

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA



A TARTALOMBÓL

Gyógyszerészek szerepe az allergiás megbetegedések megelőzésében és kezelésében

A helyes szabályozási gyakorlat

Antipszichotikumok gyógyszeres kölcsönhatásai

A Budapest-Zuglói gyógyszertárak története

A közforgalmú gyógyszertár szerepe az adherencia növelésében

Orvosi-élettani Nobel-díj

2017/12.

LXI. ÉVFOLYAM
2017. DECEMBER
ISSN 0017-6036



KÜLDETÉSNYILATKOZAT

MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG

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

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

Ezen belül feladatának tekinti

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

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

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

LXI. ÉVFOLYAM
GYOGAI 61. 705–768
2017. december

„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: 483-1466

E-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu;

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

Főszerkesztő:

Takácsné dr. Novák Krisztina

Felelős szerkesztő:

Dr. Hankó Zoltán

Szerkesztők:

Dr. Bozó Tamás

Dr. Bódis Attila

Dr. Fittler András

Dr. Laszlovsky István

Dr. Télessy István

Tördelőszerkesztő:

Oláh Csaba

Szerkesztőbizottság:

Dr. Ambrus Tünde

Prof. dr. Botz Lajos

Dr. Csupor Dezső

Farkasné dr. Tompa Ildikó

Dr. Gáspár Róbert

Dr. Kovács Kristóf

Dr. Major Csilla

Dr. Marosi Attila

ifj. Dr. Regdon Géza

Dr. Viola Réka

Dr. Völgyi Gergely

Dr. Zupkó István

A kéziratok és mellékleteinek
őrzését vagy visszaküldését
nem vállaljuk.

TARTALOM

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Szökő Éva: Mit kell tudnunk a gyógyszerallergiákról. 707

Pálfiné Goóts Herta: Van, ami nincs? – A helyes szabályozási gyakorlat, avagy a „Good Regulatory Practice” 715

Bechli Petra: Antipszichotikumok gyógyszeres kölcsönhatásai. 721

GYÓGYSZERÉSZETTÖRTÉNETI KÖZLEMÉNYEK

Szmodits László, Gaál Emese: A Budapest-Zuglói gyógyszertárak története 728

AKTUÁLIS OLDALAK

Dér Péter: A közforgalmú gyógyszertár szerepe az adherencia növelésében 736

Bozó Tamás: Orvosi-élettani Nobel-díj a cirkadián ritmus molekuláris hátterének kutatásáért 745

HÍREK

Az MGYT Tanácskozó Testületi ülése – Jubileumi díszoklevél átadó ünnepség a Semmelweis Egyetemen – Emlékkülés Kőszegen Dr. Küttel Dezső születésének 100. évfordulóján – 21th World Congress Of Clinical Nutrition: Az International College of Nutrition új elnöke Télessy István – Új klinikai és gyógyszeres technológiai kutatási projekt a cukorbetegség kiegészítő terápiájában Debrecenben – Rehabilitációs előadások a Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem (MOGYE) Gyógyszerészeti Karán – A Magyar Tudomány Napja Erdélyben 16. Fórum – TDK-konferencia Szegeden – Hírek Szegedről – Pápay Zsófia Edit Ph.D védése – Kiss Tivadar PhD védése 748

TALLÓZÓ 763

2017-ben gyermekrajzok a Gyógyszerészet borítóján

Az MGYT Gyógynövény Szakosztálya gyermekrajz-pályázatot hirdetett a 2016-os év gyógynövényének, a kamillának az ábrázolására. A 2017-es évben a borítón a pályázat díjnyertes rajzaiból készült válogatás látható.

A borítón látható pályamű készítője a tizennégyéves *Sári Virág Biborka*, a Györi Kovács Margit Német Nyelvoktató Nemzetiségi Általános Iskola, Alapfokú Művészeti Iskola, Iparművészeti Szakközépiskola és Szakiskola tanulója. Pályázatához ezúttal is gratulálunk.



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 1650 példányban.

Nyomdai kivitelezés: Colortoy Bt., Győr



A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG
ELNÖKSÉGE,
A TÁRSASÁG TITKÁRSÁGA
ÉS A GYÓGYSZERÉSZET SZERKESZTŐI
KÖSZÖNTIK KEDVES OLVASÓINKAT.



BÉKÉS KARÁCSONYT, BOLDOG ÚJ ESZTENDŐT,
VALAMINT SZAKMAI TÖREKVÉSEIK
MEGVALÓSÍTÁSÁHOZ SOK SIKERT KÍVÁNUNK!

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 61. 707-714. 2017.

A GYÓGYSZERÉSZEK SZEREPE AZ ALLERGIÁS
MEGBETEGEDÉSEK MEGELŐZÉSÉBEN ÉS KEZELÉSÉBEN

A 2017-es Patikanap kapcsán meghirdetett gyógyszerértékelési/gyógyszerészeti aktivitások középpontjába „a gyógyszerészek szerepe az allergiás megbetegedések megelőzésében és kezelésében” téma került. A Kamara és az MGYT együttműködésében született döntésnek megfelelően egy évig (a 2018-as patikanapig terjedő időben) havonkénti ütemezésben készülnek el azok a tájékoztatók, amelyek szakmai hátteret biztosítanak ahhoz, hogy a gyógyszerészek megfelelő felkészültséggel vegyenek részt a programban. Ezeknek a tájékoztatóknak az „anyalapja” a Gyógyszerészet. A Gyógyszerészeti Hírlap feladata elsősorban az operatív információk közzététele, és negyedévente közvetlenül is meg kívánjuk keresni a gyógyszerértékelőket. A betegeknek szóló tájékoztatókat a Patika Magazinban tesszük közzé.

Az „allergia-sorozatban” a Gyógyszerészetben eddig megjelent:

- Bácskay Ildikó: „A lakossági gyógyszerellátásban gyógyszerészeti gondozás keretében végzett felnőtt és gyermek allergiás rhinitis öngyógyításának irányításáról” című irányelv bemutatása c. közleménye jelent meg [Gyógyszerészet, 61, 354-359 (2017)],
- Soós Gyöngyvér, Matuz Mária: Fényérzékenység [Gyógyszerészet 61, 414-417 (2017)],
- Sebők Szilvia, Dér Péter: Allergia, darázs- és méhcsípés [Gyógyszerészet, 61, 457-465 (2017)],
- Soós Gyöngyvér: Atopiás dermatitis / ekzema; betegségjellemzők, gondozási szempontok [Gyógyszerészet, 61, 522-526 (2017)],
- Kovács Erzsébet: Atopiás dermatitis kezelésének kérdései a gyógyszerészeti gyakorlatban [Gyógyszerészet 61, 598-602 (2017)],
- Benkő Ria, Soós Gyöngyvér: Ajánlások lokális kortikoszteroid készítmény orvosi vényre történő expedálása esetén. A TÁMOP 6.2.A projekt keretében kidolgozott, megjelenés előtt álló: Gyógyszerészeti gondozási szakmai irányelv – a lokális kortikoszteroid kezelésről ... ajánlásai [Gyógyszerészet 61, 603-606 (2017)],
- Budai Kinga Anna: Gyermekkori allergiák [Gyógyszerészet 61, 665-672 (2017)].

A sorozatban most a gyógyszerészek szerepét tekintjük át az allergiás megbetegedések megelőzésében és kezelésében.

Mit kell tudnunk a gyógyszerallergiákról

Szökő Éva

Bevezetés

A gyógyszeralkalmazás során gyakori, hogy különböző súlyosságú mellékhatások jelentkeznek. Egyes felmérések szerint a betegek 3-12%-a gyógyszerek okozta káros hatás miatt kerül kórházba, s a kórházban ápolott betegek kb. 5-15%-a tapasztal ilyeneket. A káros gyógyszerhatások közé tartoznak többek között a gyógyszerek okozta allergiás reakciók. Ebben az esetben a gyógyszer alkalmazása immunválaszt vált ki, a tünetek a T-limfociták aktiválásával, antitestek és/vagy egyéb immunmediátorok közvetítésével jönnek létre. Hasonló tünetekkel járó túlérzékenységi reakciót azonban egyéb mechanizmussal is okozhatnak gyógyszerek. Legtöbbször nem kerül megál-

A káros gyógyszerhatások kb. 6-10%-a allergia vagy pseudo-allergia, de arányuk magasabb a kórházban ápolott betegek körében. Általános probléma a gyógyszerallergiák rossz dokumentáltsága és hogy a betegek gyógyszerérzékenységükről kapcsolatos információi nem megbízhatóak. Sokszor az allergiás betegek kivizsgálása nem történik meg. Gyakran előfordul, hogy a betegek ismételten kapnak olyan gyógyszert, amire allergiásak. Pedig az allergiás reakciók egy része súlyos, életet veszélyeztető, ezért nagy figyelmet kell fordítanunk megelőzésükre.

Bár a betegektől kapott információk hiányosak és nem mindig megbízhatóak, a gyógyszerértékelőben kérdezzük meg a betegeket lehetséges gyógyszerérzékenységükről (allergiájukról), ha olyan OTC vagy vényköteles készítmény expedálására kerül sor, ami gyakrabban okoz allergiát.

A gyógyszerértékelőben enyhe allergiás tünetekkel jelentkező betegeknek ajánlhatunk első-generációs antihisztamin készítményt a tünetek mérséklésére. Ezzel alkalmasak a lokális vagy szisztémás glukokortikoidok is. Javasoljuk a tünetekért valószínűleg felelős gyógyszer szedésének abbahagyását. A súlyos tüneteket mutató beteget azonnal irányítsuk orvoshoz. Javasoljuk a betegnek, hogy jegyezze fel az allergiás tüneteket, az azokért feltételezhetően felelős gyógyszer nevét és a reakció jelentkezésének egyéb körülményeit is.

lapításra, kivizsgálásra, hogy valódi allergiás reakciót tapasztalt-e a beteg. Ezért előfordulhat, hogy a betegek úgy gondolják, hogy allergiásak valamelyik gyógyszerre és ezen állításuk alapján néha indokolatlanul nem kapják az adott gyógyszert. Az is gyakori azonban, hogy a betegek nem emlékeznek pontosan, hogy melyik gyógyszer szedése okozott ilyen problémát és helytelenül újra kapják az allergiás tüneteket kiváltó gyógyszert. Persze ez utóbbi kimenetele sokkal veszélyesebb lehet.

A gyógyszer-mellékhatások osztályozása

A gyógyszerek okozta nem-kívánt, káros hatások igen változatosak a tünetek és a kialakulásuk mechanizmusa tekintetében egyaránt. A mechanizmus megértése segíthet elkerülésükben, mielőbbi megszüntetésükben. A gyógyszer-mellékhatások egyik nagy csoportját, az ún. A típusút alkotják azok a dózis-függő mellékhatások, amik a szerek farmakológiai hatásai ismeretében várhatóak, a túlzott hatás vagy másodlagos gyógyszerhatás eredményei, ezért kialakulásuk lehetősége jól ismert, előre jelezhető. A dózis csökkentésével mérsékelhetők, megszüntethetők. A gyógyszerallergiák a másik, az ún. B típusú mellékhatások körébe tartoznak (**I. táblázat**), melyek jellemzője, hogy többnyire nem mutatnak dózis-függést, nehezen jelezhető előre, hogy kinél alakulnak ki és nincsenek kapcsolatban a gyógyszer farmakológiai hatásaival. Előfordulásuk gyakorisága általában kisebb, de sokszor súlyos kimenetelűek. Gyógyszerallergia esetén a beteg immunrendszere lép működésbe a gyógyszer hatására és az immunválasz jellemző tünetei alakulnak ki, amik csak a gyógyszer abbahagyásával szüntethetők meg és a gyógyszer ismételt alkalmazásakor újra jelentkeznek. Az immunválasz okozta tünetekhez hasonlókat azonban más módon, az immunrendszer közreműködése nélkül is okozhatnak egyes gyógyszerek. Ez esetben *pszeudo-allergiáról* beszélhetünk. A B típusú mellék-

hatások közé soroljuk még az *idioszinkráziát*, amikor a megváltozott gyógyszerhatás hátterében általában valamilyen genetikai hiba miatti enzimdefektus áll, valamint az *intoleranciát*, amikor érzékeny egyénknél a szokásosnál jóval kisebb gyógyszeradag is kifejezett tüneteket okoz. A krónikus gyógyszerhasználat során kialakuló, a terápia hosszától függően megjelenő mellékhatásokat szokás C típusúként említeni (pl. a glukokortikoidok endogén hormontermelést gátló hatása), míg a terápiával összefüggő, de késleltetve manifesztálódó mellékhatást (pl. karcinogén hatás) D típusúként.

A gyógyszerallergia kialakulására hajlamosító tényezők

A gyógyszerallergia hátterében az immunrendszer aktiválódása áll. Bár kialakulása előre nem jelezhető, ismertek olyan a betegre vagy a gyógyszerre jellemző tényezők, amik befolyásolhatják az immunrendszer érzékenységét, így a gyógyszerallergia kialakulásának valószínűségét. Idősek és nők esetében például gyakoribbak az ilyen típusú káros hatások. Genetikai tényezők is közrejátszhatnak kialakulásukban. Erre utal, hogy sokkal súlyosabb lehet a gyógyszerallergiás reakció azoknál, akiknél atopiás dermatitis, allergiás rhinitis vagy asztma is fennáll. MHC gén variánsok vagy gyógyszermetabolizáló enzimek genetikai polimorfizmusának szerepét is kimutatták egyes gyógyszerallergiák predisponáló tényezői között. Néhány betegség vagy vírusfertőzés esetén gyakrabban okoznak allergiát bizonyos gyógyszerek, pl. az ampicillin a mononucleosist okozó Epstein-Barr vírus fertőzött betegeknél. Gyógyszerallergia tipikusan azoknál alakul ki, akik korábban már szedték az adott gyógyszert vagy hasonló kémiai szerkezetű rokonát és már megtörtént a szenzitizáció (ezt persze előre nem lehet tudni).

A gyógyszerfüggő tényezők közül említést érdemel az alkalmazás módja, gyakorisága és dózisa. A több-

I. táblázat

A gyógyszerek mellékhatásainak főbb típusai

Típus	Jellemző	Előre jelezhetőség
„A” típusú	<i>túlzott vagy másodlagos farmakológiai hatás</i>	előre jelezhető
„B” típusú	<i>immunválasz</i> négy alaptípus (Gell-Coombs szerint)	előre nehezen jelezhető
	<i>pszeudo-allergia</i> túlérzékenységi reakció	
	<i>idioszinkrázia</i> genetikai defektus miatt	
	<i>intolerancia</i>	
„C” típusú	<i>hosszú idejű gyógyszer alkalmazáskor kialakuló</i>	előre jelezhető
„D” típusú	<i>késleltetett</i> általában a gyógyszer elhagyása után manifesztálódó	előre jelezhető??

szőr abbahagyott, majd újrakezdett gyógyszeralkalmazás elősegíti pl. az IgE mediálta reakciók kialakulását. A szenzitizáció leggyakoribb a lokális, majd a subcutan alkalmazásnál, ezt követi az intramuscularis, majd az orális adagolás. Szenzitizált betegnél intravénás beadást követően legnagyobb a súlyos allergiás reakció kialakulásának az esélye. Több gyógyszer egyidejű szedése is növeli a kockázatot.

Gyógyszerallergia – az immunreakció kialakulása, típusai

A hagyományos gyógyszerek kismolekulák, ezért önmagukban általában nem tudnak immunválaszt kiváltani. A gyógyszer vagy metabolitja azonban hapténként viselkedhet; a szervezetben kovalensen kötődhet valamely fehérjéhez, s az így kialakuló nagymolekula indukálja a gyógyszer-specifikus T vagy B-limfociták sokszorozódását és antitestek (IgE, IgG vagy IgM) termelődését. Az immunválasz általában két lépcsőben alakul ki, az első találkozás alkalmával történik a szenzitizáció, majd a második találkozáskor már a teljes immunválasz. Azonban ettől az általánosan elfogadott sémától eltérő módon is aktiválódhat az immunrendszer. Egyes esetekben a kismolekula gyógyszer közvetlenül kötődhet a T-sejt receptorához, kiváltva az immunválaszt. Egy másik hipotézis szerint sérülés vagy stressz hatására a sejtekből olyan mediátorok szabadulnak fel, melyek aktiválják az immunsejteket. Ezen utóbbi mechanizmusok esetében nincs szenzitizáció és már a gyógyszer első alkalmazása során megjelennek a gyógyszerallergia tünetei.

Az immunválasz típusainak leírására ma is a Gell és Coombs szerinti osztályozást alkalmazzák (**II. táblázat**). Bár gyakorlati szempontból a gyógyszerallergiák tünetek szerinti csoportosítása hasznosabb, érdemes áttekinteni az immunválasznak ezt a négy alaptípusát is.

I. típus – azonnali immunválasz, túlérzékenységi reakció

IgE antitestek közvetítik az immunválaszt. A gyógyszer-specifikus IgE antitestek a hízósejtek és basophil sejtek degranulációját, számos mediátor: hisztamin, triptáz, prosztaglandinok, leukotriének, citokinek nagy mennyiségének felszabadulását okozzák. Ezek a mediátorok felelősek a tünetek kialakulásáért. A szenzitizáció teljessé válásához néhány hétre van szükség. Szenzitizált egyén esetében azonban a gyógyszerbevitel után percekben belül jelentkezhetnek az allergiás tünetek. Ezek a gyógyszerallergia legismertebb tünetei, pl. urticaria (csalánkiütés), pruritus. Legsúlyosabb, több szervet is érintő, életveszélyes tünetegyüttese az anaphylaxia.

II. típus – citotoxikus reakció

A sejt felszínén kötődő gyógyszerantigén ellen specifikus IgG vagy IgM antitest termelődik. Az antigén-antitest kapcsolódása a sejt phagocytosisát indukálja. Így elpusztul a sejt, aminek felszínén az immunreakció lejártszódik. Ezek a sejtek általában a vér alakos elemei. Következménye hemolitikus anémia, granulocytopenia, thrombocytopenia lehet.

III. típus – immunkomplex-mediált reakció

A szérumban kialakuló gyógyszerantigén-antitest komplex az érfalhoz tapad, a komplement rendszer aktiválódását, az érfal belső endothelium rétegének sérülését, gyulladását okozza. Az így kialakuló ún. szérumbetegség leggyakoribb tünetei a láz, ízületi fájdalom, kiütések, a nyirokcsomók gyulladása. A vese erei is érintettek lehetnek, ami glomerulonephritist és a vese funkció romlását eredményezheti. Ezek a tünetek kb. 1-3 hét alatt fejlődnek ki.

II. táblázat

Az immunreakciók típusai – Gell és Coombs szerinti osztályozás

	1. típus IgE-mediált	2. típus citotoxikus	3. típus immunkomplex	4. típus sejt-mediált
Mechanizmus	Hízósejt aktiváció: hisztamin, prosztaglandinok, leukotriének, bradykinin, citokinek stb. szabadulnak fel	Gyógyszerantigén a sejt felszínén kötődik. IgG/IgM kapcsolódás, phagocytosis	Gyógyszer-komplexek lerakódnak a szövetek ereiben, gyulladás	T-sejt aktiváció, egyéb effektor sejtek (eosinophil, basophil, monocyta) aktiváció
Jellemző tünetek	urticaria, angioödéma, anaphylaxia	hemolitikus anaemia, granulocytopenia, thrombocytopenia	szérumbetegség vasculitis arthralgia, glomerulonephritis láz, kiütések	dermatitis SJS, DRESS, TEN
Gyógyszerek, amik okozhatják	Béta-laktámok Kinolonok Izomrelaxánsok	Heparin NSAID-ok Szulfonamidok Karbamazepin	Penicillinek Szulfonamidok Vakcinák	Karbamazepin, Lamotrigin Helyi érzéstelenítők

IV. típus – sejt-közvetített késői reakció

A gyógyszerantigén az érzékenyített T-sejtekhez kötődik, amit különböző citokinek felszabadulása és effektor sejtek aktiválódása követ. Az aktiválódó effektorok alapján további altípusai különböztethetők meg ennek az immunválasz típusnak. Leggyakoribb következménye a kontakt dermatitis és különböző súlyosságú egyéb bőrtünetek.

Pszeudo-allergia

Előfordul, hogy egyes gyógyszerek elsősorban az I-es típusú immunreakcióhoz hasonló tüneteket, túlérzékenységi reakciót okoznak az immunrendszer aktiválása nélkül. Súlyosságuk változó lehet.

Az ilyen túlérzékenységi reakciók hátterében különböző mechanizmusok állhatnak, pl.

- a mediátorok felszabadítása a hízósejtekből, a hízósejtekre gyakorolt közvetlen hatással. Így alakul ki pl. az opiátok okozta viszketés, urticaria;
- jelentős mennyiségű leukotrién képződés a nem-szteroid gyulladásgátlók (főleg magas dózisban) jelentős COX-gátló hatásának eredményeként, amikor az arachidonsav továbbalakulásának COX-függő útja nagymértékben gátolt, így az a leukotrién útvonalon tud továbbalakulni;
- az ACE-gátlók okozta angioödéma, aminek mechanizmusa ugyan nem ismert jól, de szerepe lehet benne a megemelkedett bradykinin szintnek, aminek bontását gátolják ezek a gyógyszerek.

A valódi allergiára jellemző, hogy az azt okozó gyógyszer ismételt adásakor a dózistól függetlenül egyre súlyosabb formában alakulnak ki a tünetek. A hasonló kémiai szerkezetű szerek között kereszt-allergia állhat fenn. (Ha a szenzitizáció kialakult egy gyógyszer alkalmazásakor, a hasonló szerkezetű szerek kiválthatják az allergiás reakciót.)

A pszeudo-allergiák esetén a gyógyszer ismételt adásakor mindig hasonló súlyosságúak a tünetek. Intenzitásuk dózis-függő. Jellemzően a kémiai szerkezettől független csoporthatásról van szó. Ezért érzékeny egyéneknél a túlérzékenységi reakció tüneteinek a kialakulását nem kerülhetjük el pl. a NSAID-ek esetében, ha egy eltérő kémiai szerkezetű gyógyszert alkalmazunk a csoportból.

Gyógyszerallergia gyakori tünetei, kialakulásuk jellemző ideje

A mindennapi gyakorlatban sokszor nem könnyű megállapítani, hogy a beteg tünetei gyógyszerallergia/pszeudo-allergia eredményeként alakultak-e ki. Fontos a gyógyszereszedés és a tünetek megjelenése időbeli viszonyának megállapítása. A tünetek megjelenése előtt már hosszú ideje folyamatosan szedett gyógyszer

kevésbé valószínű, hogy allergiát okoz, mint egy újonnan kezdett vagy újrakezdett gyógyszereszedés.

A gyógyszerek okozta allergia leggyakrabban bőrtünetek formájában jelentkezik, de több szervre kiterjedő, szisztémás reakció is lehet. A gyógyszer bevétele után – a mechanizmustól függően – azonnal vagy néhány hét múlva is kialakulhatnak a tünetek (**III. táblázat**). Ezek súlyossága szabja meg általában a teendőket.

Azonnali reakciók

A tünetek tipikusan a gyógyszerbevételt követő egy órán belül, de gyakran percekben belül kialakulnak. Lehetnek csak a bőrre terjedő reakciók, de érinthetnek több szervet is. Leggyakoribb formái a következők:

- **Urticaria** (a bőr felső rétegeinek duzzanata) vagy **angioödéma** (a bőr mélyebb rétegeinek duzzanata, főleg az arcon, a nyelven, a szem környékén, a végtagokon) **szisztémás tünetek nélkül**. Az angioödéma kialakulása nyelési és légzési nehézséget okozhat, életveszélyes állapotot eredményezve. Ilyen akut tüneteket válthatnak ki pl. a nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID) vagy ACE-gátlók.
- **Hörgőszűkület, az asthma** tüneteinek rosszabbodása. Jellemzően kialakulhat acetilszalicilsav vagy más hagyományos NSAID alkalmazásakor.
- **Anaphylaxia** – súlyos, több szervet érintő reakció:
 - a **bőrön** erythema, urticaria vagy angioödéma,
 - a **légzőrendszerben** bronchospasmus zihálással, nehézlégzéssel,
 - a **kardiovaszkuláris rendszerben** hypotonia és tachycardia,
 - a gasztrointesztinális rendszerben pl. hányinger, hasi görcs kialakulásával.

Gyorsan fellépő, életveszélyt okozó állapot. A tünetek 6-8 óra elteltével visszatérhetnek. Kialakulhat penicillinek és más β -laktám antibiotikumok, fluorokinolonok, nem-szteroid gyulladásgátlók alkalmazásakor.

Késői tünetek

Jellemzően 6–10 nappal az első gyógyszer-expozíció vagy 3 nappal a második expozíció után alakulnak ki. A tünetek korlátozódhatnak a bőrre, de lehetnek szisztémásak is.

- **Bőrreakciók szisztémás tünetek nélkül**. Különböző formában jelentkezhetnek, pl.
 - test-szerte megjelenő, kiterjedt maculopapulosus kiütések. Ilyen kiütéseket okozhatnak pl. az aminopenicillinek, ha egyidejűleg vírusfertőzése is van a betegnek,
 - fix gyógyszerkiütés, a test egy meghatározott helyén kialakuló, lokalizált bőrgyulladás. Ismételt gyógyszeradáskor ugyanazon a helyen jelentke-

zik. Előfordulhat pl. fluorokinolonok vagy NSAID-ok alkalmazásakor.

- *Késői reakció szisztémás érintettséggel.* Változatos tüneteket mutató, súlyos gyógyszerallergiák tartoznak ebbe a csoportba. Az antiepileptikumok közül pl. a karbamazepin és a lamotrigin esetében ismert viszonylag gyakoribb előfordulásuk. Az allopurinol vagy a fluorokinolonok alkalmazása esetében is ismert hasonló reakciók kialakulásának a lehetősége.
- Gyógyszerreakció eosinophiliával és szisztémás tünetekkel (DRESS) vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma (DHS). Jellemző tünetek a kiterjedt, vörös maculopapulósus kiütések vagy erythroderma lázzal, torokfájással, elesettség érzéssel. Kísérheti nyirokcsomó-gyulladás, májműködési zavar, eosinophilia. Általában 2–6 héttel az

első gyógyszer-expozíció után vagy a második után 3 napon belül alakulnak ki ezek a tünetek.

- Toxikus epidermalis necrolysis vagy Stevens–Johnson syndroma. Korai tünetként gyakran fájdalmas kiütés és láz figyelhető meg. A kiütések lehetnek nyálkahártya- vagy bőrkiütések. Vesiculák, felhólyagosodás alakulhat ki, majd epidermis erosio, necrosis, vörös lilás maculák vagy erythema multiforme. Életveszélyes állapot. Általában 7–14 nappal az első gyógyszer-expozíció után vagy a második után 3 napon belül jelennek meg a tünetek.
- Akut generalizált exanthematosus pustulosis (AGEP). Kiterjedt pustulák, láz, neutrophilia jellemzi. Általában már 3–5 nappal az első gyógyszer-expozíció után megfigyelhetők a tünetek.

III. táblázat

A gyógyszerallergia jellemző korai és késői tünetei

	Tünetek	Gyakori gyógyszerek	Kialakulás ideje
Azonnali tünetek	Anaphylaxia – súlyos, több szervet érintő reakció – erythema, urticaria – vagy angioödéma és – hypotonia és/vagy – bronchospasmus	Béta-laktám antibiotikumok Fluorokinolonok NSAID	Kialakulás a gyógyszer-expozíció után 1 órán belül (korábbi expozíció nem igazolható mindig)
	Urticaria vagy angioödéma szisztémás tünetek nélkül	NSAID ACEI	
	Asthma súlyosbodása, bronchospasmus	Acetilszalicilsav, NSAID	
Késői bőrreakció szisztémás tünetek nélkül	Kiterjedt maculopapulósus kiütések (morbilliform) Fix gyógyszerkiütés (lokalizált bőrgyulladás)	Aminopenicillinek + EBV Szulfonamidok + HIV NSAID, fluorokinolonok	Jellemzően 6–10 nappal az első gyógyszer-expozíció vagy 3 nappal a második expozíció után
Késői reakciók szisztémás érintettséggel	Gyógyszerreakció eosinophiliával és szisztémás tünetekkel (DRESS) vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma (DHS) – kiterjedt vörös maculopapulák vagy erythroderma – láz, torokfájás, elesettség – nyirokcsomógyulladás (lymphadenopathia) – máj dysfunctio – eosinophilia	Gyógyszerek, amiknél előfordulhat: karbamazepin, fenitoin, lamotrigin, allopurinol, fluorokinolonok stb.	Általában 2–6 héttel az első gyógyszer-expozíció után vagy a második után 3 napon belül
	Toxikus epidermalis necrolysis vagy Stevens–Johnson syndroma – fájdalmas kiütés és láz (gyakran korai tünet) – nyálkahártya- vagy bőrkiütések – vesiculák, felhólyagosodás – epidermis erosio, necrosis – vörös lilás maculák vagy erythema multiforme		Általában 7–14 nappal az első gyógyszerexpozíció után vagy a második után 3 napon belül
	Akut generalizált exanthematosus pustulosis (AGEP) – kiterjedt pustulák – láz – neutrophilia		Általában 3–5 nappal az első gyógyszerexpozíció után

Tennivalók a feltehetőleg gyógyszerallergia okozta tünetek észlelése esetén

Ha gyógyszerallergia gyanúja merül fel, a gyógyszer szedésének abbahagyása javasolt. Ha a tünetek enyhék és főleg a bőrt érintik, mérsékelhetők antihisztaminokkal vagy kortikoszteroidok helyi/szisztémás alkalmazásával. Az antihisztaminok esetében az első generációsak javasoltak, mert jobban mérséklék a kiütésekkel járó viszketést.

Súlyos allergiás reakció viszont azonnali beavatkozást, sürgősségi ellátást tesz szükségessé adrenalin és kortikoszteroidok adásával. Kórházi ellátást igényel. (Az életveszély elhárítására alkalmas intramuscularis adrenalin készítmények ismertetése megtalálható a Gyógyszerészet ez év augusztusi számában.¹⁾)

Kíváncsú a gyógyszerallergia lehetőségének kivizsgálása. A beteget ki kell kérdezni a korábbi és jelenlegi gyógyszereiről, betegségeiről (krónikus és akut) annak érdekében, hogy megállapítható legyen az összefüggés a gyógyszeralkalmazás és a klinikai tünetek között. Fontos a nem-kívánt hatás típusának meghatározása és pontos feljegyzése. A kórtörténet, fizikai vizsgálat mellett sokszor csak allergia-teszt végzésével erősíthető meg, hogy valóban gyógyszerallergia áll-e fenn. Ennek ismeretében, vagy ha nem került kivizsgálásra, akkor óvatosságból, az adott gyógyszer elkerülése és alternatív szer alkalmazása javasolható.

Ne feledkezzünk meg a mellékhatás bejelentéséről.

Gyógyszerallergiát viszonylag gyakran okozó gyógyszercsoportok

Nem-szteroid gyulladásgátlók

Ezen gyógyszerek esetében gyakori a pszeudoallergia. Érzékeny egyéneknél, főleg a nagy-dózisú gyógyszeralkalmazás okozta jelentős COX-gátlás következménye a nagyobb mennyiségű leukotrién képződés. A leukotriének felelősek a kialakuló tünetekért, ami lehet az asthma súlyosbodása és bőrkiütések. A leukotrién antagonistá montelukast mérsékelheti ezeket a tüneteket. Pszeudo-allergia esetén csoportosíthatásról van szó, ezért nem csak a hasonló kémiai szerkezetű, hanem valamennyi NSAID alkalmazásakor kialakulnak a tünetek. Ritkább viszont paracetamol és feltehetőleg metamizol adásakor. Ennek hátterében kisebb COX-gátló hatásuk állhat.

Ugyanakkor valódi gyógyszerallergiát is kiválthat az acetilszalicilsav vagy a NSAID-ok. Ebben az esetben jellemző a kémiai szerkezettől függő keresztallergia. Tüneteiben változatos allergiás reakció. Lehetnek azonnali tünetek, főleg urticaria, de anaphylaxia

is kialakulhat. Vírusfertőzés esetén gyakori a késői bőrreakciók kialakulása. Jelentkezhet fotoallergia formájában is, főleg külsőleges alkalmazásuk esetén. A ritkán kialakuló hepatitis, nephritis hátterében is a gyógyszer kiváltotta immunreakció állhat.

Antibiotikumok

Az antibiotikumok, különösen a β -laktámok, a fluorokinolonok és a szulfonamidok alkalmazásakor viszonylag gyakoriak az allergiás reakciók. Leginkább a penicillinek okozta allergia van a köztudatban, ami ritkán anaphylaxiát eredményezhet, vagy súlyos bőrtünetekkel járhat. Ha ilyen súlyos reakció korábban már kialakult penicillin hatására a betegnél, soha többet nem kaphat ilyen antibiotikumot. Enyhébb a megítélése az aminopenicillinek okozta maculopapulosus tüneteknek, amik vírusfertőzött betegeknél jelentkezhetnek. Ha a betegnél korábban már volt ilyen reakció, általában teszt dózis beadásával döntenek arról, hogy a beteg kezelhető-e aminopenicillinnel vagy sem.

Régóta vita tárgya a különböző β -laktámok közötti keresztallergia lehetőségének a megítélése. Annál is inkább, mert a penicillinek különböző molekuláris részeit is viselkedhetnek hapténként. Általánosan elfogadott, hogy a penicillinekre allergiás betegeknél a cefalosporinokkal való keresztallergia lehetősége egyre kisebb, ahogy a cefalosporinok újabb generációi felé haladunk (tehát a legkisebb a III. és IV. generáció tagjaival). Ha ismert, hogy penicillin alkalmazásakor korábban voltak akut, súlyos allergiás tünetek, a cefalosporinok adása elkerülendő. Más a megítélése, ha korábban aminopenicillin okozott enyhe bőrtüneteket vírusfertőzött betegnél. Ilyen esetben II. vagy III. generációs cefalosporin általában adható. Az ugyancsak β -laktám szerkezetű, kórházi fertőzések esetén alkalmazott karbapenemekkel is ismert a keresztallergia előfordulása, ezért adásuk penicillin-allergiás betegeknek nem javasolt.

A fluorokinolonok alkalmazása során is megfigyeltek gyógyszerallergia kialakulását, különböző, igen változatos tünetek megjelenésével. A moxifloxacin, a ciprofloxacin, a levofloxacin korai és késői tüneteket egyaránt okozhat. A nalidixsav esetében tipikusan fotoallergia alakulhat ki. A fluorokinolonok között keresztallergia áll fenn.

A szulfonamid antibiotikumok alkalmazása jelentősen visszaszorult az elmúlt években. Viszonylag gyakran okoznak allergiát. Ezt állatgyógyászati alkalmazásuk során is érdemes szem előtt tartani (kis mennyiségben is szenzitizálhatnak illetve válhatnak ki tüneteket).

ACE-gátlók

Ritkán angioödémát okozhatnak (az előfordulás gyakorisága 0,1-0,7% közötti). A tüneteket felismerve szedésüket azonnal abba kell hagyni és a betegnek or-

¹ Sebők Sz., Dér P.: Allergia, darázs- és méhcsípés. Gyógyszerészet 60, 457-465 (2017).

voshoz kell fordulnia. Ezeknek a betegeknek a további kezelése angiotenzin receptor blokkoló szertanokkal sem folytatható.

Antiepileptikumok

Okozhatnak azonnali és késői, súlyos bőr- és szisztémás tünetekkel járó allergiás reakciót egyaránt. A késői tünetek esetében ismert a genetikai meghatározottság szerepe, bizonyos génvariánsok jelenléte esetében alakul ki az immunválasz. Súlyos allergiás reakció kialakulásának lehetősége ismert lamotrigin, karbamazepin, fenitoin, valproát szedésével kapcsolatban. A tünetek megjelenésekor azonnal abba kell hagyni a gyógyszer szedését és a betegnek kórházi ellátásra van szüksége.

További szerek

Helyi érzéstelenítők (a para-amino-benzoésav komponens miatt), lokálisan alkalmazott antibiotikumok, benzoil-peroxid, allopurinol, kontraszt anyagok, biológiai gyógyszerek esetében ugyancsak viszonylag gyakran fordulnak elő eltérő súlyosságú allergiás tünetek. A teendőket a tünetek jellege és súlyossága határozza meg ezen esetekben is.

Mit tehet a gyógyszerész?

Gyógyszer-expediáláskor, különösen OTC szerek esetében mindig meg kell kérdezni a beteget, hogy allergiás-e valamelyik gyógyszerre. Ez a nem-szteroid gyulladásgátlókra jellemző pszeudo-allergia és valódi allergia lehetőségének ismeretében különösen fontos. Annál is inkább, mert nagyon elterjedt ezeknek a gyógyszereknek az alkalmazása. Az OTC készítmények kisebb mennyiségű hatóanyagot tartalmaznak, így kisebb a pszeudo-allergia kialakulásának lehetősége. Ezzel együtt is érdemes tudnunk, hogy a NSAID-ok alkalmazása a legalacsonyabb még hatékony dózisban és csak a tünetek mérsékléséhez (fájdalom, gyulladás, láz csillapítása) szükséges legrövidebb ideig javasolt a mellékhatások csökkentése, elkerülése érdekében.

