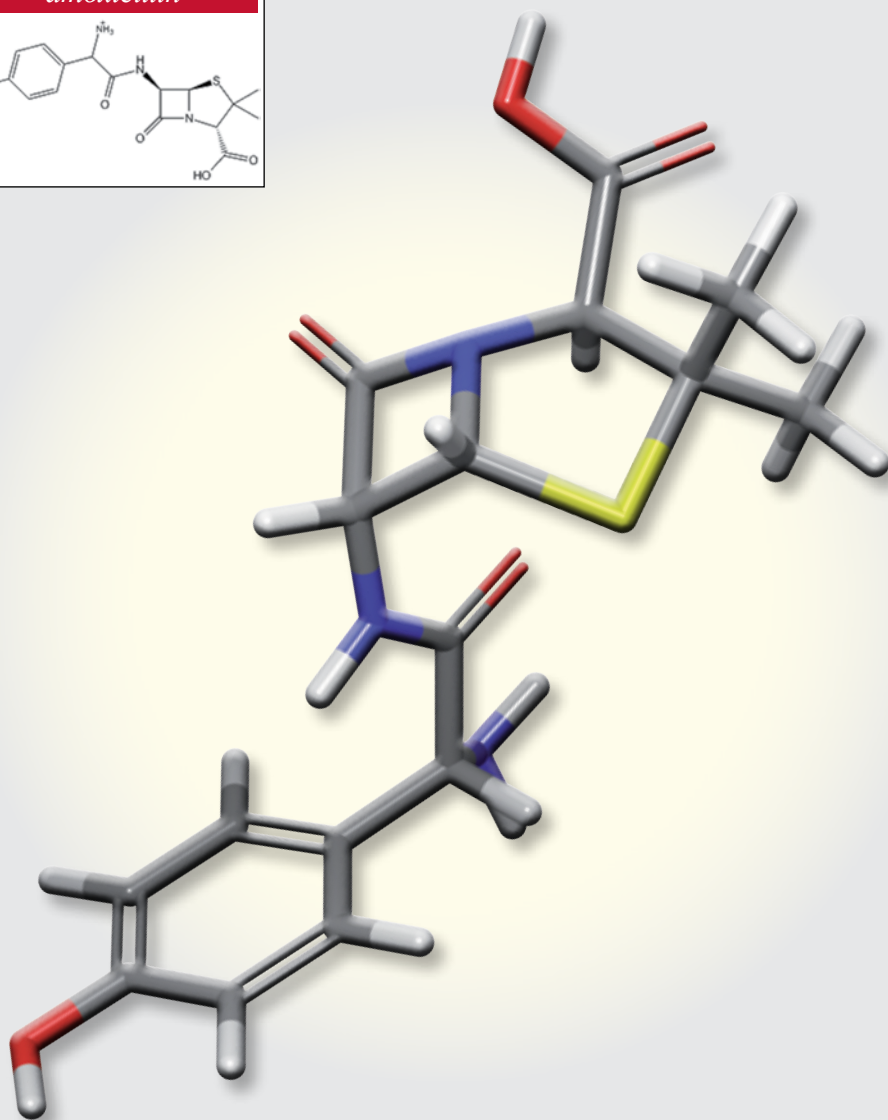
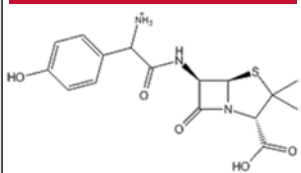


GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

Gyógyszereink 3D-ben

amoxicillin



A TARTALOMBÓL

*A súlyos asztma
diagnosztikája és
terápiája*

*Immunterápia
alkalmazása
allergiában*

*Őszi látogatás a
Visegrádi-hegység
keleti szegélyében*

*Egy elfelejtett
gyógyszerészdinasztia
Lugoson*

*Torkos Justus János
és a Pozsonyi Taxa*



*Tápszer vagy
élelmiszer?*

2019/3.

LXIII. ÉVFOLYAM
2019. MÁRCIUS
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 gyógyszerészeti 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 képviseletét, 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 segítését; kapcsolattartást a Magyar Tudományos Akadémia releváns osztályaival a gyógyszerészeti tudományok és művelőik képviselete érdekében;
- az egyetemi gyógyszerész- és szakgyógyszerészképzés, valamint a tudományos utánpótlásnevelés (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 segítését;
- 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 prevenciók lehetőségeinek 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 képviseletében 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

LXII. ÉVFOLYAM
GYOGAI 63. 129–192
2019. március

„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. Csopor 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
örzését vagy visszaküldését
nem vállaljuk.

TARTALOM

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

- *Südi András, Tamási Lilla:* A súlyos asztma diagnosztikája és terápiája 131
● *Gáspár Krisztián, Csoma Zsuzsanna:* Immunterápia alkalmazása allergiában 136
Dános Béla, Boldizsár Imre: Őszi látogatás a Visegrádi-hegység keleti szegélyében 139

GYÓGYSZERÉSZTÖRTÉNETI KÖZLEMÉNYEK

- Budaházy István:* Egy elfelejtett gyógyszerészdinasztia Lugoson 144
Kalydi György: Torkos Justus János és a Pozsonyi Taxa – 320 éve született az első magyar nyelvű
gyógyszerárszabás összeállítója. 150

AKTUÁLIS OLDALAK

- Kémiai Nobel-díj az irányított evolúció módszereinek kidolgozásáért 155
Horányi Tamás, Hankó Zoltán: A gyógyszertárakban is forgalmazható termékekről – II. rész:
Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek (tápszerek): múlt-jelen-jövő 162
Hogyan áll a XLIV. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokvium szervezése? 174

HÍREK

- Dr. Répási János 1951-2019 – Vincze Zoltán egyetemi tanár a Pantheon Bizottság új elnöke
– Hírek Szegedről – In memoriam 178

TALLÓZÓ 183

Gyógyszereink 3D-ben: Amoxicillin

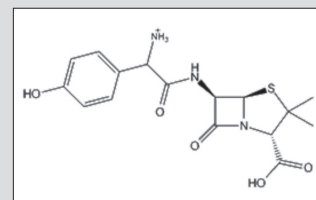
Kémiai jellemzés:

A β -laktám antibiotikumok csoportjába tartozó felszintetikus penicillin származék. Vízben kevésbé oldódik, amfoter tulajdonsága miatt híg savak és lúgok egyaránt oldják. A Gyógyszerkönyvben hivatalos a trihidrátja (Amoxicillinum trihydricum) és a nátrium sója (Amoxicillinum natricum). Királis molekula, szerkezetében 4 aszimmetriás szénatom van. Gyógyászatban a jobbra forgató izomer a használatos. A négytagú gyűrű feszülése miatt bomlásra érzékeny vegyület, eltartása légmentesen záró tartályban előírt.

Hatástani leírás:

Az amoxicillin a széles spektrumú penicillinek legfontosabb képviselője. Az aminocsoport jelenléte segíti bejutását a Gram negatív baktériumokba, így a Gram pozitívak mellett azokat is képes elpusztítani, így a legtöbb közösségben szerzett fertőzés esetében hatékony lehet. Sajnos a baktériumok könnyen rezisztenssé válhatnak a penicillin származékokra, így az amoxicillin ellen is, a vegyületeket inaktíváló laktamáz enzim gátlása révén. Ennek megelőzésére az amoxicillint gyakran laktamáz gátló klavulánsavval kombinálják, mely kombináció világszerte az egyik leggyakrabban alkalmazott antibiotikum.

(A 3D modellt készítette: Dr. Magdó Ildikó, Richter Gedeon Nyrt.)



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 26 400 Ft + 5% áfa.; egy példány ára: 2200 Ft + 5% áfa.

Készült 1550 példányban.

Nyomdai kivitelezés: Color toys Bt., Győr



Tisztelt Kolléganő / Kolléga!

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

Gyógyszertechnológiai és Ipari Gyógyszerészeti Konferencia 2019

megrendezésére.

2019. szeptember 26-28.

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

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

Előadások:

A felkérésre megtartott plenáris előadásokon kívül 15 perc időtartamú előadások bejelentésére is lehetőség van.

Várjuk a kollégák poszter jelentkezéseit is, a poszterekre vonatkozó technikai információk a rendezvény honlap oldalán részletesen olvashatók.

Az előadások és poszterek bejelentésének határideje **2019. augusztus 15.**

A rövid összefoglalókat **2019. augusztus 15-ig** a rendezvény honlapján található formátumban elkészítve kérjük elküldeni.

Részvételi díj:

(tartalmazza a programokon való részvételt, programfüzetet, étkezéseket és két éjszakai szállást kétágyas elhelyezéssel)

2019. június 27-ig történő jelentkezés esetén:

- | | |
|---|------------------------------------|
| • MGYT tagoknak | 77.000 Ft + áfa, |
| • nem MGYT tagoknak | 89.000 Ft + áfa, |
| • MGYT tagsággal rendelkező hallgatóknak, Ph.D. hallgatóknak | 60.000 Ft + áfa, |
| • MGYT tagsággal <u>nem</u> rendelkező hallgatóknak, Ph.D. hallgatóknak | 70.000 Ft + áfa, |
| • Egyágyas felár: | 20.000 Ft + áfa /2 éjszaka. |

Pontjótárási díj: 500 Ft.

2019. június 28-tól történő jelentkezés esetén a részvételi díj: **10.000 Ft + áfa felár** fizetendő.

Regisztráció:

A www.mgyt.hu honlapon található jelentkezési lap kitöltésével és az MGYT Titkárságára eljuttatásával, vagy on-line regisztrációval is lehetséges.

Információ:

Polonyi Adrienn tel.: (06-1) 266-9433
Hajdú Mária tel.: (06-20) 825-0445

e-mail: tagdij@mgyt.hu
e-mail: hajdu.maria@pharma.semmelweis-univ.hu

Minden kedves kollégát szeretettel várunk.

Dr. Kovács Kristóf
Gyógyszeripari Szervezet
elnöke

ifj Dr. Regdon Géza
Gyógyszertechnológiai Szakosztály
elnöke

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 63. 131-135. 2019.

A GYÓGYSZERÉSZEK SZEREPE A LÉGÚTI MEGBETEGEDÉSEK MEGELŐZÉSÉBEN ÉS KEZELÉSÉBEN

A 2018-as Patikanap kapcsán meghirdetett gyógyszerértékesítési/gyógyszerészeti aktivitások középpontjába „a gyógyszerészek szerepe a légúti 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 háttérrel biztosítanak ahhoz, hogy a gyógyszerészek megfelelő felkészültséggel vegyenek részt a programban. A program szakmai menedzselését a Magyar Tüdőgyógyász Társaság leköszönő elnöke, Kovács Gábor vállalta, munkatársaival együttműködve.

