matematika, földrajz, kémia, biológia, fizika, angol és német. A 8 hetes tanfolyam ára 15000 Ft. További részletek: www.ehok.u-szeged.hu. Jelentkezni a következő e-mail címen lehet: sztefelveteli@gmail.com (*Délmagyarország*, 2013. december 28.).

Egyetemek és klinikák

Az Egyetemi Klinikák Szövetségének vezetése közleményben foglalt állást az orvosegyetemek és klinikák megbonthatatlan egysége mellett: [<http://medicalonline.hu/maile.php?link/141832/3171/fc2440b490cba163bd5c4225176caab3>]. Ha a szétválasztás megtörtént volna, akkor az SZTE-nek lenne ugyan kórháza, de az ÁOK-nak nem lennének klinikái.

PhD-védések Szegeden

- *Ötvös Sándor Balázs*: „Exploiting the Benefits of Continuous-Flow Processing for the Development of Novel Sustainable Catalytic Procedures” (Gyógyszerkémiai Intézet, 2013. november 25.).
- *Deák Beáta*: „Investigations of the Effects of Noniceptin and Nocistatin on Pregnant Uterine Contractions *in vitro*” (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet, 2013. november 28.).
- *Maroda Mónika*: „Preparation and Investigation of Cross-Linked Hyaluronic Acid Nanoparticle Systems” (Gyógyszertechnológiai Intézet, 2013. november 29.).
- *Lovász Norbert* PhD-védése: The role of ABC transporters in the regulation of uterine contractility in rat (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet, 2014. január 10.).

Kata Mihály *prof. emer.*

IN MEMORIAM

DR. MUCSI IMRE SZABOLCS
(BÉKÉS, 1936 – DEBRECEN, 2013)

2013. november 14-én – életének 78. évében – elhunyt *dr. Mucsi Imre Szabolcs* aranydiplomás gyógyszerész, aki Szegeden 1959-ben szerzett oklevelet. Pályakezdetként Debrecenben kapott beosztott gyógyszerési állást, 1960-tól a BIOGAL Gyógyszergyárban dolgozott több munkaterületen, majd az általa alapított *Tabletta- és drasztógyártó üzem* vezetője lett, később az *Antibiotikum üzem*et vezette. 1964-ben *summa cum laude* eredménytel doktorált Kedvessy professzornál és szakgyógyszerészi képesítést is szerzett. Jegyzeteket állított össze és he-

lyettesítő tanárként középiskolában szintén oktatott. 1992-ben ment nyugdíjba, ezt követően 2004-ig a Hajdú Gyógyszerkereskedelmi Rt.-nél – számos fontos területen – szaktanácsadó gyógyszerészként segítette a társaság munkáját. Gimnazistaként Békéscsabán vitorlázó repülő volt.

Kollégánk, évfolyamtársunk és barátunk emlékét megőrizzük.

Kata Mihály prof. emer.

DR. SURJÁNYI ILONA DR. JENŐVÁRINÉ
(SZOLNOK, 1933 – SZEGED, 2014)

Dr. Surjányi Ilona dr. Jenőváriné – korábban *dr. L. Kókai Istvánné* – a Hódmezővásárhelyi Erzsébet Kórház nyugalmazott aranydiplomás főgyógyszerésze, 81 éves korában csendben elhunyt. 1956. február 10-én Szegeden kapott gyógyszerési oklevelet (édesapja, *Surjányi József* a Kígyó Gyógyszertár nagyra becsült vezetője volt). Pályáját a

Csongrád Megyei Gyógyszertári Központnál kezdte, majd 1968-tól kinevezték intézeti főgyógyszerésszé, ahonnan 1993 végén vonult nyugdíjba. Munkáját mindig nagy empátiával végezte. Temetése 2014. január 20-án volt Szegeden, a Belvárosi temetőben. – Emlékét megőrizzük.

Kata Mihály prof. emer.

ELŐFIZETŐINKNEK

Tájékoztatjuk kedves Kollégáinkat, hogy

- a Gyógyszerészetre 2013-ban előfizetéssel rendelkezők a 2014. évre vonatkozó számlát január közepéig megkapták;
- a Gyógyszerészeti Társaság 2014. évi előfizetési díja változatlanul 24 000 Ft + 5% áfa, egy példány ára: 2000 Ft + 5% áfa;

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

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

SZAKIRODALMI TALLÓZÓ

REFERÁTUM

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

Referálók: Albert Levente (AL), Balogh Réka (BR), Bencsik Tímea (BT), Budai Marianna (BM), Hankó Zsuzsanna (HZs), Rozmer Katalin (RK), Rozmer Zsuzsa (RZs), Szabó Péter (SzP), Váradi András (VA).

**REUMÁS ARTRITISZBEN MEGNŐ
AZ OSZTEOPORÓZIS RIZIKÓJA**

Reumatoid artritiszben szenvedő betegeknél megnő az oszteoporózis kialakulásának veszélye. Ennek több oka is van. Egyrészt a terápia során alkalmazott glükokortikoidok, másrészt maga a reumás gyulladás is csökkenti a csontsűrűséget. A profilaxis szerepe meghatározó.

A másodlagos csonttritkulás leggyakoribb oka a hosszantartó glükokortikoid-terápia, a betegség életkortól és nemtől függetlenül alakul ki. A szteroid dózisának emelkedésével nő a csonttritkulás kialakulásának veszélye. A glükokortikoidok több helyen is befolyásolják a csontanyagcserét. Egyrészt stimulálják az oszteoblasztok ún. RANKL (*Receptor Aktivátor NFκB-Ligand*) leadását, ami az oszteoklasztokon levő receptorhoz kapcsolódva elősegíti azok differenciálódását. Ugyanakkor csökkenti az oszteoprotegerin felszabadulását az oszteoblasztokból, így csökken annak oszteoklaszt-gátló hatása. Mindezek következtében megnő az oszteoklasztok száma és élettartama, és ezzel együtt a csontbontás folyamata meggyorsul. A csont mikrostruktúráját javító folyamatok is gátlódnak. A szteroidok által indukált csonttritkulás főleg a csigolyatesteket, bordákat és a combnyakcsontot érinti.

A csonttömegcsökkenés két fázisban játszódik le, a glükokortikoid-terápia első évében hirtelen, mintegy 12 százalékkal csökken a csonttömeg, majd ezután lassú, további csökkenés tapasztalható.

A reumatoid artritiszben megnő a gyulladásos mediátorok mennyisége, amelyek szintén befolyásolják a csontanyagcserét, azáltal, hogy különböző mechanizmusok révén az oszteoklasztok aktivitását fokozzák. Reumás artritiszben enyhe hiperkalcémia kialakulása is jellemző, ami csökkenti a parathormon kiválasztását és az aktív D-vitamin előállítását.