Bőrtünetek esetén alaposan kérdezzük ki a beteget a tünetek jelentkezésének idejéről, egyéb fennálló betegségről, gyógyszereiről, adagolásukról, a gyógyszer-szedésben történt esetleges változásról, de a nemrég fogyasztott ételekről is (ezek is okozhatják a tüneteket). Mindezek segíthetnek annak értékelésében,

hogy valamelyik gyógyszer szedésével kapcsolatban állhatnak-e a tünetek. Ezek az információk fontosak az orvos számára.

Bízassuk a beteget a tünetek jelentkezése körülményeinek és az előzőekben összegyűjtött információknak a feljegyzésére, hisz a későbbiekben is fontosak lehetnek, ha újra tapasztal allergiás tüneteket. Ezek segítenek az allergiát okozó gyógyszer azonosításában.

Az allergiás tünetek megjelenésekor óvatosságból a kiváltásukért valószínűleg felelős gyógyszer elhagyása javasolható. Ha enyhék a tünetek, antihisztamin (első generációsak) javasolhatók mérséklésükre.

Irányítsuk orvoshoz a beteget az allergia kivizsgálására, főleg, ha súlyos reakciót tapasztalt a beteg.

Súlyos tünetek esetén azonnali orvoshoz irányítás, a mentők értesítése szükséges!

IRODALOM

1. Middleton R.K.: Anaphylaxis and Drug Allergies in Koda-Kimble & Young's Applied Therapeutics. The Clinical Use of Drugs. Wolters and Kluwer 10th ed. (2013) p. 42-63. – 2. NICE guideline on Drug allergy: diagnosis and management, September 2014. Letöltve: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg183/chapter/1-Recommendations#assessment-2> – 3. Waheed et al: Prim care Clin Office Pract 43, 393-400 (2016).

Szökö É.: *The role of pharmacists in the prevention and treatment of allergic diseases – drug allergy*

Approximately 6-10% of adverse drug reactions are allergic or pseudo-allergic and their occurrence is more frequent among hospitalized patients. Common problem is the poor documentation of drug allergy and lack of solid patient information. Diagnosis of drug allergy is challenging and some allergic patients have never referred to special checkup. There is usual confusion over which drugs can be taken safely and can result in people inadvertently taking a drug they are allergic to. However, some of the drug hypersensitivity reactions is severe, life-threatening and should be prevented.

In spite of the usually uncertain patient information, pharmacists should ask them about their hypersensitivity, especially when drugs with frequent allergic reactions are dispensed. Special attention in case of OTC drugs is needed.

When patients with mild allergic symptoms ask for the advice of the pharmacist, first generation antihistamines can be recommended for their alleviation. Local or systemic corticosteroids are also effective. Cessation of the suspected drug administration should be recommended. In case of severe symptoms immediate referral is needed. Pharmacist should advice the patient about recording the symptoms, the suspected drug and all known circumstances of the allergic reaction.

MGY GYÓGYSZERÉSZET – 2018.



T
á
v
o
k
t
a
t
á
s

A továbbképzés szakmai tartalma

A 2007 júliusában megkezdett távoktatási program 2018-ban 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, gyógyszertechnológia, 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 tárgyhónapot követő hónap 15-ig van lehetőség (tehát pl. a januári Gyógyszerészetben közölt kérdésekre adott válaszokat február 15-ig kell beküldeni).

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

A Gyógyszerészet folyóiratban, 2018-ban tervezett továbbképző közlemények témái

Minőségbiztosítás a gyógyszerészetben napjainkban

- *farmakovigilancia*

Fejezetek a farmakoterápiából

- *korszerű antibiotikum terápia*
- *biológiai gyógyszerek a daganatterápiában*

A gyógyszertechnológia aktuális kérdései:

- *pulmonáris gyógyszerbevitel*
- *a készülő FoNo VIII. újdonságai*

Gyógyszerészeti gondozás a gyakorlatban:

- *obezitás kezelése*

Növényi szerek helye a mai gyógyszerkincsben

- *új drogok a Ph. Eur. 9.-ben*

Gyógyszerészettörténeti közlemények

Jelentkezés módja és határideje

Jelentkezni 2017. december 1-től 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 2018. évi jelentkezésekre 2018. február 15-ig van lehetőség. A GYOFTEX-rendszerbe történő regisztrálás a résztvevő feladata, a pontszámokat a Titkárság rögzíti.

Figyelem! Mindenkinnek, aki a távoktatásban részt kíván venni, jelentkeznie kell, függetlenül attól, hogy 2017-ben résztvevője volt-e a távoktatásnak. Minden részletkérdésben felvilágosítást ad a Titkárság (1085 Budapest, Gyulai Pál utca 16., tel.: 483 1466, fax: 483-1465, e-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu)

Takácsné prof. Novák Krisztina
főszerkesztő

Hankó Zoltán
felelős szerkesztő

MINŐSÉG A GYÓGYSZERÉSZETBEN

A Gyógyszerészet 2016. májusi számában indítottuk el a „Minőség a gyógyszerészetben” c. sorozatot melynek köszönetéül [Gyógyszerészet 60, 275 (2016)] Bódis Attila a sorozat koordináló szerkesztője röviden indokolta a témaválasztást, tájékoztatót a szerkesztőség céljairól és közzétette a sorozat témalistáját is.

Az eddig megjelent közlemények:

- *Paál Tamás: Minőségbiztosítás a gyógyszertárban [Gyógyszerészet 60, 276-279 (2016)],*
- *Hegedűs Gézáné Komlóssy Éva: A minőségbiztosítás új lehetőségei és eszközei: minőség kockázat kezelés [Gyógyszerészet 60, 345-352 (2016)],*
- *Kiss Ferencné: Minőségbiztosítás a gyógyszer-nagykereskedelemben [Gyógyszerészet 60, 408-411 (2016)],*
- *Kemény Vendel, Barótfi Szabolcs, Bende Balázs, Szakolczai-Sándor Norbert: GCP szabályozás általános ismertetése, jogszabályok és guideline-ok [Gyógyszerészet 60, 587-599 (2016)],*
- *Kőszeginé Szalai Hilda és Kósa Tibor: A gyógyszergyártás és gyógyszer-nagykereskedelem szabályozása az Európai Unióban és hazánkban [Gyógyszerészet 60, 643-651 (2016)],*
- *Détári Gabriella: Gyártói minőségbiztosítási feladatok hatóanyaggyártás és -forgalmazás esetén [Gyógyszerészet 60, 652-655 (2016)],*
- *Hornok Katalin: A GLP szabályozás általános ismertetése, jogszabályok és guideline-ok I. és II. rész [Gyógyszerészet 61, 77-83 (2017) és 61, 131-137 (2017)],*
- *Ziegler Ildikó: Gyártói minőségbiztosítási feladatok készítménygyártás esetén – I. és II. rész [Gyógyszerészet 61, 259-265 (2017) és 61, 789-101 (2017)],*
- *Dávid Ádám, Zsigmond Zsolt: Validálás, validálási koncepciók – I. és II. rész [Gyógyszerészet 61, 400-406 (2017) és 61, 451-456 (2017)],*
- *Csóka Ildikó: Az oktatás minőségbiztosítási aspektusai – I és II. rész [Gyógyszerészet 61, 588-597 (2017) és 61, 659-664 (2017)].*

Sorozatunk folytatásaként a „Good Regulatory Practice” témakört dolgozzuk fel.

Van, ami nincs?

A helyes szabályozási gyakorlat, avagy a „Good Regulatory Practice”

Pálfiné Goóts Herta

A helyes szabályozási gyakorlat a „Good Regulatory Practice, (GRP)” magyar nyelvű fordítása. Jelen közleményben a kifejezést kizárólag a forgalombahozatali engedélyezéssel kapcsolatos szabályozással összefüggésben használjuk és nem térünk ki annak egyéb vonatkozásaira.

A Good Regulatory Practice (GRP) a forgalombahozatali engedélyezéssel kapcsolatos szabályozás alkalmazásának helyes gyakorlata, az erre vonatkozóan kialakított, a működést, tevékenységet, munkavégzést jellemző jó és bevált gyakorlat. A GRP mind a gyógyszerhatóságok, mind az ipar működésében értelmezhető és értelmezendő egy olyan rendkívüli mértékben szabályozott környezetben, mely *per definitionem* szabványokat, normákat, szigorú eljárásrenddel jellemzett folyamatokat és szabvány műveleti eljárásokat követ.

A gyógyszeripar fejlett technológiai eljárásokat alkalmazó, tudásközpontú és tudás-érzékeny, erősen szabályozott iparág. A gyógyszerek életciklusának teljes vertikuma: hatóanyag- és készítményfejlesztés, engedélyezés, forgalomba hozatal és forgalmazás, va-

lamint a termék teljes életciklusban való gondozása szabályozott tevékenység eredménye, úgymint a gyártás, nagy- és kiskereskedelmi tevékenység, ár és támogatási folyamatok, valamint a gyógyszerrendelés, a gyógyszer felhasználás és a farmakovigilancia is. A gyógyszeripar bármely területén dolgozva ki ne hallotta volna, vagy ismeri és alkalmazza is a *Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice, Good Laboratory Practice, Good Clinical Practice, Good Pharmacovigilance Practice* szabályozóit, illetve azokat a jogszabályokat, melyek a gyógyszerek fejlesztésének, engedélyezésének, a forgalombahozatali engedély fenntartásának feltételeit és szabályait, valamint a forgalombahozatali engedély jogosultjának és a gyógyszerhatóságoknak a kötelezettségeit szabályozák. A közösségi jogforrások az Európai Közösség (Unió) Bizottságának hivatalos honlapján [1], a magyar nemzeti joganyag az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján található meg [2].

Joghatályos, hivatalosan publikált és követendő szabályozása nincs a Good Regulatory Practice-nek.

Az Egészségügyi Világszervezet (*World Health Organization*, WHO) 2016-ban bocsátotta konzultációra iránymutatás tervezetét (*draft guideline*) [3], mely a nemzeti gyógyszerhatóságok, ellenőrző laboratóriumok, gyógyszeripari és akadémiai érdekcsoportok konszenzuson alapuló javaslata a gyógyszerhatóságok helyes szabályozási gyakorlatának alapvetéseire vonatkozóan.

Azonban mind az Európai Gyógyszerügynökség (*European Medicines Agency*, EMA), mind az Egyesült Államok gyógyszerügyi hatósága (*Food and Drug Administration*, FDA [4]) elkötelezetten támogatja és napi gyakorlatában alkalmazza a helyes szabályozási gyakorlat elemeit, melyről a közlemény 2. fejezetében írunk.

A gyógyszeriparban alkalmazandó helyes szabályozási gyakorlat azonban a mai napig egyedi, adott vállalaton belül szükségesnek tartott minőségi szabályokat és normákat követ, de egyediségében is mutat hasonló elemeket, hiszen a célja mindig ugyanaz: megtalálni az ésszerű egyensúlyt a tevékenységünkre vonatkozó szabályok és szabályozók alkalmazása, valamint az elvárt és ennek megfelelően bizonyított minőségű, hatásos és biztonságos gyógyszer ráfordításai közt, a betegek minőségi gyógyszerekkel való ellátása érdekében, a közegészségügy javára.

1. Good Regulatory Practice a gyógyszerhatósági gyakorlatban

A gyógyszerügyi hatóságok forgalombahozatali engedélyezési és ellenőrzési tevékenységüket az adott közigazgatási területen (Európai Unió, tagállamok, Egyesült Államok) hatályos jogszabályokkal, és egyéb szabályozókkal összhangban végzik, vagyis ebbéli tevékenységükben jogalkalmazóként működnek (a jogalkotás a kifejezetten jogalkotó hatáskörrel felruházott állami szerv feladata). A jogszabályok alapvetően az elérendő célt, célokat tűzik ki, alkalmazásuk és betartásuk kötelező (*hard law*). Ezek megvalósításához, a megvalósítás tervezett, elismert, elfogadott módját rögzítő iránymutatások (*guideline*), ajánlások, szabványos működési eljárások és folyamat leírások adnak gyakorlati útmutatót, melyek alkalmazása és betartása ajánlott és elvárt (*soft law*). Ezen elismert, elfogadott és ajánlott megvalósítási módot leíró dokumentumok gyakorlatilag a helyes szabályozási gyakorlat alapját képezik.

A jogszabályokban kitűzött célokat hatékonyan megvalósító szabályozási környezet elengedhetetlen és meghatározó eleme az egészséghez való alkotmányos jog érvényesülésének és a közegészségügy egészének meglétéhez.

A WHO 2014-ben felismerte, hogy a hatástalan, vagy inkább a hatékonyságot nélkülöző szabályozási környezet akadályozza a betegek minőségi, hatásos és

biztonságos gyógyszerekhez való hozzájutását, ezért a helyes szabályozási gyakorlat alapvetéseinek megteremtése nem várthat magára. Ennek érdekében egy iránymutatás (*guideline*) kidolgozását tűzte zászlajára. A munka eredményeképpen látott napvilágot 2016-ban a helyes szabályozási gyakorlat alapvetéseit, vezérelveit rögzítő iránymutatás [3].

A helyes szabályozási gyakorlat nemzetközileg elfogadott alapelveken nyugszik, melyek alkalmazása kívánatos a gyógyszer szabályozásban. Ezek a következők: jogszerűség, pártatlanság, konzisztencia, arányosság, hatékonyság, érthetőség és átláthatóság (transzparencia).

A helyes szabályozási gyakorlat megvalósítására álljon itt néhány példa az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) működésének vonatkozásában [5].

Az EMA küldetésének részeként elkötelezetten támogatja a gyógyszerfejlesztést annak legkorábbi szakaszától a teljes termék életcikluson át, értékeli a centralizált (központosított) eljárás keretében benyújtott forgalombahozatali kérelmeket, monitorozza és elemzi, értékeli a gyógyszerek biztonságos alkalmazásának feltételeit és gondoskodik a gyógyszeripari érdekcsoportok: nemzeti hatóságok, gyógyszeripari szereplők, az akadémiai szektor, az orvosok, gyógyszerészek, ápolók és a betegcsoportok, betegek információval való ellátásáról. Mindezen tevékenységeket a 726/2004/EK rendelet felhatalmazása alapján végzi [6]. Az ügynökség alapítása óta a transzparencia fémjelzi működését.

1.1. Az EMA gyakorlatában a forgalombahozatali engedélyezést az értékelési tevékenységnél tágabb összefüggésben kell értelmezni és érteni. A centralizált engedélykérelem benyújtását megelőzően, az EMA számos előzetes konzultációs lehetőséget biztosít a kérelmezőknek annak érdekében, hogy a törzskönyvezésre benyújtandó vizsgálatok összessége és azok dokumentálása lehetővé tegye a gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó objektív, tudományos alapokon nyugvó értékelést, kizárva egyéb megfontolásokat (pl. gazdasági). Ezen eszközök egyike a tudományos tanácsadás intézménye, ahol a fejlesztés akár korai szakaszában (klinikai vizsgálati szakasz) lehetőség van a hatósági egyeztetésre, konzultációra azon gyógyszerek vonatkozásában, melyek forgalombahozatali engedélyezésére a centralizált eljárás kötelezően alkalmazandó, vagy alkalmazása szabadon választható (amikor az egységes közösségi eljárás használata hozzáadott értéket nyújt a beteg számára). További konzultációs lehetőséget biztosít az EMA a kérelem benyújtását megelőző időszakban, mellyel biztosítani kívánja, hogy fentiek szerint közösségi eljárásra és értékelésre alkalmatlan, a vonatkozó jogforrás kritériumainak meg nem felelő kérelem lehetőség szerint ne kerüljön a közösségi eljárásba.

Az értékelés során – melynek célja a gyógyszer al-

kalmazásával járó előnyök és kockázatok elemzése és értékelése – biztosítani kell, hogy a 2001/83/EK irányelvben (Közösségi Gyógyszerkódex) [7] megállapított minőségi, biztonságossági és hatásossági kritériumokat alkalmazzák, legyen az új forgalombahozatali engedélyezés, vagy a már megadott engedély fenntartásával kapcsolatos egyéb eljárás (pl. az engedély módosítására irányuló kérelem). Az EMA rendelkezik a decentralizált típusú – decentralizált és kölcsönös elismerésen alapuló eljárás – engedélyezési eljárásokkal törzskönyvezett gyógyszerek tudományos értékeléséhez szükséges erőforrásokkal és eszközökkel, amire akkor van szükség, ha egy ilyen engedély esetében a közösségi szintű értékelés bevonása szükséges a harmonizáció biztosítása érdekében (pl. felülvizsgálati – referral- eljárások). Továbbá a betegek és orvosok jogos elvárásainak teljesítése érdekében, valamint a tudomány és a terápiás eljárások fejlődése figyelembe vételének okán gyorsított eljárások alkalmazásával biztosítható a betegek fontos terápiás értéket és érdekelt képviselő gyógyszerekhez jutása.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek előny/kockázat viszonyának értékelését és megállapítását az EMA hét bizottsága közül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) végzi.

A gyógyszer alkalmazásával járó előny/kockázat viszony elemzése meghatározott módszertani elveken alapul és történik minden egyes esetben a gyakorlatban. A CHMP állandó összetétele és a közösségi eljárásban értékelő nemzeti hatóságok (rapporteur hatóságok) tudatos kijelölése is biztosítja az értékelés során a tudományos szempontok eljárásról eljárásra való következetes és egységes alkalmazását, tehát az értékelési tevékenység konzisztens voltát és pártatlanságát, mindezzel építve a betegek és orvosok gyógyszerek iránti bizalmát.

1.2. Az EMA feladatkörének további eleme a Közösségben engedélyezett gyógyszerek felügyelete, ennek részeként a gyógyszerek mellékhatásainak a farmakovigilancia tevékenységekkel és eszközökkel végzett monitorozása. Ennek célja, hogy a forgalombahozatal után az alkalmazási előírásban meghatározott módon és feltételek teljesülésével alkalmazott gyógyszerek előny/kockázat viszonyának megváltozása felismerésre kerüljön és ezek újraértékelésével a negatív előny/kockázat viszonyú gyógyszerek forgalomból történő kivonását biztosítani lehessen a betegek védelmére, valamint a közbizalom építése és fenntartása érdekében. Tágabb értelemben a piacfelügyeleti tevékenység fenntartásának és hatékonyságának erősítése érdekében az EMA irányítja és koordinálja a tagállami hatóságok farmakovigilancia tevékenységét és a felügyeleti feladatok és intézkedések (pl. az alkalmazási előírások és beteg tájékoztatók közösségi felülvizsgálat utáni szükségszerű módosítása, gyógyszerbiztonsági

célú klinikai vizsgálatok elrendelése, engedélyek következményes visszavonása, stb.) harmonizált végrehajtását.

A Közösség területén törzskönyvezett gyógyszerek mellékhatásainak regisztrálása a 726/2004/EK rendelet [6] 57. cikke által előírt európai gyógyszeradatbázisban (*EudraVigilance* adatbázis) történik, mely jelenleg kb. 5000 forgalombahozatali engedély jogosult mintegy 670.000 gyógyszerének adatait és az ezekkel kapcsolatos mellékhatásokat tartalmazza. A centralizáltan engedélyezett gyógyszerek mellékhatásait tartalmazó adatbázis felület az EMA honlapjáról érhető el [9] és a Közösség minden hivatalos nyelvén kereshető.

1.3. Az Európai Gyógyszerügynökség küldetésének alapvetése, hogy tevékenységét a köz számára átláthatóan végzi és partnereivel: a tagállami nemzeti hatóságok, a gyógyszeripar szereplői, az orvos- és gyógyszerésztársadalom, a betegszervezetek és betegek, valamint az akadémiai szektor és média irányába proaktív, nyílt és transzparens módon kommunikál.

Az Európai Unióban a transzparencia kötelező és minimális szintjét és mibenlétét az 1049/2001/EK rendelet szintű jogszabály szabályozza [10]. Eszerint:

„A rendelet célja, hogy:

- a) a köz-, vagy magánérdek alapján olyan módon határozza meg az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság (a továbbiakban: az intézmények) dokumentumaihoz való, az EK-Szerződés 255. cikkében előírt hozzáférési jogra irányadó elveket, feltételeket és korlátozásokat, hogy a dokumentumokhoz a lehető legszélesebb körű hozzáférést biztosítsa;
- b) megállapítsa az e jog lehető legegyszerűbb módon történő gyakorlását biztosító szabályokat;
- c) elősegítse a dokumentumokhoz való hozzáféréssel kapcsolatos helyes igazgatási gyakorlatot.”

Ezen jogszabály alapján az Európai Gyógyszerügynökség a forgalombahozatali engedélyezés során a CHMP által készített értékelő jelentés rövidített változatát köteles publikálni (a rövidítés a személyes adatok védelmét és a kereskedelmileg érzékeny információk körének törlését célozza).

Az EMA azonban úgy döntött, hogy a jogszabály által garantált transzparencia minimumánál tovább megy, és a tevékenységét érintő további dokumentumokat is nyilvánosságra hoz, ezzel is erősítve működésének átláthatóságát. Ezért a forgalombahozatali engedélyezés és a termék életciklusának összefüggésében hozzáférhetővé teszi a fejlesztés korai szakaszát, az engedélyezést és engedély fenntartást érintő dokumentumok meghatározott körét. A hozzáférhetővé tehető dokumentumok köre természetesen nem esetleges, azokat egyéb jogszabályi feltételeket és kötelezettségeket figyelembe vevő és dokumentált vezérelvek (policy) határozzák meg.

Az EMA által a centralizált eljárásban értékelt gyógyszerekkel kapcsolatos dokumentumokhoz való

hozzáféréstől szóló transzparencia vezérelv a „Policy / 0043” [11], mely a következő dokumentumokhoz való hozzáférést biztosítja:

- centralizáltan engedélyezett gyógyszerek listája,
- centralizált értékelés alatt álló termékek listája (csak a hatóanyagot feltüntetve, a kérelmező neve nélkül),
- CHMP ülések előkészítője, az ülés utáni rövid összefoglaló és részletes jegyzőkönyv,
- értékelés után, a határozathozatali szakaszban lévő gyógyszerek listája,
- CHMP pozitív véleményt kapott gyógyszerekről szóló gyors, kérdés-felelet szerkezetű közlemények (Q&A),
- európai nyilvános értékelő jelentések és alkalmazási előírás, betegájékoztató,
- rendkívüli közlemények a hiánypótló, illetve nem fedezett igényt kielégítő készítmények engedélyezéséről.

A transzparencia erősítésének másik iskolapéldája a klinikai vizsgálatok nyilvánosságra hozatalával kapcsolatos EMA intézkedés és az erre vonatkozó vezérelv dokumentum, a „Policy / 0070” [12], mely 2015. január 1. óta teszi lehetővé az EMA számára a centralizáltan engedélyezett gyógyszerek törzskönyvezése során értékelt klinikai vizsgálati jelentések nyilvánosságra hozatalát. Az EMA a klinikai vizsgálati jelentések proaktív nyilvánosságra hozatalával támogatja az innovációt, átláthatóvá teszi az értékelési tevékenységet, el kívánja kerülni a felesleges klinikai vizsgálatokat, lehetővé teszi a klinikai vizsgálatok újraértékelését és végül, de nem utolsósorban építi az orvosok, betegek és az európai polgárok engedélyezett gyógyszerekbe vetett bizalmát. Természetesen a klinikai vizsgálati dokumentumokhoz is rövidített formájukban (reduced verzió) lehet hozzáférni a személyes adatok védelmére (pl. bevont betegek és vizsgálatvezetők adatai) és a kereskedelmileg érzékeny információk körére tekintettel. Ezen transzparencia vezérelv dokumentum majd három évvel korábban tette lehetővé a klinikai vizsgálatok nyilvánosságra hozatalát, mint azt az 536/2014/EK közösségi klinikai vizsgálati rendelet [8] biztosítaná 2018 októberétől. A különbség annyi, hogy jelenleg a centralizált eljárásban értékelt gyógyszerek vizsgálatai kerülnek fel egy EMA által erre a célra létrehozott honlapra, míg az 536/2014/EK közösségi rendelet alapján az Európai Közösség területén végzett összes vizsgálatot publikálni kell majd egy erre a célra létrehozás alatt álló EU Portálon, amely adatbázisként funkcionál.

Kevesen tudják, hogy a nyilvánosan hozzáférhető dokumentumok körén kívül, egyedi írásbeli kéréssel és indoklással is hozzá lehet jutni adatokhoz, dokumentumokhoz. A kéréseket az EMA mérlegeli és amennyiben a kért dokumentumok kiadása megalapozott akadályba nem ütközik, az EMA a rövidítés már ismertett szabályait alkalmazva biztosítja a hozzáférést.

Az Európai Gyógyszerügynökség a „nyilvános meghallgatás” – public hearing – intézményének alkalmazásával is erősíti a transzparenciát. Ezen meghallgatások egy-egy konkrét gyógyszer, vagy ügy kapcsán kerülnek meghirdetésre és szólítják meg az ügyben érdekelt érdekcsoportokat, akik a meghallgatáson elmondhatják az üggyel kapcsolatosan véleményüket, álláspontjukat. A nyilvános meghallgatás intézménye lehetővé teszi az érintett érdekcsoportok konstruktív vélemény nyilvánítását, a tárgyban kérdés, ügy interaktív feldolgozását, az érdekeltek szempontjainak megismerését, a lehetséges konszenzus kialakítását, ezzel is a megoldás irányába terelve az ügyet.

Fentiek jól példázzák az Európai Gyógyszerügynökség, mint gyógyszerhatóság működésében és célzott kommunikációjában az átláthatóság erősítését és gyakorlati megvalósulását, mely az európai betegek, orvosok és polgárok forgalombahozatali engedélyezésbe, végső soron a törzskönyvezett gyógyszerekbe vetett bizalmának záloga.

2. Good Regulatory Practice a gyógyszeripari gyakorlatban

Joghatályos szabályozás hiányában, egy globális gyógyszeripari vállalatnál a forgalombahozatali engedélyezéssel foglalkozó szervezetek – regulatory szervezetek – maguk alakítják ki, határozzák meg helyes szabályozási gyakorlatukat: vagyis a vonatkozó szabályozási környezetben alkalmazott, a vállalat versenystratégiai célkitűzéseinek hatékony megvalósítását támogató helyes és követendő gyakorlatukat.

Nézzük meg ezt közelebbről!

A forgalombahozatali engedélyezéssel foglalkozó szakemberek – a törzskönyvezési szakma művelői – ismerik a gyógyszerek fejlesztésével, vizsgálatával, gyártásával, engedélyezésével, forgalomba hozatalával és a termék és engedélyének teljes életciklusban való gondozásával kapcsolatos szabályozást. Munkakörükénél fogva el kell igazodniuk a szabályozási környezetben, ahol értik, értelmezik és alkalmazzák a szabályokat a termék teljes életciklusában. Egyik legfontosabb feladatuk, hogy a napi munkában, konkrét projektek során gyakorlati tanácsot, útmutatást adjanak a termék életciklus éppen aktuális szakaszában felmerülő kérdésekre, feladatok megoldásához, legyen az új készítmény fejlesztése, engedélyezési eljárás, vagy engedély fenntartási tevékenység. Ennek a feladatnak akkor tudnak eleget tenni, ha tudásuk, felkészültségük lépést tart a szabályozás fejlődésével. Ehhez szükséges a szabályozási környezet monitorozása, a változások lehető legkorábbi azonosítása, a változás értelmezése és következményeinek, előnyeinek és kockázatainak hatékony kommunikációja a vállalat érintett egységei felé.

Új termék fejlesztési folyamatában előre meghatá-

rozott protokollok szerint történnek a gyógyszer gyógyszerészeti, pre-klinikai és klinikai vizsgálatai. Legyen az adott fejlesztés tudományosan megalapozott, a tudomány és technika aktuális állásának megfelelő a kitűzött termék célparaméterek teljesülésével, a forgalombahozatali engedélyt csak akkor kapja meg a gyógyszer, ha az értékelő-engedélyező (törzskönyvező) hatóság követelményeinek megfelelően tervezzük és végezzük a vizsgálatokat, értékeljük az eredményeket és strukturáltan prezentáljuk azokat. Könnyű belátni tehát, hogy a törzskönyvezési szakemberek kulcsszerepet játszanak a termékfejlesztésben, a forgalombahozatali engedélyezési dokumentáció – a dosszié – összeállításában és az engedélyezési eljárás során is, amikor az aktuális hatósági elvárásokat közvetítik, adaptálják a vállalati szervezeti és működési keretek közt. Biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedélykérelmek az üzleti terveknek megfelelő időben, ütemben kerülnek benyújtásra, a kérelmek tartalmi és formai minősége megfelel a követelményeknek és lehetővé teszi az időérzékeny, hatékony engedélyezési eljárást. Az engedélyezést megelőzően a törzskönyvezési szervezet kommunikációs interfészt képez a hatóságok felé és mint ilyen, felelős szerepet játszik a vállalat hatósági megítélésének, elismerésének kialakításában. A hatósági kapcsolatok kialakítása és optimalizálása a hatékony és időérzékeny engedélyezés – és azt követő forgalomba hozatal – másik alappillére. A törzskönyvezési szakember kapcsolatot teremt az egyes szakterületek közt, tudása és mindennapi tevékenysége interdiszciplinárisnak mondható. Tevékenységének potenciális hozzáadott értéke annál nagyobb, minél intenzívebben integrálódik az egyes szakterületek munkájában, gondolkodásában, tudományos és gyakorlati megfontolásaiban. Történelmi visszatekintésben a „törzskönyvező” munkája a hatóságokkal való levelezésben, jórészt adminisztratív feladatokban merült ki. Ma a törzskönyvezési (regulatory) szakember egy szakterület felkészült művelője, a gyógyszerfejlesztés, a gyógyszer és engedély életciklus fenntartásának nélkülözhetetlen szereplője, a gyógyszer mindenkor követelményeknek való megfelelésének garanciája. Az ezen filozófiai megfontolás alapján tevékenykedő törzskönyvezési szervezet kommunikációjában és gyakorlatában a „nem lehet” kifejezés, a kockázatkerülő magatartás gyakorlatilag ismeretlen és az „így lehet, így kell” megközelítés, a konstruktív, pozitív és támogató részvétel és kommunikáció jellemzi munkáját.

Ahhoz, hogy a törzskönyvezési szervezet mindenkor eleget tehessen vállalata által rá szabott stratégiai feladatainak, kvalifikált: felsőfokú végzettséggel és angol nyelvtudással rendelkező, folyamatos célzott oktatásban és képzésben részesülő törzskönyvezési szakemberekre van szüksége. A rendszeres képzés és gyakorlat, az állandóan változó regulatory környezet-

ben való biztos tájékozódás és eligazodás teszi számukra lehetővé, hogy feladataikat szabálykövető módon, tudatosan, igényesen, magas minőségben, és az adott projektben, helyzetben optimálisnak mondható ráfordítással végezhessek el. A gyógyszeriparban a versenyképesség kulcskérdés. Adott környezetben a versenyképességet több külső és belső tényező határozza meg. A tudás, ezen belül a regulatory tudás és annak alkalmazása a versenyképesség egyik eleme. Korszerű regulatory szervezetnek ma már sajátja a hatékonyan működő regulatory intelligence funkció, amennyiben az adatok, ismeretek és információk megfelelő értékelésével, elemzésével és szintetizálásával olyan tudáshoz juthatunk, mely a versenykörnyezetben előnyös helyzetet, lehetőséget teremt számunkra. Ma már nem történhet meg, hogy egy gyógyszerfejlesztés során váratlanul „kiderül” egy, a fejlesztési cél elérését befolyásoló új követelmény, körülmény, elvárás, helyzet. A szabályozási környezet ismerete és változásának új céljai, iránya, tendenciája, végső soron aktuális mibenléte célzott tevékenységgel monitorozható és megismerhető. Különösen igaz ez napjainkban, a transzparencia gyógyszerügyi hatóságok által garantált és alkalmazott, eddig soha nem látott szintjén. Az újdonságok értelmezése, értékelése, kockázataik elemzése, hatásuk felmérése és következményeik mindennapi munkában való célzott és tudatos alkalmazása a regulatory intelligence funkció alfája és omegája. Az így megszerzett tudás képessé teszi a szervezetet az azonnali, proaktív alkalmazkodásra és intézkedésre, lehetséges alternatívák kidolgozására és mérlegelésére és a végső döntés meghozatalára. További lehetősége, hogy a regulatory tudatosságnak ezen a szintjén lehetőség nyílik a szabályozási környezet befolyásolására, a jogszabály és iránymutatás tervezetek véleményezésében való részvétellel a jövő szabályozási környezetének formálására. Végső soron kézenfekvő és a vállalat szempontjából közvetlen hatása az eredményes regulatory intelligence tevékenységnek, hogy a gyógyszerfejlesztések optimális ütemben zajlanak, a forgalombahozatali engedélyezési eljárások időérzékenyen, a lehető legkorábban biztosítják az engedélyeket és a termék életciklusával kapcsolatos teendők kiszámíthatók, tervezhetők és biztonságosan végezhetők. Mindezekkel a betegek időben jutnak minőségi, biztonságos és hatásos gyógyszerekhez és a termék piaci árbevétele prediktálható és optimalizálható.

A helyes regulatory szabályozási gyakorlat a korszerű törzskönyvezési szervezetek minőségügyi rendszere, ahol a törzskönyvezési szakemberek értik az értékteremtő folyamatban (innovációs láncban) betöltött szerepüket és elkötelezetten azonosulnak azzal, munkájukat magas minőségi színvonalon és etikusan végzik. Minden minőségügyi rendszer alapja a formális és transzparens munkafolyamatok megléte, a munka-

körre szabott munkaköri leírások a munkakör feladataival és ezekhez rendelt felelősséggel, kötelezettségekkel, a munkavégzés módszertanára, hogyanjára vonatkozó munkautasítások alkalmazása és a cél- és feladatorientált infrastruktúra megteremtése. Mivel a helyes szabályozási gyakorlat nem joghatályos kötelezettség, mindezt a vállalati körülmények és keretek viszonylatában, a szükséges és elégséges rugalmassággal lehet és kell megteremteni és időről időre felül kell vizsgálni és szükség esetén meg kell tenni a javító intézkedéseket. Mindez nem öncélú, hanem a vállalati stratégiai célkitűzések szolgálatában áll.

IRODALOM

1. https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en/ / letöltve: 2017.11.06. – 2. <https://www.ogyei.gov.hu/nyitooldal/> letöltve: 2017.11.06. – 3. Good Regulatory Practices: guidelines for national regulatory authorities for medicinal products, QAS/16.686, 2016. október. – 4. <https://www.fda.gov/Drugs/default.htm> letöltve: 2017.11.06. – 5. <http://www.ema.europa.eu> letöltve: 2017.11.06. – 6. Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK Rendelete az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról / forrás: [1] – 7. 2001/83/EK, Az Európai Parlament és a Tanács Irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről / forrás: [1] – 8. 536/2014/EK, Az Európa Parlament és a Tanács 536/2014/EK rendelete az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről. – 9. <http://www.adrreports.eu/> letöltve: 2017.11.06. – 10. 1049/2001/EK, Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről. – 11. European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use), Policy / 0043. – 12. European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use, Policy / 0070.

www.ema.europa.eu letöltve: 2017.11.06. – 6. Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK Rendelete az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról / forrás: [1] – 7. 2001/83/EK, Az Európai Parlament és a Tanács Irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről / forrás: [1] – 8. 536/2014/EK, Az Európa Parlament és a Tanács 536/2014/EK rendelete az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről. – 9. <http://www.adrreports.eu/> letöltve: 2017.11.06. – 10. 1049/2001/EK, Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről. – 11. European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use), Policy / 0043. – 12. European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use, Policy / 0070.

PÁLFI-GÓTS H.: *Good Regulatory Practice*

Richter Gedeon Nyrt. Budapest, Gyömrői u. 19. – 1103

FELHÍVÁS ACTA PHARMACEUTICA HUNGARICA ELŐFIZETÉSRE

Tájékoztatjuk kedves Kollégáinkat, hogy

- az Acta Pharmaceutica Hungarica c. folyóiratra 2017-ben előfizetéssel rendelkezők a 2018. évre vonatkozó számlát előreláthatólag január közepéig megkapják;
- az Acta Pharmaceutica Hungarica c. folyóirat 2018. évi előfizetési díja 6000 Ft + 5% áfa, egy példány ára: 1500 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.)

Antipszichotikumok gyógyszeres kölcsönhatásai

Bechli Petra¹

Bevezetés

A gyógyszerkölcsönhatás témakörében egyre több közlemény jelenik meg. Egy 1971-ben 2 422 kórházi beteg és 25 005 kezelési nap adatai alapján végzett tanulmányban kimutatták, hogy a lehetséges interakciók előfordulási aránya 4,7%, míg a bizonyított kölcsönhatások aránya 0,3%. Egy 1979-es elemzés szerint a valamilyen mértékű következményekkel járó kölcsönhatások aránya 27-33%. 1995-ös adatok alapján a járóbeteg körében (USA) végzett vizsgálat szerint 4,1%-ban, ill. 2,9%-ban fordult elő interakció. A klinikailag releváns kölcsönhatások aránya is magas, ezt bizonyítja egy ausztráliai vizsgálat is, mely szerint a betegek kórházi felvételére 10%-ban gyógyszerelési hiba miatt került sor, melynek 4,4%-a gyógyszerkölcsönhatás következménye volt. Az interakciók a nem kívánt gyógyszerhatások 7-22%-át teszik ki [1, 2, 3].