A gyógyszerészeknek szánt tájékoztatóknak az „anyalapja” a Gyógyszerészet, ahol az adott hónap témáját továbbképző közleményként jelentetjük meg. A Gyógyszerészeti Hírlap feladata elsősorban a gyógyszerészek tára melletti munkáját elősegítő operatív információk közzététele, a betegeknek szóló tájékoztatókat pedig a Galenus Kft. által megjelentetett Patika Magazinban tesszük közzé. A sorozat az MGYT és a Kamara honlapján is követhető.

A sorozatban eddig megjelent:

- Antus Balázs: Újdonságok a COPD kezelésében: a hosszú-hatású hörgőtágítók szerepe [Gyógyszerészet, 62, 390-396 (2018)],
- Csoma Zsuzsanna, Horváth Ildikó: Asthma bronchiale és allergiás rhinitis [Gyógyszerészet 62, 456-461 (2018)],
- Csohán Ágnes: A légúti infekciók prevenciója (aktualitások a védőoltásokról) [Gyógyszerészet 62, 532-537 (2018)],
- Rónai Zoltán: Az eszközválasztás és az inhalációs technika jelentősége a krónikus légúti betegek kezelésében [Gyógyszerészet 62, 588-592 (2018)],
- Fényes Márta, Cselkó Zsuzsa: A dohányzás leszokás farmakoterápiája [Gyógyszerészet 62, 643-649 (2018)],
- Balikó Zoltán, Sárosi Veronika: Otthon szerzett pneumónia [Gyógyszerészet 62, 715-721 (2018)]
- Szilasi Mária, Varga János: A COPD-s betegek rehabilitációja; Innovatív eljárások a tüdőgyógyászati légzési rehabilitációban [Gyógyszerészet 63, 17-25 (2019)]
- Somfay Attila: COPD és kardiovaszkuláris társbetegségek [Gyógyszerészet 63, 75-80 (2019)]

A sorozat kilencedik közleménye a súlyos asztma diagnosztikájával és terápiájával foglalkozik

A súlyos asztma diagnosztikája és terápiája

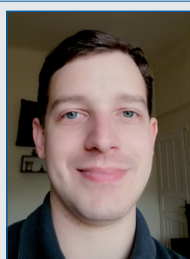
Südi András, Tamási Lilla¹



Bevezetés

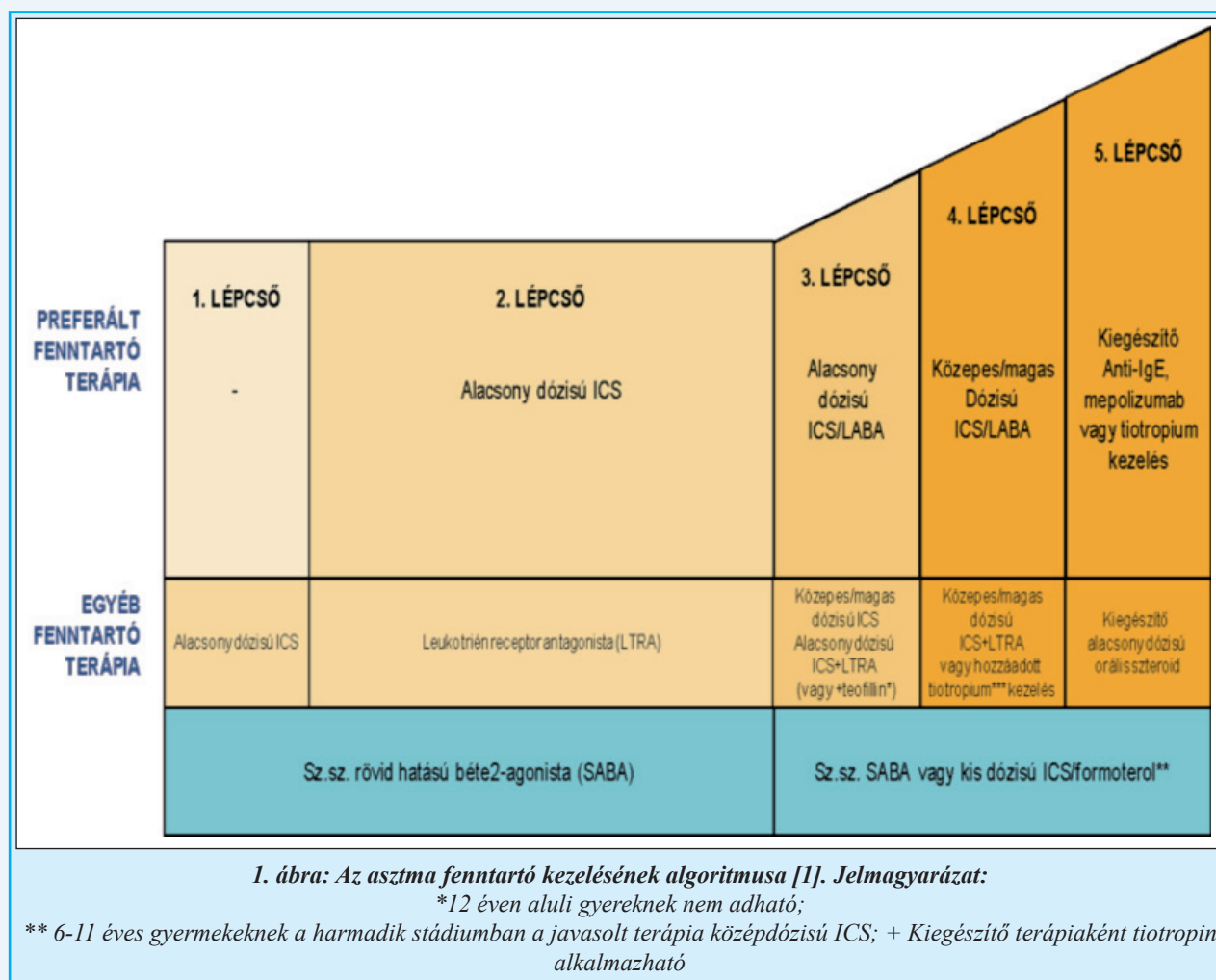
Az asztma az egyik leggyakoribb krónikus légúti betegség, a világon kb. 300 millió [1], míg Magyarországon több mint 300 ezer embert érint [2]. A tünetek közé tartozik a köhögés, nehézlégzés, mellkasi szorító érzés, sípoló légzés. Napjainkban a rendelkezésre álló terápiákkal az asztmások döntő többségénél elérhető a tünetmentesség, a betegség kontrollja azonban a betegek 5-10%-ánál a kezelés ellenére sem teljes. Ezek a betegek alkotják a súlyos asztmások csoportját.

A súlyos asztma jelentőségét az mutatja, hogy az asztma súlyosságával szorosan összefügg a betegek



Südi András 2012-ben érettségizett a székesfehérvári Ciszterci Szent István Gimnáziumban, majd felvételt nyert a budapesti Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karára, amelynek jelenleg végzős hallgatója. 2017-ben kezdett el tudományos diákköri (TDK) munkát végezni az egyetem Pulmonológiai Klinikáján, prof. Tamási Lilla vezetésével. 2018-ban a Semmelweis Egyetem TDK Konferenciáján I. helyezést ért el a Pulmonológia szekcióban előadásával, melynek címe: „Keringő osteopontin és clusterin asztmában és asztmás terhességben”. Szintén 2018-ban elnyerte a Medicina Thoracalis Nívódíját „A keringő komplement 5a és komplement faktor H szintek és a betegségkontroll kapcsolata asztmás terhességben” című cikkével. Az egyetem elvégzése után tanulmányait tüdőgyógyász rezidensként tervezi folytatni.

¹ Prof. Tamási Lilla a Semmelweis Egyetem, Pulmonológiai Klinika igazgatója, Südi András végzős orvostanhallgató a Semmelweis Egyetemen.



morbiditása és mortalitása is [3], illetve kimutatható az életminőség romlása és a gazdasági terhek emelkedése is ebben a betegcsoportban [4].

Az asztma definícióját, diagnosztikáját és kezelését leíró GINA irányelv [1] rögzíti az asztma lépcsőzetes kezelésében használatos gyógyszereket és pontosan meghatározza a súlyos asztma fogalmát is. Akkor beszélhetünk súlyos asztmáról, amennyiben a betegség csak a GINA 4. lépcső (**1. ábra**) gyógyszereivel, nagy dózisú inhalációs kortikoszteroidokkal, hosszú hatású β_2 -agonistákkal, esetleg szisztémás szteroid alkalmazásával kontrollálható, vagy így sem érhető el a tünetmentesség [5, 6].

A súlyos asztma diagnózis kimondása előtt el kell különítenünk az ún. nehezen kezelhető asztmát („difficult-to-treat-asthma”) és a terápia refrakter asztmát. A nehezen kezelhető asztmás betegeknél fel kell térképezni és kezelni kell a nem megfelelő asztmakontroll egyéb okait, pl. compliance problémák, dohányzás, társbetegségek. A nehezen kezelhető súlyos perzisztáló asztmás esetében elfogadható egy alacsonyabb szintű tüneti kontroll elérése és fenntartása, ahol a legfontosabb cél az akut exacerbációk és sürgősségi ellátások elkerülése. Náluk a gyulladás alacsonyabb szteroid-szenzitivitásával találkozhatunk,

ezért ezek a betegek magasabb dózisú ICS kezelést igényelhetnek a megszokottnál.

A másik nagy csoportot a terápia refrakter súlyos asztmások képezik. Ebben a csoportban a tünetek kontrollálása és az exacerbációk megelőzése érdekében a beteg a 4. vagy 5. lépcső kezelését igényli, tehát nagy dózisú inhalációs kortikoszteroid, hosszú hatású β_2 -agonista, esetleg szisztémás szteroid mellett kontrollált, vagy a betegség még így sem kontrollálható.

A hazai és nemzetközi irányelvek szerint a súlyos asztma egyaránt magába foglalja a refrakter asztmát, továbbá azokat a betegeket, akiket a 4. és 5. lépcső szerint kezelnek, illetve akiknél a komorbiditások miatt nem érhető el a teljes tüneti kontroll [1, 7].

Diagnosztika

Első lépésként fontos az anamnézis, mely kitér az asztma kontroll mértékére, BMI értékre, dohányzási anamnézisre és egyéb környezeti provokáló tényezőkre. Szükség van továbbá véképre és az eozinofil sejtszám ismeretére, valamint nélkülözhetetlen az allergiás bőrpróba (Prick-teszt) elvégzése is a légúti allergének azonosítása érdekében. A súlyos asztma diagnózisához elengedhetetlen a légzésfunkciós vizsgálat farmakospiro-

metriával, melynek során megtörténik a COPD kizárása vagy társbetegséggé váló igazolása, valamint a kezelést meghatározó fontosabb légzésfunkciós paraméterek mérése (FEV1, FVC, PEF, FEF 25-75%, MEF 25%). A legtöbb súlyos asztmás esetben törekedni kell teljes testpletizmográfia elvégzésére a tüdő hyperinflációjának megítélése céljából [1].