A csontmegőrzésnek kiemelkedő szerepe van. A fizikai aktivitás, rendszeres mozgás nemcsak a mozgásszervrendszert tartja karban, de a csontépítést is stimulálja. Szükséges a megfelelő kalcium- és D-vitaminbevitel is. A glükokortikoid terápiát megelőzően külön-

sen fontos a mérlegelés, ismervé annak lehetséges következményeit.

*Pues, M.: Rheumatoide Arthritis – Hohes Osteoporoserisiko
www.pharmazeutische-zeitung.de/online (2013-47)*

RZs

**KAPCSOLAT A BÉLFLÓRA
ÉS A VASTAGBÉLDAGANATOK KÖZÖTT**

Ismert tény, hogy a colitis ulcerosa-ban szenvedő betegek mintegy 5%-a béldaganatban betegszik meg. A pontos ok vagy a két betegség között esetlegesen fennálló kapcsolat jellege jelenleg még nem tisztázott. Egyre nagyobb a valószínűsége annak, hogy nem a bélnyálkahártya gyulladása, hanem a bélflóra megváltozása játszhat szerepet a daganat kialakulásában.

Állatkísérletesen, egerekben, dextrán-szulfáttal bélglyulladást idéztek elő. Az állatok karcinogén ágenszt tartalmazó intraperitoneális injekciót is kaptak, amit követően számos tumor alakult ki az egerekben. Megfigyelték, hogy a karcinogén injekciót követően jelentősen kevesebb tumor képződött abban az esetben, ha az állatok a karcinogén ágensszel való találkozást megelőzően antibiotikum kezelésben részesültek, ami a bélbaktériumok számát csökkentette. További vizsgálatok derítettek fényt arra, hogy a daganatos és egészséges állatok bélflórája különböző. Beteg állatoknál az egészséges egyedekénél magasabb *Bacteroides*, *Odoribacter* számot mutattak ki.

Egerekben végzett kísérletekkel igazolták azt is, hogy a bélbaktériumok béldaganatos állatokból egészséges egyedekbe való transzfere tumort idézhet elő a baktériumokat kapó állatoknál. A beteg állatok székleivel – és azzal együtt a beteg állatok bélflóráját képező baktériumokkal is – táplált egerekben kétszer olyan gyakoriak voltak a daganatok, mint az egészséges állatok székleletét fogyasztóknál. Ez a jelenség, azaz a bélbaktériumok átvitele egyébként a természetben is lezajlik, mivel az egerek koprofágok (koprofág = megeszik és újraemésztik más állatok ürülékét, ami jelentős mennyiségű részlegesen megemésztett táplálékot és bélbaktériumokat is tartalmaz).

A kutatók szerint a colitis ulcerosa és a béldaganat az embereknél is együtt jár a bélflóra megváltozásával, az azonban nem ismert, hogy a megváltozott bélflóra szerepet játszik-e a daganatok kiváltásában.

Darmflora fördert Kolonkarzinom bei Mäusen. www.aerzteblatt.de; 2013.11.12.

BM

EGYRE TÖBB SZIFILISZES BETEG

A szifilisz olyannyira nem a múlt századok betegsége, hogy az újonnan diagnosztizált esetek száma 2010 óta folyamatos emelkedést mutat – derül ki a németországi epidemiológiai adatokból. A németországi szifilisz esetek 80%-ában a kórokozó baktérium (*Treponema pallidum*) átvitele férfiak közötti szexuális kapcsolattal történik.

2012-ben a Robert Koch Intézet 4410 szifilisz esetet regisztrált, mintegy ötödével többet, mint 2011-ben. Az adatok alapján Németországban a luesz gyakorisága 14-szer magasabb férfiaknál, mint nőknél; a betegek 93,3%-a férfi, akik jelentős része homoszexuális. A betegség gyakorisága a nagyvárosokban kiemelkedően magas: Kölnben 100000 lakosra évente 28,4 újonnan diagnosztizált betegség jut, ezt követi München (22,9), Berlin (20,9), Essen (19,4), Frankfurt/M. (18,5), Münster (16,8), Düsseldorf (15,2), Hamburg (14,2), illetve Offenbach (13,9).

A helyzetet súlyosbítja, hogy a szifilisz megbetegedések mindössze egyharmadát diagnosztizálják a betegség első stádiumában; a nők 37%-a már csak a betegség harmadik stádiumában jut el az orvoshoz. A fertőzés minden életkorban előfordulhat: a legidősebb beteg 86 éves volt, de a transzplacentáris kórokozó-átvitel miatt újszülöttek is voltak/vannak a szifilisszel fertőzöttek között. Sajnos minden évben születik néhány szifilisz újszülött, annak ellenére, hogy Németországban a terhesség alatti szifilisz-szűrés azok számára is ingyenesen hozzáférhető, akik nem rendelkeznek betegbiztosítással.

Lényeges kérdés a szifilisz-HIV ko-infekció; a szifilisz ugyanis jelentősen növeli a szexuális úton történő HIV-átvitel valószínűségét. Ennek alapján a Robert Koch Intézet minden újonnan diagnosztizált szifilisz betegnél javasolja a HIV-teszt elvégzését.

Anhaltender Anstieg der Syphilis in Deutschland. www.aerzteblatt.de; 2013.11.12.

BM

SZTEROID HELYETT BRONCHUSTÁGÍTÓ

A COPD (krónikus obstruktív tüdőbetegség)-betegek terápiája megújulni látszik egy új kombinációs készítmény piacra kerülésével. A kombikészítmény nyújtott

hatású béta2-agonistát, indacaterolt, és hosszú hatású muszkarin receptor-antagonistát, glikopirronium-bromidot tartalmaz. A két hatóanyag egymás hatását kiegészíti, ugyanis eltérő jelátviteli folyamatok befolyásolása révén okoznak bronchustágulatot. Az indacaterol a bronchusok falának simaizomsejteiben levő béta2-receptorokat aktiválja, és ezáltal direkt módon relaxációt idéz elő. A glikopirronium muszkarin-antagonistaként az acetilkolin bronchuskonstriktiót kiváltó hatását gátolja. A kombináció napi egyszeri alkalmazása hatékonyabb, mint a hatóanyagok önmagában való szedése.

A COPD-terápiájában első választandó szerként lépett elő a kombinációs készítmény. Már korábban is inkább hosszúhatású bronchodilatátorokat javasoltak, mégis sok esetben szteroidokkal kezelték a betegeket, tulajdonképpen feleslegesen. A kortikoszteroidok ugyanis érdemben nem hatékonyak a COPD kezelésében, viszont sok mellékhatásuk van. Megnő a légúti fertőzések rizikója, ami a betegség súlyosbodását okozhatja. Kortikoszteroidok adása csak nagyon súlyos esetekben indokolt.

A kombi-készítmény hatékonyságát 11 különböző tanulmányban, több mint tízezer beteg részvételével vizsgálták. A kombináció minden esetben jobban „szerepelt”, mint a monoterápia, illetve a szteroiddal való kombináció. A tüdőfunkciók szignifikánsan javultak, a beteg terhelhetősége, így a fizikai aktivitás is nagymértékben megnőtt.