A geriátriai kezelés során jelentős mértékben megnő az interakciók száma. 236 időskorú beteget vizsgálva egy 1992-es amerikai vizsgálat során 88%-ban találtak lehetséges és 22%-ban komoly, akár életet is veszélyeztető kölcsönhatást. Egy másik értekezés adatai alapján, szintén idősök körében a felmért 25 klinikailag fontos interakció aránya 2,15% volt.

A 65 év felettiek aránya Magyarországon meghaladja a 15%-ot, ami mintegy 1,5 millió lakost jelent. Közülük a férfiak 43%-a, illetve a nők 57%-a legalább 5 gyógyszert alkalmaz, valamint mindkét nemre vonatkozóan 11-12%-uk szed 10, vagy annál több készítményt. Ebből következően a geriátriai betegpopulációban igen magas a gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatások rátája. Sőt az idősök esetében nagyobb mértékben kell számítani további kölcsönhatás típusokra is, mint gyógyszer-betegség interakciókra, a gyógyszerek és az élelmiszerek/étrend-kiegészítők közötti kölcsönhatásra, valamint az alkoholfogyasztásból adódó interakciókra. Ugyanis az időskorúaknak 70%-a fogyaszt alkalomszerűen alkoholt, 10%-uk pedig napi fogyasztó. Ennek azért is van különösen nagy jelentősége, mert az idős betegek 2-3-szoros mennyiségű központi idegrendszerre ható gyógyszert

szednek fiatalabb társaiknál, ily formán antipszichotikumokat is² [1, 3, 4].

Az antipszichotikumok kölcsönhatásai fiatalokat és időseket egyaránt érintő probléma, ugyanakkor kevés tanulmány és adat áll rendelkezésre a 65 év feletti, idősebb populáció antipszichotikum szedéséből adódó interakcióira vonatkozóan. Ezért is fontos, hogy újabb adatokat szolgáltatassunk ezen hatástani csoportról. A jelen közlemény a neuroleptikumok geriátriában előforduló interakcióira és azok elméleti hátterére fekteti a hangsúlyt.

A gyógyszerkölcsönhatások általános bemutatása

A gyógyszerkölcsönhatás magába foglalja mindazon folyamatokat, melyekben egyidejűleg szedett kettő vagy annál több gyógyszer, étel, ital vagy más kémiai ágens egymás felszívódását, megoszlását, biológiai átalakulását és/vagy kiválasztódását megváltoztatja. Ezen felül a gyógyszerek befolyásolhatják egymás hatását, mellyel módosulhat a terápia kimenetele. Ezek fellépésének ideje különböző. A farmakokinetikai paraméterek eltéréséből adódóan vannak olyan kölcsönhatások, melyek előre megítélhetőek, mások azonban csak hosszabb látenciaidő után mutatkoznak meg (pl. enzimindukció). A hátrányos kimenetelű interakciók a gyermekeket, időseket, illetve krónikus betegeket kiemelten érintik [3, 5, 6].

Az irodalomban és a tankönyvekben több szempont alapján osztályozzák a gyógyszerinterakciókat. Így beszélhetünk *in vitro*, illetve *in vivo* kölcsönhatásról, attól függően, hogy az anyagok a szervezeten kívül vagy belül kerülnek egymással kontaktusba. Vannak hátrányos és előnyös kölcsönhatások is. Előbbi nem kívánt hatásokat von maga után, míg utóbbi esetében a mellékhatások elkerülése, a terápiás effektus fokozódása, összeadódása a cél. A hátrányos kimenetelű interakciókra jellemző, hogy annál súlyosabbak, minél kisebb terápiás szélességű komponensek kerülnek egymással kölcsönhatásba, illetve minél pontosabb individuális beállítást igényel az adott hatóanyag. Gyakorlati szempontból különösen nagy jelentőséggel bír a gyógyszerinterakciók klinikai fontosság szerinti be-

¹ A szerző azonos című szakdolgozata alapján. Konzulensek: *prof. Botz Lajos és Nyaka Bernadett* (Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerészeti Intézet és Klinikai Központi Gyógyszertár).

² Annak ellenére, hogy ezek zömében antidepresszánsok és szorongásoldók. Időseknek ugyanis a demenciával összefüggésben megjelenő pszichózisokban az antipszichotikum-terápia kontraindikált a bizonyítottan megemelkedett mortalitás miatt.

sorolása. Továbbá megkülönböztetünk hatásnövekedést és hatáscsökkenést eredményező kölcsönhatásokat is. Farmakológiai aspektusból nézve farmakokinetikai és farmakodinámiai interakciók kerülnek még megemlítésre [5].

A hatásérősség módosulása szerint az interakciók több módon is bekövetkezhetnek. A hatáscsökkentő és hatásfokozó kölcsönhatások kialakulhatnak farmaceutikus (szétesés és kioldódás), farmakokinetikai, illetve farmakodinámiai fázisban [5, 6].

Fontos hangsúlyozni, hogy bár vannak veszélyes gyógyszerinterakciók, ez nem jelenti azt, hogy minden kombináció kerülendő. Az interakciók ismerete tehát azért fontos, mert általuk a kellemetlen mellékhatások elkerülhetőek, ugyanakkor az előnyös gyógyszer kombinációk alkalmazása a terápiás hatékonyság fokozását teszi lehetővé [5].

A kölcsönhatások elemzése során számos nehézségbe ütközünk, bár már a felismerése, azonosítása sem könnyű. Kialakulásának valószínűsége fennáll, ha egyidejűleg több gyógyszert szed a beteg, nem is számítva például az egyéb kiegészítő termékek alkalmazását és ezen tény szakemberrel történő megosztásának hiányát. Az idős kor további rizikófaktort jelent a súlyos tünetekkel járó gyógyszerkölcsönhatások vonatkozásában. Nagyon fontos lenne ismerni az interakció gyakoriságát, bekövetkeztének valószínűségét és várható klinikai relevanciáját, amelyek alapján egyékes tipizálást kellene létrehozni. A különböző szakirodalmak, de még a hivatalos alkalmazási előiratok is többféle kifejezést használnak a jelentőség megadására, továbbá az interakcióra történő utalások tartama is eltérő lehet az egyes források között [1, 13, 21, 23].

A gyógyszerhatást, továbbá a kölcsönhatások klinikai jelentőségét számos, a betegről és az együtt alkalmazott szerektől függő tényező befolyásolhatja. Azokat a változókat, melyek a gyógyszerek sorsát a szervezetben (farmakokinetikai különbségek) és hatását (farmakodinámiai különbségek) befolyásolhatják, két szempont alapján csoportosíthatjuk. Belső vagy külső tényező szerint, illetve betegről és terápiától függő faktorok alapján.

- *Belső tényezők:* életkor (újszülött, csecsemő, gyermek, felnőtt, idős), nem (férfi, nő), terhesség, rassz; genetikai polimorfizmus, betegségek, idioszinkrázia; gyógyszerallergia, tolerancia, placebo hatás.
- *Külső tényezők:* környezeti tényezők (például foglalkozás, táplálkozás, dohányzás, alkoholfogyasztás), gyógyszeres interakciók, beteg-együttműködés.
- *Betegtől függő faktorok:* alapbetegség, vesefunkciók, májfunkciók, szérumfehérje-szint, vizelet-pH, táplálék, környezeti befolyás, farmakogenetikai faktorok, kor.
- *Terápiától függő faktorok:* a gyógyszerbevitel sorrendje, applikációs út, a gyógyszerbevitel időpontja, a terápia tartama, dózisnagyság, gyógyszerforma.

Mindezek szintén jelentős problémát okoznak a kölcsönhatások vizsgálata során [6, 8].

Az antipszichotikumok csoportosítása és jellemzése

Az antipszichotikumok csoportosítása több módon történhet: klinikai jellemzők, hatásérősség, illetve kémiai szerkezetük alapján [8].

Csoportosítás klinikai jellemzők alapján

Az antipszichotikumok a hatékonyság és a jellegzetes mellékhatások szerint típusos és atípusos vegyületekre oszthatóak fel. Ezek a szakirodalomban újabban első és második generációs néven is megtalálhatóak [8].

Az első generációs antipszichotikumok (lásd következő csoportosítás) hatékonyak a pozitív tünetek terápiajában, azonban a tartósan fennálló negatív szimptomák kezelésére nem alkalmasak, sőt a relapszusokat sem előzik meg. A mellékhatások közül az extrapyramidális tünetek és a hyperprolactinaemia nagymértékben megjelennek. Az általuk okozott jellegzetes Parkinson-szerű tünetek: „görnyedt, merev testtartás, csoszogó járás, nyálcsorgás, nyugtalanság, fészkelődés, fintorgás, nyelvöltögetés, hunyorgás”. A betegek mintegy 25-30%-a nem javul megfelelően a terápia során [8, 9].

A második generációs szerek (lásd következő csoportosítás) eltérő kémiai szerkezettel és hatásmechanizmussal rendelkeznek, ebből következik, hogy hatékonyságuk és mellékhatás profiljuk is különbözik. Előnyük a típusos gyógyszerekkel szemben, hogy a pozitív tünetek enyhítése mellett a negatív, kognitív és depressziós szimptomák kezelésében is van hatásuk, sőt mellékhatásaik is kedvezőbbek. Így azokat a szereket tekintik elsősorban atípusos vegyületeknek, amelyek extrapyramidális tüneteket kevésbé okoznak, valamint a hyperprolactinaemia megjelenésének kockázata kismértékű. Az utóbbi időben elsőként választandó szerek schizophrenia és akut mánia terápiajában [8, 9, 10].

Csoportosítás hatásérősség alapján

Az antipszichotikumokon belül megkülönböztetünk nagy hatékonyságú/potenciálú, közepes hatékonyságú és kis hatékonyságú szereket.

Az első generációs/típusos antipszichotikumokon belül a nagy potenciálú szerek esetében jóval nagyobb mértékben jelentkezhetnek az extrapyramidális tünetek. Nagy potenciálú szerek például a haloperidol, a flufenazin és a pipotiazin, közepes potenciálú például a zuklopentixol és kis potenciálú például a klórpromazin és a levomepromazin [8, 10].

A második generációs/atípusos antipszichotikumokon belül nagy hatékonyságú például a risperidon, az

I. táblázat

Az antipszichotikumok csoportosítása kémiai szerkezet szerint

Első generációs szerek		
Fenotiazinok	Dimetilaminopropil-származékok	Klórpromazin
		Levomepromazin
		Promazin
		Acepromazin
		Triflupromazin
		Ciememazin
		Klórproethazin
	Piperazin-származékok	Dixirazin
		Flufenazin
		Perfenazin
		Proklórperazin
		Tiopropazát
		Trifluoperazin
		Acetofenazin
		Tiopropazin
		Butaperazin
	Perazin	
	Piperidin-származékok	Periciazin
		Tioridazin
		Mesoridazin
		Pipotiazin
Tioxantén-származékok		Flupentixol
		Klopentixol
		Klórprotixen
		Tiotixen
		Zuklopentixol
Butirofenon-származékok		Haloperidol
		Trifluoperidol
		Melperon
		Moperon
		Pipamperon
		Bromperidol
		Benperidol
		Droperidol
		Fluanison
Difenilbutilpiperidin-származékok		Fluspirilen
		Pimozid
		Penfluridol
Második generációs szerek		
Diazepinek, oxazepinek, tiazepinek és oxepinek		Loxapin
		Klozapin
		Olanzapin
		Quetiapin
		Asenapin
		Klotiapin

A táblázat folytatása a következő oldalon

A táblázat folytatása az előző oldalról

Második generációs szerek	
Benzamid-származékok	Szulpirid
	Szultoprid
	Tiaprid
	Remoxiprid
	Amisulpirid
	Veraliprid
	Levosulpirid
Indol-származékok	Oxipertin
	Molindon
	Sertindol
	Ziprasidon
	Lurasidon
Egyéb antipszichoticumok	Protipendil
	Risperidon
	Mosapramin
	Zotepin
	Aripiprazol
	Paliperidon
	Iloperidon
	Kariprazin
Lítium	
Megjegyzés: a kékkel jelölt hatóanyagokhoz tartozik Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmény [14].	

olanzapin és az aripiprazol; kis vagy közepes potenciálú például a klozapin, a quetiapin és a szulpirid [8, 10].

Csoportosítás kémiai szerkezet alapján

A kémiai szerkezet szerinti csoportosítást az **I. táblázatban** közöljük.

Az antipszichotikumok gyógyszerkölsönhatásainak bemutatása

A pszichiátriai gyógyszerek és néhány, az alapellátásban gyakran használt szer együttes adása farmakokinetikai vagy farmakodinámiás kölcsönhatásokhoz vezethet.

Farmakodinámiás interakciók

1. Potenciálisan veszélyes interakciók

A haloperidol, a prometazin és a tioridazin növelik a kamrai ritmuszavar, Torsades de Pointes kockázatát QT-idő megnyúlást okozó antiarrhythmias szerekkel (kinidin, amiodaron, szotalol) való egyttadásuk esetén³. Továbbá veszélyes antimaláriás szerekkel

(mefloquin, halofantrin), kinolon antibiotikumokkal, valamint lítiummal és más QT-idő megnyúlást okozó szerekkel való egyttés alkalmazásuk. Ezen felül fokozott figyelemmel kell kísérni azon betegeket is, akiknek gyógyszerei a szérum káliumszintet csökkentik, mint a tiazidok, kacsdiuretikumok és hashajtók [8, 13].

A vegyületcsoport több tagja rendelkezik alfa-receptor gátló hatással, melynek révén vérnyomáscsökkentők (orthostatikus hipotenziót okoznak) és általános érzéstelenítők hipotenzív effektusát erősítik. Ezek önmagukban nem vezetnek súlyos interakciókhoz. Jellemző interakció az első generációs szerek (minden *butirofenon*, *fenotiazin* és *fenotiazin-analóg*, *fluspirilen* és *pimozid*) mellett az *amisulpiridre*, *aripiprazolra*, *olanzapinre*, *szulpiridre*, *ziprasidonra* és *zotepinre*. A *risperidon* prazosinnal, terazosinnal és doxazosinnal kombinálva okoz jelentős vérnyomáscsökkenést. Azonban az epinefrinnel és fenilefrinnel történő kölcsönhatások veszélyesek minden *butirofenon*, *fenotiazin* és *fenotiazin-analóg* típusú antipszichotikummal, valamint a második generációs *klozapinnal* és *zotepinnel*. A *szulpirid* hipertenzív krízist is eredményezhet, amennyiben antihipertenzív szerekkel alkalmazzák együtt. Fontos hangsúlyozni, hogy a klonidin, guanfacin, guanetidin és reszerpin esetében épp ellenkezőleg, hatásvesztés lehetséges [13].

³ A tioridazin önmagában is nyújtja a QT-t, ezért a forgalomból is kivonták.

2. Klinikailag lényeges, megjelenés szempontjából valószínűsíthető interakciók

Az antipszichotikumok fokozzák a centrális depresszív vegyületek (szedatívum, klonidin, antihisztamin, antiemetikum) hatását. Additív szedációt és légzésdepressziót az első generációs szerek közül minden *butirofenon*, *fenotiazin* és *fenotiazin-analóg*, valamint a *fluspirilen* és *pimozid* okoznak, hipnotikumokkal, szedatívumokkal, opiátokkal, alkohollal, antiepileptikumokkal és más központi szedatív hatású szerekkel együtt alkalmazva. Ezen interakciók klinikai megjelenésére az erősödő fáradtság és kábultság jellemző. Ugyanezen kölcsönhatások és a velük együtt járó tünetek jellemzőek a második generációs szerek közül az *amiszulpiridre*, *klozapinra*, *kvetiapinra*, *risperidonra*, *szulpiridre*, *tiapridre*, *zipraszidonra* és *zotepinre*; az *aripiprazol* szedáló hatása nem számottevő. *Klozapin* és benzodiazepinek kombinációja légzésdepresszióhoz és szívmegálláshoz is vezethet [8, 13].

A neurotoxicitás fokozódik *butirofenonok*, *fenotiazinok* és *fenotiazin-analógok* MAO-gátló vegyületekkel (moklobemid, toloxaton) való egyidejű alkalmazása során. Ezen antipszichotikumok, valamint a *fluspirilen*, az *atípusos klozapin* és *zotepin* lítiummal együtt adva szintén mutatják e veszélyes interakciós tünetet. A *klozapin* továbbá valproinsavval kombinálva is növeli a neurotoxicitást. Ez esetben erősödnek az extrapyramidális motoros zavarok, a tremor, tudatzavar, testhőmérséklet-emelkedés megjelenése. Valószínűsíthető a kölcsönös vérszintemelkedés az interakciók során [8, 13].

3. Valószínűsíthetően jelentkező és ezzel párhuzamosan potenciálisan veszélyes interakciók

Torsade de Pointes-ot vált ki a *pimozid*, továbbá a második generációs szerek közül az *amiszulpirid*, *szertindol* és *ziprasidon*, amennyiben QT-intervallum meghosszabbodást okozó antiarrhythmias szerrel (kinidin, amiodaron, szotalol) adják együtt. Ezen kívül antimaláris szerekkel (mefloquin, halofantrin), kinolon antibiotikumokkal, *lítiummal*, terfenadinnal, *tioridazinnal*, valamint *haloperidollal* történő kölcsönhatásuk is QT-idő megnyúlást eredményez. A szérumszintet csökkentő szerek, mint a tiazidok, kacsdiuretikumok, hashajtók használata is kerülendő ezen antipszichotikumok alkalmazása mellett, hasonló okokból kifolyólag. Az *amiszulpirid* még bradycardia kialakulásának a kockázatát is növeli, amennyiben béta-blokkolók, digitálisz glikozidok, diltiazem, verapamil, klonidin, guanetidin, guanfacin, illetve reserpin mellett használják [13].

4. Klinikailag nem veszélyes interakciók

Minden *butirofenon*, *fenotiazin* és *fenotiazin-analóg*

egymással, valamint a *fluspirilen* és az *atípusos zotepin* más, dopamin-antagonistával (például hányáscsillapító metoklopramiddal) együtt, szinergista hatás következtében az extrapyramidális tünetek felerősödését eredményezik. Ezen interakciók alapja az additív hatások a dopaminerg-rendszere nézve [8, 13].

Antikolinerg gyógyszerrel együtt adagolva a *butirofenon*, *fenotiazin* és *fenotiazin-analóg* típusú antipszichotikumokat, továbbá az atípusos *klozapin*-t és *zotepin*-t a perifériás és centrális kolinolitikus hatásokat fokozzák. Ebből következhet a szájszárazság, obstipatio, vizelettartási problémák erősödése és az antipszichotikumok hatáscsökkenése [8, 13].

Ezen felül kiemelendő a koffein, mely az antipszichotikumokra nézve azok hatásgyengülését okozhatja (bár ez nem bizonyított). A *szulpirid* teofillinnel és anorektikumokkal is, mint például norpszeudoefedrinnel használva kölcsönös hatásgyengülést okoznak [8, 13].

A *butirofenonok* (elsősorban a *haloperidol*, *benperidol*, *pipamperon*) diszulfirámmal és alkohollal együtt antiabúzus-hatás gyengülést mutatnak. Ennek alapja valószínűleg az acetaldehid-kumuláció [13].

Kerülendő a *butirofenon*, *fenotiazin* és *fenotiazin-analóg* típusú antipszichotikumok noradrenalinvaló együttes alkalmazása, utóbbi hatásgyengülésének megakadályozása érdekében. Ennek háttere az antipszichotikumok tuberoinfundibilis rendszere kifejtett hatása, mely által nő a prolaktinszint [13].

A görcsküszöb additív csökkenése figyelhető meg azon interakciók esetében, melyben egyidejűleg használatos *flufenazin*, *levomepromazin*, *pipamperon*, esetleg más *butirofenonok* és *fenotiazinok* tramadollal (szintetikus morfin-származék), *zotepinnel*, *klozapinnal* és bupropionnal (atípusos antidepresszáns). Ezen kívül a *fluspirilen*, *pimozid*, illetve maga a *klozapin* és a *zotepin* sem adható együtt tramadollal, bupropionnal továbbá pentetrazollal [13].

A *flufenazin*, illetve más *fenotiazinok* *klozapinnal* együtt additív csontvelőkárosító hatást mutatnak. A *klozapinnal* továbbá citosztatikumok és a karbamazepin adása sem javasolt együtt [13].

Minden *fenotiazin* és *fenotiazin-analóg* orális anti-diabetikummal és inzulinvaló együttes használata fokozott vércukorszint-ingadozást vált ki. Szükséges lehet ezért a betegek gyakoribb vércukormérése. Ennek hátterében az inzulinszekréció csökkenésével a szénhidrát-anyagcserére gyakorolt hatás áll [8, 13].

Farmakokinetikai interakciók

1. Klinikailag lényeges, megjelenés szempontjából valószínűsíthető interakciók

Minden *butirofenon*, *fenotiazin* és *fenotiazin-analóg* triciklusos antidepresszánssal, propranollal és pindo-

lollal, valamint orális antikoagulánsokkal és fenitoinnal verseng a metabolizáló enzimekért, elsősorban a CYP2D6-on. Orális antikoagulánsokkal és a fenitoinnal való együttadás alkalmával csak az utóbb említett vegyületek szintje nő. Míg triciklusos antidepresszánsokkal, propranollal és pindollal történő kombináció során kölcsönös plazmaszint emelkedés figyelhető meg. Ezzel együtt felerősödnek a hatások és a mellékhatások egyaránt, így a kardiotoxikus, antikolinerg és extrapyramidális effektusok, vagy éppen a bradycardia és vérnyomáscsökkenés béta-blokkolók esetén. Fokozódik a vérzeshajlam, orális antikoagulánsok antipszichotikumok mellett való alkalmazása során.

Az antipszichotikumok metabolizmusa enzim-inhibitorok révén gátolható. Ebben az esetben minden *butironfenon*, *fenotiazin* és *fenotiazin-analóg* a már fent említett propranollal, továbbá kinidinnel, cimetidinnel, fluoxetinnel, paroxetinnel, ritonavirral, eritromicinnel és általában a CYP2D6 inhibitorokkal mutatja a farmakokinetikai kölcsönhatások e típusát. A *haloperidol* hatása és mellékhatása buspiron alkalmazása mellett is fokozódik, akárcsak a *perazinnak* orális fogamzásgátló mellett és a *tioridazinnak* fluvoxaminnal [13].

2. Valószínűsíthetően jelentkező és ezzel párhuzamosan potenciálisan veszélyes interakciók

A *klozapin*, illetve a típusos *pimozid* fluvoxaminnal, cimetidinnel, fluoxetinnel, paroxetinnel, eritromicinnel, klaritromicinnel, szertralinnal, ciprofloxacinnal, enoxacinnal, norfloxacinnal, koffeinnel, grépfrutlével, valamint a CYP1A2, CYP2D6 és CYP3A4 más inhibitoraival együtt alkalmazva az említett antipszichotikumok hatásának és mellékhatásának fokozása figyelhető meg. Ennek hátterében az enzim-inhibitorok az antipszichotikumok metabolizmusára kifejtett gátló hatása áll. Hasonló módon hat a fluvoxamin, ciprofloxacin, enoxacin, norfloxacin, ketokonazol és általában a CYP1A2 inhibitorok az *olanzapinra*. A *risperidon* és a *szertindol* fluoxetin, esetleg más CYP2D6-gátlók mellett mutat szintemelkedést. A *kvetiapin* és a *ziprasidon* együttes szedése ketokonazzal, itrakonazzal, ritonavirral, eritromicinnel, klaritromicinnel, grépfrutlével és CYP3A4 más inhibitoraival nem javasolt, mert fokozott antipszichotikus hatáshoz vezet. A *zotepin* tekintetében a triciklusos antidepresszánsok, a propranol és esetleg a pindolol alkalmazása kerülendő, vagy fokozott figyelemmel kell kísérni a beteg terápiáját. Míg ő maga a fenitoin és az orális antikoagulánsok metabolizmusát gátolja (bár ezek az interakciók klinikailag nem veszélyesek). A *szertindol* és az *aripiprazol* fluoxetinnel, paroxetinnel, kinidinnel és más CYP2D6-inhibitorokkal, továbbá eritromicinnel, kalcium-csatorna-blokkolókkal, ketokonazzal, itrakonazzal és CYP3A4 más gátlóival való együttes alkal-

mazása fokozott antipszichotikus hatást és mellékhatást fog eredményezni [8, 13].

3. Klinikailag nem veszélyes interakciók

A felszívódás csökkenése az első generációs szerek közül elsősorban a *fenotiazinokra* és *fenotiazin-analógokra* jellemző antacidokkal, kaolinnal és aktív szénrel való kombinációjuk során. Míg kávé, tea és tej mellett nemcsak a fent említett antipszichotikumok reszorpciója csökken, hanem a *butirofenonoké* is. A második generációs szerek közül az *olanzapin* aktív szénrel együtt adva okozza e hatást. Ezen farmakokinetikai kölcsönhatások általában komplexképzések és a gasztrointesztinális traktusban bekövetkezett kötődések révén tudnak megvalósulni [13].

A fenitoin, akárcsak a karbamazepin, barbiturátok és rifampicin enziminduktorként felgyorsítják a *butirofenonok*, valamint az atípusos *klozapin*, *aripiprazol*, *quetiapin*, *szertindol*, *ziprasidon*, *zotepin* és *risperidon* metabolizációs folyamatát, ezáltal azok hatékonyságát csökkentve. Sőt a *butirofenonokra* és a *klozapinra* a dohányfüst is hatással van. A *fenotiazinok* és *fenotiazin-analógok* hasonlóan viselkednek karbamazepin, barbiturátok, továbbá doxikilin, grizeofulvin és dohányfüst jelenlétében. A szintén első generációs *fluspirilen* metabolizmusára a fenitoin, karbamazepin és barbiturátok hatnak induktorként, míg az *olanzapinra* csak a karbamazepin és a dohányfüst [8, 13].

A *klozapin* leszoríthatja a triciklusos antidepresszánsokat, illetve az orális antikoagulánsokat a plazmafehérjéről, ezáltal növelve előbbi esetében az antikolinerg mellékhatásokat illetve utóbbinál a vérzeshajlamot. Az *olanzapin* hasonlóképpen hathat az orális vérzéscsillapítókra [13].

Ezen csoport esetében is számos olyan interakció fordulhat elő, amelyek klinikai jelentőségűek lehetnek, továbbá a veszélyeztetett betegcsoportok közül az idősebb korosztály különösen érintett több szempont miatt is, így mindenképpen kiemelt figyelmet igényel a gyógyszerelésük.

IRODALOM

1. Botz L.: „Gyakorlatban előforduló gyógyszerkölcsönhatások hazai felmérése, átfogó szűrésükre alkalmas programok fejlesztése és alkalmazása”, előadás, Budapest, 2009. október 13., (2. old.). – 2. Aronson, J.K., Grahame-Smith, D.G.: „Clinical pharmacology”, cikk, Brit Med J, 288-289 (1981). – 3. Ivan H.S.: „Drug Interactions, 5th edition”, Pharmaceutical Press, London, UK, 1999., (1-2. old.). – 4. Háber Á.: „Farmakoterápia időskorban”, előadás, Pécs, 2013. (6., 11., 34. old.). – 5. Pethő G., Szolcsányi J., Barthó L.: „Általános farmakológia”, 2003., (115-121. old.). – 6. Mezey G.: „Gyógyszeres interakciók”, B+V Lap- és Könyvkiadó Kft, Budapest, 2001., (13-30. old.). – 7. Mezey G., Mohamed A.: „Gyógyszeres interakciók”, Springer Hungarica Kiadó Kft., 1993., (13-29. old.). – 8. Gyires K., Fürst Zs.: „A farmakológia alapjai”,

Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2011., (81-88., 448-459., 470-471. old.). – 9. *Bitter I.*: „Antipszichotikumok”, LAM (2), 4-7 (2005). – 10. *Bakó Gy.*: „Farmakoterápia”, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2010., (637-651. old.). – 11. *Migdalof BH, Grindel JM, Heykants JJ, Janssen PA*: „Penfluridol: a neuroleptic drug designed for long duration of action”, abstract, Drug Metabolism Reviews, 1979. – 12. *Soares BG, Lima MS.*: „Penfluridol skizofrénia”, abstract, Cochrane Database Syst Rev., 2006. – 13. *Markus Z, Tanja H.*: „Gyógyszerkölsönhatások”, magyar kiadás Zafir Press, 2007., (9-13., 15-16., 227-246. old.). – 14. <http://www.pharmindex-online.hu/> – 15. <http://www.dr.info.hu/drinfo/pid/0/medicine> – 16. <http://www.drugs.com/> – 17. <https://www.micromedexsolutions.com> – 18. <http://reference.medscape.com> – 19. <https://pubchem.fluspirilene> – 20. <http://www.ogyi.hu/> – 21. Végh A.: „Bolha vagy elefánt? A kiegészítő termékek gyógyszerterápiára kifejtett hatásairól”, 2013. július 01. (http://www.pharmaonline.hu/gyogyszereszi_gondozas/cikk/a_kiegeszito_termekek_gyogyszerterapiara_kifejtett_hatasairol) – 22. *Tóthfalusi L.*: „A gyógyszerek hatását befolyásoló körülmények: Interakció”, Semmelweis Egyetem Gyógyszerhatástani Intézet www.mgyt.hu – 23. *Botz L.*: „Kommentár: Segédlet a gyógyszerkölsönhatások elkerüléséhez”; cikk, az Orvostovábbképző Szemlében megjelent »Journal of Family Practice« folyóiratból átvett „Avoiding drug interactions: Here's help” című cikkhez, 2011.08.12. http://www.otszonline.hu/farmakologia/cikk/segedlet_a_gyogyszerkolcsonhatasok_elkerulesehez

BECHLI, P.: *Drug interactions of antipsychotics*

*Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar
Gyógyszerészeti Intézet és Klinikai Központi Gyógyszertár, Pécs, Honvéd u. 3. – 7624*



GYÓGYSZER ENGEDÉLYEZ(TET)ÉS NAPJAINKBAN

Hiánypótló szakkönyv született az MGYT kiadásában, a Gyógyszerészet szerkesztőségének gondozásában és a Richter Gedeon Nyrt. támogatásával. A 21 fejezetből álló könyv, melyet 26 szerző jegyez, széleskörű és naprakész ismereteket nyújt a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezésének szerteágazó területéről. Szakmai alapul szolgál a szakvizsgára készülő gyógyszerészeknek és ajánlható minden, e terület iránt érdeklődő kollégának.

Laszlovszky István – Pálfiné Goóts Herta: GYÓGYSZER ENGEDÉLYEZ(TET)ÉS napjainkban • Kiadja: MGYT
Felelős kiadó: Prof. Szókö Éva • Ár: 6500 Ft + áfa (5% = 325 Ft) • Postaköltség: 1215 Ft (ajánlva)

MEGRENDELÉS

Alulírott, megrendelem a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaságtól **Laszlovszky István – Pálfiné Goóts Herta: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban** c. szakkönyvet (melynek ára 6 500 Ft + 5% áfa + postaköltség) ... pld-ban.

A könyvet a megrendelt példányszámban az alábbi névre és címre kérem postázni:

.....
Számlázási név és cím:

.....
Dátum: 2017.hó ...nap

A megrendelést a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság (1085 Bp. Gyulai Pál u. 16.) címére postán, e-mailben: tagdij@mgyt.hu vagy a (06-1) 266-9433 fax számra kérjük visszaküldeni.

.....
aláírás

GYÓGYSZERÉSZETTÖRTÉNETI KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 61. 728-735. 2017.

A Budapest-Zuglói gyógyszertárak története*

¹Szmodits László, ²Gaál Emese

A mai Zugló Budapest XIV. kerülete. Területe 18,15 négyzetkilométer. Az elnevezésére kétféle magyarázat ismert: (1) A szuglyó, vagy a zugla kifejezés sarkot, zugot, kuckót, vagy zsákutcát jelölt. (2) A szugló szó, mint német eredetű szó mocsárlyukat jelentett. Ezt a területet a XIX. század végéig Szuglónak nevezték. Ennek az emlékét őrzi ma a Szugló utca [1]. Statisztikai adatok szerint így növekedett a kerület lakossága: 1880: 3600; 1910: 36.200; 1930: 67.300.; 1941: 91.779; 1949: 92.100; 1960: 115.500 [2].

Az akkori jogszabályok alapján az 1880-as években már felállíthatók voltak a gyógyszertárak. A XIX. században itt alapított gyógyszertárak még a VI., a VII. és a X. kerülethez tartoztak. A fővárosi törvényhatóság már 1930-ban tervbe vette Zugló önálló kerületté való alakítását, de a tényleges végrehajtás csak 1935. február 13-án történt meg. Akkor a kerületi eljáróság a Rákos-város nevet vette fel. Azonban a Fővárosi Törvényhatósági Bizottság ezt az elnevezést megváltoztatta 1935. október 23-án és a Zugló név felvételét kérte. Így innen számítható a kerület alapítása. Ennek a részei voltak: Kis-Zugló, Nagy-Zugló, Török-őr, Hermina-mező és Alsóvárosi rétek, Városliget.

Szent Vendel gyógyszertár

A belügyminiszter Rákosfalva területén a 75.456/1887. B. M. számú rendeletével *Kada István* gyógyszerésznek adományozta a gyógyszertár felállításának a személyes jogát. A gyógyszertár a Külső-Kerepesi út

* A Gyógyszerészek Világnapja alkalmából 2017. szeptember 28-án a Róna Patikában elhangzott előadás alapján.

Bemutatjuk Zugló gyógyszertárait az 1950. évi államosításig. Ezzel a közleménnyel egy régi adósságunkat kezdtük meg törleszteni, mert eddig még senki sem foglalkozott a budapesti kerületi gyógyszertárak történetével.

2120. szám alatt 1888. december 4-én nyílt meg. A későbbi átszámozással a gyógyszertár a Kerepesi út 128. alatt működött. A kecskeméti születésű *Kada István* (1859 – 1902. november 28.) 1879. május 31-én szerzett gyógyszerészi oklevelet. A gyűjtő szenvedélye révén értékes lepke-, hernyó- és rovar-gyűjteménye volt. Az elhunyt után egy ideig a felesége volt a hasznélvező. Majd a lánya, *Kada Erzsébet* lett a gyógyszertár tulajdonosa az államosításig. Ő 1894. november 3-án született Budapesten. A Budapesti Tudományegyetemen 1917. június 19-én szerzett gyógyszerészi oklevelet. Rövid ideig Hevesen és Rákosszentmihályon működött. 1921-1937 között a Szent Vendel gyógyszertár gondnoka, majd az államosításig a tulajdonosa volt. Az államosítás után alkalmazotti munkakörben dolgozott ismét Rákosszentmihályon. Budapesten halt meg 1968. október 3-án [3, 4].

Órangyal gyógyszertár

A belügyminiszter személyes jogú gyógyszertár felállítását engedélyezte a 39.329-1892. B. M. számú rendeletével *Csányi Zoltán* gyógyszerésznek a Róna utca és az Angol utca vonalán. A gyógyszertár 1892. október 24-én nyílt meg a Csömöri út (ma Thököly út) 197. szám alatt. De innen áthelyezték a Zugló utca 16. sz.



A Szent Vendel gyógyszertár épülete az alapítást követően



A Szent Vendel gyógyszertár officinája

alá. A 82.240-1927. N. M. M. számú rendelet megengedte a gyógyszerertár áthelyezését a Bosnyák utca 1. vagy a 2. számú ház egyikébe. Végül az 1. számú házba került az új gyógyszerertár. A gyógyszerertár tulajdonosa 1913-tól *Harsányi Károly* volt. 1948-tól a gyógyszerertár üzlettársa maradt, a fia, *dr. Harsányi János* lett a tulajdonos [5].