A komorbiditások kivizsgálása és kezelése szintén fontos tényező, a leggyakoribb társbetegségek: gastrooesophagealis reflux, alvási apnoe, depresszió, allergiás rhinitis [8]. Továbbá, fel kell mérni az adherencia mértékét, valamint az inhalációs eszköz megfelelő használatát. Ezen lépéseket követően pedig meg kell erősíteni a betegség súlyos voltát. Ezt akkor lehet kimondani, ha a beteg nagy dózisú ICS+LABA terápiát használt, és a betegsége emellett nem kontrollált, exacerbációk alakultak ki vagy a beteg szisztémás szteroidokra szorult.

Amennyiben kimondtuk a súlyos asztma diagnózisát, meg kell határozni a fenotípust, amely pontosabb megismerése segít a célzott terápia kiválasztásában. A fenotipizálás fontos jellemzője az életkor a betegség kezdetekor, az allergia megléte vagy hiánya, az exacerbációk gyakorisága, a légúti áramláskorlátozottság mértéke és a légúti gyulladás eozinofil vagy nem eozinofil volta [9].

A jelenleg ismert fenotípusok a következők: (1) enyhe-középsúlyos allergiás asztma, (2) középsúlyos-súlyos allergiás asztma, (3) eozinofil asztma, (4) nagyon súlyos, szisztémás szteroid dependens asztma és a (5) késői kezdetű obez asztma [10].

Az eozinofil asztma kritériumai: a köpetben $\geq 3\%$ eozinofil granulocytá, a vérben $\geq 300/\mu\text{l}$ eozinofil sejt. Az eozinofil gyulladás gyakori exacerbációkkal járhat, és nagy dózisú inhalatív (vagy ritkábban orális) kortikoszteroiddal az esetek többségében jól kezelhető. A tünetekre és a légúti hiperreaktivitásra inkább a hörgőtágítók hatnak, habár tartós alkalmazás mellett az inhalatív kortikoszteroidok minden asztma kimenetet, így a tüneteket is csökkentik a gyulladás mérséklése ál-

tal. Az eozinofília összefüggést mutat a FEV1-csökkenéssel. Az eozinofil gyulladás részt vesz a remodelingben, mely fixált hörgőszűkülethez vezet [1].

A nem allergiás asztma pontos patomechanizmusa a mai napig nem teljesen tisztázott. Vírusok, környezetszennyezés, dohányzás, ózon mint az asztma exacerbáció triggerei neutrofil gyulladást okozhatnak, vagy közvetlenül modulálják a légúti epitheliumot, simaizmot vagy neurogén sejtfunkciót, mely légúti túlérzékenységhez és szteroidrezisztens légúti szűkülethez vezet.

Kezelés

Az asztma kezelése lépcsőzetes, legfőbb terápiás cél a megfelelő asztmakontroll, a lehető legkevesebb gyógyszerrel a lehető legalacsonyabb dózisban. A lépcsőn megengedett a felfelé lépés (*step-up*), amennyiben az adott terápiás lépcsőn nem kontrollált a beteg. Ugyanígy lehetőség van a visszalépésre is (*step-down*), amennyiben az adott terápiás lépcsőhöz tartozó gyógyszerek mellett a beteg tartósan jól kontrollált.

A gyógyszerbevitel szempontjából alkalmazhatunk inhalációs, orális vagy parenterális bejuttatást. A legáltalánosabb és javasolt gyógyszerbeviteli mód az inhaláció, ugyanis így a készítmény azonnal a hatás helyszínére kerül, ezért a szisztémához képest kisebb mennyiségű gyógyszer is elegendő, a mellékhatások valószínűsége pedig emiatt jelentősen csökken. Ehhez különböző technikával működő belégző eszközök állnak rendelkezésre: hajtógázzal, túlnyomással működő adagoló aeroszolak, amelyeket az angol név alapján adagolószelepes aeroszolnak nevezünk (MDI – *metered dose inhaler*), száraz por belégzők (DPI – *dry powder inhaler*) és vizes gyógyszeroldatot porlasztó eszközök (gépi porlasztók). A kezelés sikeressége nagymértékben függ a megfelelő inhalációs eszköz kiválasztásától és az inhalációs eszköz beteg által történő helyes alkalmazásától.

Fontos, hogy a készüléket elhagyó gyógyszer minél

I. táblázat

Inhalációs szteroidok becsült ekvivalens napi adagjai felnőttekben [1, 11]

Hatóanyag	Alacsony napi dózis (μg)	Közepes napi dózis (μg)	Magas napi dózis (μg)
Beklometazon-dipropionát CFC (nincs forgalomban)	200–500	>500–1000	>1000–2000
Beklometazon-dipropionát HFA eszközből	100–250	>250–500	>500–1000
Budezonid (DPI)*	200–400	>400–800	>800–1600
Ciklezonid (HFA)	80–160	>160–320	>320–1280
Flutikazon-propionát (DPI)*	100–250	>250–500	500–1000
Flutikazon-propionát (HFA)*	100–250	>250–500	500–1000
Flutikazon-furoát**	100	-	200

Megjegyzés: az összehasonlítás hatásossági adatokon alapszik.

* = A DPI inhalációs eszközök közül Axahaler esetében az ekvivalens dózis flutikazon esetében a Diskus-ból vagy HFA-aeroszorból adott dózis fele, budezonid esetében a Turbuhalerből/Easyhalerből adott dózis 2/3-a.

** = napi egyszer alkalmazandó, vilanterol hosszú hatású béta-agonistával fix kombinációban.

nagyobb hányada érje el a tüdőt (minél nagyobb legyen a pulmonális depozíció), és minél kisebb mennyiség rakódjon le a száj-garat üregben. A tüdőbe kerülő rész esetében előnyös, ha a közepes és kislégutak területére is jut a gyógyszerből, mivel az asztmás gyulladás egy része a kislégutakban zajlik. A sikeres kezeléshez pedig feltétlenül szükséges a megfelelő inhalációs eszköz kiválasztása, a helyes inhalációs technika és az eszközhasználat rendszeres ellenőrzése is.

Az asztma elleni készítményeket alkalmazásuk szerint két nagy csoportba sorolhatjuk. A fulladásos tünetek kezelésében rövid hatású β_2 -agonista (SABA) adható, azonban a megnövekedett mértékű SABA igény nem kontrollált asztmát jelez és a halálozás rizikóját emelheti. A fenntartó kezelés alapját pedig a szteroid belégzőszerek (ICS) adják, amelyeket a hosszú hatású β_2 -agonistákkal (LABA) lehet együtt adni és a forgalomban is jelen vannak a fix ICS+LABA kombinációs inhalációs eszközök. A súlyos asztmások kezelésében elsőként optimalizálni kell a nagydózisú ICS+LABA kombináció adagolását.

Ezen kívül rendelkezésünkre állnak fenotípustól függetlenül hatékony készítmények. Súlyos perzisztáló asztmában az orális kortikoszteroid terápia javítja a tüneteket, viszont emellett számolni kell a szteroidok szisztémás mellékhatásainak megjelenésével is.

Továbbá az ICS+LABA fenntartó kombinációhoz adott Tiotropium Respimat is hatékonyan bizonyult súlyos asztmában az exacerbációk megelőzésében [7].

Amennyiben a fent említett kezelési lehetőségek segítségével sem sikerült a megfelelő tüneti kontrollt elérni, és továbbra is akut exacerbációk alakulnak ki, lehetőség van fenotípus-függő biológiai terápiára is. Erre azonban csak abban az esetben van lehetőség, ha előtte körbejártuk a nem kontrollált asztma egyéb okait is. Kiemelt figyelmet kell fordítani a terápiahűsége, a megfelelő inhalációs eszközhasználatra, a társbetegségek kezelésére, valamint az ismert rizikó tényezőkre (allergének, dohányzás) eliminálására.

Súlyos asztmában, amennyiben a 4. lépcső mellett sem kontrollált az asztma, kiegészítő monoklonális antitest kezelés javítja az asztmakontrollt és csökkenti az exacerbációk kialakulásának rizikóját. A jelenleg elérhető biológiai terápiák az anti-IgE omalizumab és az IL-5 ellenes antitestek, a mepolizumab, a reslizumab és a benralizumab. Ezek a gyógyszerek azonban mindig a korábbi kezelés mellett (és nem helyett) alkalmazandóak.

Az *omalizumab* a hízósejtek és a bazofilek degranulálódásáért felelős IgE molekulákat köti meg, ezzel az atópiás választ blokkolja. Az IgE kulcsfontosságú terápiás célpont az atópiás kórképekben. A keringő IgE-molekulák anti-IgE ellenanyagokkal való „közömbösítésének” hatására elméletileg csökken az effektor sejtek részére rendelkezésre álló és kötődő IgE mennyisége, vagyis megelőzhető az allergiás re-

akció. Ennek a terápiás elvnek a jegyében fejlesztették ki a humanizált monoklonális anti-IgE-ellenanyagot, az omalizumabot [12]. Az omalizumab tehát az allergiás etiológiájú, súlyos perzisztáló asztma kezelésében használható, magas szérumszintű IgE-szint esetén. Indikációja alapján olyan betegeknek adható, akiknek pozitív bőrteszt (Prick-teszt) vagy *in vitro* vizsgálat igazolja a perennális légúti allergénnel szembeni reaktivitását: akiknek a légzésfunkciója csökkent ($FEV_1 < 80\%$). Ezen kívül azoknál a betegeknél alkalmazható, akiknél nagy dózisú inhalációs kortikoszteroidok és hosszú hatású β_2 -agonisták alkalmazása ellenére, többszörösen súlyos asztma exacerbációk lépnek fel. Adagja függ a beteg testsúlyától és az össz-IgE-szinttől [13].

Súlyos asztmában további terápiás célpontot jelent az interleukin (IL)-5, amely elősegíti az eozinofil sejtek proliferációját, érését és aktivációját, illetve szintje korrelál az asztma súlyosságával [14]. A mepolizumab és reslizumab anti-IL-5 monoklonális antitestek, megkötik az IL-5 molekulákat, ezzel csökkentik az eozinofil mediált reakciót [15, 16]. Súlyos eozinofil asztmában a GINA 2016. irányelv javasolja a mepolizumab terápia bevezetését olyan betegeknél, akiknél a betegség a 4. lépcsőn adott fenntartó kezelés ellenére sem kontrollált [1].