Wolf, E.: COPD – Bronchodilatation statt Cortison. www.pharmazeutische-zeitung.de/online (2013-46)

RZs

VÉGE A FÜGGŐSÉGNEK

Egy 2009-es német felmérés alapján a lakosság csaknem negyede dohányzik, a férfiak 30,5%-a, valamint a nők 21,2%-a, a legtöbben a 20-29 éves korosztályba tartoznak. A cigaretta legjelentősebb pszichoaktív vegyülete a nikotin, ezen kívül azonban több mint száz káros kísérő anyagot tartalmaz, melyek közül kb. 40 rákkeltő hatású (szén-monoxid, nitrogén-oxidok, benzol, aromás szénhidrogének stb...). Ebből kifolyólag a dohányzás következtében kialakuló leggyakoribb körképek a rákos elváltozások, valamint a szív- és érrendszeri, illetve légzési megbetegedések. A nikotin a Nicotiana növényekben előforduló alkaloid, mely a kártevők elleni védelemben játszik fontos szerepet. Nagy lipofilitásának következtében nemcsak az alveolusokból, hanem a bőrrel is felszívódik, melynek következtében gyorsabban fejti ki mérgező hatását. A mérgezés első tünetei a hidegrázás, szédülés, émelygés, nagyobb dózis akár légzésdepresszióhoz és szívmegálláshoz is vezethet. A halálos dózis embereknél 1 mg/

testtömegkg, egy szál cigaretta 0,1-1 mg nikotint tartalmaz. A tüdőben lévő alveolusokból felszívódva kb. 7 másodperc alatt jut el az agyba, ahol főként a limbikus rendszerben halmozódik fel és fejti ki pszichotrop és vegetatív hatásait. Kezdetben és alacsony dózisban központi stimuláló hatása, ami a koncentrációképesség fokozódásában nyilvánul meg, nagyobb dózisban pedig nyugtató és anxiolitikus hatása. A függőség egy komplex folyamat révén alakul ki, melyet egyrészt farmakológiai és pszichoszociális faktorok határoznak meg. A gyógyszerészek és asszisztensek fontos feladata a leszokás hosszú folyamatának támogatása és figyelemmel kísérése. Fontos a bizalom kialakítása, a folyamatos visszajelzés a páciens részéről. A kezdeti lépések közé tartozik a függőség súlyosságának megállapítása, melyben az ún. Fragenström-teszt nyújthat segítséget. Ezek után felhívjuk az emberek figyelmét az elérhető terápiás eszközökre, melybe nemcsak a gyógyszerterápiában kapható gyógyszerek tartoznak, hanem a különféle pszichoterápiás eljárások, valamint az alternatív eszközök, mint a hipnózis és az akupunktúra. A gyógyszeres segédeszközök közül az elsődlegesen választandó szerek a nikotin-tartalmú tapaszok, melyek csak szigorú cigarettastop mellett alkalmazhatóak, a ráógumik és a cukorkák. Ez utóbbiak a mennyiség csökkentésére, valamint a leszokásban is alkalmazhatóak. Fontos felhívni a betegek figyelmét, hogy minden készítmény szív- és érrendszeri, gyomor- valamint bélrendszeri betegségek esetében csak az orvos tudtával alkalmazható. A másodlagosan alkalmazott szerek a bupropion és vareniklin tartalmú vényhez kötött gyógyszerek. Mindezek mellett a legfontosabb a betegek támogatása és motiválása.

Witt, M.: *Endlich Nichtraucher. PTA-Forum 2013.11.25.*

RK

DISZLIPIDÉMIÁK

A diszlipidémiás kórképek nagymértékű előfordulásának következtében a lipidcsökkentő szerek a 11. leggyakrabban rendelt gyógyszerek. Magát a betegséget két nagy csoportra oszthatjuk, egyrészt a primer diszlipidémiák, melyek hátterében főként genetikai elváltozások állnak és már fiatal korban jelentkeznek, mint a familiáris hiperkoleszterinémia, valamint az Apo-B100-defektus. A szekunder, járulékos betegségek egyrészt a mai modern életmód, egyes gyógyszerek mellékhatásainak (amiodaron, glukokortikoidok, béta-blokkolók stb.), valamint egyes betegségek (pl.: diabetes mellitus) következtében alakul ki. Az életkor előrehaladtával fokozódik a betegség kialakulásának lehetősége. Egy tanulmány szerint csak a betegek 50%-a részesül kezelésben. Ennek egyik oka, hogy a kezdeti

tünetek nem jellegzetesek. Ilyenek a xanthomák és xantholemmák, melyek főként csak kozmetikai problémát jelentenek, de jellegzetesen kardiovaszkuláris rizikót jelentenek. Ahogy a bőrben, úgy a májban, lépben és hasnyálmirigyben is lerakódik a zsír, így okozva a különféle tüneteket. A kórkép felismerése után az első lépés az egészséges életmódra történő váltás. Amennyiben ez nem okoz jelentős javulást, gyógyszeres kezelés szükséges. A kezelés fő célja az LDL-koleszterin megfelelő tartományba csökkentése, mely értéket számos tényező befolyásol. Az ún. SCORE-Chart táblázat segítségével egy viszonyítási számot határozhatunk meg. Ez figyelembe veszi a nemet, életkort, dohányzást, az összkoleszterin és a szisztémás vérnyomás értékét, de sok más befolyásoló tényezőt nem vesz figyelembe (pl.: családi halmozódás, szociális körülmények, homocisztein-szint). Az elsőként választandó gyógyszerek a sztatinok, melyekkel akár 30-50%-os csökkenés érhető el, ennek következtében akár az ateroszklerotikus plakkok visszafejlődését is tapasztalhatjuk. A legsúlyosabb mellékhatás az izomtoxicitás, amely csak főként magas dózis vagy egyéb gyógyszerekkel való interakció következtében alakul ki. Az epesavkötő gyanták segítségével 34%-os csökkenést érhetünk el, azonban a számos interakció és gyomorbélrendszeri panaszok következtében kevésbé alkalmazhatók. A hipertrigliceridémia kezelésében elsődlegesen alkalmazott szerek a fibrátok, ezen kívül a halolajak és a nikotinsavamid. A kezelés során a HDL-koleszterin emelése csak másodlagos cél.

Rose, O.: *Das persönliche Risiko zählt. Dtsch Apoth-Ztg. 2013.05.30.*

RK

D-VITAMIN-HIÁNYOS AFRIKAIÁK EGÉSZSÉGES CSONTOKKAL

Mivel az afroamerikaiak bőre sötétebb és kevésbé átteresztő az ultraibolya fényre mint a fehérbőrű amerikaiaké, így az afroamerikaiak véréből általában alacsonyabb D-vitamin-szintek mutathatók ki. Ennek ellenére a sötétbőrűek csontsűrűsége magasabb, ásványi anyagokkal való ellátottsága jobb, mint a D-vitaminnal bőségesebben ellátott fehérbőrűeké. A látszólagos ellentmondás a D-vitamint kötő fehérje (DBP = *vitamin D binding protein*) genetikailag szabályozott kisebb, illetve nagyobb mértékű képződésével hozható kapcsolatba.