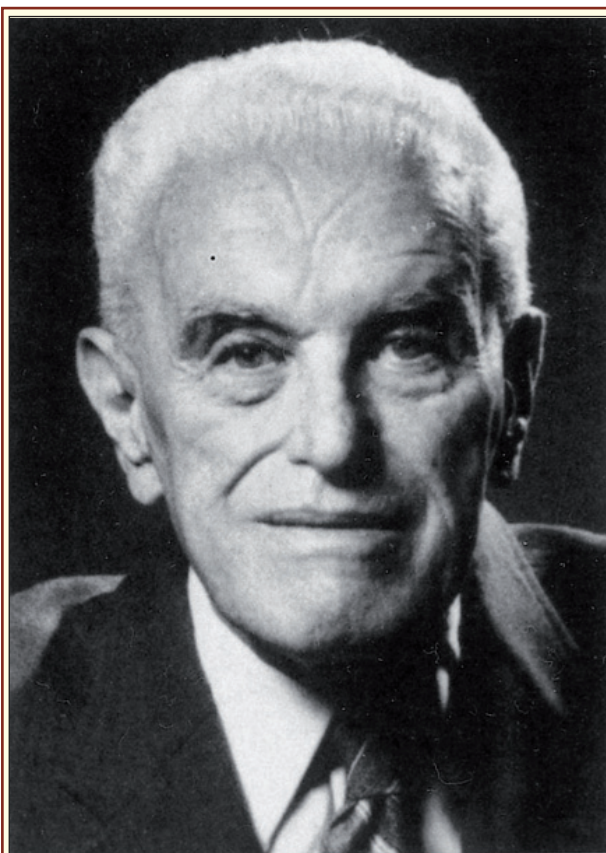
Csányi Zoltán 1866-ban született a Szilágy megyei Tasnádon. A Budapesti Tudományegyetemen 1886. október 19-én szerzett gyógyszerészi oklevelet. A Budapest VII. kerületi törvényhatósági bizottság és az iskolaszék tagja volt. Budapesten halt meg 1908. április 11-én, 42 éves korában. A halála után az örökösök kezében volt a gyógyszerertár fenntartása. *Harsányi Károly* a Hajdú vármegyei Hajdúdorogon született 1881. április 28-án. A Kolozsvári Egyetemen 1903-ban szerzett gyógyszerészi oklevelet. 1909-ben először bérbe vette a zuglói Órangyal gyógyszerertárat, majd 1913-ban megvásárolta. 1948-ig tulajdonosként működött a gyógyszerertárban, utána üzlettársként. 1954. november 10-én halt meg Budapesten. A fia, a Nobel-díjas *dr. Harsányi János* lett a tulajdonos 1948-tól. 1950 tavaszán elhagyta az országot, majd közgazdász-professzorként működött Ausztráliában és Amerikában. A Magyar Tudományos Akadémia 1995-ben tiszteletbeli tagjává választotta. A gyógyszerertár Róna gyógyszerertár néven működik. A gyógyszerertár falán 2006-ban emléktáblát lepleztek le az emlékezetére [6].

Hungária gyógyszerertár

A belügyminiszter 70.328-1898. B. M. számú rendeletével személyes jogú gyógyszerertár felállítását engedélyezte.



Harsányi Károly



John C. Harsanyi

Harsányi János

lyezte *dr. Bekellay Ottó* gyógyszerésznek az Erzsébet királyné út és a Hungária út kereszteződése tájékára. A gyógyszerertár 1899. október 4-én nyílt meg az Erzsébet királyné út 2. alatt. *Bekellay Ottó* 1833-ban született Pesten. A Pesti Tudományegyetemen 1856. június 19-én szerzett gyógyszerészi oklevelet *Bekellai* néven. A család görög származású volt. A gyógyszerertár bérelője *Kasztriner Miklós*. Ő 1868-ban született a Zemplén vármegyei Varránón. A Budapesti Tudományegyetemen 1891. október 6-án szerzett gyógyszerészi oklevelet. 1900-ban lett a gyógyszerertár tulajdonosa. A 7234-1906. B. M. rendelet megengedte a gyógyszerertár áthelyezését a Thököly út 87. alá. Az áthelyezés 1907-ben történt meg. A 76.986-1927. N. M. M. számú rendelet az elhelyezkedési területet kiterjesztette a Thököly út 79. sz. házig. A gyógyszerertár új tulajdonosa 1938-tól *dr. Kasztriner Péter*, aki 1906. október 31.-én Budapesten született. A Pázmány Péter Tudományegyetemen 1929. március 31-én gyógyszerészi, 1931-ben gyógyszerészdoktori oklevelet szerzett. Zsidó származása miatt megvonták 1944. május 1-én a gyógyszerertári jogosítványát. Nagy valószínűség szerint 1946-ban magyarosíthatta a nevét, mert az 1945/48. évi Gyógyszerészeti Évkönyvben *dr. Kemenes Péter* a teljes jogú felelős vezető [7, 8].



**Emléktábla az egykori Őrangyal (ma Róna) patika falán.
Balról prof. Vincze Zoltán, Gaál Emese, prof. Kroó Norbert (MTA főtitkár) és
Rátónyi Gábor zuglói polgármester (a kép 2006-ban készült)**



**A Pannonia gyógyszertár (a képen a baloldali saroképületben) és környéke a
századelőn (ma a Kerepesi út és a Hungária krt. kereszteződésben)**

Pannonia gyógyszertár

A belügyminiszter személyes jogú gyógyszertár felállítást engedélyezte Szilvássy Gy. László gyógyszerésznek a 71.013-1900. B. M. számú rendelettel. Az engedély a Kerepesi út és a Ferencz József laktanya környékét jelölte meg. A gyógyszertár 1900. november 15-én nyílt meg a Kerepesi út 36/B alatt. A gyógyszertárat nem helyezték át, csak a házszám változott meg: Kerepesi út 24-re. Szilvássy Gy. László 1869. július 16-án Jászberényben született. A Budapesti Tudományegyetemen 1891. október 27-én gyógyszerészi oklevelet szerzett. Bekapcsolódott a gyógyszerészi közéletbe. A Budapesti Gyógyszerész Testület alelnöke volt 1924-1927 között, majd tiszteletbeli alelnök. A Királyi Magyar Természettudományi Társulat tagja volt. Hosszabb betegség után 1943. május 14-én meghalt. Ezt követően az özvegye volt a haszonélvező tulajdonos. 1946-tól Nyéki Béla volt a gyógyszertár hatósági kezelője [9].

Aréna gyógyszertár

A gyógyszertár személyes üzleti jogát Forgách János gyógyszerész nyerte el a 31.937-1901. B. M. számú rendelettel. Az eredeti rendelet a gyógyszertár elhelyezésére a VII. kerületben a Damjanich utca és az István út közötti részét, esetleg ezen a területen az Aréna útra (ma Dózsa György út) torkolló utcák bármelyikének Aréna úti sarokházait jelölte meg. A gyógyszertár 1902. április 13-án nyílt meg az Aréna út 19. számú ház alatt. Ez a ház már szemben volt a rendelet által megjelölt utcákkal. Az Aréna út páratlan házszámú része Zugló kerület megalakulása után a XIV. kerülethez tartozott. A gyógyszertár tulajdonosa 1910-től Polatsik József volt. Ő az államosításig volt a gyógyszertár tulajdonosa [10]. Forgách János a Tolna megyei Hőgyészen 1867. szeptember 11-én született. A Budapesti Tudományegyetem 1891. szeptember 21-én szerzett gyógyszerészi oklevelet. 1910-től a győri Megváltó gyógyszertár tulajdonosa és a Magyarországi Gyógyszerész Egyesület Győr-vidéki kerületének 1922-től volt elnöke. 1930-tól a kiskundorozsmai Szentháromság gyógyszertár tulajdonosa volt. Szegeden halt meg 1932. III. 16-án [11]. Polatsik József 1880. február 25-én született a Tolna megyei Felsőiregen. A Budapesti Tudományegyetemen 1903. szeptember 20-án szerzett gyógyszerészi oklevelet.

Humanitas gyógyszertár

Bittera Zoltán gyógyszerész a 45.952-1922. N. M. M. számú rendelettel az Erzsébet királyné út VII. kerületi részére kapott új személyes jogú gyógyszertár felállítására engedélyt. Az 17.013-1923-1923. N. M. M. számú rendelet az elhelyezési területet kiterjesztette az Erzsébet királyné út VI. kerületi oldaltól a Gyarmat utcáig terjedő területre. A gyógyszertár 1923. június 14-én nyílt meg az Erzsébet királyné út 54. szám alatt. A későbbi házszám-átszámozás miatt a gyógyszertár az Erzsébet királyné út 30. alatt működött. A gyógyszertár új tulajdonosa 1933-tól dr. Maurer Kornél volt Czukor Gyula üzlettárs mellett, majd 1940-től ezt megcserélték. A gyógyszertár élén 1945 után dr. Somogyi Ödön né, Klein Hedda teljes jogú felelős vezető állt [12]. Bittera Zoltán a Zólyom megyei Breznóbányán szüle-



Az Aréna gyógyszertár egykori patikai tárgyai

tett 1875-ben. A Budapesti Tudományegyetemen 1898. június 23-án szerzett gyógyszerési oklevelet. Dr. Maurer Kornél az Ugocsa megyei Feketeerdőn született 1901. december 25-én. A Pázmány Péter Tudományegyetemen 1923. június 27-én szerzett gyógyszerési, majd 1926-ban gyógyszerészdoktori oklevelet. Előbb az újpesti Magyar Korona gyógyszertár tulajdonosa volt. Czukor Gyula 1900. november 24-én született Szatmárban. A Pázmány Péter Tudományegyetemen 1927. február 27-én szerzett gyógyszerési oklevelet. Klein Hedda a Liptó megyei Rózsahegyen született 1908. február 24-én. A Pázmány Péter Tudományegyetemen 1931. június 23-án szerzett gyógyszerési oklevelet. Czukor Gyula felesége volt, majd a férje halála után újra férjhez ment és *dr. Somogyi Imréné* néven volt a gyógyszertár tulajdonosa az államosításig [13].

Thököly gyógyszertár

A gyógyszertár személyes üzleti jogát Majorossy Béla gyógyszerész nyerte el a 80.052-1926. N. M. számú rendelettel. A gyógyszertár elhelyezésére Zuglónak a Jókai utca, Gyarmat utca, Róna utca, Bosnyák utca, Bosnyák tér és a Hajtsár utca által határolt területet jelölték ki. A gyógyszertár 1926. december 16-án nyílt meg a Thököly út 178. szám alatt. Majorossy Béla az államosításig volt a gyógyszertár tulajdonosa [14]. Majorossy Béla 1898. április 8-án született Budapesten. A Budapesti Tudományegyetemen 1918. május 25-én szerzett gyógyszerési oklevelet. A Gyógyszerészi Kaszinó elnöke volt. Az államosítás után alkalmazott gyógyszerészként működött a nyugdíjba vonulásáig. Budapesten halt meg 1970. szeptember 30-án [15].

Szent Veronika gyógyszertár

A gyógyszertár személyes üzleti jogát Torday Ferenc nyerte el a 47.985. sz. 1931. N. M. számú rendelettel. A gyógyszertár elhelyezésére a Telepy utca, Rákos patak, Komáromi út és az akkori főváros határát képező vasútvonal által határolt területet jelölték ki. A gyógyszertár 1932. június 16-án nyílt meg az Erzsébet királyné út 104. sz. alatt. A belügyminiszter az 232.272-1935. számú rendeletével engedélyezte a gyógyszertár áthelyezését az Erzsébet királyné út 100b. szám alá. Az 1944. évi Gyógyszerészi Almanach és az 1945-48. évi Gyógyszerészi Évkönyv szerint is Torday



A Thököly gyógyszertár egykoron



A Szent Veronika gyógyszertár épülete egykoron

Ferenc volt a tulajdonos. Torday Ferenc 1926-ban szerzett gyógyszerészi oklevelet a Pázmány Péter Tudományegyetemen [16].

Szent Antal gyógyszertár

A gyógyszertár felállítására a belügyminiszter a Zuglói utca, Fűrész utca, Csernus utca, Bonyhádi út és a főváros határvonala által bezárt területre adta ki az engedélyt 227.375-1932 XV. B. M. számú rendeletével.



A Szent Antal gyógyszertár gyógyszer üvege

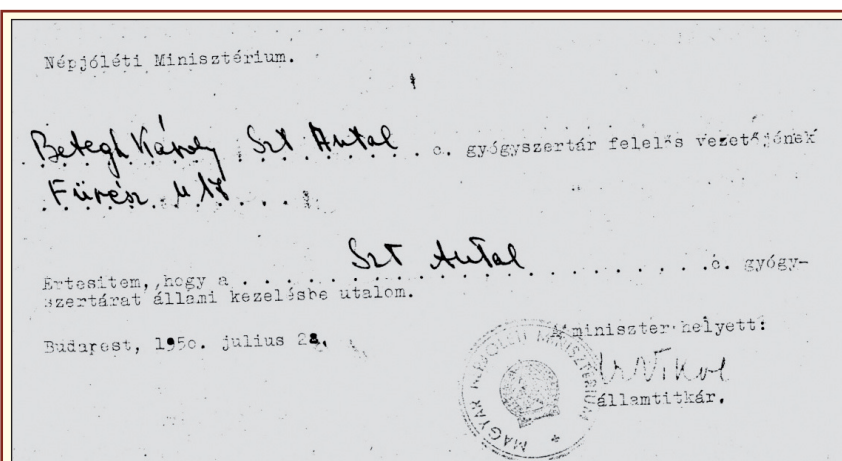
A közigazgatási bizottság a közegészségügyi albizottságnak adta át a jogosítvány odaítélését. A jogosítványt 1933. február 22-én tartott albizottsági ülésen 1356-1933 Kbg. számú hatá-

rozattal *Betegh Károly* gyógyszerész nyerte el. A gyógyszertár 1933. V. 16-án nyílt meg a Fűrész utca 16. szám alatt [17]. *Betegh Károly* 1889-ben született a Hunyad vármegyei Fehérvízen. A Budapesti Tudományegyetemen 1912-ben szerzett gyógyszerészi oklevelet. Az I. világháborúban az olasz fronton szolgált egy hadikórházban. Hazatérve előbb Mezőtúron volt gyógyszerész. Budapestre költözött 1922-ben. Először egy gyógyszertárban működött, majd a Török Labor óbudai gyógyszergyárának lett a vezetője. A Szent Antal gyógyszertára mellett 1932-ben kapszula-tokjaival kiszorította a francia és a cseh import kapszulákat. 1975-ben halt meg Budapesten

[18]. Fia, *Betegh Károly* 1922. XI. 19-én született Mezőtúron. A Pázmány Péter Tudományegyetemen 1949. I. 15-én szerzett gyógyszerészi oklevelet. A Fővárosi Tanács Gyógyszertári Központ alkalmazottja volt. Ifj. *Betegh Károly* felesége, *Tóth Mariann* gyógyszerész, 1968-ban szerzett gyógyszerészi oklevelet, az OGYI tudományos munkatársa volt [19]. 1916. VIII. 18-án Budapesten született *dr. Betegh Péter Szilveszter*. A Pázmány Péter Tudományegyetemen 1940. XI. 30-án szerzett gyógyszerészi oklevelet. Gyógyszerészdoktori oklevelet szerzett 1943-ban. Ő a Pantodrog társtulajdonosa volt [20].

Attila gyógyszertár

A belügyminiszter a 216.967-1933-XV. B. M. számú rendelettel új személyes jogú gyógyszertár létrehozását engedélyezte *Krebsz Géza* gyógyszerésznek. A gyógyszertár felállítási területe a Nürnbergi utca (ma Hermina út), a Cserey út és az Egressy út közötti részt állapította meg. A gyógyszertár 1935 júliusában a



Értesítő a Szent Antal gyógyszertár állami kezelésbe vételéről

A Jóreménység gyógyszertár méregkönyv-részletei

Jóreménység gyógyszertár

Az 1950-ben államosított 11 gyógyszerész után 1970-ben 14, 2001-ben 23, 2015-ben 30 közforgalmú gyógyszerész volt Zuglóban. Közben a lakosságszám is (egészen az utolsó időkg) növekedett: 1970: 134.200; 1980: 168.000; 1990: 142.900; 2014: 124.300.

SZMODITS L., GAAL E.: *History of Budapest-Zugló pharmacies*

² Budapest, Bosnyák u. 1/a – 1145

Felhívás a 2018. évi Rozsnyay Mátyás Emlékversenyre

Tisztelt Fiatal Gyógyszerész Kollégák!

A Rozsnyay Mátyás Emlékversenynek 2018. évben Eger, Észak-Magyarország egyik legszebb történelmi városa ad otthont 2018. május 11-13. között.

Az Emlékverseny szervezését 2018-ban az MGYT Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete vállalta fel.

A Rozsnyay Mátyás Emlékverseny célja továbbra is az, hogy a gyógyszerellátásban dolgozó fiatal gyógyszerészek szakmai munkájuk gyakorlása mellett, a tudományos munkában való jártasságukat is fejleszthessék, szinten tartásra ösztönözzék, előadói és a vitakészségüket fejlesszék.

A jelentkezési feltételek is változatlanok

Versenyzőnek jelentkezhet minden olyan MGYT tagsággal rendelkező, 35 éves kor alatti gyógyszerész, illetve aki diplomáját 10 éven belül szerezte meg, munkáját közforgalmú, vagy intézeti gyógyszerellátásban látja el, vagy a gyógyszerkereskedelemben illetve a gyógyszerfelügyelet területén dolgozik.

Várjuk fiatal kollégáink jelentkezését!

Folyamatosan frissülő információ a Gyógyszerészet című szaklapban és az MGYT honlapján található (www.mgyt.hu).

*A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Elnöksége és
a Rozsnyay Mátyás Emlékverseny Elnöksége*



A 2018. évi Rozsnyay Mátyás Emlékversenyre meghirdetett témák és konzulensek listája



Kedves Fiatal Gyógyszerészek! A 2018. évre az alábbi kollégák hirdettek meg választható, kidolgozható témákat a Rozsnyay Mátyás Emlékversenyre.

Jelentkezni a témákra a konzulens neve mellett megadott email vagy telefonos elérhetőségen lehet. Adott esetben – egyéni megbeszélés alapján – egyéni témaötletekkel is meg lehet keresni a konzulenseket, de kérjük, elsődlegesen az általuk meghirdetett témákból válogassatok!

Minden érdeklődő fiatal kollégának sikeres felkészülést kívánunk, és hálásan köszönjük minden jelentkezett konzulensnek az együttműködést!

MGYT Ifjúsági Bizottság

Konzulens neve, munkahelye/címe és elérhetőségei	Meghirdetett témák 2018-ra
Kovácsné Balogh Judit – SE-GyTK, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet – 1092 Budapest, Högyes Endre utca 7. email: kovacsne_balogh.judit@pharma.semmelweis-univ.hu tel.: +3620-663-2457	Thromboembóliás betegek gyógyszerési gondozása
	Gyógyszerhamisítás, mit tehet a gyógyszerész?
	Mesterséges táplálás gyógyszerési gyakorlata tumoros betegek körében
	Magisztrális gyógyszerkészítmények alkalmazása tumoros betegek életminőségének javításában
Benkő Ria – SzTE-GyTK, Klinikai Gyógyászati Intézet 6725 Szeged, Szikra utca 8. email: benkoria@gmail.com	Gyógyszerbiztonság, betegbiztonság aktuális kérdései
	0-14 évesek részére expedált antibiotikumok; indikáció, hatóanyag, gyógyszerforma
Prof. Blázovics Anna – SE-GyTK, Farmakognóziás Intézet – 1085 Budapest, Üllői út 26. email: blazovics.anna@pharma.semmelweis-univ.hu vagy: blaz@drog.sote.hu	Alternatív gyógymódok és a placebo hatás
	Fémion-háztartást befolyásoló készítmények
	Algák a gyógyításban és élelmezésben
Dobson Szabolcs – Magyar Gyógyászattörténeti Társaság – 1023 Budapest, Török utca 12. email: dictum.dobson@t-online.hu tel.: +3620-914-0664	A homeopátia elleni kritikák története Magyarországon, avagy van-e új a Nap alatt?
Fittler András – PTE-GyTK, Gyógyászati Intézet és Klinikai Központi Gyógyszertár – 7624 Pécs, Honvéd u. 3. email: fittler.andras@pte.hu tel.: +3620-556-6509	Online gyógyszer forgalmazási csatornák megismerésének, értékelésének és minősítésének lehetőségei
	Internetes gyógyszerforgalmazás, online gyógyszertárak hazánkban és külföldön
	Hamis és illegális gyógyszerek vizsgálatának lehetőségei a gyógyszerési gyakorlatban
Higysán Ilona Bajcsy-Zsilinszky Kórház Gyógyszertára – 1106 Budapest, Maglódi út 89-90. email: higysan@bajcsy.hu tel.: +3620-974-5650	Gyógyszer- és betegbiztonság gyógyszerési támogatásának elemei
	Onkológiai betegellátás kapcsán: Gyógyszerészek az onkológiai betegellátásban
	Terápiás interakciók bemutatása, elemzése
Horváth Györgyi – PTE-GyTK, Farmakognóziás Intézet – 7624 Pécs, Rókus u. 2. email: horvath.gyorgyi@gytk.pte.hu	Illóolaj-tartalmú készítmények a gyógyszeres gyakorlatban és hatékonyságuk EBM értékelése
Matuz Mária – SzTE-GyTK, Klinikai Gyógyászati Intézet – 6725 Szeged, Szikra utca 8. email: mmatuz@gmail.com tel: +3662-544-921	Húgyúti panaszokkal a gyógyszertárat felkereső betegek gyógyszerési gondozása
Prof. Soós Gyöngyvér – SzTE-GyTK, Klinikai Gyógyászati Intézet – 6725 Szeged, Szikra utca 8. email: soos@pharm.u-szeged.hu	A gyógyszeres szolgáltatás lehetőségei az idősebb betegek terápiás együttműködésének javítására; potenciálisan nem megfelelő készítmények „szűrése”
	Gyógyszertár(unk)ban gondozott 2-es típusú diabetes mellitusos betegek(in)k anyagcsere paramétereinek alakulása az elmúlt év(ek) során; együttműködésük jellemzése
	Gyógyszertár(unk)ban gyógyszereiket kiváltó – gondozott – magasvérnyomás betegségben szenvedők jellemzése, a gyógyszeres szolgáltatás eredményei
	Öngyógyszeres tanácsok gyakorisága, típusai
	Hogyan „működhet” a pharmacovigilancia (rendelet) a napi gyógyszeres gyakorlatban?
	Milyen az elfogadottsága (rendelési gyakoriság) a FoNo dermatológiai előíratainak?
	Kórházba behozott gyógyszer; előnyök és kockázatok
	Mit tehetünk a COPD-s betegekért? Dohányzásról való leszoktatás gyógyszeres eszközei
	Antibiotikum stewardship hazai implementálásának lehetőségei
Takács Gábor — Országos Korányi Pulmonológiai Intézet, Intézeti Gyógyszertár – 1121 Budapest, Pihenő út 1. email: pharماسailor@gmail.com	Divatos étrendkiegészítők, aktuális csodaszerek hatékonyságának bizonyítékokon alapuló értékelése
Tábi Tamás – SE-GyTK, Gyógyszerhatástani Intézet 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4. email: tabi.tamas@pharma.semmelweis-univ.hu	A D-vitamin reneszánsza - Új „indikációk” a bizonyítékok és veszélyek tükrében
	A magnézium - Mire használjuk és mire van bizonyíték
Prof. Zelkó Romana – SE GyTK, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet – 1092 Budapest, Högyes Endre utca 7. email: zelko.romana@pharma.semmelweis-univ.hu tel.: +3620-825-9621	Személyre szabott magisztrális gyógyszerkészítés lehetőségei a gyógyszeres gyakorlatban

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 61. 736-744. 2017.

A közforgalmú gyógyszertár szerepe az adherencia növelésében

Dér Péter

Történelmi áttekintés

A XX. század végéig az orvos-gyógyszerész-beteg kapcsolat alárendelt viszonyt tükrözött: az orvos felírta a gyógyszert, a gyógyszerész elkészítette (magisztrális gyógyszerkészítmények), majd a beteg beszedte. Az egész modellt a XX. századi nagy gyógyszerészi felfedezések és az iparosodás változtatták meg. Az első gyógyszergyárak patikákból alakultak ki, megjelentek az első gyári készítmények (specialitások). A specialitások elterjedésével a gyógyszerészi munka átalakult és a vénykészítést felváltotta a „kiszolgálás”, expedíció. A modell pedig megváltozott, kiegészült a társadalombiztosítókkal és a gyárak marketingtevékenységével. Megjelentek az első OTC készítmények. Ezzel párhuzamosan megnőtt az emberek öngondoskodási igénye, és ma már igény van arra, hogy ne csak gyógyszereket, hanem mindennapi életüket befolyásoló útmutatást is kapjanak [1]. Az ennek való megfelelés paradigmaváltást hozott: gyógyszerközpontúból betegközpontúvá alakult a gyógyszerészi munka. 1990-ben a gyógyszerészi gondozás definíciója: „közvetlen felelősségteljes közreműködés a gyógyszeres terápiában azzal a céllal, hogy a beteg életminősége javuljon”. A FIP kongresszus 1993-ban a GPP (Good Pharmacy Practice) meghatározó elemeként definiálta a betegtanácsadást és a terápiakövetést. Az 1998-as definíció már tartalmazza a megelőzést és felismerést is. Ezzel párhuzamosan egyre több civilizációs betegség jelent meg a lakosság körében, amelyek tartós gyógyszerhasználatot tesznek szükségessé. 2007-ben a gyógyszerész kollégák körében végzett felmérés már jelentős igényt mutatott az öngyógyszereléssel kapcsolatos tanácsadás szakmai fejlesztésére [2].

2006-ban a magyarországi törvénykezés a patikapiacot liberalizálta, a gyógyszertári tevékenységet kiskereskedelmi gyakorlatnak minősítette, ettől várva el, hogy a beteg könnyebben jusson hozzá a gyógyszereihez. Ennek következményeként a gyógyszerészi tevékenység kompetenciái nagyban sérültek. Egy 2008-ban végzett lakossági felmérés tanúsága szerint, bár az emberek nagy részének igénye, hogy a gyógyszer gyógyszertárban legyen, sem azzal nem voltak tisztában, hogy milyen végzettsége van az expedíciónak, sem pedig azzal, hogy mit várhatnak el a gyógyszerésztől. A betegek elvárása az volt, hogy a gyógyszert azonnal megkapják, az hatásos legyen, biztosítsa az elvárt változást, ne okozzon kellemetlen mellékhatásokat, és mindezek mellé kapjanak megfelelő betegtájé-

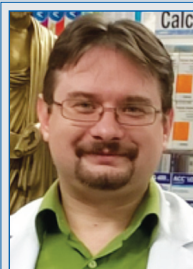
koztatást. A gyógyszerészekkel szemben pedig elvárásként fogalmazódott meg a széles spektrumú szakmai felkészültség és a megfelelő empátikus készség is. A felmérés hiányossága volt, hogy eleve a gyógyszertárakban megforduló páciensek válaszait rögzítették, ez természetesen torzítja az eredményeket. Így az is fenntartással értékelhető, hogy a vásárlók mennyire ragaszkodnak a különféle termékeknek a gyógyszertárban vásárláshoz [3].

A modern fogyasztói társadalomban felértékelődött az egyén szerepe:

- az egyén tehet a legtöbbet az egészségéért,
- nő az anyagi hozzájárulás mértéke, így időspórolási céllal is szívesebben fizetnek többet (ez a társadalombiztosítás részéről is kedvező, így az OTC szerek arányának növekedéséhez ez is hozzájárul),
- megjelent az „informált fogyasztó”-i státusz.

Az OTC szerekhez kötődő tájékoztatási kötelezettségekről a gyógyszertörvény tartalmaz előírásokat¹ [4].

2008 decemberében a gyógyszerészi gondozás defi-



Dér Péter 2006-ban szerzett gyógyszerész diplomát a Semmelweis Egyetemen. Végig közforgalomban dolgozott: az Újpesti Patikában, a Rózsali- get Patikában, majd 2010-től a Magyarórádi Kórház Gyógyszertárban, melyet 2011 szeptemberétől személyi jogként vezet. 2009-ben Gyógyszerügyi Szervezés és Igazgatás Szakirányon szerzett szakvizsgát. Jelenleg harmadéves a Gyógyszertárvezetés és üzemeltetés szakirányon. 2013 óta a Semmelweis Egyetemen OTC expedíciós gyakorlatot tart a Gyógyszerészi Gondozás tárgy keretén belül. 2014 óta online gyógyszerészi tanácsadással foglalkozik szabadidejében. Pályája kezdeteitől komoly hangsúlyt helyez a gyógyszerészi gondozásra, melynek az elmúlt években kiemelkedő szerep jutott tevékenységében. 4 gyermek édesapja.

¹ 2005. évi XCV. törvény 24. § (2) bek.: „Az orvosi rendelés nélkül a felhasználó (beteg) igénye alapján beszerezhető gyógyszer kiadása során (a továbbiakban: öngyógyszerezés) a gyógyszerész köteles gondos tájékoztatást adni

a) a gyógyszer terápiás és esetleges mellékhatásairól,
b) több gyógyszer együttes szedése esetén a gyógyszerek kölcsönhatásáról”
c) az orvosi kezelés, illetve közreműködés szükségességéről, ha megítélése szerint a felhasználó (beteg) egészségi állapota ezt indokolja,
d) a gyógyszer helyettesíthetőségéről, áráról” (net.jogtar.hu; megtekintés: 2017.08.19.)

nícióját törvényben rögzítették². Így a gyógyszerész „az önmagát kezelő beteg gyógyszerválasztásáért és egészségének helyreállításáért felelős szakemberrel” [5] vált. Ez lényeges változás, mert előtérbe került az öngyógyszerelés, öngyógyítás, melynek kockázata a tüneteken és nem diagnózison alapuló terápia, melynél a gyógyszerész szerepe, hogy az „öndiagnózis” tévedéseit felismerje, segítse a gyógyszerválasztást, és szükség esetén orvoshoz irányítsa a páciens. Ezzel párhuzamosan megjelent a társadalomban egy értékrendbeli elbizonytalanodás, melynek következtében „a szakember hitelességét már nem a diplomája adja, hanem mindenkinek egyenként meg kell küzdeni érte” [5]. Természetesen megjelent az a fogyasztói réteg is, amelyik az egészségének objektív állapotától függetlenül vásárolna, és itt a gyógyszerésznek szükséges szakmai alapon döntenie, akkor is, ha ezzel a pénzügyi érdekei sérülnek [5].

2011., majd 2013. január elsejével a parlament a liberalizációt leállította, és ami ennél is fontosabb, a gyógyszerértár definíciója is megváltozott³. Innentől a gyógyszerértár már mint egészségügyi intézmény jelenik meg, és nem mint kiskereskedelmi egység. Ezzel párhuzamosan, 2011-től az elvégzendő feladatok köre is megváltozott⁴. Ekkor született döntés arról, hogy „a gyógyszer-expediálás során nyújtott tájékoztatás egészségügyi szolgáltatás, és nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak” [6]. Ezzel párhuzamosan több olyan jogszabályi változás is történt, amely a személyi jogos szakmai felelősségét meghatározza az általa vezetett gyógyszerértárban, így lehetőséget adva a szakmai döntések meghozatalára [6].

Így a gyógyszerértárakban már minden lehetőség adott a gyógyszerészi gondozás megjelenéséhez. Ennek fontosságát pedig mindennél jobban jelzi, hogy a

² 2006. évi XCVIII. törvény 3. § (26) bek.: „*gyógyszerészi gondozás*: a gyógyszerész által önként vállalt, felelősen végzett dokumentált tevékenység, melynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitele kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségek növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között” (net.jogtar.hu; megtekintés: 2017.08.19.)

³ 2011-ben „a gyógyszerértár egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet is végző egészségügyi intézmény” [6], majd 2013. januártól a 2006. évi XCVIII. törvény 2017. novemberben hatályos 2. § (3) bek. szerint: „A gyógyszerértár egészségügyi szolgáltatást végző egészségügyi intézmény. Gyógyszerértár közforgalmú, intézeti, fiók- és kézigyógyszerértári formában működhet.”

⁴ 2006. évi XCVIII. törvény 2. § (4) bek.: „A gyógyszerértár egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszeres, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszerértárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazásra vonatkozó teljes körű tájékoztatással történő kiszolgáltatása, az e termékekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése, valamint a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvétel.” (net.jogtar.hu; megtekintés: 2017.08.19.)

világ fejlett országaiban mindenhol ugyanazokkal a gyógyszerelési problémákkal küzdenek: a vény nélküli gyógyszereszedés kockázataival, a gyógyszer-alkalmazás hiányosságaival, az egészségügyi ellátórendszeren kívüli betegekkel és a helytelen gyógyszereszedés okozta gazdasági károkkal. Az USA-ban ennek felismerésekor, az 1990-s évek elejétől a gyógyszerészek is aktív szerepet kaptak a tágabb értelemben vett terápiában – ezt nevezték gyógyszerészi gondozásnak⁵. Az általuk felállított koncepció alapja, hogy a gyógyszerész is felelősséget vállal a gyógyszeres terápia eredményességéért, szakmai együttműködésben az orvossal. Itthon 2007 augusztusában hozta létre az MGYK, az MGYT és a MOSZ a Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottságot. A Bizottság fő feladata a gondozási programok kidolgozása, monitorozása és értékelése, hogy a gondozás egységes módszertan alapján folyjon. Az ehhez kapcsolódó szakmai, társadalmi és politikai egyeztetésekhez, továbbképzésekhez és a társuló folyamatokhoz nyújt szakmai háttérrel [5].

2012 decemberében a Bizottság közreműködésével, uniós támogatással jött létre a BELLA (Betegellátók akkreditációja a biztonságos betegellátásért) program. Ennek a programnak a részeként több protokolli készítették elő, melyekhez egy szoftveres program (BEGÓNIA) biztosított olyan könnyen kezelhető háttérrel, mellyel a betegség-specifikus gyógyszerészi gondozási feladatok mindennapi munkába illeszthetősége jelentősen javult. Ebben a programban a pilot fázisban 50 gyógyszerértár tudott becsatlakozni, és segítették a tesztelést, fejlesztést [7].

Beteg-együttműködés [8, 9, 10, 11, 12]

Modern korunkban rengeteg olyan terápia van, amelyet hosszú évekig kell használni, és amelyek mellé a különféle életmódbeli változtatások elengedhetetlenek. Az orvosok betegekhez való hozzáférhetősége kisebb, mint a gyógyszerértáraké, így a gyógyszerész-beteg találkozások megfelelő beavatkozási pontok lehetnek ahhoz, hogy a betegek adherenciája kialakítható, fenntartható legyen. Több vizsgálat is arra a következtetésre jutott, hogy a várt klinikai eredmény elmaradásának oka a gyenge beteg-együttműködés. Ebből következik az is, hogy egészségügyi megtakarítások érhetőek el a beteg-együttműködés javításával [13].

Fogalmak [8]

A WHO definíciója alapján: „*az adherence az egyén egészségügyi szakemberrel egyeztetett ajánlásoknak megfelelő viselkedése a gyógyszereszedés, diéta és az életmódváltozás területén*”. A compliance lényege a gyógyszeres terápia követése. Az adherencia és comp-

⁵ „Közvetlen és felelősségteljes együttműködés a gyógyszeres terápiaiban azzal a céllal, hogy a beteg életminősége javuljon.” [5]

liance közötti fő különbséget a gyógyszeres terápián túli életmód-változtatások betartása jelenti.

A napi gyógyszerelési együttműködésnél az első és utolsó gyógyszerkiváltás közti időtartam alatt kiváltott gyógyszer mennyiségből kiszámítjuk, hogy ez hány napra volt elegendő, majd ennek értékét osztjuk az első és utolsó kiváltás közti időtartammal.

A *persistence* (perzisztencia – terápiafolytonosság) a megszakítás nélküli folyamatos terápiát jelenti.

Discontinuation – terápia abbahagyás. Hogy ez végleges, vagy ideiglenes abbahagyást takar, az a perzisztenciával mutat kapcsolatot.

Inadvert non-adherencia (laikus hipotézis), amikor a beteg saját meggyőződése szerint teljes mértékben betartja a terápiás ajánlásokat, azonban az általa feltételezettek, tájékoztatatlanság, ismerethiány miatt a gyakorlata nem egyezik az előírtakkal.

Adherenciát befolyásoló tényezők [9]

A beteg-együttműködés hibáival azért is kell foglalkozni, mert míg gyógyszerelés esetében az adherencia mértéke átlagosan 80%, addig diéta esetében alig több mint 50% [8].

A beteg-együttműködést több tényező is befolyásolja:

- társadalmi-gazdasági tényezők,
- egészségügyi ellátástól, egészségügyi ellátótól függő tényezők,
- terápiától függő tényezők,
- a beteg egészségi állapota,
- betegről függő tényezők.

Itt ki kell térni arra, hogy a betegek betegségtudata a gyászreakcióhoz hasonló lépésekkel alakul ki, fejlődik. A hatékony tanácsadás érdekében ezzel tisztában kell lennünk, hogy a javaslatunkat megfelelően tudjuk megfogalmazni, átadni.⁶

Az idők során több módon közelítették meg a beteg-együttműködés magatartási hátterét.

- *Biomedicinális megközelítés:* a betegek többé-kevésbé az orvos utasításának passzív követői. Hátránya, hogy a szubjektív szempontokat figyelmen kívül hagyja.
- *Viselkedési megközelítés:* a pozitív és negatív megerősítés szerepét emeli ki.
- *Kommunikációs megközelítés:* nagy hangsúlyt fektet az egészségügyi személyzet kommunikációs képességeinek javítására. De ez önmagában nem elegendő az adherencia javítására.
- *Kognitív megközelítés:* ez a beteg által érzékelt, a betegséggel kapcsolatos komplex tényezőket vizsgálja.
- *Önszabályozási megközelítés:* a döntéshozatal során és a viselkedésében a beteg mérlegeli a betegség hatását önmagára és a gyógyulásra tett kísérletek sú-

lyát. A beteg betegségtudata az adherencia egyik legfőbb előrejelzője.