A benralizumab az eozinofil és bazofil sejtek IL-5 receptorához kötődik és az ADCC révén mérsékli az eozinofil és bazofil sejtek deplécióját és aktivitását [17]. Mind a három gyógyszer sikeresen csökkentette az exacerbációk számát súlyos asztmában, és megfigyelték, hogy minél magasabb a kiindulási eozinofil sejtszám, annál jobb a terápiás válasz.

Antifungális terápia azoknál a súlyos asztmásoknál szükséges, akiknél a rekurrens allergiás bronchopulmonalis aspergillosis okoz exacerbációt. A kezelés hatására csökken az exacerbációk előfordulása és javulnak a tünetek is [6].

További jövőbeli terápiás célpontot jelenthet az IL-4 és IL-13. Az anti-IL-13 talokinumab és lebrikizumab gátolja az eozinofil gyulladás kialakulását és a hörgők hiperreaktivitását [18].

A farmakológiai terápia mellett említést kell tennünk a nem gyógyszeres kezelésekről is. A bronchialis termoplasztika a légutak lokális radiofrekvenciás kezelése, mely redukálja a hiperreaktív légúti simaizmok mennyiségét. Ezt követően 3 hónapon belül gyakrabban előfordulhatnak exacerbációk, de ezt követően csökken az akut állapotromlások rizikója [19]. A módszerrel kapcsolatban kevés a rendelkezésünkre álló adat, hatékonysága még nem kellően bizonyított.

Konklúzió

Az asztmás betegek 5-10%-a tartozik tehát a súlyos asztmások közé. Definíció szerint azok a betegek tar-

toznak ebbe a csoportba, akiknek csak nagy dózisu inhalációs kortikoszteroid fenntartó kezelés mellett sikerül elérni a kontrollált asztmát, vagy még emellett sem. A diagnózis felállításához szükséges a légzés-funkció, az eozinofil sejtszám, allergéntesztek ismerete. Emellett kiemelt figyelmet kell fordítani a megfelelő adherencia és eszközhasználat felülvizsgálatára, a komorbiditások adekvát kezelésére, foglalkozási anamnézisre és egyéb provokáló tényezőkre.

Összefoglalva megállapíthatjuk, hogy a súlyos asztmás betegek megfelelő kezelése és a tüneti kontroll elérése jelentősen csökkenti a betegek mortalitását és javítja az életminőségüket. A nagy dózisu inhalációs kortikoszteroidokkal együtt adott hosszú hatású β_2 -agonisták együtt fokozzák a terápiás hatékonyságot. Ha a beteg nagy dózisu ICS+LABA kombináció mellett sem kontrollált, lehetőség van a fenntartó kezelésben is a tiotropium alkalmazására. Emellett szükség lehet orális kortikoszteroidok alkalmazására is, azonban ezeknél fokozott figyelmet kell fordítani a szisztémás szteroid mellékhatásokra.

Ezen kívül a terápiás paletta részét képezik a biológiai terápiák is. Súlyos asztmában elsőként adható monoklonális antitest az omalizumab volt, amely az IgE-molekulához kötődve akadályozza meg az allergiás reakció létrejöttét. Indikációját a szérumban IgE-szint szabja meg.

Fontos megemlítenünk az IL-5 ellenes antitesteket is (mepolizumab, reslizumab, benralizumab), amelyek a súlyos, eozinofil asztmásokban gátolja az eozinofil sejtek proliferációját, érését és migrációját, ezzel javít-

va az asztmakontrollt azoknál, akiknek magasabb a terápia kezdetén mért eozinofil sejtszám.

IRODALOM

1. Global Initiative for Asthma 2016. – 2. Csoma Zs.: Asztma, Korányi Bulletin 2016.p.21-24. – 3. Bousquet, J., Bousquet, P.J., Godard, P., Daures, J.P.: Bull World Health Organ. 83(7), 548-54 (2005). – 4. Athanazio, R., Carvalho-Pinto, R., Fernandes, F., Rached, S. et al.: BMC Pulm Med 16, 153 (2016). – 5. Global Initiative for Asthma 2017. – 6. Chung, K.F., Wenzel, S.E., Brozek, J.L. et al.: Eur Respir J 43, 343–373 (2014). – 7. Tamási L., Müller V., Somfay A., Losonczy Gy., Horváth I., Kovács G.: Med Thor 70(4), 252-255 (2017). – 8. Porsbjerg, C., Menzies-Gow, A.: Respirology 22(4), 651-661 (2017). – 9. Balikó Z.: Med. Thor 69(6), 354-363 (2016). – 10. Csoma Zs.: Med Thor 70(2), 2-24 (2017). – 11. Országos Egészségbiztosítási Pénztár: Az asztma bronchiale diagnosztikája és gyógyszeres kezelése felnőttkorban finanszírozási eljárásrendje, 40. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez, Magyar Közlöny (210), 2015. 12. 30.) – 12. Belliveau, P.P.: MedGenMed. 7, 27 (2005). – 13. Tamási L. et al.: Med.Thor. 65(5), 307-328 (2012). – 14. Russell, R. et al.: CHEST, 150(4),766-768. – 15. Russell, R., Brightling, C.: Expert Rev Respir Med. 10, 607–617 (2016). – 16. Castro, M., Zangrilli, J., Wechsler, M.E. et al.: Lancet Respir Med. 3, 355–366 (2015). – 17. Bleeker, E.R., FitzGerald, J.M., Chanez, P., Papi, A., Weinstein, S.F., Barker, P., Sproule, S., Gilmartin, G., Aurivillius, M., Werkström, V., Goldman, M.: Lancet. S0140-6736(16)31324-1. (2016, 09.02.). – 18. Parulekar, A.D., Kao, C.C., Diamant, Z., Hanania, N.A.: Curr Opin Pulm Med. 24(1), 50-55 (2018). – 19. Duhamel, D.R., Hales, J.B.: J Vis Exp. 45, 2428 (2010).

SÜDI A., TAMÁSI L.: **Diagnosis and therapy of severe asthma**

Semmelweis Egyetem, Pulmonológiai Klinika, Budapest, Diós árok u. 1/C. – 1125

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



Immunterápia alkalmazása allergiában

Gáspár Krisztián¹, Csoma Zsuzsanna²



Az allergiás megbetegedések prevalenciája a fejlett országokban folyamatosan nő. A leggyakoribb kórképek között az allergiás szénanátha (*rhinitis allergica*) a fejlett ipari országok lakosságának akár 20-25%-át is érintheti. Az atópiás dermatitis a gyermek populációban 15-20% gyakorisággal fordulhat elő, míg a rovarméreg (méh/darázscsípés) allergia prevalenciája felnőttekben 3-7% lehet. Az allergiás tünetek a szervezet barrier funkciót ellátó szerveit, a bőrt, a légutakat, a szemet, a gasztrointesztinális rendszer szerveit érinthetik.

Az allergia terápiájában általánosan elfogadott lehetőség a tüneti kezelés, mellyel a betegség átmeneti kontrollja, akár tünetmentes állapot is elérhető.

Azonban a kezelőorvos célja és a betegek kérése is, nemcsak a tünetmentesség, hanem lehetőség szerint a teljes gyógyulás elérése. Az allergén immunterápia (AIT, deszenzitizáció) olyan definitív terápia, ahol a tüneteket kiváltó okot, az allergénre adott immunválaszt változtatjuk meg azáltal, hogy – teoretikusan, akár – élethosszig tartó toleranciát építünk fel a betegben az allergénnel szemben, ezáltal „kigyógyítva” allergiájából.

Az AIT hazánkban leggyakrabban az allergiás rhinitis/rhinoconjunctivitis (ARC) és a rovarméreg allergia esetében elérhető és eredményesen alkalmazható lehetőség.

Betegségek kialakulási mechanizmusa

Általánosságban, a külső környezeti hatásokkal szemben a szervezet védelmét a fizikokémiai barrier (bőr és nyálkahártya), valamint a természetes és szerzett immunválasz elemei által létrehozott immunológiai barrier biztosítja. Allergiás kórképekben ezen barrierok károsodását, nem megfelelő gyulladásos választ láthatjuk. Az allergia kifejlődésének első lépése a szenzitizáció, melyet az allergénnel való ismételt találkozás után a jellegzetes klinikai tünetek kialakulása követ.

Az allergiás betegek száma világszerte magas, és folyamatosan nő. Bár a betegségek kialakulásának háttéréről egyre többet tudunk, a kezelési lehetőségek száma alig gyarapodott. A tüneti kezelések mellett az egyetlen oki kezelés az allergén immunterápia.

Klinikai megjelenések

ARC esetén a diagnózis a klinikai tüneteken alapul, melyek a felső légutak és a szem nyálkahártyáit érinthetik. A betegség fő tünetei a tüsszögés, orrfolyás, orrdugulás, orrvizketés, szemvizketés, könnyezés. A betegség nagymértékben ronthatja a beteg életminőségét is. Az ARC klinikai tüneteinek megjelenése lehet intermittáló (szezónális), vagy perzisztáló (perenniális – egész évben jelenlévő). Hazánkban a leggyakoribb szezonális tüneteket okozó allergén-forrás a parlagfű (mellette fűvek, nyír, mogyoró pollen is gyakori allergén), míg a perenniálisan előforduló allergének között a leggyakoribb a házipor atka, illetve az állati hámok (pl. macska, kutya) allergénjei által okozott betegségek.

A bizonyítottan rovarvenom-allergiás betegeknél a rovarcsípés esetén kialakuló klinikai tünetek változatosak lehetnek. Leggyakrabban enyhe lokális reakciók jelennek meg a csípés helyén, vörös csalángöb klinikai képében, mely tünetek akár 24 óránál tovább is fennállhatnak. A csípést közép- és súlyos formában szisztémás reakciók is kísérhetik (pl. kiterjedt csalánkiütés, angiooedema, vizketés, szédülés, nehézlégzés, fulladás, szapora szívverés, hányinger, anaphylaxia).