A D-vitamin 85-90%-a DBP-hez kötött formában van jelen a vérben, mintegy 10-15%-a kering albuminhoz kötötten, és mindössze a D-vitamin kevesebb mint 1%-a áll „szabadon” rendelkezésre.

A 2085 résztvevővel végzett HANDLS-tanulmány

alapján megállapították, hogy az afroamerikaiak nagy részénél – laboreredmények alapján – D-vitamin-hiány diagnosztizálható. Határértékként 20 ng/dl érték adható meg, miközben a sötétbőrűeknél átlagosan csak 15 ng/dl koncentráció mérhető; a fehérbőrű amerikaiaknál ezzel szemben átlagosan 25,8 ng/dl értéket határoztak meg.

A DBP-szintek a következők voltak: az afroamerikaiaknál körülbelül a fele volt a DBP-koncentráció mint a fehérbőrűeknél (168, illetve 337 µg/ml). Ebből következően a vérben keringő D-vitamin jóval nagyobb hányada „szabad” a sötétbőrűeknél.

A kutatók véleménye alapján az afrikaiaknál jellemző alacsonyabb DBP-szint egy védelmi mechanizmus része, ami garantálja azt, hogy kevesebb rendelkezésre álló D-vitamin esetén is egészségesek legyenek a csontjaik. Az eredmények labor diagnosztikai jelentősége az, hogy a D-vitamin-ellátottság megítélése nem hagyatkozhat csupán a vérből történő D-vitamin-szint meghatározásra.

Warum Afroamerikaner trotz Vitamin-D-Mangel gesunde Knochen haben. www.aerzteblatt.de; 2013. november 26.

BM

A GYOMORSAVCSÖKKENTŐK ÉS AZ ANÉMIA KAPCSOLATA

Nagyszámú beteg bevonásával beigazolódott, hogy a gyomorsavtermelést csökkentő protonpumpa-gátló hatóanyagok (PPI), illetve a H₂-antagonisták hosszúidejű szedése a B₁₂-vitaminnal (kobalamin) való ellátottság zavaraihoz vezethet. A B₁₂-vitamin hiánya változatos tünet-együttesel járhat: anémia, neurológiai zavarok, demencia egyaránt jelentkezhet a hiányában.

A gyomornyálkahártya parietális sejtjei, amik a gyomorsav szekréciójáért felelősek, termelik azt az intrinszik faktort (IF) is, ami a gyomorban a kobalaminhoz kötődik. Az IF szerepe a B₁₂-vitamin szállítás és a felszívódás elősegítése. Az IF-kobalamin az ileum terminális szakaszában specifikus receptorokhoz kötődik, majd felszívódik.

Mindazok a hatóanyagok, amik befolyásolják a parietális sejtek működését (PPI-k és H₂-blokkolók), negatívan hathatnak a B₁₂-vitamin-szintre.

Az 1997 és 2011 közötti időszakban 25.956 diagnosztizáltan B₁₂-vitamin-hiányos beteg gyógyszerelését megvizsgálva megállapítható, hogy a betegek 12%-a legalább 2 éven át szedett PPI-t, illetve 4,2%-uk kapott H₂-blokkoló hatóanyagot. Összehasonlításként: a 184.199 fős (nem B₁₂-vitamin hiányos) kontroll csoportban a betegek 7,2%-a szedett PPI-t és 3,2%-a H₂-gátló hatóanyagú szert. Másképpen kifejezve, a PPI-k szedése a B₁₂-vitamin hiány kialakulásának a valószínűségét 65%-kal, a H₂-blokkolók szedése 25%-kal növeli.

Érdekes módon a fiataloknál, akik körében egyébként a B₁₂-vitamin-hiány viszonylag ritka, szorosabb kapcsolat mutatkozott a gyomorsavtermelést csökkentő gyógyszerek szedése és a B₁₂-vitamin-hiány között, mint az idősebb korosztálynál.

Vitamin B₁₂-Mangel durch Säureblocker möglich. www.aerzteblatt.de; 2013. december 13.

BM

ÚJ ESÉLY VÉRZÉKENYEKNEK

A hemofiliában szenvedő betegeknél nagymértékben zavart a véralvadás folyamata. A betegség X-kromoszómához kötött, recesszív módon öröklődik. Ennek következménye, hogy szinte kizárólag férfiaknál fordul elő, és a hibás gént hordozó nők nem betegszenek meg, de 50 százalékos eséllyel örökítik tovább a betegséget. Hemofília A esetén a VIII-as, hemofília B esetén a IX-es véralvadási faktor működése elégtelen. Attól függően, hogy a faktor teljes mértékben hiányzik, vagy csak az aktivitása nem megfelelő, a betegségnek különböző súlyossági formái alakulnak ki. Súlyos hemofiliáról akkor beszélünk, ha a VIII-as faktor aktivitása mindössze 1 százaléka a normális aktivitásnak, közepes a betegség, ha az aktivitás 1-5 százalékos közötti, és viszonylag enyhe, ha 5-15 százalékos között van. A közepes és enyhe betegségben szenvedőknél sérülés vagy operáció esetén kell túlzott vérzéssel számolni, a hétköznapi életben nem okoz problémát. A súlyos hemofiliás betegeknél azonban spontán vérzések is előfordulnak, főleg a nagyobb ízületekben, mint a könyök-, térd- és bokaízületben. A vérzések nagy fájdalommal járnak és visszafordíthatatlanul károsítják az ízületet. Ameddig nem állt megfelelő terápiás lehetőség rendelkezésre, a betegek már gyerekként is arthrozisban szenvedtek.

A hemofiliás betegek standard kezelése a hiányzó faktor pótlása révén valósul meg. Amennyiben a kezelés időben elkezdődik, úgy a vérzékeny gyerekek is a normális elvárások szerint élhetnek. Különböző készítmények állnak rendelkezésre, amelyek vagy a véradások során összegyűjtött vérből kivont faktorokat tartalmaznak, illetve biotechnológiai módszerekkel állítottak elő. A Novo Nordisk által nemrégiben kifejlesztett *turoctocog alfa* az utóbbi kategóriába tartozik. A harmadik generációs véralvadási faktor nem tartalmaz sem állati, sem emberi kiindulási anyagokat, így egyáltalán nem allergizál. A természetes VIII-as faktor egy nehéz és egy könnyű láncból áll, amit egy összekötő szakasz tart össze. Ez az ún. B-domén a *turoctocog alfa* esetén sokkal rövidebb, mint a természetes vegyületben, ami azért lehetséges, mert nincs fiziológiai funkciója, kihasadása révén aktiválódik a faktor. A rövidebb domén is hozzájárul a tisztább végtermék előállításához.