Napjainkban az *Információs-Motivációs-Viselkedési modell* az elterjedt. Információ alatt a beteg alaptudását értjük. A motivációk magukban foglalják a megtapasztalt szociális támogatást és a beteg társak szubjektív élményeit. A viselkedési képesség pedig azt mutatja meg, hogy a beteg rendelkezik-e speciális viselkedési stratégiával a megfelelő adherence eléréshez.

Ma a legkomplexebb modell a *transzteoretikus modell*, ahol a viselkedési változások az alábbi lépcsőkön haladnak át:

- elhatározás előtti állapot,
- elhatározás,
- cselekvés előkészítése,
- cselekvés,
- fenntartás,
- végállapot.

Minden lépcsőn megtalálható a döntési egyensúly, a visszaesés-önbizalom és a változás folyamata.

A gyógyszerész szerepe az adherencia növelésében [10]

„Az átalakuló officinai gyógyszerészet újrafogalmazott küldetése a gyógyszerész gondozás” [10]. Ez tartalmazza az egészség-promóciót, a korai diagnózis elősegítését és a beteg terápiájának nyomon követését. A másik megközelítés szerint a gondozás keretében a gyógyszeres terápiáért vállalunk felelősséget, ezt az USA-ban Gyógyszeres Terápiamenedzsmentnek hívják. Mindkét esetben az orvos-beteg kapcsolatba aktívan bekerül a gyógyszerész is, a gyógyszerhasználat irányításával.

Ma a gyógyszeres terápiák egyik legnagyobb problémájának a non-adherencia tekinthető. Ezt két tényező válthatja ki: vagy a gyógyszer valamely sajátossága, vagy a beteg nem megfelelő viselkedési formája. A transzteoretikus modell figyelembe veszi, hogy a végső döntéshozó maga a beteg. Így a gyógyszerész-beteg találkozáskor törekedni kell a komplex tanácsadásra, melynek elemei: felmérés, tájékoztatás, egyetértés kialakítása, támogatásnyújtás, nyomon követés, cselekvési (terápiás) terv. A jól kivitelezett tanácsadásnak nem kell hosszúnak lennie, hanem egyértelműnek, határozottnak és személyesnek. A végén pedig a tervben kitűzött célnak egyértelműnek, mérhetőnek, gyakorlatiasnak és rövid időn belül elérhetőnek kell lennie. Egyszerre nem csak egy célt lehet kitűzni, de háromnál többet nem szerencsés. Ezeket közösen célszerű kijelölni úgy, hogy először a beteg célkitűzéseit meghallgatjuk, majd azokat személyre szabjuk. Gyakori probléma, hogy irreális célokat tűznek ki, ahol sajnos a kudarc esélye is nagyobb.

A nem szándékos non-adherencia kapcsán fontos kitérni a beteg tájékoztatásra, ahol el kell nyerni a be-

⁶ A gyászreakció fázisai: elutasítás, agresszió és düh, alkudozás, depresszió, aktív elfogadás.

teg figyelmét, hogy érezze a megszerzendő ismeretek fontosságát, érezze, hogy az ő egyedi problémájára is segítség lesz, kell, hogy felismerje a saját élményeit, és természetesen mindebben aktívan részt kell vállalnia. Az írott betegájékoztatók jó kiegészítések, segítenek a visszaemlékezésben, de nem helyettesítik az egyéni tanácsadást.

Végezetül a folyamatot a nyomonkövetés zárja, ahol fontos, hogy minden hónapban kapjon megerősítést a beteg a főbb információkról, a gyógyszereszedése fontosságáról.

Egészségműveltség (Health Literacy) [11, 12]

A betegtől függő tényezők egyike az egészségműveltség. A non-adherencia és az egészségműveltség kapcsolatát egyértelműen bizonyították, az adherencia mértékét javítja, de önmagában nem érhető el olyan jelentős hatás, mint egyéb cselekvési pontok használatával együtt [14]. Ez szintén olyan pont, ahol a gyógyszerésznek nagy szerepe van és a beteg viselkedését, bizalmát nagyban elő tudja segíteni, ha a tanácsadó szakembert megfelelően kompetensnek tartja, ez pedig az egészségműveltség fejlesztésével javítható.

Az egészségműveltség egy dinamikus tulajdonság, aminek a leggyakrabban idézett definíciója: „az egyén azon képességének mértéke, mely kiterjed az egészséggel és egészségügyi ellátással kapcsolatos alapvető információk megszerzésére, feldolgozására és megértésére, amelyek befolyásolják az egyént az egészségi állapotát érintő megfelelő döntések meghozatalában” [11]. Maga a folyamat pedig a hozzáférés, megértés, értékelés és alkalmazás részfolyamatokból tevődik össze, és szoros összefüggést mutat az egyén általános műveltségi helyzetével.

Mivel a non-adherenciában, különösen a szándékos esetekben, az egyén döntésén múlik a terápia be nem tartása, elengedhetetlen az, hogy megfelelő minőségű és mennyiségű információt kapjon az ő saját egészségműveltségi szintjén. Erre pedig a legjobb megoldás maga az egészségügyi szakember, akinek a pácienssel annak egészségműveltségi szintjét figyelembe véve kell kommunikálni⁷ [11].

A gyógyszeres terápia tekintetében és a hazai gyógyszerészeti ellátottságot figyelembe véve a gyógyszerészeket méltán tarthatjuk az utolsó láncszemnek, akik segíthetnek a gyógyszerelés helyes kivitelezésében; ehhez hozzájárul, hogy a patikában sokkal inkább van lehetőség a kérdésésre – a gyakran kigyózó sorok ellenére is –, mint az orvosnál. Ez különösen fontos az OTC gyógyszerek vásárlásakor, ahol sokszor előzetes egyeztetés sem történik az orvossal.

Alapvető követelmények az egészségügyi szakszemélyzettel szemben:

- beteg által érthető nyelvezet használata,
- motiválás és bátorítás.

Ezen felüli teendők, melyek már az egészségértést szolgálják, illetve visszaigazolják, hogy a beteg valóban megértette az elmondottakat:

- demonstráció,
- visszamondatás (*teach back*).

Mindezeket természetesen specifikus kérdésekkel célszerű elérni, hogy elkerüljük a beteg ledegradálását, ellenérzését. Mindenképpen kerülendőek az általános kérdések (például: „Meg tudná ismételni, amit az előbb elmondtam Önnek a gyógyszerelésről?”). Illetőleg mindezeket célszerű írásban is megerősíteni, hogy mintegy sűgőként a beteg otthonában is elérhető legyen az információ. Ezt a célt szolgálja egyébként a rengeteg betegoktatási anyag.

A kérdések megfogalmazásánál nagy segítség az *Ask Me 3* módszer, mely a „Mi a fő problémám? Mit kell tennem? Miért fontos, hogy megtegyem?” kérdés-hármaszt takarja [12].

Mit tehet a gyógyszerész a közforgalomban?

A közforgalomban dolgozó gyógyszerészek a nap nagy részében egyéb teendők miatt pont a leginkább fontos munkafolyamatra, az expedíálásra nem érnek rá: a dokumentáció, a mindennapi logisztikai feladatok és az ehhez kapcsolódó megszokások jelentik a legnagyobb visszatartó erőt. Az asszisztencia veszi át az árut, teszi a helyére, expedíál, befejezi a magisztrális készítményeket, míg a gyógyszerész rendel, tárgyal a cégek képviselőivel, összeméri a magisztrális készítményeket, retaxál, és csak ritkán expedíál. Mint patikavezető megemlítem, hogy több olyan részfolyamat is van, melyet teljes nyugalommal lehet delegálni, sokszor már a napi rendelés áthárítása is nagy könnyebbség, és több idő jut az egyéb folyamatokra. Személy szerint törekszem arra, hogy a 8 órányi munkából legalább 2-3 órát expedíáljak, az adminisztratív feladatok egy részét pedig a beosztottak végezzék el. Így a gyógyszerértárban emelkedik az expedíció során a gyógyszerész jelenlét. Ennek fontosságát kutatás is mutatja [15], hiszen bár az emberek nagy része patikában kér tanácsot, nincs tisztában azzal, hogy ki szolgálja ki, milyen végzettsége van, és itt nem csak szakasszisztens-gyógyszerész felosztásra gondolok. Emellett fontos probléma, hogy az átlagember nincs tisztában azzal, hogy milyen kérdésekkel fordulhat a gyógyszerészhez. Ezen változtatni egyedül a hozzáférhetőséggel (azaz a gyógyszerész általi expedíálással) lehet és azzal, hogy a szakemberek a szaktudásukat bővítik és motiváltságukat emelik.

Az első lépésnek a szaktudást tartom, beleértve mindazt, hogy ismerjük az általunk forgalmazott ter-

⁷ Két gyakori példát említve: a „napi 2x1” adagolás nem mindenki számára értelmezhető reggel és este egy-egy szem gyógyszer bevételeként, illetve a „nyers zöldség” fogalmába egyesek szerint a ketchup is beletartozik.

mékeket, hogy használjuk az evidenciákat, irányelveket (az orvosi szakmai irányelveket is). A szaktudás szinten tartásához szükséges rendszeresen tájékozódni olyan szakmai fórumokról, oldalakról, melyek hitelesek, az ott fellelhető információk az evidenciákra alapuló orvoslás (EBM) körébe tartoznak. Kiemelendő, hogy az EBM-ben fellelhető információk elsődleges célja a szakmai döntés alátámasztása az előzetesen értékelt, összegzett és naprakész terápiás eredményekkel [16]. Ez főleg azért fontos, mert a szakirodalom mennyisége exponenciálisan nő, az időhiány, az adatbázisok korlátozott elérhetősége, idegen nyelvű cikkek miatt az egyéni irodalmazás nehézkes. Sajnos a közforgalomban a bizonyítékokon alapuló gyakorlat (*Evidence Based Practice* – EBP) kisebb jelentőséggel bír a szakszemélyzet szemében [16]. Éppen ezért tartom fontosnak, hogy vezetőként rendszeresen képezem a kollégáimat a gyógyszerértékben, a saját tudásomat naprakészen tartsam, és a gyógyszerészek számára elérhető szakmai folyóiratot (a Gyógyszerészet) rendszeresen tanulmányozzam. Emellett leginkább az aktuálisan felmerülő kérdések esetében szoktam irodalmazni, akár a PubMed-en, akár az NHS weboldalon. Elfogadhatóbb megoldásnak tartom, hogy egy-egy, általam nem megválaszolható kérdés esetén a betegtől időt kérjek, utána olvassak, majd a megadott elérhetőségen válaszoljam meg a kérdést, mint hogy kétes következtetések alapján esetlegesen nem megfelelő választ adjak.

A második lépés lenne, hogy a tevékenységünkkel jó gyógyszerész-orvos kapcsolatot alakítsunk ki. A legjobb, ha ez a beteg-gyógyszerész kapcsolat javulásával párhuzamosan történik. A jó gyógyszerészi gondozáshoz elengedhetetlen az orvos és a gyógyszerész kapcsolata, hiszen bármilyen beavatkozásunkkal az orvos terápiás lépéseinek kimenetelét módosíthatjuk. Alapvetően a gyógyszerészek és orvosok együttműködésében végzett gondozási tevékenység javítja a betegek életminőségét, együttműködő készségét és életkilátásait [17]. Először is, az orvossal való egyet nem értésünket, kérdéseinket nem a beteg füle hallatára, hanem közvetlenül az orvossal szükséges átbeszélni, szem előtt tartva, hogy a beteg orvosba vetett hitét megingatni nem szabad. Második lépésként a kompetenciahatárainkat átlépni nem szabad, a diagnózis egyértelműen orvosi feladat, az orvoshoz irányítás kritériumai sokszor egyértelműen tisztázottak. Alapvetően a gyógyszerész-orvos kapcsolat indulásának tekintjük azt, mikor az alaki hibás receptek utólagos javítása, vagy a hiánycikkekkel való tájékoztatás miatt megkeressük az orvos kollégát. Ahogy a gyógyszerész szakmai tekintélyt szerez az orvos előtt, úgy kap szakmai kérdésekben véleménynyilvánítási lehetőséget, mely sokszor társul azzal, hogy az egyes új szakmai irányelvekről, terápiás vonulatokról is nyíltan tudunk tárgyalni. Ez után már az a szint jön, ahol rendszeres egyezte-

tés van az orvos és a gyógyszerész között, nem az asz-szisztensen keresztül, hanem sokszor személyesen. Itt már a gyógyszerészi gondozási tevékenységünket teljes erővel végezhetjük, például egy referáló levél küldése nem fog szakmai féltékenységet eredményezni. Ehhez szükséges a gyógyszerész kooperatív hozzáállása, még akkor is, ha eleinte elutasításba ütközik.

Végezetül a már felépített alapokon kialakulhat a beteg-gyógyszerész viszony, melynek egyik legfőbb feladata a beteg-együttműködés javítása ([18] alapján). A közforgalomban dolgozó gyógyszerész az alábbi pontokon tud beavatkozni a beteg-együttműködésbe:

- ellátórendszer kapacitása,
- szakszemélyzet kommunikációja,
- páciensek szakszerű edukációja,
- kampányszerű és folyamatos edukációs és terápia-menedzsment programok.

A legkönnyebben megvalósítható a beteg rendszeres emlékeztetése. Az már ritkábban merül fel bennünk, hogy felmérjük a non-adherencia mértékét és okát, ehhez szükséges lenne a beteg motivációját, attitűdjét ismerni, viselkedését megváltoztatni. A folyamatos terápia-követés pedig sokszor az expedáló személyének változása miatt is nehézkes. Emellett én nagy problémának tartom, hogy a napi közforgalmi gyakorlatban nincs írásbeli rögzítés, így a beteg utánkövetése sokszor az anamnézis újrafelvételét is jelenti. Erre a MediKártya részben nyújtana megoldást, de sajnos annak papír volta miatt az eleve non-adherens betegek valószínűleg nem hordanák magukkal.

Sajnos minden gyakorló kolléga szembesül előítéletekkel, téves elképzelésekkel, így fontos az alábbiak szem előtt tartása [18]:

- Ne feltételezzük, hogy
- az orvos elmagyarázta a felírt gyógyszerekkel kapcsolatos tudnivalókat!
- azt a beteg meg is értette!
- úgy is fog tenni!
- a beteg azért nem szedi a gyógyszereit, mert „nem törődik” a terápiájával!
- amennyiben most jól szedi, legközelebb is így lesz!
- az orvosok rendszeresen monitorozzák a betegek gyógyszerszedési szokásait!
- a beteg kérdezni fog, ha problémája vagy kérdése merül fel!

Az általam vezetett gyógyszerérték

Történeti áttekintés

M. nagyközség lakosságszáma 6600 fő környékén mozog, a budapesti agglomerációban fekszik, így a lakosság jelentős része ingázik Budapestre és a környékbeli városokba. Elég nagy területen, hosszan nyúlik el, és több olyan félreeső lakóövezettel rendelkezik, melyről a többség nem a faluba jár be ügyeket intézni. Az egészségügyi

szolgálatát két háziorvosi körzetből, egy gyermekorvosi körzetből, három védőnői körzetből és két fogászati körzetből áll. A gyógyszerellátásáért egy gyógyszerért felel.

Az általam vezetett gyógyszerért látja el az egészségügyi szolgálatot 2007 óta mint közfoglalkozás gyógyszerért. 2010 szeptemberétől dolgozom itt, a személyi jog átruházása 2011 szeptemberében történt meg. Az ez idő óta történt változásokat elemezném a fentiek fényében.

Ellátórendszer kapacitásának befolyásolása

A gyógyszerért kapacitását a kiadók helyek száma, a szakember-ellátottság és a nyitvatartási idő határozza meg. A vezetésem alatt a kiadók helyek számát kettőről háromra emeltük, a szakemberek számát pedig a kezdeti 1 fő 8 órá + 1 fő 4 órá gyógyszerészről és 1 fő 8 órá + 1 fő 4 órá szakasszisztensről mostanra 2 fő 8 órá gyógyszerészre, valamint 1 fő 8 órá szakasszisztens + 2 fő 6 órá szakasszisztensre növeltük a forgalom emelkedésének függvényében. Mindezekhez az induló heti 54 órá nyitva tartás (H-P: 8-18, Sz: 8-12) heti 59 órára (H-P: 8-19, Sz: 8-12) változott. Emellett már a korábban is alkalmazott elv, miszerint első a beteg, csak további megerősítést kapott, így az átlagos várakozási idő jóval 15 perc alatt van, még akkor is, ha egy-egy páciens hosszabb időt vesz igénybe. A forgalom és a működés elemzése kapcsán megállapítható, hogy amikor nem állt rendelkezésre megfelelő számú szakszemélyzet, akkor az OTC forgalom aránya lecsökkent, ami jelzi azt is, hogy a beteg számára kérdésre kevésbé adódott lehetőség.

A szakszemélyzet kommunikációja

Ténykedésem során a kommunikációra kiemelkedő hangsúlyt helyezek, ide értve a kellemetlen helyzetek rendezését is. A felmerülő kérdéseket folyamatosan megbeszéljük a kollégákkal. Tudatosan ügyelek rá, hogy vezetői feladataim mellett minden egyéb munkafolyamatban is részt vegyek. Ez egyik oldalról nagy kööttséget jelent, de másik oldalról a kollégáknak is nagy segítség, hogy a vezetőt maguk mellett tudhatják. A beteg szemszögéből pedig kiemelt eljárásnak tűnik, ha a vezető közvetlenül kommunikál velük.

Szakítottam azzal a hagyománnyal, hogy a beteggel csak személyesen, a gyógyszerért állunk szóba. A modern kommunikációs eszközök használatát folyamatosan preferálom. Ennek kapcsán mind gyógyszerlogisztikai szempontból, mind amikor megbízott jön a gyógyszerért kiváltani, mind pedig a visszajelzésekre kiválóan alkalmazhatóak a telefon, az e-mail, illetve (2014 óta) a gyógyszerért közösségi hálón fellelhető oldala. Ez a változás eredményezte azt is, hogy több olyan beteget is közvetlenül tudtunk megszólítani, aki előtte csak papírcetlik használatával volt elérhető.

Emellett kiemelendő, hogy az e-mail és más online formák már térbeli és időbeli függetlenséget is adnak, hiszen azon keresztül akkor tudunk válaszolni egy-egy bonyolultabb, de nem sürgős kérdésre, mikor időnk engedni akár munkaidőn kívül, és úgy, hogy a beteggel nincs feltétlenül szükség (újabb) személyes találkozóra. Így lett gyógyszerértünk elérhető a nap bármely szakában, szinte bárhol. A térbeli függetlenség nagy előnye, hogy a mozgásképtelen, -korlátozott és az átmenő forgalomban nálunk megforduló páciensek utánkövetése is megoldható. Az online forma másik előnye az írásos volta, mivel a beteggel így folytatott kommunikáció később is visszakereshető, folytatható, míg a pusztán szóbeli kommunikációnál csak a szakember és a páciens emlékezetére lehet hagyatkozni, ezért az anamnézis ismételt felvétele felesleges időt vesz el.

Páciensek szakszerű edukációja

Már a diploma megszerzése óta elsődleges volt számomra, hogy a beteget engedni kell kérdezni, nincs buta kérdés, fontos, hogy a terápiát értse a beteg, mert így biztosabb, hogy be fogja tartani az utasításokat. Ezt a szemléletet követelményként fogalmaztam meg beosztott kollégáim számára is. 2014 óta, amióta a közösségi oldalon létrehoztam a gyógyszerért oldalát, az a törekvésem, hogy a gyakrabban felmerülő általános kérdésekről tájékoztatók jelenjenek meg. Ezeket az összeállítás során kollégáim véleményezhetik, tartalmukat megbeszéljük, és a megjelenés után mintegy protokollként nekik is alkalmazniuk kell. Ehhez nagy segítséget jelentenek az orvosi irányelvek, a BELLA kapcsán megismert irányelv-tervezetek és sokszor kollégákkal is egyeztetek, hogy az EBP-nek minél megfelelőbb, szakszerű tájékoztatás készülhessen.

Itt visszakanyarodnék a gyógyszerészeti jelenlét, amelyet nagyon fontos tényezőnek tartok. Nem feltétlenül kell gyógyszerésznek elkezdnie az expedíciós folyamatot, de elérhetőnek kell lennie ahhoz, hogy kérdés esetén segíthessen. Illetőleg a vele egy műszakban dolgozó szakasszisztensek munkáját szükséges felelősen figyelemmel kísérnie, hogy a problémás esetekben maga ajánlkozhasson segítségnek.

Kampányszerűen végzett betegedukációs tevékenységek

Gyógyszerértünk (személy szerint jómagam) 2013 óta minden évben részt vesz a községben megrendezett Egészségnap szervezésében, a helyi önkormányzattal és eleinte egy helyi civil szervezettel együttműködésben. Ez abban csúcsosodott ki, hogy idén az önkormányzat Egészségügyi és Szociális Bizottsága engem bízott meg mint felelős szervezőt a rendezvény megrendezésével. Az Egészségnapon ez évtől deklaráltan az allopiás szűrővizsgálatokat perferáljuk, az alter-

natív medicina képviselőit sikerült háttérbe szorítani a korábbi évekhez képest.

2014 közepén gyógyszerértárunk becsatlakozott a BELLA Pilot projektjébe, így emelt szintű gyógyszerészi gondozásokra nyílt meg a lehetőség. 2016 őszére elkészült egy szeparált gondozási helyiség, aminek köszönhetően már hivatalosan is megkezdhattuk az emelt szintű gondozást. Itt fontosnak tartom kiemelni, hogy nem pusztán a műszeres mérések jelentik a gondozási tevékenységet, és külön helyiséggel már van lehetőségünk a páciensekkel intímabb környezetben is foglalkozni.

2017 márciusában pedig elindult az Egészségmegőrző előadás-sorozat a helyi nyugdíjas klub szárnyai alatt. Jelenleg a törzsközönséget ők alkotják. Számomra a legmeglepőbb az volt, hogy az idősök részéről milyen nagy az igény a bizonyítékokon alapuló orvoslásra, hogy nem a csodálatos gyógyulásokat keresik, és hogy milyen nagy a tenni akarás bennük az egészségük megőrzésére.

Problémák

Az egyik fő problémát az okozza, hogy ha a gondozás keretein belül a bizalmasabb beszélgetésekkel a gyógyszerész a betegét közel engedí magához, akkor elmosódik a határ az ismerősi és a szakember/páciens viszony között. Ezzel egyes betegek megpróbálnak visszaélni.

A gondozási tevékenység nyitva tartástól való függetlenedése a szakember szabadidejének rovására mehet. Ennek kezelése azonban kizárólag az adott szakemberen múlik: ő tudja eldönteni, hogy mennyit szán erre a szabadidejéből.⁸

Mindezen tevékenységek finanszírozhatósága csak részben biztosított (szolgáltatási díj a vényellenőrzéshez).

Sok beteg számára a gyógyszerészi gondozás nem kiegészítő, hanem szándékuk szerint helyettesítené az orvosi ellátást; különösen igaz ez az online tanácsadásra, a kényelmi szempontokat esetenként a szakember javaslata elé helyezve.

Emellett sokszor a döntés felelősségét teljes egészében a szakszemélyzetre hárítanák. Kiemelném, hogy az öngyógyyszerelés során a felelősség megosztott, és annak is kell maradnia, mert a megosztott döntéshozatal járul hozzá ahhoz, hogy a beteg a terápiát, diétát ne vegye félvállról.

Összegzés

Összegzésként elmondható, hogy a gyógyszerértár és a benne dolgozó gyógyszerészek, szakasszisztensek nagyon sokat tehetnek a beteg-együttműködésért. De a legjobb eredmény elérése érdekében a gyógyszerértár térbeli és időbeli kötöttségéből szükséges kitörni. Ennek

beosztotti oldalon a motivációja, a vállalkozás szempontjából pedig a finanszírozása nem teljesen megoldott. Fontos, hogy a helyi gyógyszerész szerepet vállaljon a közösség mindennapjaiban, szakmailag naprakészen tartsa a tudását, nyitott és empatikus legyen. Fontos, hogy a gyógyszerész éljen a kor adta új kommunikációs csatornákkal, és megtanulja felelősen kezelni azokat. Fontos, hogy a gyógyszerész visszajelzést kérjen, kapjon, és ha nem kap, kérdezzen. Ennek remek módját jelentik az online írásos formák, ahol a dokumentáció is megoldott. Fontos, hogy a gyógyszerész a szakmai tudását naprakészen tartsa, lehetőleg belső indíttatásból, és tudását megfelelő módon tovább is adja – mind a betegek, mind kollégái felé. Hogy ez mennyire a gyógyszerértár érdeke is: az általam vezetett gyógyszerértár árréstömege 6 év alatt inflációt meghaladóan nőtt anélkül, hogy az árképzésben magasabb százalékokat alkalmaztam volna. Így összességében elmondható, hogy nemcsak a merkantil, hanem az etikus modell is sikeres tud tenni egy vállalkozást. Ennek alapja a betegadherencia növelése, amelynek egyik lényegi eleme a gyógyszerészi gondozás. Ezt a modern kor adta, új kommunikációs formákon is gyakorolni kell.

A gyógyszerésznek nemcsak a patikában, hanem azon kívül is hiteles személynek kell lennie, ugyanígy a beteg-gyógyszerész találkozásnak sem feltétlenül kell a patika tér- és időbeli keretei között maradnia. Ez az én gyakorlatomban két síkon is megvalósulni látszik. Egyrészt az általunk ellátott község tagjaival a patikán kívüli, kifejezetten egészségügyi tárgyú rendezvényeken is tartom a kapcsolatot, valamint igyekszem népszerűsíteni a gyógyszerértár tanácsadó helyiségét: így „saját” betegeinknek próbálok igényeik szerint, az expedálás kereteit túllépve, rendelkezésükre állni. Ezt kiegészítve a nem egészségügyi jellegű közösségi rendezvényeken való részvétellel, amely bennük azt erősíti, hogy az őket ellátó gyógyszerész is a közösséghez tartozik. Másrészt az online elérhetőségekkel és összefoglalókkal igyekszem minél szélesebb rétegeket megszólítani, a patikai „törzsközönségbe” nem tartozók egészségértését növelni, valamint az egészségügyi szemlézetbe vetett általános bizalmat erősíteni.

IRODALOM

1. Mezei J.: Gyógyszerészet, 51, 147-151 (2007).
2. Soós Gy., Matuz M., Tóth Á., Viola R.: Gyógyszerészet, 51, 480-484 (2007).
3. Hugyecz N.: Gyógyszerészet, 52, 143-149 (2008).
4. Kóczyán-Babkó Z.: Gyógyszerészet, 53, 203-207 (2009).
5. Hankó B., Hankó Z.: Gyógyszerészet, 53, 285-287; 290-295 (2009).
6. Hankó Z.: Gyógyszerészet, 55, 25-30; 34-36 (2011).
7. Bella és Begónia – Magyar Gyógyszerészi Kamara [Online] <http://www.mgyk.hu/index.php?id=bella-es-begonia-mgyk-hu>. [Hozzáférés dátuma: 19. 08. 2017.]
8. Hankó B.: Gyógyszerészet, 50, 619-623 (2006).
9. Hankó B.: Gyógyszerészet, 51, 152-157 (2007).
10. Hankó B.: Gyógyszerészet, 51, 274-279 (2007).
- 11.

⁸ Motiváló tényező lehet a sikerélmény, amit a beteg problémájának megoldása nyújt, és a szakmai fejlődés is, ami együtt jár az egyes kérdéseknek való alapos utánajárással.

Polonkai K., Dóczy V., Hankó B.: Gyógyszerészet, 59, 337-341 (2015). – 12. Polonkai K., Dóczy V., Hankó B.: Gyógyszerészet, 59, 418-421 (2015). – 13. Stuart, B.C. et al.: Med Care, 517-523 (2015). – 14. Ostini, R., Kairuz, T.: Int J Clin Pharm, (2), 36-44 (2014). – 15. Bozsóki A., Hankó B.: Gyógyszerészet, 61, 19-24 (2017). – 16. Fittler A.: Gyógyszerészet, 54, 212-215 (2010). – 17. Hankó B.: Gyógyszerészet, 52, 273-279 (2008). – 18. Fittler A., Dóczy V.: Gyógyszerészet, 58, 152-158 (2014).

DÉR P.: *Role of the Retail Pharmacy in Improving Adherence*

The article introduces appearance and evolution of pharmaceutical care in Hungary through a historical overview. It displays adherence and its influencing factors as well as pharmacists' role improving adherence and covers health literacy. It subsequently describes possible phases of interference for community pharmacists. It eventually shows, through personal example, possibilities for realization, describes ways of online counselling and propagation, and paths of execution for pharmacists, also mentioning underlying problems. As a summary it formulates concepts of the contemporary pharmacist.

Szerző címe: Budapest, Molnár utca 17. fsz/2. – 1056

Az EME OGYSZ tudományos ülészsaka – 2018.

Az Erdélyi Múzeum-Egyesület Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztály XXVIII. Tudományos ülészsaka, Marosvásárhelyen, 2018. április 19-21. között kerül megrendezésre.

További információk a Szakosztály honlapján: www.emeogysz.ro

Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság továbbképzési-pontos sorozata

Kedves Kollégák!

Először is a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Elnöksége nevében szeretném megköszönni a szabadon választható továbbképzésekről szóló kérdőív kitöltését. A továbbképzések programjainak összeállításában, a helyszínek kiválasztásában segítette munkánkat. Alábbiakban csatoljuk a 16 kredit pontos 2018. I. félévében tartandó szabadon választható továbbképzések első alkalmának programját, amely a GYOFTEX oldalán is megtalálható. Továbbképzéseinkről bővebb információt nyújtunk a (06-1) 266-9433 telefonszámon, illetve e-mailen (tagdij@mgyt.hu). Kérjük, vegyen részt továbbképzéseinken, mivel törekszünk az aktuális, gyakorlatorientált ismeretek átadására!

Tisztelettel:

Dr. Bácskay Ildikó
továbbképzési titkár

1. alkalom: 2018. 02. 17. (Magyar Vöröskereszt Országos Igazgatósága – 1051 Budapest, Arany János u. 31.)

Jelentkezési határidő: 2018. 02. 12.

Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó
2018. 02. 17. szombat	09:00	90	Ajánlott védőoltások Magyarországon	Dr. Janitsáry Anna gyermekinfektológus
2018. 02. 17. szombat	11:00	90	Oltóanyagokról, amit a gyógyszerészeknek tudniuk kell	Dr. Jelenik Zsuzsanna infektológus, védőoltási tanácsadás, főorvos
2018. 02. 17. szombat	14:00	90	Védőoltási gyakorlatok speciális élethelyzetekben változó epidemiológiai helyzetek mellett	Dr. Kulcsár Andrea PhD, gyermekinfektológus
2018. 02. 17. szombat	16:00	90	Általános vakcinológia alapjai	Dr. Ördög Katalin PhD, mikrobiológus

**A 16 pontot érő – szabadon választható – tanfolyam díja MGYT tagoknak: 10.000 Ft + 500 Ft pontjováírási díj,
MGYT tagsággal nem rendelkezőknek: 13.000 Ft + 500 Ft pontjováírási díj.**

(MGYT tagdíj összege: aktív korú kollégák részére: 5000 Ft/év; nyugdíjas tagjaink számára: 1500 Ft/év)

A részvételi díjról készített számlát a helyszínen adjuk át. Reméljük, hogy ezek, a mindennapi expedálás során gyakori témák felkeltik érdeklődésüket és a költséget is méltányosnak tekintve nagy számban jönnek el, vesznek részt ezen a továbbképzésen!

**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 – 2017. február 17.

☐ MGYT tagsággal rendelkezem

☐ 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:

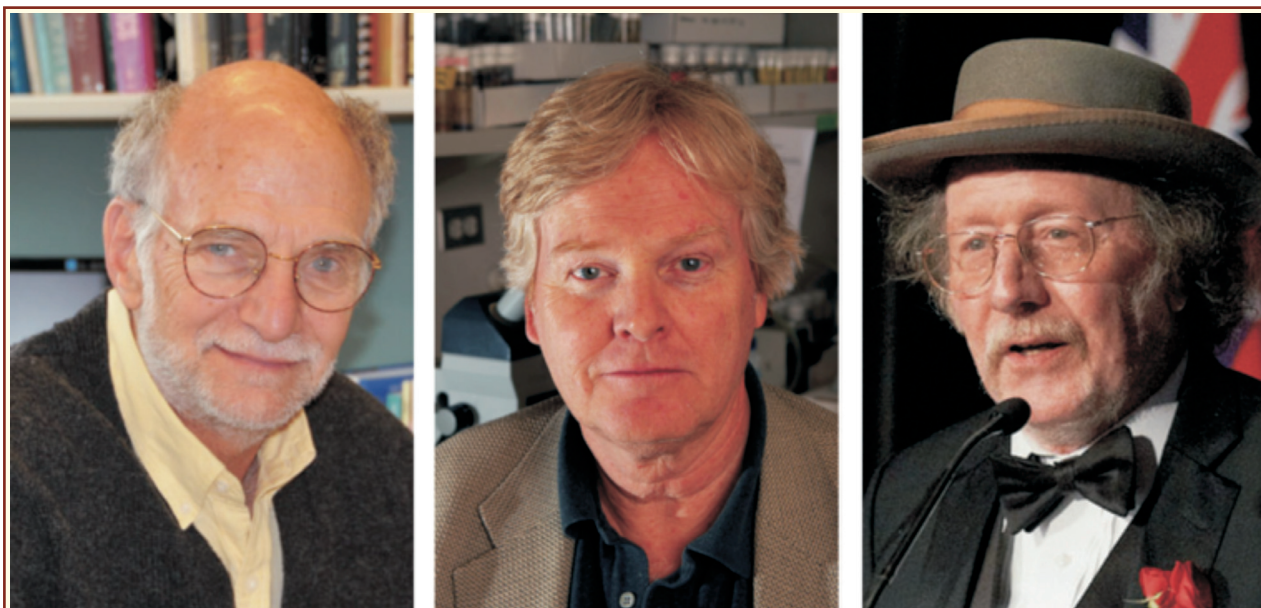
Aláírás:

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 61. 745-747. 2017.

Orvosi-élettani Nobel-díj a cirkadián ritmus molekuláris hátterének kutatásáért¹

A Svéd Királyi Tudományos Akadémia a 2017. évi orvosi-élettani Nobel-díjat Michael Rosbash-nak, Michael W. Young-nak és Jeffrey C. Hall-nak ítélte oda $\frac{1}{3}$ - $\frac{1}{3}$ - $\frac{1}{3}$ arányban megosztva a cirkadián ritmust vezérlő molekuláris mechanizmusok kutatása terén tett felfedezéseikért.



Balról: Michael Rosbach, Michael W. Young és Jeffrey C. Hall

A cirkadián ritmus

Régi megfigyelés, hogy a Földön élő szervezetek összehangolják életműködéseiket a 24 órás földi nap idejével. Ezt a periodikus váltakozást nevezzük cirkadián ritmusnak, a latin *circa* (körül) és *dies* (nap) szavak összetételéből. Ismert például, hogy a mimóza levelei éjjel becsukódnak, míg nappal kinyílnak. A cirkadián váltakozás legkorábbi dokumentált tudományos megfigyeléseit a 18. század elején, növényeken végezték. Jean-Jacques d'Ourtus de Mairan francia asztronómus-geofizikus megfigyelte, hogy ha a mimózanövényt tartósan sötét környezetbe helyezte, a levelei még néhány napon keresztül a korábban megszokott időben záródtak és nyíltak újra. de Mairan ebből arra következtetett, hogy a cirkadián ritmust valamiféle belső mechanizmus kell, hogy vezérelje, az nem pusztán a környezeti ingerektől függ. Sokáig heves tudományos viták tárgyát képezte, hogy valóban létezik-e egy belső, napszaki adaptációt szabályozó mechanizmus, vagy az oszcilláló élettani változások pusztán a külső stimulusok periodikus változásának követke-

ményei. Az élőlényekben ketyegő belső óra létezése az 1930-as években nyert egyértelmű bizonyítást, amikor Erwin Bünning megmutatta, hogy a cirkadián ritmust olyan növények is átörökítik utódaikba, amelyek nem cirkadián váltakozású megvilágítási periódusoknak lettek kitéve, továbbá, hogy a különböző periódusidejű váltakozást mutató variánsok keresztezése köztes periódusidejű ritmust követő növényeket hozott létre. Az 1960-as évekre a kronobiológia önálló tudományterületté nőtte ki magát, és kézenfekvővé vált a feltételezés, hogy a belső óra működésének hátterében valamiféle genetikai szabályozásnak, ún. óra-géneknek kell állnia.