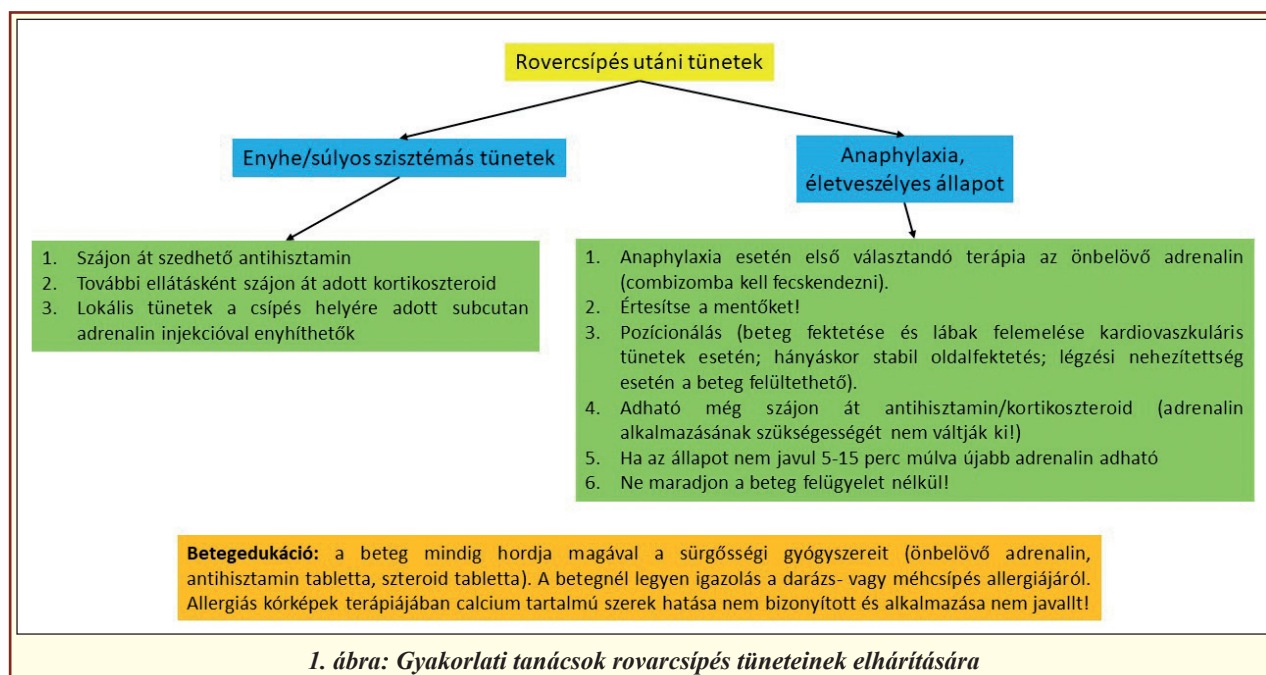
Diagnózis felállítása

Mindkét kórképben elengedhetetlen a részletes kórelőz-

Gáspár Krisztián a Debreceni Egyetem Bőrgyógyászati Klinika és Bőrgyógyászati Allergológia Tanszék adjunktusa. 2006-ban bőrgyógyászatból, 2010-ben allergológia és klinikai immunológiából, 2014-ben klinikai farmakológiából szerzett szakvizsgát. 2015-ben védte meg PhD téziseit atópiás dermatitisben végzett kutatási eredményeiből. 2008. óta a Magyar Allergológiai és Klinikai Immunológiai Társaság tagja, 2015-től a társaság titkára és 2018. óta a társaságban az Immunterápiás Szekció elnöke. Fő érdeklődési területe az immunmediált gyulladásos bőrbetegségek (atópiás dermatitis, psoriasis, hidradenitis suppurativa), és az immunterápia.

¹ A Magyar Allergológiai és Klinikai Immunológiai Társaság (MAKIT) Immunterápiás Szekció elnöke

² A Magyar Allergológiai és Klinikai Immunológiai Társaság (MAKIT) Immunterápiás Szekció titkára



mény tisztázása. ARC esetén fontos adatokat gyűjteni a betegség időbeni megjelenéséről (szezonális/perenniális tünetek), míg a venom allergia esetén tisztázni kell, hogy melyik rovar (méh, vagy darázs) és milyen súlyosságú tüneteket okozott, illetve milyen környezetben és milyen anatómiai lokalizációban történt a csípés.

A tüneteket kiváltó, azaz klinikailag releváns allergének kimutatása leggyakrabban két úton történhet. A szérum allergén specifikus IgE szint mérése, illetve a Prick teszt által, mely vizsgálatokat allergológiai szakrendelésen végezhetnek el.

Kezelési lehetőségek

Az ARC menedzselésében az egyik cél lehet a tünetek kontrollálása, mely specifikus szimptomatikus kezeléssel (intranazális kortikoszteroid, orális antihisztamin, szemcseppek stb.) érhető el, igaz csak átmeneti javulást ígérhetünk a betegeknek. Fontos még a kiváltó allergének elkerülése is. További cél lehet azonban a betegség lefolyásának befolyásolása immunterápia által. Az AIT hosszú távon változtatja meg a betegség tüneti megjelenését. Az ARC kezelésében elérhető legfontosabb, hazánkban is használt AIT formulák a subcutan immunterápia (SCIT), és a sublingualis immunterápia (SLIT).

Rovarcsípés esetén a lefolyás erősségétől függően alkalmazhatunk tüneti kezelést (**1. ábra**). Ha a betegnek súlyos szisztémás tünetei, vagy anaphylaxiás reakciója zajlott rovarcsípés után, úgy a beteget el kell látni adrenalin autoinjektorral és fel kell világosítani annak alkalmazásáról is. Amennyiben a szisztémás tünetek előfordulásának háttérben igazolható a szenzitivizáció, AIT-t kell végezni. A rovar venom allergia kezelésében a SCIT formulát alkalmazzuk.

Az allergiás kórképek menedzselésében elengedhetetlen a betegek edukációja.

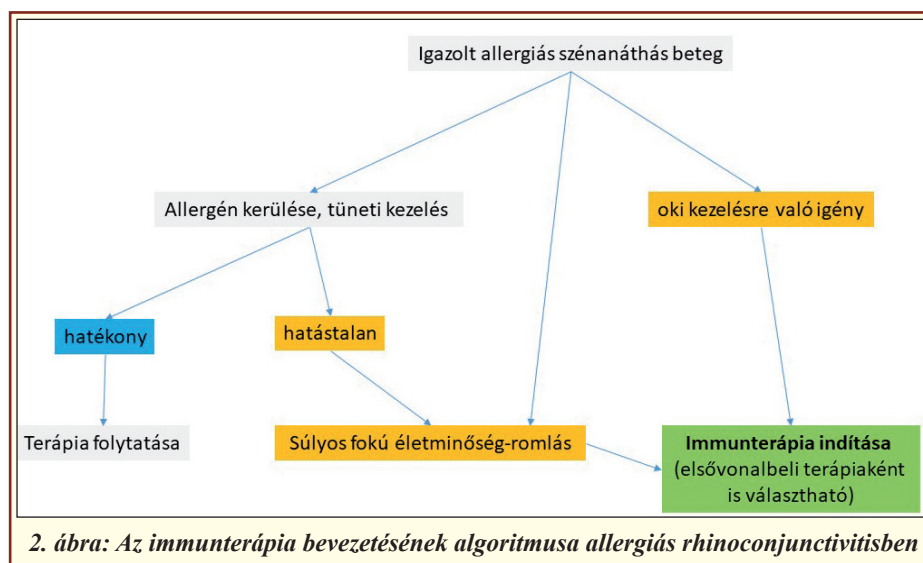
Az allergén immunterápia indikációja

Az AIT több mint 100 éve alkalmazott kezelés allergiában. Számos klinikai vizsgálat bizonyította a hatékonyságát, így a terápiás protokollok szerves részévé válhatott. Ugyanakkor hazánkban ritkán javasolják a betegek számára ezt a terápiás módszert.

Az AIT során a szenzitivizált betegnek a klinikailag releváns allergén immunterápiás dózist adagoljuk, mely folyamatosan az immunrendszer válaszát módosítjuk (deszenzitivizálás), továbbá a tüneteket és a tüneti gyógyszerek alkalmazása iránti igényt is csökkenthetjük. Emellett az AIT ARC-ben megelőző hatású lehet egyéb atópiás betegségek (pl. asztma) kialakulására, és a többszörös szenzitivizációk megjelenésére nézve is. Az allergén immunterápia az allergiás kórképek egyetlen ismert oki kezelése.

Az AIT ARC-ben akkor indikálható, ha a klinikailag releváns allergén esetén a szenzitivizáció bizonyítható és a betegnek, az alkalmazott tüneti terápia ellenére is, a napi aktivitást/alvást nagymértékben befolyásoló középsúlyos-súlyos tünetei vannak. AIT az ARC enyhébb formáiban is indikálható, ha az AIT hosszú távú, a betegség lefolyását befolyásoló hatásait és előnyeit megértve a beteg maga kíván a kezelésben részt venni. Ez utóbbi miatt is szükséges a betegek felvilágosítása az AIT-ről (**2. ábra**).

Ugyanakkor, ha a csípés után szisztémás tüneteket mutató betegekben bizonyítható a rovarméreg allergia jelenléte, az az AIT abszolút indikációját képezi. Ilyen esetben az AIT végrehajtása elengedhetetlen, és annak szükségességéről a beteget részletesen tájékoztatni kell az allergológusnak.



AIT kivitelezése és eredményessége

A kezelés során a standardizált, nagy tisztaságú, specifikus allergén vakcinát/oldatot évekig kapja a beteg. Az AIT ideje legalább 3 év.

ARC során, SLIT kezelés esetén a beteg otthonában, biztonságosan végezhető az immunterápia. A beteg terápiás adherenciájának megtartása érdekében javasolt 2-3 havonta allergológiai szakrendelői kontroll.

A SCIT mind ARC, mind rovarméreg allergia során alkalmazható. Ez a módszer csak jól felszerelt, intenzív osztályos háttérrel is biztosító allergia centrumokban végezhető az esetleges súlyos mellékhatások kialakulásának elhárítása végett (rovarméreg AIT esetén előfordulhat akár anaphylaxia is). A SCIT adagolása a kezdeti gyakori felépítő dózisok után a fenntartó szakaszban általában 4-6 hetente zajlik a centrumokban.

Az AIT, bármely indikációt tekintve, a klinikai választól függően 3 év után is folytatható. Erről a beteggel egyeztetve a kezelést indikáló és felügyelő allergológus szakorvos dönthet.

A terápiák biztonságosak, az előírások szerinti alkalmazás esetén minimális a súlyos adverz események előfordulási lehetősége. A méhméreg kezelés hatásossága 77-84%, míg a darázsé 91-96%. ARC esetén az AIT hatékonysága 90-95%.

Mit tehet a gyógyszerész allergia/immunterápia esetén?

Mivel nagyon sok beteg allergiás – vagy annak vélt – panaszaival közvetlenül a gyógyszerészek véleményét kéri, ezért kiemelten fontos szerepe van az itt dolgozó kollégáknak az allergiás betegségek felismerésében és a betegutak kijelölésében.

Amennyiben lehetséges, és a helyzet engedi, a patikai gyógyszerész is rákérdezhet a betegek allergiás kórelőzményére és tüneteire.