A készítmények rövid féléletidejének következtében a betegeknek másnaponta szükséges beadni a faktorkat. A terápiát minél korábban meg kell kezdeni, lehetőleg a kisgyermek 1 éves kora körül, amikor járni kezd, és a sérülések esélye megnő.

A hemofília kezelést ez idáig nagyban megnehezítette az is, hogy a mesterségesen előállított faktorok ellen a szervezet antitesteket termel, ami csökkenti hatékonyságukat. Az új készítménnyel úgy tűnik, sikerült ezt a problémát is megoldani, ugyanis a vizsgált betegek egyikénél sem indult meg az antitesttermelés. Mindezek alapján a szer bevezetéséhez nagy reményeket fűznek az orvosok.

Mende, A.: *Turoctocog alfa – Neuer Faktor bei Hämophilie A*
www.pharmazeutische-zeitung.de/online (2013-50)

RZs

LOMITAPID – A LEGHATÉKONYABB LIPIDCSÖKKENTŐ

A lomitapid hatóanyagot tartalmazó készítmény 2013 végén jelent meg a piacon. Ez idáig a leghatékonyabb lipidszintcsökkentő szer. Mivel sok mellékhatással rendelkezik, csak bizonyos betegségekből szenvedőknek adható. Jelenleg egy ritka örökletes betegség, a homozigótás familiáris hiperkoleszterinémia kezelésére engedélyezett. Az érintettek koleszterinszintje, a mikroszomális triglicerid-transzportprotein (MTP) genetikai hibája miatt extrém magas. Ennek következményeként már fiatal felnőttkorban igen súlyos ateroszklerotikus elváltozások alakulnak ki, ami fiatalon infarktushoz vezethet. A betegségben szenvedők születéskor várható élettartama mindössze 30-40 év.

A lomitapid szelektív módon gátolja az MTP-t, aminek következtében kevesebb lipid jut a vérkeringésbe és a koleszterinszint nagymértékben csökken. Mivel a májból a koleszterin nem transzportálódik a sejtekhez, felhalmozódik a májban és a máj elzsírosodik. A súlyos mellékhatás miatt nem adható általános lipidszint csökkentő szerként, de az említett örökletes betegségben szenvedőknek – akiknél a sztatínok nem eléggé hatékonyak – reményt jelenthet.

A gyógyszer adagját fokozatosan kell emelni, négy hét után érheti el a maximális 20, illetve 40 mg-os napi dózist. A kapszulát legalább két órával az esti étkezés után kell bevenni. A májfunkció-értékek jelentősen megváltozhatnak, így azokat a terápia megkezdése előtt és alatt is folyamatosan ellenőrizni kell. Amennyiben az aminosztransferáz enzimek aktivitása túlzott mértékben megnő, úgy a dózist csökkenteni kell. A lomitapid nagymértékben megnöveli az egyidejűleg adott sztatínok plazmakoncentrációját, ezt az adagolásnál figyelembe kell venni. CYP3A4-enzimgátlókkal

való adása kontraindikált, így például grépfrutttal sem szabad bevenni. A szerrel kapcsolatos hosszú távú tapasztalatok még hiányoznak, ezért a közeljövőben még nem várható, hogy más indikációs területekre is kiterjesztik az alkalmazhatóságát.

Gräfe, K.A.: *Lomitapid – Lipideextremenken*
www.pharmazeutische-zeitung.de/online (2014-1)

RZs

MÁSODIK GENERÁCIÓS HPV-OLTÁS

Az európai humán papillomavírusról szóló kongresszuson (EUROGIN) mutatták be elsőként az új, kilenc HPV típus elleni oltóanyag klinikai vizsgálatának eredményét. Eddig két oltóanyag van forgalomban, 2006 óta a Silgard néven futó, tetraavalens, valamint 2007 óta a bivalens Cervarix vakcina. Mindkettő inaktivált, a vírus-hoz hasonló partikulumokat tartalmaz, melyek az onkogén 16-os és 18-as HPV típusok ellen nyújtanak védelmet. Ezek a rákos elváltozások kialakulásának 70%-ban, valamint az egyéb genitális és orofaringeális neopláziák kialakulásának 50%-ban szerepet játszanak. A tetraavalens Silgard a fenn említett típusok mellett a 6-os és 11-es, főként genitális szemölcsöket okozó típus ellen is védelmet nyújt. A hatékonyság, vagyis a fokozott védelem már nemcsak a 3. klinikai fázis tanulmányaiból, hanem a magas százalékban oltott régiók csökkent betegségeiből is megállapítható. Az EUROGIN-en bemutatott új nonovalens oltóanyag vizsgálatában 14000 különböző életkorú nő és férfi vett részt. Az oltóanyag az eddig említett négy típuson felül a 31-es, 33-as, 45-ös, 52-es és 58-as típus ellen is védelmet nyújt, ezzel mintegy 90%-os rák elleni és 75-85%-os egyéb neoplázia elleni védelem kialakulását várva. Az immunológiai vizsgálatok kimutatták, hogy hét hónappal az oltást követően megfelelő antitest szérumkoncentráció volt mérhető mind a kilenc antigénnel szemben. A 15-26 éves lányok és fiúk 2-3-szor magasabb oltási titert mutattak az idősebb személyekkel szemben. Az eddigiekhez képest növekedett inaktivált vírus és segédanyag (alumínium-hidroxid) ellenére sem figyeltek meg súlyosabb mellékhatásokat. A leggyakoribb panasz az injekció helyén fellépő izomfájdalom és irritáció voltak, mely gyakrabban volt megfigyelhető a fiatal nőknél. Az oltóanyag engedélyezése az USA-ban még az idei évben, az EMA általi engedélyezés pedig a következő évben várható. Megemlítendő, hogy az eddigi vakcinákhoz hasonlóan az új oltóanyag is a nemi élet megkezdése előtt fejti ki legnagyobb mértékben a hatását, de sosem késő beadni.

Hillemanns, P.: *HPV-Impfstoff der zweiten Generation / Gegen neun Virustypen gerichtet* *Deutsches Arzteblatt*
23.12.2013.