A belső óránkat működtető gének

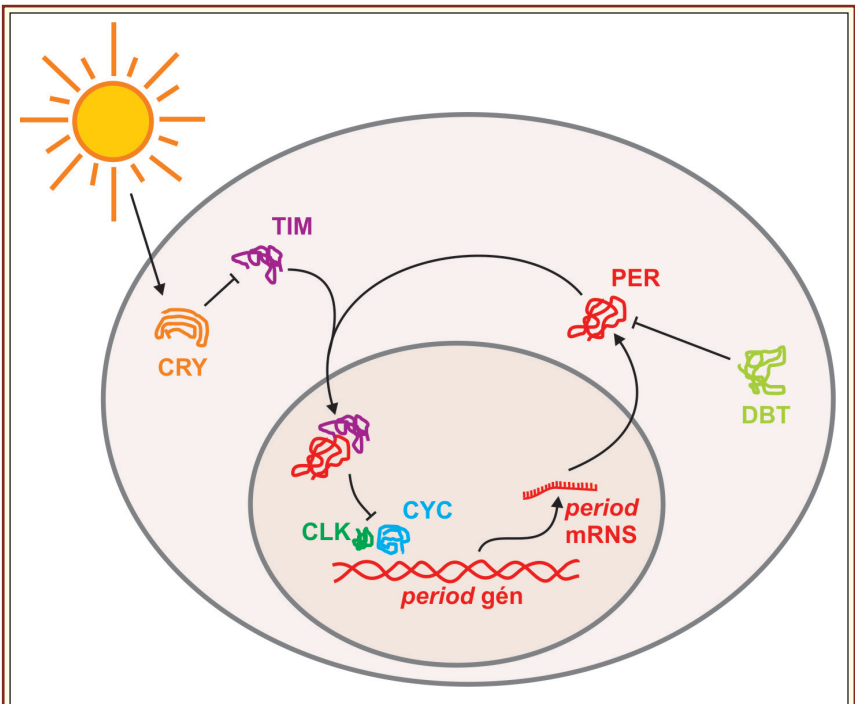
Az óra-gének utáni kutatásban az első nagyobb sikert Seymour Benzer és doktorandusza, Ronald Konopka (California Institute of Technology, Egyesült Államok) érte el 1971-ben. Sikeresen izoláltak háromféle különböző cirkadián fenotípust mutató *muslica* variáns, és megállapították, hogy mindhárom esetben feltehetően ugyanaz a gén érintett, melynek elhelyezkedését azonosították a *muslica* X-kromoszómáján. A később *period*-nak (periódusnak) nevezett gén molekuláris klónozását és szekvenálását a három díjazott kutató, Hall, Rosbach (Brandeis Egyetem, Egyesült

¹ Készült a Svéd Királyi Tudományos Akadémia hivatalos, az orvosi-élettani Nobel-díj tudományos hátterét bemutató anyaga alapján. (Carlos Ibáñez: *Discoveries of molecular mechanisms controlling the circadian rhythm*) Forrás: www.nobelprize.org

Államok) és Young (Rockefeller Egyetem, Egyesült államok) végezte el az 1980-as években. A gén működésének megismeréséhez szükséges kísérleteket a gén PER-nek elnevezett fehérjetermékéhez megfelelő specificitással kötődő antitest előállítását tette lehetővé. Ezt követően tudományos áttörések sorozata követte egymást. Hall és Rosbash megmutatták, hogy a legyek agyi neuronjaiban bőséggel található a PER fehérje, és szintje kiugró éjszakai csúccsal jellemezhető 24 órás napszaki ingadozást mutat. A *period* gén kódolta mRNS szintje ugyancsak periodikus ingadozást mutatott, és csúcskoncentrációja – érdekes módon – jó néhány órával megelőzte a PER csúcsszint kialakulását. Kiderült, hogy a PER egy magfehérje, ami képes kilépni a citoplazmába, valamint negatív visszacsatolással hat a *period* mRNS képződésére.

A második cirkadián ritmust befolyásoló gént, a *timeless*-t (időtlen) Young fedezte fel 1995-ben. Young és munkatársai leírták, hogy a *timeless* mRNS-e ugyancsak 24 órás váltakozást mutat, TIM-nek nevezett fehérjeterméké közvetlenül képes a PER-hez kötődni, megakadályozva ezzel annak természetes lebomlását. Ezek a felfedezések megalapozták a cirkadián ritmus önfenntartó szabályozásának ún. transzkripciós-transzlációs visszacsatoló kör modelljét. A modell értelmében a *period* és *timeless* óra-gének a gátló visszacsatoló mechanizmuson keresztül önmaguk szabályozzák saját termelődésüket meghatározott periódusidejű PER és TIM fehérjeszint oszcillációkat hozva létre. Az azonban még nem volt ismert ekkor, hogy mi az, ami aktiválja a gének transzkripcióját. A kérdés megválaszolásához szükség volt a *clock* (óra) és *cycle* (ciklus) gének felfedezésére. Hall és Rosbash leírták, hogy ezek termékei (CLK, illetve CYK) egymással kölcsönhatva a *period* és *timeless* gének meghatározott régiójához kötődve serkentik azok átíródását. Később az is kiderült, hogy a TIM és PER fehérjék gátlást fejtenek ki a CLK fehérjére, ezzel a cirkadián visszacsatoló kör bezárult.

A modell természetesen további elemekkel bővült, ahogy felfedezték azon szabályozott fehérjefoszforylációs, degradációs, sejtmag-transzlokációs stb. kölcsönhatás-hálózatokat, melyek segítségével az egyébként igen gyors transzkripció és transzláció vezérelte körfolyamat 24 órás oszcillációvá lassítható. Például a Young felfedezte *doubletime* (dupla idő) gén DOUBLETIME (DBT) nevű terméke a PER foszfor-



1. ábra: A cirkadián ritmus molekuláris szabályozásának egyszerűsített modellje

ilálásával segíti elő annak lebomlását. Hamarosan azok a gének is feltárára kerültek, amelyek fehérjetermékei a környezeti hatásokat kapcsolják be a cirkadián ritmus szabályozásába. Például a *cry* (sírás) gén kódolta CRY fehérje fény hatására a TIM-hez kötődik, előidézve annak lebomlását. A TIM egyetlen eltávolítása a PER-ről megnyitja az utat a DOUBLETIME foszforiláló hatása előtt, a PER lebomlását idézve elő. Összességében a cirkadián ritmus molekuláris szinten önfenntartó, visszacsatoló mechanizmus által szabályozott oszcilláló biokémiai reakció, melyet külső tényezők is modulálnak (lsd. 1. ábra).

Minden sejtünk egy órára ketyeg?

A szervezetben a cirkadián ritmus mind központi szinten (a hipotalamuszban), mind perifériásan szabályozott. A központi szabályozás esetén a retina továbbítja a beérkező fény-információt a hipotalamusz meghatározott sejtjeihez, melyek ennek segítségével szinkronizálják saját belső óráikat. Ez a központi óra részint humorálisan, részint a perifériás autonóm idegrendszeren keresztül szabályozza a teljes szervezetet. A perifériás cirkadián órák számos alapvető fontosságú sejtélettani folyamatra (pl. glükóz előállítás, zsírtárolás, hormontermelés) vannak hatással. Ezek eredménye pedig visszahat a többi perifériás órára és a központi órára is, oszcilláló biokémiai reakciók keresztül egymásba csatolt hálózatát alkotva ezzel. A központi és perifériás órák közti kapcsolat és a cirkadián ritmus szervezet-szintű szabályozása ma a kronobiológia forró kutatási területét képezi.

A cirkadián ritmus és az egészségünk

A cirkadián szabályozás orvosi-élettani jelentősége kiemelkedő. A szervezet szintjén a cirkadián órák részt vesznek egyebek mellett az alvásmintázat, étkezés, hormontermelés, vérnyomás és testhőmérséklet szabályozásában. Egyre több vizsgálat erősíti meg, hogy a belső óránk ritmusát krónikusan figyelembe nem vevő életstílus számos megbetegedés (daganatképződés, neurodegeneratív betegségek, metabolikus betegsé-

gek, gyulladások stb.) rizikójának növekedéséhez vezet. Nem csoda tehát, ha a cirkadián óra működésének befolyásolása ma már a farmakológiai kutatások homlokterében áll.

Bozó Tamás

Bozó T.: *The Nobel Prize in Physiology or Medicine 2017: Discoveries of molecular mechanisms controlling the circadian rhythm*

GYÓGYSZERÉSZET ELŐFIZETŐINKNEK

Tájékoztatjuk kedves Kollégáinkat, hogy

- a Gyógyszerészetre 2017-ben előfizetéssel rendelkezők a 2018. évre vonatkozó számlát megkapják;
- a Gyógyszerészet 2018. évi előfizetési díja változatlanul 24 000 Ft + 5% áfa, egy példány ára: 2000 Ft + 5% áfa;

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

HÍREK

A SZAKMAI ÉS TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG TANÁCSKOZÓ TESTÜLETI ÜLÉSE

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság ez évi Tanácskozó Testületi ülését 2017. november 17-én, pénteken, 14 órai kezdettel tartotta a Semmelweis Egyetem Elméleti Orvostudományi Központ Beznák Aladár előadótermében, *prof. Szökő Éva* elnök vezetésével.

A Tanácskozó Testület tagjainak 63%-a jelent meg az ülésen, így a Tanácskozó Testület jogosult volt testületi állásfoglalás(ok) kialakítására.

Az elnöki köszöntőt követően, egy perces néma felállással emlékezett a Testület az idén nyáron elhunyt *Erős István* emeritus professzorra, Társaságunk tiszteletbeli elnökére és a közelmúltban elhunyt *Magyar Kálmán* emeritus professzorra, Társaságunk szenátorára.

Ezután kitüntetések átadására került sor. Elsőként *Szász György* emeritus professzort, Társaságunk tiszteletbeli elnökét köszöntöttük 90. születésnapja alkalmából, és nyújtottunk át számára egy szép ajándékot.

Societas Pharmaceutica Hungarica jutalomérmet vehetett át az a két korábbi megyei elnök, akik az idei májusi küldöttgyűlésen nem tudtak részt venni: *Feller-Pelle Krisztina*, aki két választási cikluson keresztül volt az

MGYT Vas Megyei Szervezetének elnöke és *Cseh Ildikó*, aki szintén két választási cikluson keresztül volt elnök az MGYT Bács-Kiskun Megyei Szervezetében.

A kitüntetettek méltatását *Takács Gézáné* elnökségi tag olvasta fel, az ajándékot, a kitüntetést és az adományozó oklevelet *prof. Szökő Éva* elnök és *Horváth László* főtítkárral adta át.

A Tanácskozó Testületi ülés a gyógyszerész szakképzéssel kapcsolatos tájékoztatással és előterjesztésekkel folytatódott. Elsőként *Szökő Éva* professzor adott általános bemutatást a 2012-ben bevezetett szakképzési rendszer tapasztalatairól, a szakirányok és szakterületek képzéseire jelentkezők számának alakulásáról.

A kórházi-klinikai szakképzésről, melynek korábbi kidolgozásában az MGYT Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete aktívan részt vett, *Botz Lajos* professzor (Pécsi Tudományegyetem) tartott tájékoztatást. A kórházi-klinikai területen három szakterületi alapképzés mellett, ráépített szakképzésre is van lehetőség. A szakképzés kidolgozása során egységesítették a tétel sorokat, kidolgozták az általános és terápiás ismeretek követelményeit. A gyakorlati képzések a munkahelyeken történnek meghatározott tematika szerint.

Az MGYT-KGYSZ 450 tagja közül, már 350-en tettek kórházi-klinikai szakvizsgát. Fontosnak tartják a szakmai kompetenciák kijelölését. Elképzelhetőnek tartják – az orvosoknál alkalmazott – licensz képzések bevezetését egy-egy speciális területen.

Az iparban dolgozó gyógyszerészek szakképzési helyzetéről és lehetőségeiről *Antal István* a Semmelweis Egyetem dékánhelyettese, a szakirány felelőse tájékoztatta a Tanácskozó Testület tagjait. Az ipari területen jelenleg 10 fajta szakképzési lehetőség van. Budapesten a törzsképzés (a szakképzés első éve) 6 modulban rendszerben zajlik, jól megy, az ezt követő speciális képzés megszervezése már nehezebb, különösen azokon a területeken, ahol csak 1-2 hallgató vesz részt.



Prof. Szász György tiszteletbeli elnök a köszöntést követően, a jelenlegi elnökkel

A hozzászólásokban Szőkő Éva professzor a kompetenciák áttekintését, az elvárt képességek és készségek meghatározását, a jogosultságok tisztázását emelte ki és ezek figyelembe vételével a szakterületek ésszerű összehasonlását javasolta. Az Oktatási Szakosztály elnöke Gáspár Róbert a moduláris képzés kialakítását tartja célszerűnek és felajánlotta a szakosztály részvételét a kidolgozásban. A többi hozzászóló: Soós Gyöngyvér professzor, Botz Lajos professzor, Dér Péter, Láng Csaba, Tábi Tamás, Csupor Dezső, Révész Piroska professzor és Antal István is mindannyian hasznos észrevételeket, javaslatokat tettek a szakképzések átdolgozásával kapcsolatban, melyek a gyógyszerellátási és az ipari területeken a jelenlegi szakképzések számának szűkítését javasolták, illetve fontosnak tartották a szakmai kompetenciák kijelölését.

Összegezve az előterjesztéseket és a hozzászólásokat, a Tanácskozó Testület a gyógyszerész szakképzésekkel kapcsolatban, a következő testületi állásfoglalást alakította ki, és fogadta el egyhangúlag:

Szükségesnek tartjuk

- a gyógyszerész szakképzés gyógyszerészi szakfeladatoknak jobban megfelelő átalakítását,
- a három szakirány (gyógyszerellátási, kórházi-klinikai, ipari) megtartása mellett, a gyógyszerellátási és ipari szakképzés szakterületei számának csökkentését,
- egyes speciális ismeretek ráépített szakvizsga, vagy licensz vizsga keretében való megszerzésére a lehetőség megteremtését,
- a szakgyakorlati helyen megszerezhető gyakorlati ismeretek nagyobb súlyát a szakképzések tematikájában.

A Tanácskozó Testület támogatta, hogy az MGYT Elnöksége és Oktatási Szakosztálya vegyen részt a képzőhelyekkel és az MGYK-val folyó egyeztető munkában, segítse az egységes szakképzési tematikák kialakítását.

A testületi ülés harmadik napirendi pontjában a *Gyógyszerészek szerepe az egészségnevelésben* kérdéskört mutatták be az előadók: Kovácsné Bácskay Ildikó és Farkasné Tompa Ildikó. Kovácsné Bácskay Ildikó előadásában kitért Társaságunk aktivitásának ismertetésére az egészségnevelési témakörben. Az idei Gyógyszerészek Világnapja (2017. szeptember 25.) alkalmából, az MGYT az MTA Gyógyszerésztudományi Osztályközi Állandó Bizottsággal az Egis Tudományos és Technológiai Központban megtartott közös előadóülésen kerültek bemutatásra a gyógyszerész kollégák betegedukációs tevékenységének elősegítésére összeállított „mintaelőadások”: *Tények és tévhitek* címmel, valamint a középiskolások számára összeállított előadás: *A gyógyszereszedés a hétköznapiakban, avagy Ne csak a kockázatokról és mellékhatásokról beszéljünk!* címmel. Előadása összefoglalójában kitért arra is, miért fontos a fiatalok és a lakosság egészségnevelése.

Farkasné Tompa Ildikó a megyei gyógyszerellátási szervezetek programba való bekapcsolódásáról és fogadtatásáról adott tájékoztatást. Bemutatta azokat a megyéket,



Prof. Szőkő Éva elnök

ahol már tartottak előadásokat, illetve utalt azokra is, ahol tervezik ezeket. Társaságunk betegedukációs programjába a jövő év szeptemberéig lehet bekapcsolódni, a mintaelőadások honlapunkról (www.mgyt.hu) letölthetők. Ehhez a napirendi ponthoz: Dér Péter, Bölcsei Éva és Jakabné Varga Cecília mellett, Csupor Dezső is hozzászolt. Csupor Dezső kiemelte, hogy az interneten keresztül lehet a legtöbb embert elérni, ezért edukációs tevékenységünket ebben az irányban érdemes fejleszteni.

A Társaságunk gazdasági titkára a következő napirendben felhívta a figyelmet a májusi küldöttgyűlésen próbajelleggel elfogadott, a *tagdíjbevételek 25%-os tartalék-alap-képzésével kapcsolatos gyakorlati teendőkről, a támogatási pályázatok benyújtásának határidejéről*.

Az idén májusban megtartott küldöttgyűlésen megszavazottaknak megfelelően, 2018-ban, a tagdíjbevételek hatékonyabb felosztása érdekében, a jogi személyiséggel nem rendelkező tagszervezetek tagjai által befizetett tagdíjak 25%-a azon szervezetet illeti meg, melynek tagja a tagdíj fizetésére kötelezett tag, 50%-a az MGYT központi költségvetésébe kerül, 25%-ából pedig elkülönített szakmai működési alapot kell képezni. A szakmai működési alap forrásaira (a keretösszeg várhatóan 2,3 millió Ft) a Társaság szakmai tevékenységet végző szakosztályai és szervezetei tárgyév február hó végéig (2018. február 28.) nyújthatják be igényeiket indoklással és költségtervvel a Társaság Titkárságára (titkarsag@mgys.hu). Ezeket az Elnökség – mérlegelést követően – a Társaság költségve-

tésében rögzíti és annak részeként jóváhagyásra beterjeszti a Küldöttgyűlés számára. A keret legfeljebb egyharmada – részletes indokolás mellett – tartalékolható későbbi rendezvények lebonyolítására. A keret fel nem használt része – az esetleg képzett tartalék kivételével – a pénzügyi év végén átkerül a Társaság központi költségkeretébe.

Ezt követően

- Kovácsné Bácskay Ildikó továbbképzési titkár felhívta a figyelmet a jövő évi I. félévi MGYT továbbképzésekre:
 - o 2018. február 17-én Budapesten: Védőoltások és oltóanyagok,
 - o 2018. március 24-én Debrecenben: Bőrgyógyászat, ulcus, decubitus kezelése, gyógyszerészi teendők,
 - o 2018. április 7-én Budapesten: Onkológia: Orális kemoterapiás készítményekkel kapcsolatos gyógyszerészi teendők.
- Takács Gézáné rendezvényi titkár a 2018. május 11-13. között Egerben megrendezendő LIII. Rozsnyay Mátyás Emlékversenyt emelte ki, melynek rendezési jogát az MGYT Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete nyerte el. Honlapunkon és a Gyógyszerészet lap 2017. novemberi számában már olvasható a jövő évi Emlékverseny felhívása és az Emlékversenyre meghirdetett témák és konzulensek listája.
- Soós Gyöngyvér professzor tájékoztatást adott arról, hogy most ismét lehetőség van a gyógyszerészi gondozási projektbe való bekapcsolódásra, s az újonnan jelentkezők, ingyenesen megkapják használatra a „BEGÓNIA” programot. Bízunk a patikákat a csatlakozásra.
- Horváth László főtítkárral bejelentette, hogy 2018-ban az MGYT tagdíjak és szaklapjaink előfizetési díjai változatlanok maradnak, tehát:
 - o MGYT tagdíj aktív kollégák részére: 5000 Ft/év,
 - o gyes-en lévő/nyugdíjas/ifjúsági/társult tagok MGYT tagdíja: 1500 Ft/év,
 - o Gyógyszerészet lap előfizetési díja: bruttó: 25.200 Ft/év,
 - o Acta Pharmaceutica Hungarica folyóirat előfizetési díja: bruttó: 6300 Ft/év.

Végül prof. Szökő Éva elnök megköszönte a jelenlévők aktív közreműködését és 16.45-kor bezárta a Tanácskozási Testület ülését.

Dr. Feller-Pelle Krisztina

Pelle Krisztina 1991-ben szerzett gyógyszerészi oklevelet a Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán.

Végzése után, gyógyszerismertetőként dolgozott, előbb a Sandoznál, majd a Servier cégnél. Ezt követően, a Pécsi Tudományegyetem Technológiai Tanszékén tanársegédként oktatott. Következő munkahelye a szigetvári Városi Kórház Intézeti Gyógyszerszállító volt, majd vállalko-



Feller-Pelle Krisztina a kitüntetéssel

zó gyógyszerészként dolgozott több pécsi magángyógyszertárban. 2003-tól dolgozik a szombathelyi Panacea Gyógyszertárban. Előbb beosztott gyógyszerési munkakörben, majd 2008-tól átvette a gyógyszertár vezetését és a gyógyszertár személyi jogát is, jelenleg is ott dolgozik.

2008-2016 között – két választási cikluson keresztül – az MGYT Vas Megyei Szervezetének elnöke volt. Elnöklété alatt, több alkalommal is lehetőséget biztosított Szombathelyen a megyei kollégák részére, a Pécsi Tudományegyetem kötelező szinten tartó továbbképzésén való részvételre. Az MGYT Vas Megyei Szervezete sikeresen bekapcsolódott Társaságunk Gyógyszerészek Világnapja alkalmából megrendezett programsorozatába is. Több szombathelyi gimnáziumban tartottak előadást, megismertették a fiatalokkal a gyógyszerészi hivatás szépségeit. A Vas Megyei Gyógyszerészi Kamarával együtt, sikeres gyógyszerész estet is rendeztek.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöksége dr. Feller-Pelle Krisztina szakgyógyszerész asszonyt, a Társaság működésének szervezésében kifejtett kiemelkedő tevékenysége elismeréseként, *Societas Pharmaceutica Hungarica* jutalomérem kitüntetésben részesítette.

Cseh Ildikó

Cseh Ildikó 1984-ben szerzett gyógyszerész diplomát a Szegedi Orvostudományi Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán. 1984-1987 között beosztott gyógyszerész-



Cseh Ildikó a Societas Pharmaceutica Hungarica jutalomérem kitüntetettje

megyei Tanács Gyógyszertári Központjánál. Mikrobiológiai gyógyszerellenőrzésből 1993-ban tett szakgyógyszerészi vizsgát. 1995-2002-ig analitikai laboratórium vezető, minőségbiztosítási vezető a Calix Rt-nél, majd a Phoenix Pharma Rt-nél. 2003-2006 között megyei tisztí főgyógyszerész az ÁNTSZ Bács-Kiskun Megyei Intézetében, 2007-2010 között regionális tisztí főgyóg-

ként dolgozott a Bács-Kiskun megyei Tanács Gyógyszertári Központja alkalmazásában. 1987-ben – summa cum laude minősítéssel – lett gyógyszerész-doktor (Ph.D.), „Modellemulziók stabilitása” c. doktori disszertációjával. 1989-ben tette le szakfelügyelői vizsgáját. 1989-1995 között szakfelügyelőként, analitikus szakelőadóként dolgozott a Bács-Kiskun

szerész az ÁNTSZ Dél-alföldi Regionális Intézetében, 2011-től megyei tisztí főgyógyszerész az Országos Tisztifőorvosi Hivatal keretében. 2012-2015 között mb. országos tisztí főgyógyszerész, majd megyei tisztí főgyógyszerész, 2015. július 1-jétől régióvezető tisztí főgyógyszerész, a Dél-Alföldi Regionális Iroda vezetője.

Az MGYT-nek 1984 óta tagja. Az 1994-ben Mátraházán megrendezett XXIX. Rozsnyay Mátyás Emlékversenyen V. helyezést ért el, 1995-ben a Szekeres Sándor Alapítvány I. helyezette lett. 2008-tól, két választási cikluson keresztül töltötte be az MGYT Bács-Kiskun Megyei Szervezetének elnöki tisztét. Elnöki tevékenysége ideje alatt, nagy hangsúlyt fektetett a fiatal kollégák szervezeti életbe való aktív bevonására, ösztönözte őket a Rozsnyay Mátyás Emlékversenyeken való indulásra. A megyei gyógyszerellátási szervezetek közül az elsők között voltak, akik létrehozták és sikeresen alkalmazták a megyei tagság e-mail-es nyilvántartását, elősegítve ezzel a gyors és hatékony információ-áramlást. Rendszeresen tartottak szakmai összejöveteleket a megyei tagságnak, melyeket sokszor együttesen szerveztek a helyi Gyógyszerészi Kamarával.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöksége Cseh Ildikó szakgyógyszerész asszonyt, a Társaság működésének szervezésében kifejtett kiemelkedő tevékenysége elismeréseként, *Societas Pharmaceutica Hungarica jutalomérem* kitüntetésben részesítette.

JUBILEUMI DÍSZOKLEVÉL ÁTADÓ ÜNNEPSÉG A SEMMELWEIS EGYETEMEN

A Semmelweis Egyetemen (pontosabban a jogelőd egyetemen) az 50, 60, 65, 70 és 75 éve végzett gyógyszerészek jubileumi díszoklevelének átadása alkalmából a Gyógyszerésztudományi Kar Tanácsának ünnepi ülésére november 4. (szombat) délelőtt az egyetem Nagyvárad téri Elméleti Tömb Dísztermében került sor. A jubilánsok és a vendégek megtöltötték a dísztermet, amikor a Gaudeamus igitur hangjaira bevonult az elnökség és megkezdődött az ünnepség.

Prof. Zerkó Romána dékán köszöntötte az ünnepeltek és a vendégeket, valamint az elnökségben helyet foglaló Bagdy György egyetemi tanár tudományos rektorhelyettest, Masszi Tamás egyetemi tanárt az Általános Orvostudományi Kar dékánhelyettesét, Németh Zsolt egyetemi docenst a Fogorvostudományi Kar dékánhelyettesét, Vingender István főiskolai tanárt az Egészségtudományi Kar dékánhelyettesét, Pethesné Dávid Beáta egyetemi tanárt az Egészségügyi Közzolgálati Kar dékánhelyettesét,

Deák Adrienn főiskolai tanárt, a Pető András Kar dékánhelyettesét, az elnökségben helyet foglaló Antal István dékánhelyettest és Örfi László dékánhelyettest.

A köszöntést követően a dékán asszony megtartotta ünnepi beszédét.

Prof. Zerkó Romána dékán ünnepi beszéde

„Mélyen tisztelt Jubilánsok!

Örömmel és meghatóttan köszöntöm jubiláns gyógyszerészeinket ezen ünnepi alkalommal, amikor a Budapesti Királyi Magyar Pázmány Péter Tudo-



Az előtérben Zemplényi Ernőné Major Magdolna és Kerényi Istvánné Lászlóffy Márta. A mögöttük lévő sorban prof. Satory Éva és Palotai Ferenc

mányegyetemen 1942-ben végzett kolléga platina, az 1947-ben végzett kollégáink rubin, az 1952-ben, a Budapesti Orvostudományi Egyetemen végzett kollégáink vas jubileumi díszoklevelet, az 1957-ben, az önálló Gyógyszerésztudományi Kar megalakulása után 2 évvel végzetek gyémánt, valamint az 1967-ben végzettek arany díszoklevelet vehetnek át itt, a Semmelweis Egyetem integrált működésének 18. évében, a jogelőd intézmények tevékenységét is figyelembe véve, Egyetemünk 248. tanévében.

„Ideje van a szólásnak és Ideje a szeretetnek.” Ma azért gyűltünk össze, hogy ezt kifejezzük. Kifejezzük tiszteletünket, elismerésünket és szeretetünket a 75, 70, 65, 60 és 50 éve végzett gyógyszerészeinknek.

A jubileum örömnép és emlékezet. Elődeink teljesítményét dicsérjük. A sok évtizeden át végzett áldozatos munkát a tóra mellett, a katedránál, a laboratóriumban, kórházban, klinikán, egészségügyi hatóságnál, és mennyi szép gyógyszerési munkahelyen. Önök nem foglalkozást, hanem hivatást választottak, a gyógyító munka részeseként, elhivatottan szolgálták a beteget, hatékony védelmet nyújtva a kiszolgáltatottság ellen.

A jubileum megünneplésének célja az is, hogy erősítse a Kar jelenlegi és egykori polgárainak összetartozását. Legyen az alma mater mindannyiunk számára a tudás, az értékek, a minőség és a teljesítmény tiszteletének biztos bázisa, legyen eligazodási pont. Jubilánsaink munkájukkal, szolgálatukkal valamennyien hozzájárultak egyetemünk történetének formálódásához, a jelenben képviselt értékeinek megalapozásához.

Amikor a mai aranydiplomások megszerezték a diplomájukat, én még nem éltem, de szerencsésnek érzem magam, hogy az elmúlt években karunk jubileumi diplomaosztó ünnepségein én köszönhettem Tanárainkat, akik nemcsak nekem, hanem gyógyszerészek generációinak jelentettek és jelentenek a mai napig is eligazodási pontot. A mai nap különleges számomra, hiszen a Jubilánsok között több tanáromat is köszönhetem, akik egyetemünk, a hazai, és a nemzetközi gyógyszerésztársadalom ismert és méltán elismert szereplői. Közülük kiemelem Szász György professzor urat, aki 12 éven keresztül dé-

kánként állt az önálló Gyógyszerésztudományi Kar élén.

Jelenünk büszkesége, nagy múltú egyetemünk, a Semmelweis Egyetem. Egyedülálló szakegyetemként, kiemelt helyet foglal el a hazai felsőoktatásban, emellett Magyarország legnagyobb gyógyító intézménye, kiemelkedő kutatóhelye, amely ma 6 karral működik: Általános Orvostudományi, Fogorvostudományi, Egészségtudományi, Egészségügyi Közszolgálati, Pető András és természetesen Gyógyszerésztudományi Karral. A képzés – egyedülálló módon – 3 nyelven folyik: magyarul, angolul és németül. A graduális gyógyszerészképzés Budapesten ma is, a hagyományokhoz híven, 2 egyetem 3 karán, az Eötvös Loránd Tudományegyetem Természettudományi Karának és a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karának aktív, eredményes és magas színvonalú részvételével folyik, amelynek következtében a budapesti gyógyszerészképzés a magyar felsőoktatásban az universitas szellem legfőbb megtestesítője. 2017 augusztusában jelentette meg a *Times Higher Education* a világ mintegy 25 ezer felsőoktatási intézményét minősítő, egyetemek egészét értékelő rangsorát, ahol az első 1000 között összesen 7 magyar intézmény található meg. Közülük a Semmelweis Egyetem kapta a legjobb besorolást, mely szerint a 401. és az 500. hely közötti kategóriába került. A nemzetközi rangsorban elért helyezések értékét növeli, hogy a Semmelweis Egyetem elsősorban orvos- és egészségtudományi területen működő szakegyetem, ami teljesítményével, a sokkal szélesebb területen oktató egyetemekkel is felveszi a versenyt.

A közelmúltban közzétett QS felsőoktatási nemzetközi rangsorban pedig, mely az egyetemeket az ott dolgozó kutatók, oktatók tudományos teljesítménye alapján értékeli, Karunk a gyógyszerészeti rangsorban az első 150 között végzett, elérve ezzel a legjobb orvostudományi kari eredményt Magyarországnak.

A gyógyszerészhallgatóink száma 795 fő, többségük továbbra is természetesen a magyar nyelvű képzésben vesz részt, a Doktori Iskolákban további 49 fiatal gyógyszerész Ph.D. fokozatszerzése van folyamatban. A rezidensképzésben e tanévben 388 fiatal kolléga végzi tanulmányait.

Karunk az egyetem betegellátó tevékenységében is



Az elnökségben balról Örfi László, Deák Adrienn, Vingender István, Németh Zsolt, Zelló Romána, Bagdy György, Masszi Tamás, Pethesné Dávid Beáta és Antal István



Vajdáné Benedek Veronika

szerepet vállal, itt működik az ország legnagyobb intézeti gyógyszertára, mely oktatási és kutatási tevékenysége mellett biztosítja többek között a klinikák és egyéb intézetek gyógyszer- és vegyszerszükségletét, állít elő infúziókat és magisztrális gyógyszerkészítményeket.

„Az egyetlen állandó a változás maga”, Hérakleitosz megállapítása jól jellemzi az elmúlt évtizedek változásokkal teli korszakait, amelynek Jubilánsaink aktív résztvevői voltak, és amely többszörös erőfeszítést kívánt a szolgálatban. Hálánkat és köszönetünket fejezzük ki azért, hogy a megszerzett tudás birtokában alkotó munkájukkal tovább öregbítették a Semmelweis Egyetem és a Gyógyszerésztudományi Kar hírnevét.

„A nagy titok: – ahogy azt Albert Schweitzer mondja –, úgy járni végig életutunkat, hogy ne kopjunk el.” Azt hiszem, Önök tudják a titkot, és kívánom és kérem, hogy legyen lehetőségünk ebbe hosszú éveken át bepillantani.

Köszönöm, hogy meghallgattak.”

A jubileumi diplomák átadása előtt a jubilánsok nevében Vajdáné Benedek Veronika ny. egyetemi adjunktus mondott köszöntőt, aki a karon hosszú évtizedeken keresztül gyógyszerész generációknak oktatta a recepturát. Vajdáné Benedek Veronika az 1952-ben diplomát szerzett gyógyszerész évfolyam tagja.

Vajdáné Benedek Veronika jubiláns köszöntője

„Tisztelt Rektorhelyettes Úr, Dékán Asszony, Dékánhelyettes Asszony és Urak, Kedves Jubiláló Kollégák és Vendégek!

Hálás köszönettel tartozunk egyetemünk és karunk vezetésének azért, hogy ezt a meghatóan szép és felemelő ünnepséget évről-évre megszervezi részünkre. A jubileumi diplomák átadása azt a nagyszerű üzenetet hordozza számunkra, hogy az Alma Mater megbecsüli régi tanítványait.

Az ünnepség során nemcsak egy újabb diplomával leszünk gazdagabbak, de alkalmunk nyílik arra is, hogy visszaemlékezzünk a 75, 70, 65, 60 és 50 évvel ezelőtti avatási ünnepségekre, oktatóink, tanáraink áldozatos munkájára, akik felkészítettek minket hivatásunkra.

Alkalmunk nyílik arra, hogy találkozzunk a volt csoport- és évfolyamtársainkkal és felelevenítsük régi boldog vagy fájó emlékeinket.

A diplomát átvevő jubiláló kolléganők és kollégák évtizedeket dolgoztak a gyógyszerészet érdekében, különfé-

le gyógyszerészeti munkaterületeken, közforgalmú és intézeti gyógyszertárakban, a gyógyszeriparban, gyógyszerkutató intézetekben, a gyógyszer-kereskedelemben és számos helyen, ahol megszerzett tudásunkat hasznosítani lehetett.

Engedjék meg, hogy egy személyes élményt is elmondjak... 61 évet dolgoztam a Gyógyszerészeti Intézetben és ezen belül az oktatás szívügyem volt. A jelenlévő arany- és gyémántdiplomások is tanítványaim voltak. A szakmai ismeretek túl remélem, hogy emberi, erkölcsi tudást is sikerült e hosszú évek során átadni tanítványaimnak, akik részéről a sok köszönet is ezt igazolja.

Öröm látni, hogy milyen szép számmal vannak jelen a jubiláló kollégák. A távol lévőkre nagy szeretettel gondolunk és kegyelettel emlékezünk azokra, akik sajnos már nincsenek közöttünk.

Végezetül Kipling néhány sorával fejezem be megemlékezésemet:

Ha a könnyörtelen órát úgy betöltöd,
Hogy benne érték, hatvanpercnyi van
Egész kincsével bírod ezt a Földet
És ami még több:

Ember vagy fiam!

Mindenkinek szívből gratulálok és köszönöm megtisztelő figyelmüket.”

A jubilánsok

Az alábbi névsorban nemcsak azokat tüntetjük fel, akik személyesen vették át a jubileumi díszokleveleket, hanem azokat is, akiknek az oklevelet az ünnepséget követően postázták.

Platina oklevélben részesült (75 évvel ezelőtt végzett): Zemplényi Ernőné Major Magdolna, Megyes Jenőné Ternajgó Borbála és Merkly-Belus József.

Rubin oklevélben részesült (70 évvel ezelőtt végzett): Kerényi Istvánné Lászlóffy Márta.

Vas oklevélben részesült (65 évvel ezelőtt végzett): Dános Béla, Katona Kálmán, Kiss Ilona Papp Györgyné, Kovács Kálmán, Papp Klára Hegedűs Istvánné, Sárkány Katalin Kun Ákosné, Seres Károlyné Kun Judit, prof. Szász György, Szendrei József, Székely Pirokska, Tamási Alajos, Tavaszy Rónai Mária, Tolnai Kovács Erzsébet Várbíró Béláné, Vajdáné Benedek Veronika, Végh Gézáné Soós Ilona, Zsdánszky Kálmánné Enge Lujza, Bagó Lászlóné, Barcza Imre Kelemen, Csanády Magdolna Katalin, Fekete Loránd, Kröel-Dulay István, Németh László Németh Lászlóné, prof. Takács Mihály, Tarr Magdolna.

Gyémánt oklevélben részesült (60 évvel ezelőtt végzett): Balogh Éva Détári Károlyné, Berkesi Ilona Hegel Dezsőné, Dolenszky Magdolna Kardos Istvánné, Fibik Erzsébet Mária Révász Jánosné, Forgács Irén Hollós Istvánné, Földváry Árpád, Horváth Klára Dóra Lászlóné, Kern Lajosné Bauer Edit Irén, Kostyál Katalin Gál Gézáné, Krisch-Fekete Irén Bécser Péterné, Mayer Irén Mária Pataki Ignácné, Palotai Ferenc, Raile Erzsébet, Regős Edit



A kitüntetettek között volt Dános Béla tanár úr is

Klára, prof. Satory Éva, Sóskuthy István, Speckner Nándor, Csabai Istvánné Benkő Lilla, Csalánosi Irén Magdolna, Endrődi Lászlóné, Szalayné Kiss Anna, Sári Tibor, prof. Sujbert Nándor, Szűcs Gizella.