Ha felmerül az allergia lehetősége, fontos, hogy a beteg a legközelebbi allergiaközpontba juthasson további kivizsgálások végett.

Emellett részben megtörténhet a betegek terápiás lehetőségeket is felölelő tájékoztatása is a gyógyszerész által. ARC esetén informálhatja a beteget, hogy az élethosszig tartó tüneti kezelés mellett nagy hatékonysággal alkalmazható az allergiás szenzitizációt megváltoztató AIT is, mely indítása a kivizsgálást követően allergológiai centrumokban történik. A rovarcsípés után szisztémás tüneteket mutató betegekben, az igazolt allergia ismeretében pedig kötelező az AIT indítása a betegeknek, melyről szintén tájékoztatni lehet a beteget.

Összefoglalás

Az allergiás betegek gyakori kérdése, hogy vajon elmúlhat-e az allergiájuk. Ezt ugyan lehetetlen megjósolni, de fontos, hogy felvilágosítsuk a betegeket az oki terápiaként alkalmazható immunterápia lehetőségéről is. A klinikai vizsgálatok eredményeinek fényében kijelenthető, hogy az immunterápia hatékony az ARC, és kizárólagos lehetőség a rovarméreg allergia terápiájában. A nehezen kezelhető ARC esetekben elsővonalbeli terápiaként is alkalmazható, míg az igazolt rovarméreg allergiának abszolút indikációja az AIT. Az allergiás betegek sikeres menedzselésének alapja az alapos és részletes beteg edukáció.

GÁSPÁR K., CSOMA Zs.: *Use of immunotherapy in allergies*

Gáspár Krisztián, PhD, egyetemi adjunktus: Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bőrgyógyászati Tanszék, Bőrgyógyászati Allergológiai Tanszék, Debrecen, Nagyerdei krt. 98. – 4032, email: nurk7@freemail.hu
Csoma Zsuzsanna, PhD, kórházi főorvos: Allergológiai Asztma Ambulancia, Országos Korányi Pulmonológiai Intézet, Budapest, Pihenő út 1. – 1122

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatók



Őszi látogatás a Visegrádi-hegység keleti szegélyében*

Dános Béla^{1,2}, Boldizsár Imre²

A 2018. október 6-ára tervezett farmakobotanikai kirándulásunkat nagygombákra fókuszálva hirdettük meg. Ugyanakkor a nyárutó rekkenő hőséget és ritkán tapasztalt szárazságot hozott. Ennek következtében, mint azt az előzetes terepbejárásunk alkalmával tapasztalhattuk, gombák csak elvétve kerültek elő: többnyire összefonnyadva. A fák, cserjék és lágyszárúak zöldtömege is erősen leszáradt (a várható flóralistára csak a biztosan felismerhetőek kerülhettek fel). A kirándulási hirdeteményünk kiegészítéseként pedig megírtuk az érdeklődőknek, hogy kevés lesz a zöld, virágzó növény illetve a gomba, de üdítő és kellemes őszi sétát garantálhatunk a Visegrádi-hegység területén.

Találkozásunk október 6-án, szombaton reggel volt Tahitótfaluban, a Szentendrei-szigetre vezető hídfőnél. Egymás után érkeztek az érdeklődő kollegák, többen családjukkal. Az egybegyűltek tájékoztatásakor üdvözlöttük Závodi Katalint, a Társaság nemrégiben kinevezett új titkárságvezetőjét, aki az érintettek regisztrációját látta el.

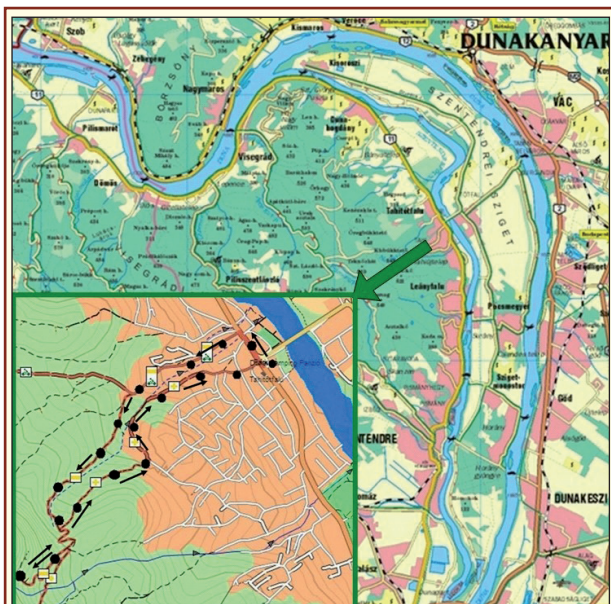
A 11-es főúton átkelve, a helység Tahi oldalán, a sárga jelzésű turistaúton haladtunk az erdős terület felé. A házak között haladva sem unatkozhattunk, az



2. kép: A résztvevők találkozója Tahitótfaluban, a Szentendrei-szigetre átvezető hídfőnél



3. kép: Kirándulásunk a község Tahi oldalán, a sárga jelzésű turistaúton vette kezdetét, melyet tetszetős villák, változatos fák és cserjék kísérték



1. kép: A tanulmányút helyszíne: kinagyítva és pontokkal jelölve az útvonal

épületek legtöbbje gondosan kialakított, parkszerű kertekkel rendelkezett, amelyek díszfái és cserjéi ki-nyúltak az útra is (pl. szelídgesztenye, narancseperfa, dió, tűztővis és különleges fenyők serege). E látványos, mintegy 800 méteres út végén fakereszt állt. Ettől kezdve, a sárga jelzésű út erdőben, a hegyek között vezetett tovább (lásd térképes vázlaton). Először még bozótos részen haladtunk, ahol adventív növények (pl. aranyvessző és parlagfű) is előfordultak nagy csalán társaságában. Meglepetésül szolgált, hogy itt is előke-
rült – mint a mecseki tanulmányutunk alkalmával – néhány leveles hajtású citromfű (*Melissa officinalis*) kivadult példánya (mivel hazánkban ez nem őshonos faj). Általában cser- és kocsánytalan tölgyes vegyes

* A fényképeket Boldizsár Imre és Tolnai János készítették.



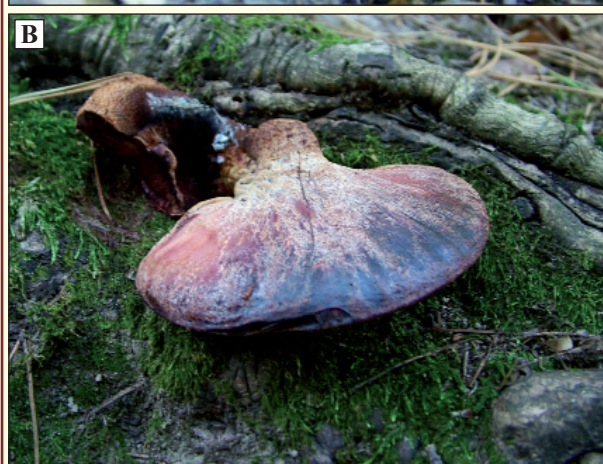
4. kép: A fák közül a szelídgesztenye – *Castanea sativa* természetes hajtása került lencsevégre



5. kép: A lakott terület végén egy fából ácsolt kereszt megállásra intett

erdők és szépen növény, újulatok kísérték az útvonalat. Sőt, nem várt égeresek (*Alnetumok*) ligetszerű foltjai is előfordultak. Mint tapasztaltuk, ezek mindegyike források közelében, mikroklimatikus változások következtében jöhetett létre. Mélyzöld levelű sások is díszlettek itt, gombák társaságában.

Ezt követően egy zezugos serpentinén áthaladva barátságos rétre értünk. Itt pihenőt tartottunk, miközben meghallgattuk Tolnai János szakavatott ismeretét Tahitótfalu helytörténetéről, kiemelve híres szőlészetüket, melynek filoxéra-járvány okozta a pusztulását az 1800-as években. A réten botanizáltunk, és megfigyeltük, hogy a rétet övező állományban karsztjelenségekre jellemző fák és cserjék is előfordulnak (pl. a molyhos tölgy, virágos köris és sajmeggy – utóbbit az év fájának választották 2019-ben). Tanulmányoztunk még néhány utóvirágzásban lévő növényt és termékes rózsaváltozatokat is, melyeket érdemes volna növénykémiai is megvizsgálni. Végül a részt-



6A., 6B. képek: A nagy szárazság ellenére, a forrásoknak köszönhetően azért gombákat is találtunk, – mint pl. tuskógomba telepet (6A) ill. a nagytermetű májgombát (6B).

vevők által összegyűjtött gombaféleségekből bemutatót állítottunk össze és ezek morfológiai bélyegeit, ehető–mérgező tulajdonságait beszéltük meg.

Tanulmányutunk végén csoportképet készítettünk, majd egy másik, erdei– és feketefenyő csoportokkal tarkított, vegyes erdő szegélyezte úton indultunk vissza a kiindulási helyszínre. Kellemesen elfáradva érkezünk meg, és a viszontlátás reményében búcsúztunk el egymástól és a területtől.

A még azonosítható növényfajok jegyzéke Tahi és a Vöröskő térségében 2018. október 6.

Fák, cserjék

<i>Acer campestre</i>	–	mezei juhar
<i>Acer platanoides</i>	–	korai juhar
<i>Acer pseudoplatanus</i>	–	hegyi juhar
<i>Aesculus hippocastanum</i>	–	vadgesztenye
<i>Alnus glutinosa</i>	–	enyves éger
<i>Berberis vulgaris</i>	–	sóska (sós kaborbolya)
<i>Carpinus betulus</i>	–	gyertyán
<i>Castanea sativa</i>	–	szelídgesztenye
<i>Clematis vitalba</i>	–	erdei iszalag



7. kép: Kérkeztünk a Pihenő-rétre. Itt tartottunk szünetet és hallgattuk meg Tolnai János előadását Tahitótfalu helytörténetéről



9. kép: A változatot térség lehetőséget kínált a látottak megbeszélésére



8A., 8B. képek: A rét bozotos vegetációjában még virágos növények is előkerültek, mint a dunai szegfű (8A) vagy az aranyfűrt (8B).



10A., 10B. képek: A résztvevő Kollégák szorgos gyűjtőmunkája eredményeként gombakiállítást állíthattunk össze (10A) és elemezhattük is azt (10B).

<i>Cornus mas</i>	–	húsos som
<i>Cornus sanguinea</i>	–	veresgyűrű som
<i>Corylus avellana</i>	–	mogyoró
<i>Crataegus monogyna</i>	–	egybibés galagonya
<i>Fagus sylvatica</i>	–	bükk
<i>Fraxinus excelsior</i>	–	magas kőris



11. kép: Kirándulásunk záró képe, háttérben a Vöröskő (521 m).