RK

KÖSZVÉNY

A köszvény egy rendkívül álnok betegség, sokszor évekig panaszmentesek a betegek, amikor viszont megjelennek az első tünetek, már visszafordíthatatlan a folyamat. Manapság az egyik legelterjedtebb anyagcsere-betegség, melynek során a vér húgysav-szintje meghaladja a 6,5 mg/dl-es értéket (hiperurikémia). Ennek oka egyrészt a fokozott purin-lebontás, vagy a csökkent húgysavürítés. A purinok egyrészt a táplálékból (vörös húsok, borsóségek), másrészt a sejtek halálakor felszabaduló különféle anyagokból (DNS, RNS) származnak. A betegség primer formájának legtöbbször a csökkent vesefunkció az oka, míg a szekunder forma bizonyos betegségek kísérőjeként (pl.: leukémia), vagy egyes gyógyszerek mellékhatásaként (tiazidok, ciklosporin, acetilszalicilsav stb.) alakul ki. A húgysav alacsony oldódásának következtében kristályok képződnek, melyek az ízületekben, a kötőszövetben, inakban és a vesékben rakódnak le. Ekkor kialakul egy úgynevezett „ördögi kör”, ugyanis a leukociták fagocitálják a kristályokat, melyek az éles, hegyes szélükkel károsítják azok membránját. Ennek következtében a sejtekből különféle enzimek szabadulnak fel, gyulladás váltva ki, ebből kifolyólag lecsökken a pH, így még több húgysav rakódik le az adott szövetben. A tünetek leggyakrabban rohamokban jelennek meg, az adott ízület gyulladásának következtében (általában a nagylábujjon jelentkezik először). Amennyiben a betegséget nem kezelik, az az ízületek deformálódásához, illetve a vesék irreverzibilis károsodásához vezet. A leggyakrabban alkalmazott fájdalomcsillapítók ez esetben a nem-szteroid gyulladáscsökkentők, azonban ezek tartós szedése a gasztrointesztinális mellékhatások miatt nem ajánlott. A szelektív COX-2 gátlók (etorikoxib) szintén elterjedtek, de a fokozott kardiovaszkuláris rizikó miatt szintén csak rövidtávon alkalmazandók. Akut köszvényes rohamnál az orvosok sokszor rendelnek el néhány napos szteroid kúrát (prednizon). Akut rohamnál és profilaxis céljából is alkalmazzák a kolhicint, mely a leukociták mozgását gátolja, ezzel állítva meg az ördögi kört. A leggyakrabban rendelt profilaktikus készítmény az allopurinol, mely gátolja a xantinoxidázt, ezáltal a purinok lebontását. Nagyon fontos felhívni a betegek figyelmét a megfelelő táplálkozásra. Nem ajánlott a teljes purin diéta, mivel ebben az esetben sok beteg a fehérjedús táplálékot szénhidrátdús étkezésre váltja, ezzel növelve a metabolikus szindróma egyes tünetei kialakulásának valószínűségét. Fontos a napi legalább két liter víz elfogyasztása, az alkohol mellőzése, rendszeres C-vitamin bevitel. Megnyugtató hír a betegek számára, hogy számos új hatóanyag áll klini-

kai vizsgálat alatt, melyekkel esetlegesen könnyebben és kevesebb mellékhatással kezelhető majd a köszvény.

Borchard-Tuch, C.: *Gicht- Rechtzeitig Gegensteuern. PTA-Forum 01.2014*

RK

CSUKLÓFÁJDALOM KEZELÉSE TORNÁVAL?

Az ösztrogén receptor szenzitív emlőrákban szenvedő nők kemoterápiájában gyakran alkalmaznak aromataz gátló gyógyszereket, azonban ezeknek a szereknek jellemző mellékhatása a csukló és a kézfej ízületeinek fájdalma. Ez a fájdalom az enyhétől az egészen erősig terjedhet, ezzel megnehezítve a betegek mindennapi életét.

Egy tanulmány szerint a mozgás csökkentheti a betegek ízületi fájdalmát. A kutatásba 121 olyan beteget vontak be, akik már legalább fél éve aromataz gátló kezelés alatt álltak és a gyógyszer mellékhatásaként erős csuklófájdalommal rendelkeztek. A kutatók által összeállított edzésprogram heti 150 perc aerob mozgásformát, valamint heti két alkalommal ellenállás alapú órát tartalmazott (az ellenállás alapú edzésforma valójában egy, az izom- és csontterő növelésére irányuló mozgásforma – a szerk.). Az egy éves edzésprogram letelte után az edzést végző betegek csuklófájdalma 20%-kal csökkent és ezt a fájdalmat már enyhének ítélték meg. Ezzel szemben az edzést nem végzők körében a fájdalom csak 3%-ban csökkent.

Az aromataz gátlók előnyös tulajdonsága, hogy nagymértékben csökkentik a rák kiújulásának valószínűségét, azonban a mellékhatások miatt sajnos sok beteg abbahagyja a kezelést. Éppen ezért a mellékhatások csökkentése kulcsfontosságú lehet a terápiában. Ugyan a mozgás pozitív hatásának igazolása érdekében további kutatások szükségesek, de ezen eredmények hozzájárulhatnak ahhoz, hogy könnyebben tolerálhatók legyenek ezek a fontos gyógyszerek.

Irwin, M. et al.: *Exercise helps reduce joint pain associated with aromatase inhibitors. Pharm J 291, 623 (2013).*

BR

AZ E-VITAMIN MÉRSÉKLI AZ ALZHEIMER KÓR TÜNETEIT

Egy tanulmány szerint azok a betegek, akik enyhe és mérsékelt demenciával rendelkeztek és a terápiájuk részeként nagy dóziszú E-vitamint kaptak, lassabb funkcionális hanyatlást mutattak, mint a placebo csoport tagjai.

A vizsgálati csoport tagjait olyan enyhe illetve közepes súlyos állapotú Alzheimer betegek képezték, akik mindannyian acetilkolinészteráz terápiában részesültek. Ezen betegeket négy csoportra osztották: az egyik

csoport tagjai kizárólag napi 2000 NE szintetikus E-vitamint (α -tokoferol), a másik csoport tagjai kizárólag napi 20 mg memantint kaptak, a harmadik csoportot azok a betegek képezték, akik egyaránt kaptak E-vitamint és memantint, a negyedik csoport pedig a placebo csoport volt. A vizsgálat végével megmérték a betegek funkcionális készségét az ADCS-ADL skála alapján, amivel valójában azt tudják meghatározni, hogy egy Alzheimer kórban szenvedő beteg mennyire képes ellátni a mindennapi feladatait.

Az eredmények szerint az Alzheimer kór klinikai progressziója 19%-ban csökkent a placebo csoporthoz képest azon csoportban, akik kizárólag E-vitamin terápiában részesültek. Azonban a funkcionális hanyatlást tekintve a csak memantinban, illetve a kombinációs terápiában részesülő csoportban nem volt szignifikáns eltérés a kontroll csoporthoz képest. A különböző mellékhatások száma ugyan nőtt a memantinban és a kombinációs terápiában részesülő csoportban, viszont az E-vitamint kapó csoportban ilyen változásokat nem észleltek. Ez cáfolja azt a korábbi feltételezést, miszerint a nagy dózisú E-vitamin növeli a mortalitást.

A kutatás során vizsgálták a kognitív változásokat is, azonban ezek tekintetében szignifikáns eltérést az egyes csoportok nem mutattak. Ez a tény akár azt is jelentheti, hogy a funkcionális hanyatlás a betegség progressziójának egy jóval érzékenyebb mérője, mint a kognitív hanyatlás.

A vizsgálat eredményei arra világítanak rá, hogy a nagy dózisú E-vitamin enyhe mértékű Alzheimer kór esetén csökkentheti a funkcionális hanyatlást, ezáltal pedig az ellátásra szorulás mértékét is.