Arany oklevélben részesült (50 évvel ezelőtt végzett): Adorján Mária, Ambróczy Mária, András Zsófia, Ákos Paula Hormoródi Adorjánné, Bártfay Éva Ferenczy Attiláné, Bokor Márta Gacsári Kiss Jánosné, Burgett László, Burgett Lászlóné Pálmai Anikó, Csizmadia Anna Pintér Györgyné, Csongár Ilona Fodor Dezsőné, Decsi Márta Szili Ferencné, Dobos Gizella Mária, Dukai Mária Szilágyi Józsefné, Engel Katalin Hárs Gáborné, Faragó Józsefné Metykó Zsófia, Farkas Pál, Ferencalmay Erzsébet Szabó Domokosné, Ferenczi Márta Seper Gyuláné, Gadó Piroska Judit Vasady-Kovács Judit, Gál Éva Irén Tóth Tiborné, Gutay István, Gyenge Rózsa, Hartai Melinda Vagyóczkiné, Hegedűs Gézné Komlóssy Éva, Holpert Katalin, Horváth Eleonóra Veress Istvánné, Iliás Gizella, Illés Mária Andrassy Sándorné, Janáky Judit Pongrácz Gáborné, Juhászné Tóth Zsófia, Kalocsai Erzsébet Vereczkey Lászlóné, Kovács Angéla Kóczyán Béláné, Kóczyán Gyöngyvér Dudás Györgyné, Lakó Erika Honzély Erika, prof. Lemberkovics Éva Ledniczky Lászlóné, Leövey Mária Szabó Attiláné, Mándy György,

Mezei Gáspár József, Móré Ferenc, Mózes Ottó Árpád, Nagy Katalin Pessek Györgyné, prof. Paál Tamás, Papp Tünde Mária Polencsik Józsefné, Patakos Mária, Pálfiné Hódy Katalin, Perjés Gézné Veress Éva, Pesti Ferenc, Péchy Katalin Blumenau Péterné, Potocsny Mária, Roll Ildikó Salamonné, Roykó Katalin Szathmáry Csabáné, Rónainé Lukács Sarolta, Schlégl Terézia, Stefán Katalin, Szlány Edit Mária Párkányi Ferencné, Szmodics Magdolna Nemes Lajosné, Szokol-Humay Ágnes Varga Andrásné, Szűcs Piroska Szabóné, Tóth Klára Zalatnai Lajosné, Tőkés Anna Mária Csajbók Andrásné, Ujhelyi Mária Ilona Oláh Tiborné, Várfi Mária, Veresné Bujdosó Ilona, Végh Mária Angéla Radó Andrásné, Albert Blanka, Horváth Magdolna, Horváth Sarolta, Hurter-Kerek Olga, Jordanits Anna, Kovács József, Reicher Erzsébet, Répássy Éva Lenke, Thurzó Zsuzsanna, Timári Maria Anna, Ütő Zsolt, Varga Mária.

A Gyógyszerésztudományi Kar szép hagyománya, hogy a nagy elődöket művészetkedvelő és művészetművelő, ifjú pályatársaik köszöntik zenével. A 75 ill. a 70 évvel ezelőtt végzetek tiszteletére elhangzott: *Johann Joachim Quantz*: C-moll trio szonáta viola da gambára, fuvalára és basso continuóra – I. tétel (Andante moderato). Előadta fuvolán: Gampe Nóra gyógyszerész Ph.D.-hallgató, hegedűn: Bencsáth Zsófia klinikai gyógyszerész, zongorán: Bucsy-Sólyomváry Anna egyetemi tanársegéd. A 65 és a 60 évvel ezelőtt végzetek tiszteletére elhangzott: *Gabriel Fauré*: Pavane (Op. 50) Előadta fuvolán: Marosi Attila gyógyszerész, kutató-fejlesztő junior munkatárs, zongorán: Bucsy-Sólyomváry Anna egyetemi tanársegéd. Az 1967-ben végzett gyógyszerészek tiszteletére elhangzott: *Johann Sebastian Bach*: Air (a 3. zenekari szvitből). Előadta fuvolán: Gampe Nóra gyógyszerész Ph.D.-hallgató és Marosi Attila gyógyszerész, hegedűn: Bucsy-Sólyomváry Anna egyetemi tanársegéd és Bencsáth Zsófia klinikai gyógyszerész, Feller Tímea gyógyszerész Ph.D.-hallgató, valamint csellón Bencze Brigitta Ariella hadnagy, jogász tiszt.

Rendezvény végén a résztvevők elénekelték a Szózatot, majd az ünnepek tiszteletére rendezett fogadásra került sor.



A résztvevők

EMLÉKÜLÉS KÖSZEGEN DR. KÜTTTEL DEZSŐ SZÜLETÉSÉNEK 100. ÉVFORDULÓJÁN

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Vas Megyei Szervezete és a Magyar Gyógyszerészi Kamara Vas Megyei Szervezete 2017. október 27-én ünnepélyes emlékülést tartott *dr. Küttel Dezső* születésének 100. évfordulója alkalmából Kőszegen, szülővárosában. A megemlékezés főhajtással a családi sírboltnál kezdődött, majd a szülőház falán 2006-ban elhelyezett emléktábla koszorúzásával folytatódott.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Országos Vezetősége nevében *prof. emerit. Vincze Zoltán*, az MGYT Vas Megyei Szervezete nevében *Fritzné Németh Kata*, az MGYK Vas Megyei Szervezete nevében *Csaba Miklós* helyezett el koszorút az emléktáblánál.

A rendezvény a Hotel Irottkőben folytatódott. Család-

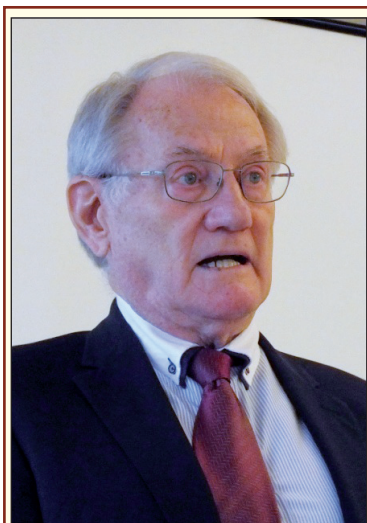
tagok (gyermekek, unokák) és régi kollégák jelentős számban vettek részt, teljesen betöltve az előadótermet. Az ülést *Fritzné Németh Kata* nyitotta meg, emlékezvén *dr. Küttel Dezsőre*, Vas megye kiemelkedő gyógyszerészére. *Prof. emerit. Vincze Zoltán*, az MGYT tiszteletbeli elnöke alkalomhoz illő szép előadásban vázolta „*Dezső bácsi*” életútját, kiemelve az MGYT-ben vállalt szerepét, lelkes munkáját a gyógyszerészet megújításában. Országosan kiemelkedő szerepét méltatta a szakfelügyelői há-
lózati létrehozásában, a fiatalok tudományos munkájának támogatásában, a Rozsnyai



Dr. Küttel Dezső szülőháza előtt



Dr. Küttel Dezső emléktáblája:
E háznál született dr. Küttel Dezső (1917-1990) gyógyszerész a gyógyszerésztudományok kandidátusa, az ország és Vas megye gyógyszerészetének kiemelkedő alakja. Állította a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 2006



Prof. emerit. Vincze Zoltán



Az emlékülés résztvevői

Mátyás előadói versenyekre való felkészítésében. Ezután Küttel Sándor fia, Dávid zongorajátékát hallgathattuk, majd Tóth Erzsébet, a kőszegi Szent Benedek Gyógyszertár fiatal gyógyszerésze a májusi Rozsnyay Mátyás előadói versenyen elhangzott (különdíjas) előadását tartotta meg, „Mit jelent számunkra Dr. Küttel Dezső öröksége?” címmel.

A Vas Megyei Értéktár Bizottság döntésével idén a „Küttel gyógyszerészdinasztia” bekerült a Vas Megyei Értéktárba. Bínó Györgyné, a Vas megyei Gyógyszerész

Kamara elnöke beszámolt az eljárás menetéről és ünnepélyes keretek között adta át a család részére az eredeti dokumentumot.

Az emlékülés kötetlen beszélgetéssel zárult, majd vendégül látta a családtagokat és a megjelent érdeklődőket az MGYT és az MGYK Vas Megyei Szervezete. A rendezvény méltó volt megyénk nagy gyógyszerészének emlékéhez, aki a fiatal gyógyszerészek számára példakép lehet.

Kiss Gézné

21TH WORLD CONGRESS OF CLINICAL NUTRITION AZ INTERNATIONAL COLLEGE OF NUTRITION ÚJ ELNÖKE TÉLESSY ISTVÁN

A Budapesten, október 6-8. között megrendezett *World Congress of Clinical Nutrition* (WCCN) 4 év után tért vissza Európába. A WCCN kongresszus főleg egészségügyi, agrár- és élelmiszeripari kutatók és oktatók találkozója, akik az egészséges humán (azaz klinikai) táplálás kérdéskörét tekintik fő szakterületüknek. A rendezvényre 22 országból jelentettek be előadásokat, a hallgatóság 24 országból érkezett. A tudományos előadások két párhuzamos szekcióban folytak, szekciónként általában 2-2 vezérelőadással (*keynote lecture*). Az előadások fő témakörei között megemlíthető az élelmiszerbiztonság, az élelmiszer-feldolgozás, a táplálkozási farmakológia, a mesterséges táplálás és fitoterápia, tehát eléggé széles kört öleltek fel az előadások.

A két nyitó (plenáris) előadásban Dudits Dénes akadémikus beszélt a génszerkesztésről, majd Bánáti Diána professzor, az *International Health Science Institute* főigazgatója ismertette a mára már kiforrott európai élelmiszerbiztonsági jellegzetességeket. Az előadások közül kiemelhető a belga De Meesters professzor előadása, melyben a tojás foszfátidok komputertechnikában törté-



A háttérben Télessy István gratulál RG Singhnek (a Varanasi Egyetem belklinikai igazgató professzorának), előttük Laila Hussein professzor asszony, a Társaság leköszönő elnöke Kairóból és RB Singh professzor, aki a Krakói Egyetem Kiegészítő és Alternatív Orvoslás Tanszék vezetője



Télessy Istvánt figyeli prof. Bánáti Diána és prof. Dudits Dénes

nő felhasználására mutatott be futurisztikus fejlesztési eredményeket, vagy Calder professzor zsírsavakkal gyulladásos betegségek kezelésében elért komoly előnyöket bemutató előadása. Vezérelőadások hangzottak el az ígéretes, antidiabetikus hatásúnak tűnő lipoxin A4-ről, a napjainkban oly népszerű kutatási téma, a görögszéna (*Fenugreek*) széleskörű gyógyhatásainak bizonyítékairól, az olajos magvak vaszkuláris hatásáról, az egyes élelmiszerek inzulin-érzékenységet befolyásoló effektusáról, növényi eredetű élelmiszerek diverzitásának jelentőségéről, a bioaktív vegyületek funkcionális élelmiszerekben betöltött valós szerepéről, az immunmodulátor ha-

tású étrend-kiegészítőkről és még sok más izgalmas témáról. Kimagasló volt még a kongresszus programjába illesztett *Chronobiology* szimpózium is, melynek keretében az amerikai *Cornelissen* professzor, továbbá három másik előadó mesélte el az idén Nobel-díjjal kitüntetett téma fejlődésének lépéseit, s tették saját kutatási eredményeikkel még szemléletesebbé a kronobiológia jelentőségét. Ugyancsak felkeltette az érdeklődést az elhízással foglalkozó szekció, melyben a betegség egészségügyi vonzata mellett annak anyagi terheit is bemutatták, s megvitatták az előadók. A fentieken túl a gálavacsorán számos díj kiosztása mellett kihirdették az *International College of Nutrition* közgyűlésén megszavazott új tagságviselőket. A következő évre az elnöki funkciót *Télessy István* (Magyarország), a főtítkári feladatokat pedig *Toru Takahashi* (Japán) tölti be.

A budapesti rendezésű, de nemzetközi kutatói fórum



Balról jobbra S Acharya professzor Kanadából, UN Das professzor az USA-ból J. Siegelová professzor asszony Brünnből, De Meester professzor Belgiumból és Laila Hussein a Társaság leköszönő elnöke Kairóból

arra is alkalmat teremtett, hogy a rendezvényen 23 hazai előadó bemutathassa új kutatási eredményeit, s szert tehessen új kapcsolatrendszerre. A résztvevők szakmailag gazdagodva zárhatták a háromnapos rendezvényt. A jövő évi kongresszus az indiai Ahmadabadban lesz.

(-)

ÚJ KLINIKAI ÉS GYÓGYSZERTECHNOLÓGIAI KUTATÁSI PROJEKT A CUKORBETEGSÉG KIEGÉSZÍTŐ TERÁPIÁJÁBAN DEBRECENBEN

A Variocom Kft., a Qlab Kft. és a Debreceni Egyetem konzorciumi keretek közt pályázatot nyújtott be, „Növényi biovegyületek hatásaira épülő terápiás készítmény kifejlesztése a cukorbetegség és szövődményei megelőzésére, kezelésére” címmel. A GINOP-2.2.1-15-2017-00066 azonosító számmal regisztrált pályázatot a Nemzeti Fejlesztési Minisztérium 1,326 milliárd forint összegű vissza nem térítendő támogatásra érdemesnek minősítette. A projekt az európai uniós támogatás segítségével a Széchenyi 2020 program keretei között valósul meg. A projekt megvalósítási időszakának kezdő időpontja: 2017. október 1., fizikai befejezésnek tervezett határideje pedig 2020. szeptember 30. A megvalósítás helyszíne a Debreceni Egyetem Tudományos és Technológiai Parkja.

A projekt célja, hogy létrehozzanak egy olyan terápiás terméket, amely jelentős szerepet tölthet be a népbetegségnek számító cukorbetegség kiegészítő terápiájában. A kutatás célja egy olyan biovegyület beazonosítása, amely hatékonyan és klinikailag is bizonyíthatóan lassíthatja, illetve megelőzheti a cukorbetegség szövődményeinek kialakulását. A kutatás teljes körűen kiterjed a keresett vegyület beazonosítására, klinikai vizsgálatára és hatásosságának igazolására, az adott vegyület legjobb forrásának felkutatására, a stabil és piacképes termékforma megtalálására, a szükséges gyártástechnológia kialakítására, az

engedélyezési és hatósági kérdések egyeztetésére és a piaci igények és piaci működési mechanizmusok vizsgálatára. A cél – cukorbeteg csoportok és diabetológus szakorvosok bevonásával – egy átfogó és jellemző ismeretanyag megszerzése a cukorbeteg életmódjáról és táplálkozási szokásairól. Ezen specifikus ismeretanyag alapján kerül kifejlesztésre a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer. Keresni fogják a cukorbetegség okozta anyagcserezavarokra adott releváns táplálkozástudományi és életmód kutatási válaszokat. A kutatási eredmények ismeretében komplex összetételek és gyógyszerformák laboratóriumi fejlesztése, tesztelése zajlik majd. Elvégzik a felszívódási, hasznosulási és stabilitási vizsgálatokat. A termékfejlesztés során gyártási eljárások vizsgálata, csomagolási anyagok, kiszerezés tesztelése történik meg.

A projekt végén egy olyan szabadalommal is védhető, klinikailag alátámasztott, hatóságilag engedélyezett terápiás terméket szeretnének létrehozni, amely már rendelkezik a gyártásához szükséges gyógyszeripari technológiai eljárással és a bevezetéséhez szükséges piaci és marketing háttérrel.

További információk: Variocom Kft. (Tózsér Tamás), Qlab Kft. (Kellmann Gábor) és Debreceni Egyetem (Bácskay Ildikó).

(-)

HABILITÁCIÓS ELŐADÁSOK A MAROSVÁSÁRHELYI ORVOSI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI EGYETEM (MOGYE) GYÓGYSZERÉSZETI KARÁN

2017. november 24-én ünnepi esemény színhelye volt a MOGYE szenátusi terme, ahol két habilitációs előadásra került sor a Gyógyszerészeti Kar Gyógyszerészeti Kémiai Tanszékének két docense részéről.

Előadásuk során *Kelemen Hajnal* tanszékvezető és *Rusu Aura* egyetemi docensek ismertették szakmai pályafutásukat, doktori fokozatuk megszerzése óta kifejtett oktatói és tudományos tevékenységüket, az utóbbi időszak kiemelt kutatási területeit és eredményeit. Felvázolták jövőbeni tevékenységük célkitűzéseit is.

Előadásukat szakmai bizottság értékelte, melynek opponens tagjai a kolozsvári, jászvárosi és temesvári gyógyszerészeti karok tanárai voltak: *prof. Oniga Ovidiu* („Iuliu Hațieganu” OGYE Kolozsvár), *prof. Lenuța Profire*

(„Grigore T. Popa” OGYE, Jászváros), *prof. Codruța Șoica* („Victor Babeș OGYE, Temesvár).

Az elhangzott előadások:

- *Kelemen Hajnal*: Ciklodextrin-komplexek alkalmazása biológiailag aktív vegyületek biohasznosíthatóságának a növelésére és kapilláris elektroforézis módszerek kifejlesztése,
- *Rusu Aura*: Fluorokinolonok ezüstkomplexeinek tanulmányozása és kapilláris elektroforézis módszerek kifejlesztése gyógyászati jelentőségű anyagok vizsgálatára.

A bizottság a habilitáló docensek tevékenységét egyöntetűen kitűnőnek minősítette.

Prof. Gyéresi Árpád



A MOGYE GYTK-n tartott habilitációs előadások résztvevőinek csoportképe. Balról: Székely Szentmihályi Blanka, Hancu Gabriel, Aura Rusu, Gyéresi Árpád, Muntean Daniela Lucia (dékán), Cristina Mogoșan (Kolozsvár), Codruța Șoica (Temesvár), Lenuța Profire (dékán, Jászváros), Kelemen Hajnal, Ovidiu Oniga (Kolozsvár).

A MAGYAR TUDOMÁNY NAPJA ERDÉLYBEN 16. FÓRUM KOLOZSVÁR 2017. NOVEMBER 24

Az erdélyi magyar tudományosság fórumának ezévi vezérgondolata az „emberközpontú tudomány” volt. Ennek jegyében idén az Erdélyi Múzeum-Egyesület (EME) fiatal kutatóinak előadásai köszöntötték a rendezvényt, melynek fővédnöke *Lovász László*, a Magyar Tudományos Akadémia elnöke volt.

A kolozsvári protestáns Teológiai Intézet dísztermében az ünnepi rendezvényt *Sipos Gábor* az EME elnöke nyitotta meg. Az előadások sorában az Orvos- és Gyógyszerészeti Tudományi Szakosztály (OgySz) részéről *Mezei Tibor László* patológus kórokozóorvos, a Marosvásárhelyi Orvosi és



Mezei Tibor Gr. Mikó Imre emléklapoktetet vesz át Sipos Gábortól az EME elnökétől

Gyógyszerészeti Egyetem (MOGYE) adjunktusa tartott előadást. Előadásának címe: *A rosszindulatú tüdődaganatok korszerű diagnózisa, a személyre szabott kezelés irányába tett lépések*. A fiatal előadó, egyben az EME OGYSz folyóiratának, az Orvostudományi Értesítőnek a felelős szerkesztője, e rendezvényen Gr. Mikó Imre emléklapettét vehetett át. A kitüntetésre az EME OGYSz keretében kifejtett munkássága és az orvostudomány terü-

letén végzett egyetemi oktatói tevékenysége és kutatómunkája érdemesítette.

Az évente megrendezésre kerülő ünnepségsorozat az EME 7 szakosztálya keretében és a 6 fiókegyesület székhelyén (Csíkszereda, Gyergyószentmiklós, Marosvásárhely, Sepsiszentgyörgy, Szilágysomlyó, Zilah) is zajlik.

Prof. Gyéresi Árpád

TDK-KONFERENCIA SZEGEDEN: GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI SZEKCIÓ

Szegeden a kari TDK-verseny időpontja: 2017. november 15. és 17. között volt. A versenyen 24 előadás hangzott el. A ponthatárok (46,375 és 42,500 között) igen szorosak voltak! Az alábbi felsorolásban az 1.-3. helyezett *kiemelt I. díj*, a 4.-7. helyezett *I. díj*, a 8.-14. helyezett *II. díj* és a 15.-20. helyezett *III. díj* elismerésben részesült. További négy előadó munkáját *különdíjjal* jutalmazták. Mindannyian az SZTE GYTK hallgatói, PhD-hallgatói (vagy intézeti), s akik nem, azoknál ezt *külön* jelezzük. Az információkat *Szakonyi Gerdától*, a Gyógyszeranalitikai Intézet munkatársától, a Kar TDK-koordinátora bocsátotta rendelkezésünkre.

1. *Szmlkó Anna*, IV. évf. (SZTE ÁOK, Élettani Intézet): Egy új, szkizofrénia patkánymodell szociális viselkedésének jellemzése. Témavezető: *Kékesi Gabriella és Horváth Gyöngyi*;
2. *Sátori Gréta*, V. évf. (Farmakognózi Intézet, ill. Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet): Magyarország homokpusztagyepén őshonos növényfajok citotoxikus hatásának szűrővizsgálata. Témavezető: *Rédei Dóra és Zupkó István*;
3. *Kókai Dávid*, V. évf. (SZTE ÁOK, Orvosi Mikrobiológiai és Immunbiológiai Intézet): *Chlamydia pneumoniae* és a mukolitikumok kölcsönhatása *in vitro* és *in vivo* modellben. Témavezető: *Burián Katalin*;
4. *Módra Szilvia*, V. évf. (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): Innovatív, chitosan-alapú, bukkális nyálkahártyán történő felszívódást biztosító filmek előállítása és fizikai-kémiai sajátosságainak vizsgálata. Témavezető: *ifj. Regdon Géza és Kristó Katalin*;
5. *Csécsei Sarolta*, V. évf. (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): Meloxikám hatanyagot tartalmazó liposzómák gyógyszer technológiai előállítása. Témavezető: *Jóhátrné Laczkovich Orsolya*;
6. *Orsós Julianna*, V. évf. (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet): A levocetirizin farmakokinetikai vizsgálata vemhes és nem vemhes patkányokon. Témavezető: *Sztojkov-Ivanov Anita*;
7. *Kis Nikolett*, V. évf. (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): A bőr fiziológiás paramétereinek változása különböző hordozórendszerek és elektroporációs kezelés hatására. Témavezető: *Berkó Szilvia*;
8. *Németh Zsófia*, V. évf. (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): Sejtenyészeten tesztelhető, jelölőanyagot bezáró liposzómális formulációk előállítása és vizsgálata. Témavezető: *Jóhátrné Laczkovich Orsolya*;
9. *Tóth Judit*, V. évf. (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet): Szalicilsav indukált gyomorfekély elektromiográfiás detektálása patkányban. Témavezető: *Szűcs Kálmán és Gáspár Róbert*;
10. *Bajtel Ákos*, IV. évf. (Gyógyszerkémiai Intézet): Monoterpénvázas 2-amino-1,3-diolok szintézise és alkalmazása. Témavezető: *Szakonyi Zsolt*;
11. *Siska-Szabó Lilla*, V. évf. (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet): A kisszeptin uterusz relaxáló hatásának vizsgálata patkányban *in vitro*. Témavezető: *Hajagos-Tóth Judit és Gáspár Róbert*;
12. *Sass Anna*, V. évf. (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): Gyógyszeres tinták viselkedésének tanulmányozása porózus hordozón – a vizkozitás és felületi feszültség hatásának vizsgálata a nyomtatás eredményére. Témavezető: *Sovány Tamás*;
13. *Topal Leila*, IV. évf. (Gyógyszerkémiai Intézet): Új fenantrénal kondenzált heterociklusok szintézise. Témavezető: *Szatmári István*;
14. *Rutka Lili*, III. évf. (SZTE TTIK, Fizikai-Kémiai és Anyagtudományi Tanszék): Fehérje-alapú, maghéj szerkezetű koloidális gyógyszerhordozó rendszerek tervezése. Témavezető: *Juhász Edit*;
15. *Háznagy Márton Benedek*, IV. évf. (Gyógyszerkémiai Intézet): Első lépések dinamikusan változtatható struktúrájú peptidek előállítására. Témavezető: *Mándity István*;
16. *Csuvik Oszkár*, V. évf. (Gyógyszerkémiai Intézet): Biológiai aktív hidroxikinolin-ecetsav-származékok szintézise és transzformációi. Témavezető: *Szatmári István*;
17. *Bezzeg Eszter*, IV. évf. (SZTE TTIK, Szervetlen és Analitikai Kémiai Tanszék, Farmakognózi Intézet): Potenciálisan tumorellenes hatású flavonoid-fém komplexek előállítása és vizsgálata. Témavezető: *Gajda Tamás és Hunyadi Attila*;
18. *Uhljar Luca Éva*, IV. évf. (Gyógyszerkémiai Intézet): Peptid-alapú molekuláris kosár előállítása. Témavezető: *Mándity István*;

19. Szabó Roland Krisztián, V. évf. (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet, ill. Extractum Pharma Zrt.): Különböző gyártástechnológiai eljárásokkal készített IR hatóanyag-leadású tabletták formulálása és kioldódási profiljuk összehasonlító vizsgálata. Témavezető: *ifj. Regdon Géza és Sulyok Edvárd*;
20. Mangó Dóra, V. évf. (Semmelweis Egyetem Szerves Vegytani Intézet, SZTE GYTK Gyógyszerkémiai Intézet): Áramlásos reaktorok fejlesztése nagyüzemi méretben történő felhasználásra. Témavezető: *Mándity István és Orsy György*.

Különdíjjal jutalmazott előadások

Girst Gábor, TTIK MSc. II. évf. (Farmakognóziai Intézet és Gyógyszerkémiai Intézet): Nem citotoxikus, potenciálisan xantin-oxidáz gátló protoflavonoid-származék elő-

állítás és vizsgálata. Témavezető: *Hunyadi Attila és Ötvös Sándor Balázs*;

Kiss Tamás, TTIK MSc. II. évf. (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet, SZTE TTIK, Szervetlen és Analitikai Kémiai Tanszék): Intranazális bevitelre szánt levodopa-tartalmú porkeverékek fiziko-kémiai paramétereinek vizsgálata. Témavezető: *Katona Gábor és Alapi Tünde*;

Miskolczi Evelin, IV. évf. (Farmakognóziai Intézet): Zöldkávéminták klorogénsav-tartalmának vizsgálata és extrakciójának optimalizálása. Témavezető: *Csupor Dezső és Horváth Attila*;

Rahimi Mehrnaz, V. évf. (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): Design of levodopa containing drug delivery system for intranasal administration applying the Quality by Design approach. Témavezető: *Bartos Csilla és Pallagi Edina*.

Kata Mihály prof. emer.

HÍREK SZEGEDRŐL

Egyetem Napja: elismerések

Az idei ünneplésre és elismerések átadására november 11-én került sor az Egyetem Dugonics téri épülete Aulájában. A Himnusz elhangzása és Szabó Gábor akadémikus, rektor megnyitója után *Doctor Honoris Causa* kitüntető címben olasz, svájci, texasi, német és osztrák professzor részesült.

Továbbiakban az ünneplés magyar nyelven folytatódott. *Pro Universitate*-díjat négyen kaptak, közöttük *prof. Fülöp Ferenc* akadémikus és *Meskó Eszter*, az Egyetem Klebelsberg Könyvtárának volt kari felelőse.

Klebelsberg Kunó-díjban ketten részesültek, egyikük *prof. Révész Piroska*, a GYTK Gyógyszertechnológiai Intézet 2005-2016 között volt tanszékvezetője.

Pro Laudanda Promotione-díjat hatan kaptak, közöttük *Tóth Barbara Éva*, a Gyógyszerészeti Doktori Iskola részéről.

Az Egyetem Napjához méltó ünnepséget a rektor zárta be, majd a Szózat eléneklése után a *Szent-Györgyi Albert Rotary Club* szervezésében megnyitották a Nobel-díjas kutatót bemutató kiállítást a Rectori Hivatal Átriumában. – Az ünneplés az Átrium másik szárnyában rendezett fogadással fejeződött be.

Tudomány napi ünneplés

November 6-án a SZAB Székház Dísztermében *prof. Fülöp Ferenc* akadémikus, a SZAB elnöke köszöntötte a megjelenteket. *Prof. Szabó Gábor* akadémikus, rektor hangsúlyozta: „Nem a magyar tudományt ünnepeljük, hanem Magyarországon ünnepeljük a tudományt és ez nem ugyanaz” (*Délmagyarország*, 2017. november 7.). – *Fülöp Ferenc* lett a SZAB régi-új elnöke.

Az SZTE ismét az ország második legjobbja

Állítja a HVG a „*Diploma 2018*” kiadványa alapján. Sőt,

oktatói kiválóságban a tavalyi 8. helyről a második helyre rukkolt elő az SZTE. Harmadik a Pázmány Péter Katolikus Egyetem, negyedik és ötödik a Semmelweis és a Debreceni Egyetem (*Délmagyarország*, 2017. november 16.).

Szegeden már élesben is lőttek a lézerrel

A szegedi Lézer Központ építése – mint ismert – másfél éves késéssel indult. A Központ nyolc nagy lézer-rendszere közül három már megérkezett (ezek együttes értéke 2,5 milliárd Ft). A tesztüzem után, november 9-én először lőttek az egyik készülékkel (teljesítménye: 100 ezer impulzus/másodperc). A Központban most 257-en dolgoznak (*Délmagyarország*, 2017. november 10.).

„Akadémikusok nyakkendő nélkül”

A programsorozat előadója – 2017. november 16-án, a Móra Ferenc Múzeumban – *Szabó Gábor*, akadémikus, rektor volt, aki 2010 óta az MTA rendes tagja. Fizikus, az ELI létrehozásának első számú szorgalmazója (*Délmagyarország*, 2017. november 16.).

Prof. Dombi György kitüntetése

Dombi György professzor, a Gyógyszeranalitikai Intézet nyugalmazott vezetőjének munkásságát Schulek Elemér-díj kitüntetéssel ismerték el.

Hárman indulnak a rektori székért

Szabó Gábor akadémikus rektori megbízása 2018 nyarán megszűnik (mivel e tisztséget már két ciklusban is ellátta, s így újra nem választható). Három pályázóról tudunk; egyikük *prof. Máté-Tóth András*, az SZTEVallástudományi Tanszékének alapítója és vezetője (60 éves), a másik pályázó *prof. Rovó László*, az ÁOK Fül-, Orr- és Gégesebészeti Klinikájának 52 éves igazgatója és a har-

madik *prof. Gulyás László*, a Juhász Gyula Pedagógusképző Kar 52 éves oktatója (*Délmagyarország*, 2017. november 11. és 17.).

Az e-receptek kiváltásának első tapasztalatai

A rendszer lényege, hogy a gyógyszereket papíros vény nélkül lehessen kiváltani. Az első héten jelentkeztek a bevezetés ún. „gyermekbetegségei”. Erről nyilatkozott Cs. Szabó Zsuzsanna, Halász Oszkár és Szilárd András – megyei háziorvos, ill. Mészárosné Engi Etelka, a Pelikán Gyógyszertár vezetője (*Délmagyarország*, 2017. november 7. és Népszava, november 10.).

„Ágyúval a náthás verébre”

Egy francia fogyasztóvédelmi magazin feketelistára tett 62 vény nélkül kapható készítményt (közülük több nálunk is forgalomban van). A gond az, hogy az aktívan dolgozóknak sem idejük, sem türelmük nincs kivárni, hogy meggyógyuljanak. Emiatt, ha az egyik szer nem hat, kontroll nélkül kezdenek szedni másokat. Mód Péter, a szegedi Kabay Patika vezetője szerint e kérdésben nem mindenki elég tájékozott: a gyógyszerésznek pedig kell lennie 1-2 perce arra, hogy a beteget informálja, addig a többieknek türelmesen kell várniuk (*Délmagyarország*, 2017. november 20.). [A „fogyasztóvédelmi magazin” által „feketelistára” tett gyógyszerek forgalmazását Franciaországban is gyógyszerhatóság engedélyezi, ő szabja meg a forgalmazhatóság feltételeit (pl. vény nélküliség) és szintén a gyógyszerhatóság kompetenciája a forgalomban lévő szerek forgalmazási engedélyének visszavonása vagy az engedélyezett forgalmazási feltételek (pl. vénynélküli vásárolhatóság) módosítása. – a szerk]

Új laboratóriumokat létesítettek

Uniós támogatással az SZTE-n két új szolgáltató laboratóriumot alakítottak ki. Az egyik elektronmikroszkópos labor, amelynek berendezéseit a kutatásban és az orvosi diagnosztikában használják. A másik laborban egyes élő sejtek fizikai elkülönítését végzik (*Délmagyarország*, 2017. október 28.).

Csupor Dezső, egyetemi docens előadása

Csupor Dezső, az SZTE GYTK Farmakognóziái Intézet egyetemi docense – az MGYT Gyógynövény Szakosztálya elnöke – előadása a Szegedi Szabadegyetemen 2017. november 6-án volt. Az előadás témája: „Gyógyszer gyógynövényekből – népi orvoslástól a molekuláig”.

Prof. Hasan Kirmizibekmez előadása

Az MTA SZAB Gyógyszerésztudományi Szakbizottságának Farmakognóziái Munkabizottsága és Farmakognóziái Intézete szervezésében *prof. Hasan Kirmizibekmez* (Department of Pharmacognosy, University of Yeditepe Isztanbul, Törökország) „*The role of medicinal plants in drug discovery and the potential of Turkish medicinal plants for bioactive metabolites*” címmel tar-

tott előadást 2017. november 17-én, az SZTE GYTK Farmakognóziái Intézet Könyvtárában.

Tasnádi Gábor előadása

A SZAB Gyógyszerésztudományi Szakbizottságának Gyógyszerkémiai és Gyógyszer-analitikai Munkabizottsága, ill. az SZTE Gyógyszerkémiai Intézete szervezésében 2017. november 2-án *Tasnádi Gábor* (Austrian Centre of Industrial Biotechnology GmbH c/o, Department of Chemistry, University of Graz, Austria) „*Biocatalytic solutions for organic synthesis: a snapshot from Graz*” címmel tartott előadást. A Meghívót Szakonyi Zsolt egyetemi docens, a Szakbizottság elnöke és Kiss Loránd tanszékvezető egyetemi tanár, a Munkabizottság elnöke szignálta.

Prof. Duda Ernő előadása

„*Az ember mint ökoszisztéma*” címmel tartott előadást *Duda Ernő* biológus, immunológus és genetikus, az SZTE ÁOK Orvosi Biológiai Intézet egyetemi tanára, aki bevezette hallgatóságát az alig 10 éves tudományág rejtelmébe (2017. november 13-án, az Ifjúsági Ház Rendezvényközpontban).

Öt éves a makói Givaudan

A *Givaudan* a világ vezető illat- és ízesítő-anyaggyártó vállalkozása. Csúcstechnológiával felszerelt 50 ezer m²-es gyáregységét az elmúlt években jelentősen bővítették és – 400-nál több alkalmazottjával – a térség második legnagyobb munkáltatója (*Délmagyarország*, 2017. október 28.).

Befektetés a jövőbe: fiatal kiválóságok bemutatkozása

Az MTA SZAB Gyógyszerésztudományi Szakbizottsága és több Munkabizottsága a Magyar Tudomány Ünnepe alkalmából 2017. november 9-án, a SZAB Dísztermében előadóülést rendezett. A programban az SZTE GYTK Intézetei részéről az alábbi előadások hangzottak el:

- *Ábrahám Renáta Anita*, PhD-hallgató (Gyógyszerkémiai Intézet): Trifluorometil-csoportot tartalmazó új piperidin- és azepánvázas vegyületek szintézise,
- *Bózsity Noémi*, PhD-hallgató (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet): Különböző D-gyűrűben módosított ösztrogén-származékok daganatellenes hatásmechanizmusának összehasonlítása,
- *Georgiádes Ádám*, PhD-hallgató, tanársegéd (Gyógyszerkémiai Intézet): Aromás azo-vegyületek környezettudatos előállítása áramlásos reaktorban,
- *Módra Szilvia*, V. éves hallgató (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelületesi Intézet): Innovatív, chitosan-alapú, bukkális nyálkahártyán alkalmazható film mint potenciális gyógyszerhordozó,
- *Stefkó Dóra*, PhD-hallgató (Farmakognóziái Intézet): *A Juncus atratus* Krock. fitokémiai vizsgálata,
- *Lőrinczi Bálint*, PhD-hallgató (Gyógyszerkémiai Intézet): Új potenciális neuroprotektív kinurénsav-származékok szintézise, ill.

– Benke Edit, PhD-hallgató (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet): Innovatív és tradicionális száraz por-inhalációs rendszerek előállítására és vizsgálata krónikus tüdő-megbetegedések antibiotikus és gyulladáscsökkentő kezelése céljából.

A rendezvényt Ványolós Attila, egyetemi adjunktus, a SZAB Gyógyszerész tudományi Szakbizottság titkára és Szakonyi Zsolt, egyetemi docens, e Szakbizottság elnöke szervezte.

Kata Mihály prof. emer.