<i>Fraxinus ornus</i>	–	virágos kőris	<i>Betonica (Stachys) officinalis</i>	–	bakfű
<i>Juglans regia</i>	–	közönséges dió	<i>Campanula rotundifolia</i>	–	kereklevelű harangvirág
<i>Ligustrum vulgare</i>	–	fagyal	<i>Centaurea biebersteinii</i>	–	útszéli imola
<i>Machura pomifera</i>	–	narancseper	<i>Centaurea pannonica</i>	–	magyar imola
<i>Pinus nigra</i>	–	feketefenyő	<i>Centaurea Sadleriana</i>	–	budai imola
<i>Pinus sylvestris</i>	–	erdei fenyő	<i>Clinopodium vulgare</i>	–	borsfű
<i>Prunus spinosa</i>	–	kökény	<i>Colchicum autumnale</i>	–	őszi kikerics
<i>Pyracantha coccinea</i>	–	tűztövis	<i>Convallaria majális</i>	–	májusi gyöngyvirág
<i>Pyrus pyraeaster</i>	–	vadkörte (vackor)	<i>Daucus carota</i>	–	murok
<i>Quercus petraea</i>	–	kocsánytalan tölgy	<i>Dianthus collinus</i>	–	dunai szegfű
<i>Quercus pubescens</i>	–	molyhos tölgy	<i>Dianthus deltoides</i>	–	réti szegfű
<i>Quercus cerris</i>	–	csertölgy	<i>Erigeron (Stenactis) annuus</i>	–	egynyári seprence
<i>Robinia pseudoacacia</i>	–	fehér akác	<i>Erigeron (Stenactis) strigosus</i>	–	ligeti seprence
<i>Rosa canina</i>	–	vad (gyepű) rózsza	<i>Eryngium campestre</i>	–	mezei iringó
<i>Sambucus nigra</i>	–	fekete bodza	<i>Euphorbia cyparissias</i>	–	farkas kutya-tej
<i>Sorbus torminalis</i>	–	barkócafa	<i>Galium sp. müge fajok</i>		
<i>Symphoricarpos rivularis</i>	–	hóbogyó	<i>Genista tinctoria</i>	–	festő rekettye
<i>Tilia cordata</i>	–	kislevelű hárs	<i>Hypericum perforatum</i>	–	orbáncfű
<i>Tilia platyphyllos</i>	–	nagylevelű hárs	<i>Linaria vulgaris</i>	–	közönséges gyujtoványfű
			<i>Melissa officinalis</i>	–	citromfű
			<i>Polygonatum odoratum</i>	–	orvosi salamonpecsét
			<i>Primula veris</i>	–	tavaszi kankalin
			<i>Sedum maximum</i>	–	nagy varjúháj
			<i>Serratula tinctoria</i>	–	festő zsoltina
			<i>Solidago gigantea</i>	–	magas aranyvessző
			<i>Trifolium sp. lóhere fajok</i>		
			<i>Urtica dioica</i>	–	nagy csalán

<i>Achillea collina</i>	–	mezei cickafark
<i>Achillea distans</i>	–	nagy cickafark
<i>Agrimonia eupatoria</i>	–	apró bojtortján
<i>Ambrosia artemisifolia</i>	–	parlagfű
<i>Artemisia vulgaris</i>	–	fekete üröm
<i>Aster linosyris</i>	–	aranyfűrt

Lágyszárúak

Kisszótár a látogatott területről

Dunakanyar

A Duna kb. 20 km hosszú szakasza, amely mintegy 20 millió évvel korábban a tektonikai változások hatására alakult ki úgy, hogy az Ős-Duna a mai Visegrádi-hegység és a Börzsöny vulkanikus eredetű (andezit) hegyeinek lankás részeit áttörve haladt nyugat-keleti irányba, majd hajtűszerű éles kanyarral déli irányba fordult. Fenti útkeresés közben egyre több közettörmelékot sodort magával, amely hordaléktömegből alakult ki a Szentendrei-sziget.

Helytörténeti –és idegenforgalmi szempontból a fenténél jóval nagyobb területet tekintünk ma Dunakanyarnak (lásd a vonatkozó térképvázlatot – 1. kép).

A Duna vonalát követve ide tartozik Szobtól Vácon át Dunakesziig terjedő hegyes-dombos, majd sík terület, a Szentendrei-sziget, a 11-es utat kísérő települések és a Visegrádi-hegység. A Dunakanyart a természeti értékei, a települések környezetének régészeti leletei, műemlékei, és a kulturális sokoldalúsága teszi hazánk kiemelt jelentőségű idegenforgalmi és turisztikai tájegységévé.

Tahitótfalu

A Dunakanyar alsó harmadában lévő különleges község. Területe évezredek óta lakott, még a törökdúlás időszakában sem néptelenedett el. Ezen település ősi létét számos

régészeti lelet, szintúgy a római kor „Pannon limes”-ének feltárt maradványai (őrtorony részletek) is tanúsítják. Különlegességét az is adja, hogy eredetileg hét helység helyén két egység jött létre. Az egyik Tahí, a Visegrádi-hegység keleti kapujában, dimbes-dombos területen, szórt elrendezésű házakkal és gazdasági épületekkel létesült. A másik, Tótfalu, az előbbivel szemben, a Szentendrei-szigetre épült. A kettő közötti összeköttetést az 1913-14-ben épített állandó híd biztosítja. A két község egyesítése után, 1900-ban kapta mai nevét. Lakosainak száma mára több mint 5000 fő. A község lakossága főként mezőgazdasági termeléssel foglalkozott, de a vízhez közeli élettér folyami tevékenységet és halászatot is lehetővé tett. A legbecsesebb foglalkozás a szőlőtermesztés és borászat volt. Az itteni fehérborok az 1857-es Budapesti világkiállításon díjakat is nyertek. Sajnos az 1880-ban megjelenő filoxéra néhány év alatt az egész vidék szőlőállományát elpusztította. Ezután a fő kertészeti tevékenység a földieper és bogyósok (ribizske, egres, málna) termesztésre lett. Az 1900-as évektől ismert építészek, festők, képzőművészek, színészek is ide költöztek (pl. a Pollack és a Ferenczy család, vagy a híres színésznő Gombaszögi Frida). Műemlékekben is gazdag a település: református és római katolikus templomai és az épségben maradt, több száz éves lakóházai is figyelmet érdemelnek.

DÁNOS B., BOLDIZSÁR I.: *Autumn excursion in the Visegrád Mountains*

At the beginning of our program, we could study some interesting woody plants (i.e., Castanea sativa and Maclura pomifera) grown in gardens. When we reached the forest area, our attention was drawn by the presence of lemongrass, occurred in ruderal habitat, accompanied by adventives

species like Solidago canadensis, Ambrosia elatior and Stenactis annua. As a result of spring water and special microclimate, alder trees also grow in the forest, forming Alnetum communities. The most spectacular part of our trip was the pharmacobotanical visit of a plateau near to the Vöröskő Hill: Dianthus collinus, Aster linosyris and Colchicum autumnale were found in full bloom.

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

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

MEGHÍVÓ FARMAKOBOTANIKAI TANULMÁNYÚTRA

A tavaszi kirándulásunkat a Budai-hegyekhez tartozó Hármashatár-hegyre tervezzük 2019. április 27-én. A helyszín megközelíthető a Szentlélek térről (Budapest, Árpád híd HÉV állomásnál) induló 137-es buszjáratral. Találkozás a 137-es busz Erdőalja útja megállónál (a Hedvig utca megálló után következik) 09:45-10:00 órakor (a Szentlélek térről 20 percenként indul a járat, így a 09:00, 09:20 vagy 09:40-kor indulók valamelyikével javasolt az indulás). A túra kb. 17:00 órakor fejeződik be a hűvösvölgyi villamos/autóbusz végállomáson; az útvonal nem visszatérő. Kérjük előzetes jelentkezésüket a MGYT Titkárságán Závori Katalin titkárságvezetőnél (tel.: (06-1) 266-9395)!



A találkozást várva,
a tanulmányút vezetői

GYÓGYSZERÉSZETTÖRTÉNETI KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 63. 144-149. 2019.

Egy elfelejtett gyógyszerészdinasztia Lugoson

Budaházy István

Az MGYTT honlapján találtam egy lugosi románnyelvű újság cikkét és annak fordítását egy gyógyszerértéről, amit 225 évi működés után zártak be [1]. Mivel ezzel kapcsolatban néhány adatot, sőt néhány tárgyi emléket is – teljesen véletlenül – találtam, ezek „összefésülésével” az alábbi szerény tanulmányt sikerült megírni. Tudatában vagyok annak, hogy a feldolgozott adatok, dokumentumok nagyon hiányosak. Ezért a tanulmány célja a rendelkezésemre álló információk megmentése és összefoglalása.



1. ábra: Vértess Lajos

Vértess Lajos, alias Wells Ludwig, 1856-ban a partiumi Nagykárolyban (ma Carei – Románia, Szatmár megye), egy módos zsidó családban született (+ 1940). Édesapja ott egy gőzmalom igazgatója volt. Lajos volt a családban az első, aki a gyógyszerészi hivatást választotta. Háromévi inaskodás és két-évnnyi gyógyszerészségdi tevékenység után

Bécsben szerzett diplomát 1880-ban. 1881-től egy temesvári patikában dolgozott. Ez időben magyarosította a nevét Vértessre (1. ábra).

A szülők anyagi segítségével 1882-ben vásárolta meg Lugoson a Fehér Sasoz (la Vulturele Albu, ad weissen Adler) címzett patikát [1].

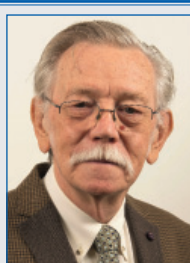
Lugos (ma Lugoj – ejtsd Lugozs – Románia, Temes megye) a történelmi Bánáthoz tartozott, de az évszázadok során több „gazdája” volt, mint: a Magyar királyság, Erdélyi fejedelemség, az Oszmán birodalom, a Habsburg birodalom, 1867-től Magyarország, a Szerb királyság (1918) és 1920 után Románia. A II. Bécsi döntés után továbbra is Romániához tartozott. 1881-től Krassó-Szörény, majd Szörény-megye fővárosa volt. A XX. század elején (1910) a lélekszáma közel 20.000, amikor megközelítőleg egyforma arányban lakták a várost magyarok, románok és németek. Ez különösen a németajkúak kivándorlásával és az asszimilációval jelentősen megváltozott. Ma mintegy 40.000 lakosa van, 83% román, 10% magyar és alig 3% német stb. lakosság-aránnyal.