Dysken, M. W. et al.: Effect of vitamin E and memantine on functional decline in Alzheimer disease. JAMA 311 (1), 33-44 (2013).

BR

JAVASOLHATÓ-E A VÖRÖS ÁFONYA TERHESSÉG ALATT?

A vörös áfonya, vagy más néven amerikai tőzegáfonya (*Vaccinium macrocarpon* Aiton) egyike a terhesség során húgyúti fertőzések ellen leggyakrabban alkalmazott gyógynövényeknek. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de valószínűsítik, hogy a fruktóz és a proantocianidinek gátolják a baktériumok megtapadását a hólyag falán. Egy norvég tanulmány során 1999 és 2008 között több mint 70 000 várandós nőt vizsgáltak kérdőíves felméréssel a terhesség 17. és 30. hetében, valamint szülés után 6 hónappal. A vizsgálatba bevont kismamák 1,3%-a fogyasztott vörös áfonyát, amely nem növelte a veleszületett fejlődési rendellenességek, halvaszületés, újszülöttkori halálozás, kora-

szülés és alacsony születési súly kockázatát; valamint csak kis mértékben növelte a terhességi kor, alacsony Apgar érték (<7), újszülöttkori fertőzések és a terhesség korai szakaszában a hüvelyi vérzés kockázatát. A terhesség késői szakaszában történő vörös áfonya-fogyasztás kismértékben fokozta a hüvelyi vérzés kockázatát a terhesség 17. hete után, azonban a statisztikai elemzés szerint ez sem volt szignifikáns. A terhesség során a húgyúti fertőzéseknek súlyos szövődményei lehetnek, mint pl. koraszülés, méhen belüli növekedési retardáció és alacsony születési súly, ezért a szakmai irányelvek szerint a húgyúti fertőzéseket antibiotikumokkal kell kezelni. Ennek ellenére a megkérdezettek csupán 55,9%-a mondta, hogy húgyúti fertőzésére antibiotikumot szedett, mivel félnek a gyógyszerek káros hatásaitól. Bár a Cochrane adatbázis szerint nincs elegendő bizonyíték arra, hogy a vörös áfonya alkalmas lenne a visszatérő húgyúti fertőzések megelőzésére és kezelésére, a norvég szerzők úgy vélik, hogy alkalmazása veszélytelen, és csak kiegészítő öngyógyító terápiás lehetőség.

Heitmann, K., Nordeng, H., Holst, L.: Pregnancy outcome after use of cranberry in pregnancy – the Norwegian mother and child cohort study BMC Complementary and Alternative Medicine 13, 345 (2013).

BT

ÚJ CÉLPONTÚ ANTIDEPRESSZÁNSOK

A depresszió az egyik leggyakoribb betegség a világon, súlyos terhet jelent mind a betegek, mind az egészségügyi rendszerek számára. Klinikai vizsgálatok eredményei alapján a hagyományos szerekkel kezelt betegek kétharmada nem gyógyul meg a hagyományos antidepresszánsok alkalmazása során. A ketamin egy közismert injekciós anesztetikum, amely az NMDA receptorok blokkolásával befolyásolja a glutamát neurotranszmissziót. Korábbi publikációkból már ismert, hogy a ketamin rövid időn belül képes enyhíteni a terápia-rezisztens bipoláris zavarban szenvedő betegek depressziós tüneteit, azonban pszichotikus mellékhatásai miatt erre a célra nem vagy csak nagyon körültekintően alkalmazható a klinikai gyakorlatban. Valószínűsítik, hogy a szinaptikus plaszticitás befolyásolásával és új szinapszisok képződése révén fejti ki hatását, valamint befolyásolja az AMPA és a kainát receptorok működését is. Fázis II vizsgálatok eredményei szerint egy hasonló szerkezetű molekula, a *lanicemin*, szintén rendelkezik ezzel az antidepresszáns hatással, de a ketamin pszichotikus mellékhatásait nem produkálja. A Yale Egyetem és az AstraZeneca kutatói 152 közepesen súlyos vagy súlyos depresszióban szenvedő, antidepresszánsokra nem reagáló résztvevőt vontak be vizsgálata-

ikba, amely alapján úgy tűnik, hogy a *lanicemin* nem okoz hallucinációkat és pszichotikus tüneteket, ráadásul az adagolás megszüntetése után még néhány hétig észlelhető volt a hatása. Jelenleg több hasonló szerrel is végeznek vizsgálatokat, mint pl. az *S*-ketaminnal (amely a racém ketamin enantiomer tiszta *S* izomere), egy parciális NMDA receptor agonistával (GLYX-13) és egy olyan vegyülettel, amely az NMDA receptor GlyB regulációs helyének szelektív blokkolója (AV-

101). Bár ezeknek a vegyületeknek még sok próbát kell kiállniuk (pl. dóziskeresés), a major depressziós zavarok kezelésében felbecsülhetetlen értékűek lehetnek, akár már a nem is olyan távoli jövőben.

Flight, M.H.: Trial watch: Phase II boost for glutamate-targeted antidepressants. Nature Reviews Drug Discovery 12, 897 (2013).

BT

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

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

Azok a gyógyszerészek, akik diplomájukat az Egyetem jogelődjénél, a Budapesti Királyi Magyar Pázmány Péter Tudományegyetemen, a Pázmány Péter Tudományegyetemen, illetve a Budapesti Orvostudományi Egyetemen **1939-ben, 1944-ben, 1949-ben, 1954-ben, illetve 1964-ben** szereztek meg és szakterületükön legalább 30 évig dolgoztak, **2014. május 30-ig** a Gyógyszerésztudományi Kar Dékáni Hivatalához (1085 Budapest, Üllői út 26.) nyújthatják be kérelmüket a platina, a rubin, a vas, a gyémánt, illetve az arany díszoklevél igénylése végett.

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

Jelentkezési lap igényelhető a Dékáni Hivatalban telefonon (266-8884), vagy letölthető a Kar honlapjáról (www.semmelweis.hu/gytk) is.

JELENTKEZÉSI LAP

arany, gyémánt, vas, rubin és platina díszoklevél igényléséhez

Benyújtási határidő: 2014. május 31.

NÉV (névváltoztatás feltüntetésével):

.....

Születési idő:

Diploma kelte:

Lakcím:

Telefonszám:

Utolsó munkahely:

Rövid szakmai önéletrajz:

.....

.....

.....

.....

.....
kérelmező aláírása

Organizers:



Semmelweis University,
Department of Pharmaceutics,
Budapest, H



Hungarian Academy of Sciences,
Committee on Pharmaceutical Sciences,
Working Committee on Separation Sciences,
Sections of Chemical and Medical Sciences
Budapest, H



Hungarian Society for
Pharmaceutical Sciences
Budapest, H



American Association of
Pharmaceutical Scientists
Arlington, VA, USA



International Pharmaceutical Federation
Hague, NL



European Federation for
Pharmaceutical Sciences
Stockholm, S

4th International Regulatory Workshop on A to Z on Bioequivalence Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity

Budapest, Hungary, May 19-21, 2014



Budapest, 2014. január 10.