PÁPAY ZSÓFIA EDIT PH.D VÉDÉSE

A Semmelweis Egyetem Gyógyszertudományok Doktori Iskola 2017. május 8-án tűzte ki Pápay Zsófia Edit okleveles gyógyszerész, doktorjelölt „Apigenin-tartalmú multipartikuláris hatóanyag-leadó rendszerek formulálási lehetőségei” című értekezésének nyilvános vitáját. Az eseményre a II. sz. Belgyógyászati Klinika MSD különtermében került sor. A bírálóbizottság elnöke prof. Szőkő Éva egyetemi tanár, MTA doktora (SE Gyógyszerhatástani Intézet), hivatalos bírálói Bácskay Ildikó egyetemi docens (DE Gyógyszertechnológiai Tanszék) és Alberti-Dér Ágnes egyetemi adjunktus (SE Farmakognóziák Intézet) voltak. A bírálóbizottság további tagjai közé tartoztak Ambrus Rita egyetemi tanársegéd (SZTE Gyógyszertechnológiai Intézet), Vecsernyés Miklós, egyetemi docens, dékán (DE Gyógyszertechnológiai Tanszék) és Völgyi Gergő egyetemi docens (SE Gyógyszerészi Kémiai Intézet).



A jelölt 2011-ben állami ösztöndíjként megkezdte PhD munkáját Antal István, egyetemi docens, dékán-helyettes, témavezetése alatt a Semmelweis Egyetem Gyógyszerészeti Intézetében. Kutatási témája egy bioaktív flavonoid, az apigenin, innovatív készítménybe történő formulálása volt. Ez az egészségvédő hatású polifenol képes gátolni a reaktív oxigéngyököket és csökkenteni a krónikus gyulladást. Ezáltal megakadályozza kardiovaszkuláris betegségek és tumorok kialakulását, továbbá sejtekben jelátviteli utak befolyásolásával antikarcinogén hatású. Az apigenint alacsony vízzoldhatósága és magas permeabilitása következtében a Biofarmáciai Osztályozási Rendszer (BCS) II. osztályába sorolták, ezért formulálásának egyik kiemelt célja vízzoldékonyságának javítása. A jelölt munkája során

elsőként alkalmazott ciklodextrineket az apigenin oldódásának elősegítésére és apigenin tartalmú, módosított hatóanyag-leadású pelleteteket állított elő. Továbbá optimális aerodinamikai tulajdonságokkal rendelkező albumin nanorészecskéket formulált az apigenin pulmonáris hatóanyagbeviteléhez.

Az elmúlt évek során Campus Hungary ösztöndíjprogram keretében tudományos munkát végzett a Ljubljana-i Egyetemen, Szlovéniában. Ezt követően 4 hónapot töltött

az angliai University College London kutató laboratóriumában, melynek eredményeként több közös publikáció is született. Számos hazai és külföldi konferencián vett részt tudományos poszterrel vagy előadással, két alkalommal nyert anyagi támogatást a Semmelweis Egyetem Doktori Iskola utazási pályázatával. A Doktoranduszok Országos Szövetségének tagjaként több évben is Magyarország egyik képviselője volt az európai doktoranduszokat és fiatal kutatókat tömörítő szervezetek szövetségének (EURODOC) külföldi rendezvényein. 2012-ben egy hazai szakmai konferencián legjobb poszter díjat, 2016-ban a XII. Clauder Ottó Emlékversenyen III. helyezést és 2017-ben Dr. Mozsonyi Sándor Alapítványi díj I. helyezést ért el. Jelenleg a Semmelweis Egyetem Gyógyszerészeti Intézetében egyetemi tanársegédként dolgozik, magyar és külföldi hallgatókat oktat Gyógyszertechnológia tantárgy keretében. 2017-ben az MGYT Gyógyszertechnológia Szakosztály titkári pozíciójába választották. Angol nyelvű publikációi közül 5 elsőszerező, 1 társszerző és 1 könyvfejezet található. Összesített impakt faktora 14,598.

Autoreferátum

KISS TIVADAR PH.D VÉDÉSE

Az SZTE Gyógyszertudományok Doktori Iskola Doktori Tanácsa 2017. október 26-ára tűzte ki Kiss Tivadar doktorjelölt „Phytochemical, pharmacological and toxicological studies of alkaloid and sesquiterpene lactone-containing medicinal plants” (Alkaloid- és szeszkviterpénlakton-tartalmú gyógynövények kémiai, farmakológiai és toxikológiai vizsgálata) című értekezésének nyilvános vitáját, amelyre az MTA SZAB székházban került sor. A Bizottság elnöke prof. Révész Piroska MTA doktor (SZTE GYTK Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet), tagja Lázár László PhD (SZTE GYTK Gyógyszerkémiai Intézet), két hivatalos bírálója

Kursinszki László PhD (SE GYTK Farmakognóziák Intézet) és Ujváry István PhD (iKem Bt.), titkára Szakonyi Zsolt PhD (SZTE Gyógyszerkémiai Intézet) volt. Kísérletes munkáját a jelölt Csúpor Dezső és prof. Hohmann Judit témavezetésével az SZTE Farmakognóziák Intézetében végezte.

Kiss Tivadar jól dokumentált szabad előadásban ismertette téziseit, válaszolt az opponensek bírálatára és kérdéseire, ezt követően pedig a Bizottság kérdéseire. A sikeres védést követően a Bíráló Bizottság a PhD cím odaítélését javasolja a jelölt részére.

Autoreferátum

SZAKIRODALMI TALLÓZÓ

REFERÁTUM

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

Referálók: Albert Levente (AL), Bencsik Tímea (BT), Budai Marianna (BM), Gampe Nóra (GN), Kovács-Rozmer Katalin (KRK), Krüger-Szabó Andrea (KSzA), Orosz Ádám (OÁ), Szabó Péter (SzP).

OPERÁCIÓK UTÁN: MORFIN VAGY IBUPROFÉN?

Kisebb operatív beavatkozásokat követően a morfin és az ibuprofén hatásossága nagyjából azonosnak mutatkozik a gyermekeknél. Mégis, a mellékhatásokra tekintettel, elsősorban az ibuprofén alkalmazását javasolják a szakemberek, derül ki a Canadian Medical Association Journal folyóiratban megjelentetett közleményből.

Egy vizsgálat részeként 154 gyermeket (5 és 17 év közöttiek) soroltak két csoportba, akik egyik része az ortopédiai ambuláns beavatkozást (laparoszkópos ízületi- és szalagműtétek) követően morfint (0,5 mg/ttkg), másik része pedig ibuprofént (10 mg/ttkg) kapott fájdalomcsillapításra.

A műtétet követő első 24 órában a gyermekek több mint 80 %-a igényelt fájdalomcsillapító szert otthon. A fájdalomcsillapítás tekintetében az első nyolc gyógyszeradag beadását követően nem mutatkozott szignifikáns különbség a két ág között. Ugyanakkor, a morfint kapók körében jelentősen többen számoltak be mellékhatásokról. Több mint a gyermekek fele kábultnak érezte magát a morfin alkalmazását követően, míg ez a típusú mellékhatás az ibuprofénnel kezelt „csak” 22 százaléknál jelentkezett. Emellett, a morfint kapók között viszonylag sokan panaszkodtak hányingerre, szédülésre és székrekedésre.

Ibuprofen statt Morphium: Bei Kindern nach einer OP die bessere Wahl. www.aertzeblatt.de 2017. okt. 19.

BM

NEM OKOLHATÓ AZ IDŐJÁRÁS A MIGRÉNÉRT

Sok beteg meg van győződve róla, hogy időjárás és annak változásai a migrénes fejfájás megjelenéséért. Meglepő módon, a kutatók ellenkező eredményre jutottak. Mindössze a betegek 4%-ánál vezethetők vissza időjárásbeli változásokra a migrénes rohamok.

A 6000 beteg 60000 migrénes rohamát feldolgozó és kiértékelő ún. „Migräne Radars” első eredményeit Mannheimben a Németországi Fájdalomkongresszuson mutatták be. A vizsgálat részeként a migrénes rohamokat időjárási tényezőkkel, köztük a hőmérsékletválto-

zással, a légnyomással és a levegő páratartalmával is próbálták összefüggésbe hozni – eredménytelenül.

A vizsgálatban cáfolták a „hétvégi migrén” meglétét is. A hétvégi rohamokkal szemben sokkal gyakoribb-nak adódott a szerdáról csütörtökre jelentkező migrénes fejfájás, amire a betegek mintegy 20 %-a hajlamos. Úgy tűnik, hogy ez a fajta sajátos periodicitás a munkanapok jelentette fizikai megterhelés és/vagy pszichés stressz kiváltotta migrénnel magyarázható.

Offenbar kein Zusammenhang zwischen Wetter und Migräne. www.aerztezeitung.de; 2017. okt. 21.

BM

A NEMSZTEROID GYULLADÁSGÁTLÓK NÖVELIK A SZÍVROHAM KOCKÁZATÁT

A nemszteroid gyulladásgátlók (továbbiakban NSAID) széles körben alkalmazott gyógyszerek, melyek használata összefüggésben áll a megnövekedett kardiovaszkuláris rizikóval.

Egy dán tanulmányban a kórházon kívüli szívrohamon (ún. *out of hospital cardiac arrest*, továbbiakban OHCA) átesett betegek NSAID-szedési szokásait vizsgálták a 2001-től 2010-ig terjedő időszakban. Az esemény bekövetkezése előtti 30 napban bevett gyógyszerek alapján az alábbi kategóriákba sorolták a betegeket: diklofenak, naproxen, ibuprofen, rofecoxib, celecoxib és egyéb gyógyszert szedők csoportja. Az NSAID szedés, valamint az OHCA bekövetkezésének valószínűsége közötti összefüggést feltételes logisztikus regresszióval elemezték esemény-idő-kontroll modellt használva, melyek segítségével a gyógyszerhasználat időbeli változásának nemtől és kortól való függését is figyelembe vették. A vizsgálat során összesen 28.947 személyt azonosítottak OHCA-val, melyek közül mintegy 3376 ált az eseményt megelőző 30 napon belül valamilyen NSAID kezelés alatt. A két leggyakoribb hatóanyag az ibuprofen és a diklofenak volt, mely 51,0%, illetőleg 21,8%-át tették ki a teljes NSAID használatnak.

A vizsgálat rámutatott arra, hogy a diklofenak (esélyhányados 1,50 [95% konfidencia intervallum (CI) 1,23–1,82] és az ibuprofen (esélyhányados 1,31 [95% CI 1,14–1,51] alkalmazása szignifikánsan emelte az OHCA rizikóját. Ezzel szemben a naproxén (esély-

hányados 1,29 [95% CI 0,77–2,16], a celecoxib (esélyhányados 1,13 [95% CI 0,74–1,70] és a rofecoxib (esélyhányados 1,28 [95% CI 0,74–1,70] bevétele nem társult az OHCA valószínűségének szignifikáns emelkedésével, ugyanakkor ezekben a csoportokban is megfigyelhető volt néhány esemény.

A vizsgálatban résztvevő kutatók az ibuprofen és diklofenak alkalmazásához párosuló magas OHCA rizikó alapján azt a következtetést vonták le, hogy a nem szelektív NASID-ok használata a korai OHCA bekövetkezésének esélyét növeli.

Sondergaard, K.B., Weeke, P., Wissenberg, M. et al.: Non-steroidal Anti-inflammatory Drug use is associated with increased risk of Out-of-hospital Cardiac Arrest: A nationwide Case-Time-Control study. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother 3(2), 100-107 (2016).

SZP

A SIKERTELEN TERMÉKENYSÉGI KEZELÉS NÖVELI A KARDIOVASZKULÁRIS ESEMÉNYEK RIZIKÓJÁT

A meddőséget az idő előtti kardiovaszkuláris betegségek egyik predisponáló tényezőjeként sorolhatjuk, ugyanakkor mindezidáig keveset tudunk a termékenységi terápiák lehetséges hosszú távú hatásairól.

Kanadai kutatók azt vizsgálták, hogy a termékenységi terápia sikertelensége összefüggésbe hozható-e a későbbi kardiovaszkuláris események bekövetkezésével.

A kutatók a populációs kohorsz vizsgálatba az 1993. április 1. és 2011. március 31. közötti időszakban gonadotropin-alapú termékenységi terápiában részesült nőket vonták be. A vizsgálati alanyokat két csoportba sorolták az alapján, hogy a kezelést követően sikeresen születtek, avagy sem. Többváltozós Poisson regressziós modell segítségével megbecsülhető volt a sikertelen termékenységi terápiát követő nemkívánatos kardiovaszkuláris események relatív gyakorisága, figyelembe véve az életkort, az kezelés évét, az alap rizikófaktorokat, a korábbi orvosi leleteket és a termékenységi ciklusok számát. Az elsődleges végpont a kezelést követő nem-fatális kimenetelű koronária ischaemia, stroke, tranzienis ischaemiás attack (TIA), szívelégtelenség vagy tromboembólia volt.

A terápiában részesülő 28.442 nő közül 9349 (32,9%) esetén volt sikeres a kezelés, míg 19093 (67,1%) fő esetén sikertelennek bizonyult. A termékenységi kezelések medián értéke 3 volt (interkvartilis terjedeleme: 1-5). Összesen 2686 kardiovaszkuláris eseményt azonosítottak a medián = 8,4 éves időtartam után követés során. A kardiovaszkuláris események éves gyakorisága 19%-kal magasabb volt azoknak a nők körében, akiknél a terápia eredménytelen volt,

mint a kezelést sikeres szüléssel záró nők (1,08 v. 0,91 per 100 beteg-év, $p < 0,001$), ami 21%-os relatív éves gyakoriság emelkedésnek feleltethető meg (95% konfidencia intervallum 13%–30%). A vizsgálat során nem volt megfigyelhető összefüggés a kezelések száma és az események gyakorisága között.

Következtetésként az vonható le, hogy a termékenységi terápia sikertelensége hosszú távon megnöveli a nemkívánatos kardiovaszkuláris események bekövetkezésének kockázatát, így ezeknél a nőknél a kardiovaszkuláris állapot fokozott figyelemmel kísérése fontos feladat.

Udell, J.A., Lu, H., Redelmeier, D.A.: Failure of fertility therapy and subsequent adverse cardiovascular events.

SZP

A TEAFOGYASZTÁS GENOMRA GYAKOROLT HATÁSA

A különféle életmódfaktorok, mint az étkezési szokások, valamint a vegyi anyagokkal történő érintkezés megváltoztathatják a DNS metiláltságát, így a génaktivitást is. A bennük lévő, farmakológiai aktív komponensek miatt a kávé- és a tea fogyasztása is ide sorolható. Feltételezések szerint mind a tea, mind a kávé fontos szerepet játszik az egyes betegségek kockázatának csökkentésében azáltal, hogy gátolják a tumor-progressziót, csökkentik a gyulladást és befolyásolják az ösztrogén metabolizmust. Ezen folyamatok hátterében a bennük rejlő fitokemikáliák DNS-metilációt befolyásoló szerepét sejtik.

Svéd kutatók azt vizsgálták, hogy a kávé- és tea fogyasztása hogyan befolyásolja a DNS metilációt a vérben. A tanulmány alapját egy 3096 fő bevonásával, négy európai centrumban folytatott kohorsz vizsgálat képezte, melyben a vérből mért teljes-genom DNS metiláltsági adatokat elemezték.

A DNS metiláltságot a teljes vérben nézték az egész genomra kiterjedően, mintegy 421.695 ún CpG (citozin-foszfát-guanin) helyen, külön férfiakban és nőkben, valamint együttesen is. Az adatokat metaanalízisnek, valamint kiegészítő regionális-szint analízisnek vetették alá.

A metaanalízis rávilágított arra, hogy két egyedi CpG hely; a DNAJC16 és a TTC17 eltérően metilálódott a tea fogyasztáshoz kapcsolódóan nők esetén. Míg férfiak esetében, valamint a két nem együttes vizsgálat során nem találtak a tea vagy kávé fogyasztáshoz köthetően egyedi helyhez kapcsolódó metilációs változást. A regionális analízis azt mutatta, hogy csaknem 28 régió metiláltságában volt tapasztalható különbség a tea fogyasztó nők körében. Ezek a régiók olyan géneket tartalmaznak, melyek az ösztadiol metaboliz-

mussal és a rákos elváltozások kialakulásával állnak kapcsolatban.

Csak férfiakra és a mindkét nemre kiterjedő analízis során egy szignifikáns régiót sem sikerült azonosítani kávé, illetve teafogyasztás esetén.

Ek, W. E., Tobi, E. W., Ahsan, M., et al.: *Tea and coffee consumption in relation to DNA methylation in four European cohorts. Human Molecular Genetics* doi: 10.1093/hmg/ddx194. (2017)

SZP

GYÓGYSZERÉSZI TANÁCSADÁS KÖHÖGÉSCSILLAPÍTÓ EXPEDIÁLÁSOKOR

A gyógyszerész feladata elkülöníteni azokat az eseteket, melyek vény nélkül kapható gyógyszerekkel kezelhetők, azoktól, melyek orvosi konzultációt igényelnek.

Az akut köhögés gyakran felső légúti fertőzés következménye, melyre az ideális gyógyszeres terápiát az alábbi kérdések feltevése után célszerű kiválasztani: „A köhögés Önt vagy a közvetlen környezetében élő személyt zavarja inkább?”, „Mióta áll fenn a köhögés?”, „Zavarja-e önt a képződő váladék?”, „Milyen gyógyszereket szedett a köhögésre eddig?”, „Jelentkeztek-e egyéb tünetek?”, „Dohányzik-e?”, „Van-e gyomorpanasza?”. Ezt követően köptetőt vagy köhögéscsillapítót ajánlhatunk. Az expediálás során az alábbi tanácsokkal láthatjuk el a beteget: kerülje a füstös környezetet, egy ideig hagyja abba a dohányzást, esetleg nikotin helyettesítő készítményt alkalmazzon, fontos a párástó készülék használata, mely segítségével elérhető a levegő ideális relatív páratartalma (40-60%), fontos elegendő mennyiségű víz fogyasztása a nyálkahártya hidratálása végett, továbbá tanácsos emelt fejjel aludni, elősegítve ezzel a jobb légcserét.

Franciaországban 2011. március óta a 2 év alatti gyerekek esetében mind a köhögéscsillapítók, mind a köptetők használata ellenjavallt (légzési elégtelenség kialakulásának veszélye miatt). A kialakult köhögés kezelése a protokoll szerint a következő életmódbeli tanácsok betartásával történik: gyakori orröblítés, itatás, a szoba hőmérsékletének 19-20 °C közötti tartása, a gyerekekkel való érintkezés előtt kézmosás, dohányfüst kizárása. Homeopátiás szerként Franciaországban javasolható a Stodal® granulátum, a Coquelusedal® csecsemő kúp.

A köhögéscsillapító kezelés maximum 5 napig tartson, ha a köhögés ez idő alatt nem enyhül, a dózist nem szabad emelni és nem ajánlott más hatóanyagcsoportba tartozó köhögéscsillapítót sem adni, ilyenkor a beteget orvoshoz kell irányítani.

Köptető gyógyszert lefekvés előtt tilos alkalmazni,

mivel a bevétel és a lefekvés között minimum 4 órának kell eltelnie. A gyomornyálkahártya irritáció elkerülése érdekében köptető gyógyszert közvetlen étkezés előtt vagy rögtön utána kell alkalmazni, a kezelés időtartama maximum 8-10 nap lehet. Ha a tünetek nem enyhülnek, orvosi konzultáció szükséges.

Az alábbi tünetek bármelyikének jelentkezése esetén a beteget orvoshoz kell irányítani: 38,5 °C feletti láz, krónikus köhögés (3 hete fennálló), mellkasi fájdalom, erő kifejtésre vagy fekvő helyzetben jelentkező köhögés, nyelési vagy légzési nehézség, rossz közérzet.

Franciaországban 2013-ban jelent meg először a fekete piacon a „purple drank” nevű euforizáló ital, mely kodeint és promethazint tartalmazott. Mivel a tinédzserek egyre nagyobb számban és egyre gyakrabban fogyasztották az italt, egyre gyakrabban érdeklődtek más, hasonló hatású erősebb szerek iránt, a Francia Állami Gyógyszerbiztonsági Hatóság (ANSM) 2016 márciusában figyelmeztette a szakembereket, hogy körültekintően járjanak el és minden olyan esetben tagadják meg az opiáttartalmú köhögéscsillapítók és H1-antihisztaminok kiadását, melyeknél a legcsekélyebb gyanú is fennáll arra, hogy a gyógyszert nem megfelelő célra használják.

Dalibon, P.: *Conseils associés à la délivrance de médicaments antitussifs. Actualités pharmaceutiques*, 561 (12), 32-33 (2016)

AL

SZÜRKEHÁLYOG

A szürkehályog vagy katarakta leginkább a 60 éven túliak betegsége, ami a szemlencse olyan mértékű elszürkülését, elhomályosodását jelenti, ami már akadályozza az éles kép kialakulását a retinán.

Manapság szinte népbetegségnek számít, és a világon az egyik vezető vaksági okként emlegetik. A társadalom öregedésével arányosan emelkedik a betegek és a műtétek száma.

Franciaországban a 65-74 év közöttiek 18%-a, a 75 év feletti 46%-a szenved szürkehályogban, évente körülbelül 700.000 ilyen műtétet végeznek.

A szemlencse a szegmolyon belül, közvetlenül a szivárványhártya mögött helyezkedik el, feladata a pupillán keresztül áramló fény fókuszálása a retinára. A szemlencse egészséges fiatalban teljes egészében víztiszta és átlátszó, kisebb-nagyobb mértékű szürkülése az öregedés természetes velejárója. A lencsehomály lassan alakul ki, kezdetben alig befolyásolja a látást, viszont a betegség teljes kifejlődésekor (évtizedek múlva) látáskárosodás következik be. A szürkehályog egyetlen hatékony kezelése a műtét.

A szürkehályog tünetei a következők: homályos lá-

tás, fényérzékenység, fényforrások körül kialakuló fénykarika, a színek elhalványulása, esetleg kettős látás. A szürkehályog nem jár fájdalommal, kipirosodással, viszketéssel, váladékozással.

A kataraktának négy fő típusát különböztetjük meg: nukleáris (magi), kortikális (kérgi), szubkapszuláris, valamint totális.

A betegség etiológiája pontosan nem ismert. A lencse öregedését okozhatják szabad gyökök (ultraibolya fény, dohányzás), és a kor előre haladtával a lencse szerkezete megváltozhat, a fehérjerostok szerkezete sérülhet, összezsapzódhatnak, ami az adott terület elhomályosodásához vezet. Kialakulásának hátterében nem csak a korral járó változások állhatnak, létezik veseszületett vagy gyerekkorban kialakult katarakta is, ennek oka lehet a terhesség alatti rubeola fertőzés.

Rizikófaktorok közé tartozik az életkor (65 év felett), cukorbetegség, a családi anamnézisben szereplő szürkehályog, a szem korábbi sérülése, gyulladása vagy műtétje, több mint egy éven át tartó szteroid kezelés, radioaktív sugárzás, hipokalcémia, nagyfokú rövidlátás, fokozott kitétel napfénynek, ultraibolya sugárzásnak, dohányzás, alkoholizmus.

Az alábbi tanácsok segítségével a szürkehályog kialakulása lassítható: dohányzás kerülése, egészséges táplálkozás, napfénnel szembeni védekezés, rendszeres szemészeti kontroll.

Katarakta műtét előtt legalább egy héttel a kontaktlencsét el kell távolítani, tilos sminkelni a műtét előtti és utáni hétben. A műtét utáni első pár hétben nem szabad dörzsölni vagy nyomást gyakorolni a műtött szemre és erős fizikai munkát végezni. A műtét után a gépjármű vezetésének újbóli elkezdéséhez a sebész szakorvos engedélye szükséges.

Berthélémy, S.: *La cataracte. Actualités pharmaceutiques*, 558 (9), 39-42 (2016)

AL

A NANOSZÁLAS KÖTSZEREK ALKALMAZÁSI LEHETŐSÉGEI

Az ókori Mezopotámia és Egyiptom népei sebkezelésre még iszapot, tejet, növényi főzeteket és állati zsíradékot alkalmaztak, melyeket kezdetleges kötöző anyagokkal rögzítettek a sebre. Azóta rengeteg, a fentieknél sokkal alkalmasabb sebellátó gyógyszer-kötszer rendszer látott napvilágot. Napjainkban új lehetőséget kínálnak a nanoszálak kötszerek. Ezek szilárd halmazállapota elősegíti a nyújtott hatóanyagleadás megvalósítását és rácsos szerkezetük a gázcsere biztosításán túl az extracelluláris matrix imitációjával elősegítik a sejtek migrációját is. Fizikai védelmet nyújtanak a szennyeződésekkel szemben, továbbá alapanyaguknak vagy a bennük megkötött ható-

anyagoknak köszönhetően a bakteriális fertőzésekkel szemben is védenek. Képesek megkötni a sebváladékot és jó biokompatibilitással rendelkeznek. Alapanyaguk lehet szintetikus polimer, mint poli-ε-kaprolakton, polivinilalkohol vagy poliuretán szál. Ezen anyagokból alkotott nanoszálak szövődéke kitűnő mechanikai tulajdonságokkal rendelkezik. A természetes anyagok, mint a kitozán, a kollagén és zselatin előnye a magasabb biokompatibilitás, de sajnos vizes közegben stabilitásuk alacsonyabb, mint a szintetikus polimereké. A sebgyógyulásra gyakorolt hatásukat meghatározza az alapanyagok fizikai-kémiai tulajdonságai, így például a fibroblastok a hidrofil szálakon könnyebben megtapadnak. Szerepe van továbbá a szálak és a köztük kialakuló rések méretének és a szálak orientációjának is. A sebfertőzés megelőzésére kifejlesztettek nanoezüst, fuzidinsav és ciprofloxacinn tartalmú készítményeket, az utóbbiak 250 órán át voltak képesek a hatóanyagot adagolni. További ígéretes nanoszálba zárt hatóanyagok az ibuprofén, kurkumin, kamilla kivonat, vagy a diabeteses fekélyek kezelésére szánt metformin. Külön érdekes, hogy a sejt-kommunikációban kulcsfontosságú gáz halmazállapotú NO egyenletes leadását is sikerült megoldaniuk ezzel a technikával. A nanoszálakhoz makromolekuláris anyagok is kapcsolhatók, így például a kitozán alapanyag természetes antibakteriális hatása tovább erősíthető lizozim alkalmazásával. A sebgyógyulás folyamán létfontosságúak a különböző növekedési faktorok. Ezeket nanoszálakba inkorporálva kétlépéses hatóanyagleadó rendszer hozható létre. Az első, gyors szakaszban a szálak degradációjával felszabaduló fehérjék az angiogenezisért felelnek, míg a jobban becsomagolt, a nanoszálakon belüli nanorészecskékben található növekedési faktorok később felszabadulva a regenerációt és a remodellinget irányítják. Talán a legérdekesebb felhasználási terület, amikor a kezelt páciens saját bőrsejtjeit szaporítják fel a nanoszálakból álló vázon, így lehetővé téve az égési sérültek kezelését.

Wang, J., Windbergs, M.: *Functional electrospun fibers for the treatment of human skin wounds Eur. J. Pharm. Biopharm.* 119, 283-299 (2017).

GN

PROBIOTIKUMMAL A JOBB KEDÉLYÁLLAPOTÉRT

Egyes probiotikumok csökkenthetik az irritábilis bélszindróma (IBS) tüneteit, azonban a kórképhez társuló betegségekre gyakorolt hatásairól keveset tudunk. A kanadai McMaster Egyetem kutatói egy prospektív vizsgálat keretein belül a *Bifidobacterium longum* szorongásra és depresszióra kifejtett hatását vizsgálták IBS-sel diagnosztizált betegekben.

A randomizált, kettősvak, placebo-kontrollált vizsgálatban 44 felnőtt, IBS-ben (hasmenés vagy kevert széklet mintázat) és enyhe/közepes szorongásban szenvedő pácienszt vontak be 2011 és 2014 között. A hathe- tes vizsgálatban a pácienseket randomizált módon egy vizsgálati és egy placebo kontroll csoportra osztották. A betegek mentális státuszát 0., a 6. és a 10. héten vizsgálták, az IBS tünetekkel, valamint az életminősé- get félmérő kérdőívekkel együtt.

A hatodik héten a vizsgálati csoportban a 22 páci- ensből 14 esetén legalább 2 ponttal csökkent a Kórházi Szorongás és Depresszió skálán elért pontszám, míg ez az arány a placebo csoportban 7/22 volt. A *Bifido- bacterium longum* alkalmazása azonban nem javított a szorongáson és az IBS tüneteiben. A probiotikum-terá- piában részesülő csoport életminősége az életminősé- get felmérő kérdőív alapján szignifikánsan javult a kontroll csoporthoz képest.

A funkcionális MRI vizsgálatok azt mutatták, hogy a probiotikum csökkentette a negatív emocionális inge- rekre adott választ több agyterületen is, beleértve az amygdalát és az elülső limbikus régiókat is. A két csoportban nem volt jelentős eltérés a széklet mikro- bióta profiljának, a szérum gyulladásos markereinek, a neutrofileknek és neurotranszmitterek szintjének te- kintetében, ugyanakkor a probiotikum-kezelésben ré- szesülő csoportban szignifikánsan csökkent a vizelet metilamin és aromás amin metabolit tartalma. A 10-ik héten a depressziót felmérő pontszám is jelentősen csökkent a kontroll csoporthoz viszonyítva.

Összefoglalásként elmondható, hogy a probiotiku- mok javítják az IBS-ben szenvedők életminőségét, csökkentik a depressziót, azonban a szorongásra nincs hatással. Ezek a változások feltehetően a probiotikum limbikus-rendszer aktivitását csökkentő hatásával hoz- hatóak összefüggésbe.

Pinto-Sanchez, M. I., Hall, G. B., Ghajar, K., et al.: Probiotic *Bifidobacterium longum* NCC3001 Reduces Depression Scores and Alters Brain Activity: a Pilot Study in Patients With Irritable Bowel Syndrome. *Gastroenterology* doi: 10.1053/j.gastro.2017.05.003. (2017)

SZP

A KÁVÉ ANTIDIABETIKUS HATÓANYAGAI

A II. típusú diabetes kialakulásának esélyeit nagyon nagymértékben befolyásolja életmódunk, a sport és az elfogyasztott ételek. Ez utóbbiak közé tartozik a kávé,

amelyről már korábban is kimutatták, hogy élvezeti érté- ke mellett jótékony hatással van a II. típusú diabetes ki- alakulásának megelőzésére. Azoknál, akik naponta 3-4 csésze kávéfogyasztottak a betegség megjelenésének esélye 25%-kal alacsonyabb, mint a napi 1 vagy annál kevesebb csésze kávéfogyasztó emberek között. Fel- merül a kérdés: Vajon a kávé mely tartalmi anyaga állhat az előnyös hatás mögött? A koffeinnel, mint a kávé fő alkaloidjával számos kutatás foglalkozott már, azonban kimutatták, hogy a II. típusú diabetest megelőző hatással a koffeinmentes kávé is rendelkezik. A kávébab további ígéretes, egészségre jótékony hatással rendelkező vegyü- letei a trigonellin; a fenolsavak, mint a kávéssav; a flavonoidok és a diterpének. A kávéssav szintén az egyik legtöbbet vizsgált növényi vegyület, ám inzulintermelést fokozó hatása csak extrém magas dózisok mellett figyel- hető meg. A legígéretesebb összetevőnek jelen kutatás alapján a cafestol nevű diterpén tűnik, amely már mikromólos koncentrációban is képes növelni a vázizom glükóz felvételét, illetve stimulálni az inzulintermelést.

A kísérletek elvégzéséhez genetikailag módosított egereket használtak, amelyek 10 hetes korukra cukor- betegekkel válnak. A kontroll mellett alacsony és magas dózisú cafestollal kezelt csoportokat vizsgáltak. A legdrámaibb változás 10 hetes kezelés után az éhomi vércukorszintben mutatkozott, ami a kontroll csoport esetében kiugróan magas volt, míg az alacsony és ma- gas dózissal kezelt csoport nem tért el szignifikánsan. A cafestollal kapcsolatban előzőleg leírták, hogy előnye- ten hatással lehet a LDL/HDL arányra, azonban az LDL-szint emelkedés nem volt szignifikáns. Érdekes megfigyelés volt, hogy habár az elhízás a II. típusú dia- betes egyik előfutára és a kezelt csoportokban az inzu- linszintre gyakorolt hatás miatt testsúlycsökkenést vár- tak, a trendek ezzel ellentétesek voltak. Ezt a furcsa je- lenséget az emelkedett inzulin elválasztás miatt csök- kent glükózuriával magyarázták a kutatók. További érv a cafestol mellett, hogy a kávéssavval ellentétben 3-4 csésze elfogyasztásával bevihető az a mennyiség belő- le, amely a jótékony hatásokat kiváltja. Megfontolandó azonban, hogy a továbbiakban a kávéntak szűrés nélkül készítsük el, ugyanis megfigyelések alapján a cellulóz alapú filterek a cafestol jelentős hányadát kiszűrik.

Mellbye, F.B., Jeppesen, P.B., Shokouh, P. et al: Cafestol, a Bioactive Substance in Coffee, Has Antidiabetic Properties in KKAY Mice *Journal of Natural Product*, online (2017) DOI: 10.1021/acs.jnatprod.7b00395

GN

GYÓGYSZERÉSZET

JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

POSTGRADUATION INFORMATION

<i>Szőkő É.</i> : The role of pharmacists in the prevention and treatment of allergic diseases – drug allergy	707
<i>Pálfi-Goóts H.</i> : Good Regulatory Practice.....	715
<i>Bechli P.</i> : Drug interactions of antipsychotics	721

HISTORY OF PHARMACY

<i>Szmodits L., Gaal E.</i> : History of Budapest-Zugló pharmacies	728
--	-----

CURRENT PAGES

<i>Dér P.</i> : Role of the Retail Pharmacy in Improving Adherence	736
<i>Bozó T.</i> : The Nobel Prize in Physiology or Medicine 2017: Discoveries of molecular mechanisms controlling the circadian rhythm	745

NEWS	748
------------	-----

GLEANNING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE.....	763
--	-----

MGYTávoktatás

A Gyógyszerészet 2017. októberi számában a távoktatás keretében feltett tesztkérdések megoldásai



Katona G., Ambrus R., Csóka I., Szabóné Révész P.: Monoklonális antitest tartalmú termékek fejlesztésének szempontjai az előállításától a készítmények formulálásáig

1. Hogy nevezzük azt a kémiai változást, amely a fény és a mAb nehéz láncai között lejátszódó interakció hatására jön létre?

- | | |
|-----------------------|-------------------------------------|
| a) Oxidáció | ☐ |
| b) Deamidáció | ☒ |
| c) Fragmentáció | ☐ |

2. Az alábbiak közül melyik segédanyagot lehet izotonizálásra használni mAb tartalmú készítmény formulálása során?

- | | |
|-----------------------|-------------------------------------|
| a) Trehalóz | ☒ |
| b) Poloxamer 188..... | ☐ |
| c) Fenol | ☐ |

3. Melyik állítás igaz a humanizált mAb-okra?

- | | |
|--|-------------------------------------|
| a) A humanizált mAb kb. 90% egér szekvenciát tartalmaz | ☐ |
| b) Termelésük kizárólag in vivo valósítható meg | ☐ |
| c) Nem lép fel velük szemben immunreakció | ☒ |

Kovács E.: Atópiás dermatitis kezelésének kérdései a gyógyszerészi gyakorlatban

1. A gyermekkori Atópiás dermatitis (AD) prevalenciája ma a fejlett országokban:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| a) eredményes kezelés kapcsán folyamatosan csökken | ☐ |
| b) 10-20%-os, növekvő gyakoriságú | ☒ |
| c) 1-2%-os növekvő gyakoriságú | ☐ |

2. Unguentum hydrophylicum nonionicum

- | | |
|--|-------------------------------------|
| a) Methylum parahydroxybenzoicumot tartalmaz tartósítószerként | ☒ |
| b) tartósítószer mentes | ☐ |
| c) nem tartalmaz Methylum parahydroxybenzoicumot tartósítószerként | ☐ |

3. Az AD kezelésekor alkalmazott szteroid externák esetén

- | | |
|--|-------------------------------------|
| a) biztosított a gombás folyamatok hatékony kezelése is | ☐ |
| b) hosszútávú, folyamatos kezelési stratégiát kell kialakítani | ☐ |
| c) a lehető legkisebb, még hatásos dózis alkalmazására, az éppen elégséges legrövidebb terápiás időtartamra kell törekedni | ☒ |



Több mint 100 év
szakmai tapasztalattal
a gyógyszergyártásban



Hazai tudásbázissal
a kutatás-fejlesztés
és az innováció terén



Biztos partnerként
több mint 100 országban
az egészségért

A minőségi gyógyítás szolgálatában.
Nemzedékeken át.



RICHTER GEDEON
www.richter.hu

■ 1901 óta ■



HUNGAROPHARMA

GYÓGYSZERKERESKEDELMI
ZÁRTKÖRŰEN MŰKÖDŐ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG

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

Logisztikai Központok

1106 Budapest, Tündérfürt út 13-15.

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

4030 Debrecen, Kaskötő út 3.

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

7400 Kaposvár, Nagygát út 1.

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

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

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

8200 Veszprém, Dornyai Béla u. 6.

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