Igen Tisztelt Kollégák!

A Szervezőbizottság nevében örömmel és tisztelettel hívjuk a 2014. május 19-21 között, hazánkban immár negyedszerre megrendezésre kerülő, Európában egyedülálló nemzetközi gyógyszerkutatási konferenciára, a **4th International Regulatory Workshop on A to Z on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity** rendezvényünkre.

A Workshop rendkívüli találkozási lehetőséget biztosít a résztvevők számára az originális és generikus gyógyszerfejlesztés Európából, az Egyesült Államokból/Kanadából, Indiából, Japánból, Kínából és Ausztráliából érkező vezető kutatóival. Az átfogó előadások felölelik a különböző típusú bioekvivalencia, bioanalitikai, *in vitro* kioldódási, étel-interakciós, továbbá a biotechnológiai és „biosimilarity” vizsgálatok új lehetőségeit és előírásait, valamint a gyógyszertechnológiai vizsgálatok követelményeit is; külön hangsúlyt kapnak mindezek hatósági szempontjai.

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

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

A rendezvény kiemelkedő tudományos programjához a Magyar Tudományos Akadémia Díszterme biztosít méltó helyszínt, ahol várhatóan az 5 kontinens 45 országából érkeznek résztvevők.

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

A konferencia kedvezményes részvételi díja hazai résztvevők számára 2014. március 20-ig történő befizetéssel **67.000 Ft+ÁFA**. 2014. március 21-től a díj **75.000 Ft+ÁFA** összegre módosul.

A részvételi díj tartalmazza:

- a tudományos előadások látogatását
- a kiállítás megtekintését
- a Workshop nyomtatott anyagát
- a konferenciátáskát
- a hangversenyeket és bankettet
- a kulturális programot és vacsorát
- a kávészüneteket és
- az ebédeket.

A rendezvény pontszerző továbbképzésként akkreditált. Gyógyszerészek és orvosok számára a megszerezhető **„Minősített szabadon választható” típusú továbbképzési pontszám 25.**

A Szervezőbizottság nevében sok szeretettel várjuk jelentkezésüket.

Prof. Klebovich Imre
a konferencia társelnökei

Prof. Vinod P. Shah

Workshop Co-Chairs:

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

International Scientific Advisory Board:

Gordon L. Amidon, Ann Arbor, MI, USA
Imre Bajusz, Basel, CH
Leslie Z. Benet, San Francisco, CA, USA
Henning H. Blume, Oberursel, D
Daan J. A. Crommelin, Utrecht, NL
László Endrényi, Toronto, ON, CA
A. Atilla Hincal, Ankara, TR
Imre Klebovich, Budapest, H
Sabine Kopp, Geneva, CH
Panos Macheras, Athens, GR
Kamal K. Midha, London, UK
Tamás L. Paál, Budapest, Szeged, H
Pat J. Sandra, Ghent, B
Vinod P. Shah, North Potomac, MD, USA
Sven Stegemann, Bornem, B
Clive G. Wilson, Glasgow, Scotland, UK

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 Szenté, Budapest
Imre Szentpéteri, Budapest
Éva Szökő, Budapest
György Thaler, Budapest
László Tóthfalusi, Budapest
Romána Zekő, Budapest

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.bew2014.hu

GYÓGYSZERÉSZET

JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

<i>Károlyházy, L.</i> : The secretary-general's report. The activity of the Hungarian Society for Pharmaceutical Sciences in 2013.....	67
--	----

POSTGRADUATION

<i>Sinka, M., Zelkó, R., Kállai-Szabó, B.</i> : Non-conventional methods of pharmaceutical technology.....	78
<i>Berzsenyi, D., Pallós, J.</i> : The regulation, requirements and practice of the authorisation of non-prescription medicines	88
<i>Kulcsár G.</i> : Marketing authorisation and control of veterinary medicinal products in Hungary.....	92

THE POSITION OF HERBAL MEDICINAL PRODUCTS IN TODAY'S THERAPY

<i>Szendrei K. and Kiss T.</i> : Nature as source and inspiration. Parts 1. / 2.	99
---	----

CURRENT PAGES

<i>Bartal, A., Bor, A., Fittler, A., Süle, A., Takács, G.</i> : Proposition of Youth Standing Committee of Hungarian Society of Hospital Pharmacists.....	105
---	-----

NEWS	108
-------------------	-----

GLEANNING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE	119
--	-----

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések

Gyógyszerészet, 2014. február



Berzsenyi D., Pallós Júlia: A vény nélkül kiadható gyógyszerek engedélyezésének szabályozása, követelményei és gyakorlata

1. A forgalomba hozatali eljárás során az EU-n belül a gyógyszer vény nélküli státuszának meghatározása

- a) a tagállami gyógyszerhatóság hatásköre. ☐
- b) az EMA hatásköre. ☐
- c) a forgalomba hozó jogköre. ☐

2. A vény nélkül beszerezhető státuszba besorolásakor

- a) a gyógyszer tulajdonságait veszik figyelembe. ☐
- b) a gyógyszer tulajdonságait és a helytelen használat kockázatát mérlegelik. ☐
- c) a gyógyszer tulajdonságait, a helytelen használat kockázatait és azt a betegséget/tünetet veszik figyelembe, amelyre a gyógyszert alkalmazni akarják. ☐

3. Ha egy vényköteles gyógyszer hatóanyagából vény nélküli készítmény is van forgalomban,

- a) ez csak az EMA jóváhagyásával volt lehetséges a hatáserősség és a gyógyszerforma figyelembe vételével
- b) erről a GYEMSZI-OGYI döntött a hatáserősség, a gyógyszerforma és a kiszerelés figyelembe vételével
- c) erről a forgalomba hozó döntött az Egészségügyi Tudományos Tanács jóváhagyásával. ☐

Kulcsár Gábor: Állatgyógyászati készítmények engedélyezése és ellenőrzése Magyarországon

1. Az állatgyógyászati gyógyszerek és oltóanyagok engedélyezése

- a) a GYEMSZI-OGYI jogköre. ☐
- b) a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága jogköre. ☐
- c) a vidékfejlesztési miniszternek az egészségügyért felelős miniszterrel közösen gyakorolt jogköre. ☐

2. Az állatgyógyászati készítmények törzskönyvezési eljárása során

- a) egységes szempontrendszert kell érvényesíteni a cél-állatfajtól függetlenül. ☐
- b) az élelmiszer-termelő állatoknak szánt készítmények esetén csak olyan hatóanyag használata engedélyezett, amely szerepel a 470/2009/EK rendelet mellékletében. ☐
- c) minden olyan hatóanyag engedélyezhető a cél-állatfajtól függetlenül, amelyet emberi felhasználásra már jóváhagytak. ☐

3. Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye

- a) 3 évig érvényes. ☐
- b) 5 évig érvényes. ☐
- c) 10 évig érvényes. ☐



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, Tündérfűrt 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