Szép számú hírességet és kultúrembert adott a város, mindhárom nemzetiségéből. Csak a magyarok közül idézzük Kanitz Ágost botanikust, aki a Kolozsvári I. Ferenc József Magyar Királyi Tudományegyetemen botanikát tanított a gyógyszerészhallgatóknak is, Kurtág György zeneszerzőt, Horger Antal nyelvészt, Lugosi Béla (eredetileg Blaskó Béla Ferenc Dezső) színészt stb. Itt töltötte gyermekkorának néhány évét Teller Ede fizikus is [2].

A Fehér Sas gyógyszerértéről „már 1783-ban említést tesznek” [3]. Más forrás szerint 1789-ben alapították. Sajnos az alapító nevét nem ismerjük. „1812. június 1-jén nyilvános árverésen 22.500 Ft.-on vette meg Kraussztól egy Fischer József nevű vármegyei komisszárius. E gyógyszerértár később Gállini Ferencz, 1860 körül Kronetter, majd Fényhalmi tulajdonába ment át [3]. A további tulajdonosokat a gyógyszerészi évkönyvek segítségével is azonosítottuk. Az első, 1861. évi Gyógyszerészi évkönyv zsebnaptár szerint, az akkori tulajdonosa Kronetter Ferenc volt [4]. Az 1868-as adatok szerint szintén ő volt a tulajdonos, de a következő almanach 1873-ból már Fényhalmi Lajost jelzi [5]. 1877-ben a gyógyszerértár Fényhalmi örököseire szállt; mint kezelő Dermár Pál szerepel [6]. Ő vezette a gyógytárat 1882-ben is, amikor Vértess



2. ábra: A Fehér Sas gyógyszerértár logója



Budaházy István (Nagyvárad, 1941-2019) gyógyszerészi oklevelét 1964-ben szerezte meg a Kolozsvári OGYIE-n. Az 50 éves officinai tevékenység mellett fő tudományos érdeklődési területei voltak: a nitrofurantoin rektális adagolása, a benzodiazepinek hatása a közlekedésbiztonságra és 1990 óta a gyógyszerésztörténet.

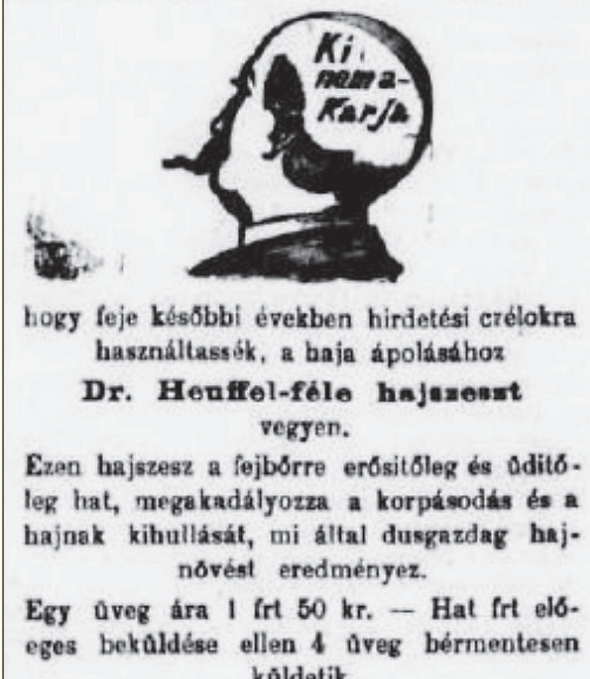
Ebben a témában szerzett PhD minősítést „Adalékok Nagyvárad gyógyszerésztörténetéhez” címmel 2006-ban, prof. Popescu Honorius vezetésével Kolozsváron. Kutatásai eredményeként hat szakmatörténeti tanulmánykötete és számos közleménye jelent meg, többek között a Gyógyszerészetben is. Jelen közleményének megjelenése előtti napokban hunyt el.

megvásárolta azt. Ezt onnan is tudhatjuk, hogy az egyik, az évi Gyógyszerész Naptárban a *Fényhalmi örökösöket* fekete tussal valaki kijavította Vértésre (2. ábra) [7, 8].

Lugoson 1861 óta fungált egy másik patika is, a Szűz Mária, amit Szvoboda Ferenc [10] működtetett. Ezt 1886-ban még az alapító vezette, de 1889-ben már Rieger Nándor volt a gazdája [9]. Később ez is a Vértess család tulajdonába fog kerülni. 1905-ben Cseresnyés Antal alapított új patikát [10]. Ennek kezelője 1910-ben Fischer János, aki 1912-ben tulajdonosa lett ennek a patikának [11]. Az 1920 utáni erdélyi almanachokból kiderül, hogy 1922-ben még három gyógyszertárat alapítottak a városban [12].

Vértess Lajos itt családot alapított, felesége *Winternitz Róza* (1861-1922). A frigyből hat gyerek született: három lány – *Anna, Alma, Klára* –, és három fiú. A fiúk közül kettő *Bódog* (*Felix* vagy *Felician* – függően attól milyen impérium alatt volt) és *Károly* apjuk hivatását követték. Tanulmányaikat Bécsben illetve Budapesten végezték. Mindkettő megszerezte a doktori címet is [1].

Vértess Lajos jól felkészült és vállalkozó szellemű gyógyszerésznek bizonyult. Alig néhány év alatt több sikeres termékével megalapozta a vállalkozás anyagi biztonságát és erkölcsi sikerét is. Első termékei közül megemlíthetjük a *Lugosi házi kenőcsöt* (tyúkszem és szemölcs kezelésére), a *Dr. Heuffel kolera elleni cseppet* vagy a *Herkules-fürdői gyógyszereszköszvény ellen elnevezésűt* [1]. Ezeket idővel más saját készítmények, mint a *Lugosi arckrém*, *Dr. Heuffel-féle hajszesz* és *Bajusznővesztő pomádé* stb. követték (3. és 4. ábra) [13].



3. ábra: Kép Veres Lajos reklámbrosúrájából



4. ábra: Kép Veres Lajos reklámbrosúrájából

Autorizat de onor. Ministerul Sănătății sub No. 678/24 și 22926/25.

Sângele stricat

... se curăță la boala podagrico, reumatică și sifilitică prin ...
Sirop Sasaparila Vertes cu iodcali
 Se recomandă în deosebi acelor persoane, cari au trăit înainte o viață asuratică, au suferit de sifilis sau alte asemenea morbiuri infectioase de sânge și ... au neglijat acelea, sau nu s'au curat pe deplin. 4 sticle 540 Lei ...

Scurgere

(tripper la bărbați, scursoare albă la femei, catarul vaselor urinare, etc., se înalță prin
 „Injectie Vertes” în contra gonoreei și
 „Salurin Vertes” tablete diuretice.
 Exactul mod de întrebuințare este anexat. Pentru femei să pregătească ca praf.
 ... 3 flacoane injectie și 2 flacoane Tablete, în total 680 Lei ...

Slăbiciuni

diferite: ca slăbiciuni prin excese, scăderi isterice, slăbete de nervi, slăbiciuni ...
 ... bărbatești, neproductivitatea se înalță prin ...
 Robol Vertes, tablete întăritoare, 1 dosă dublă 320 Lei.

Frumoasă

am devenit prin HELIN! Așa declarau sute și sute mii de dame, a căror față a fost deformată prin necurății și care se eliberau de aceste prin crema de față Helin, și primeau înfațișare plăcută, frumoasă și rumenă. La trimitere înainte de 200 lei 4 doze.
 Veritabile numai dela: Farmacia, la „Vulturul Alb”, 391.
L. Vertes, Lugoj.
 Prețurile sunt neobligate. Spesele poștale și ambalaj în regie proprie.

Sfătuitor

pentru tineri și bătrâni, pentru casă și familie, pentru sănătoși și bolnavi este înaltă o cărticică care explică diferitele boale și leacurile de vindecare a acelor, precum informează asupra modului de îngrijirea frumuseții. Această cărticică interesantă, folositoare și scurt compusă se va expedia gratis dela
 Farmacia la „Vulturul alb” No. 391 Lugoj.

5. ábra: Oldal Vértess reklámlapjáról

Vértess Lajos azon túl, hogy kiváló minőségű készítményeket termelt, felismerte azt is, hogy milyen nagy jelentősége van a reklámnak egy gyógyszerertárban is. Számos újságban, több nyelven is hirdette termékeit, majd kiadott egy több mint száz oldalas broszúrát „*Betegek tanácsadója. Jegyzéke kitűnő háziszereknek és más gyógyszerészeti cikkeknek*” címmel, amit 1892-ig 63 kiadásban jelentetett meg [12]. (A broszúra teljességében megtalálható az MGYTT honlapján az E-könyv rovatban.)

Belelapozva a füzetbe láthatjuk, hogy a reklámozás technikája egy bő évszázad alatt nem sokat változott. A termelők, a gyártók dicsérik a portékájukat, majd – akárcsak ma is – (főleg kétes értékű termékek esetében) reális és többé-kevésbé hihető hálalevelekkel, utánrendelésekkel bizonyítja portékájának hatását, eredményességét. Hasonló kis reklámfüzetet láttam az 1920-as évekből, amit Arad egyik eminens gyógyszerésze, dr. Földes Béla adott ki.

Egy helyi gyűjtő papírrelíkiái között találtam egy 4 oldalas román nyelvű reklámszöveget, amelyik mind a két Vértess-tulajdonban lévő patika termékeit reklámozta. A kettéhajtott lap gerincén található perforációk arra engednek következtetni, hogy valamilyen kötetből vagy broszúrából származhatnak, ami lehetett a Vértessék reklámfüzete vagy egy kalendárium vagy almanach. Az első variáns mellett érvel az a tény, hogy minden oldalon feltüntetik az Egészségügyi Minisztérium jóváhagyási számait (678/24 és 22926/25). Ebből pedig arra következtethetünk, hogy több kiadása is megjelent a reklámanyagnak. Az első oldalon a Szűz Mária gyógyszerertár (amit 1913-ban vásárolta meg a Vértess család – I. lentebb) négy reklámja, a következő hármon a Fehér Sas tizenkét terméke szerepel (5. ábra) [14]. Német nyelven is nyomtatott hasonló röplapokat, mint a 6. ábra mutatja.

Információk vannak arra vonatkozólag, hogy három év alatt csak reklámokra 60.000 koronát költött el, ami 120.000 korona hasznot hozott a gyógyszerertárnak.

A szaklapokban is hirdetett, amint azt az 1925 évi Almanachban teszi [15]:

„Az évtizedek óta bevált, nagy keresetnek örvendő VÉRTES gyógyszerész-féle

VAS MÉSZ SZÖRP

vas, mész és hipofoszfát tartalmánál fogva indikált a légzőszervek bántalmainál, vérszegénységnél, csonterősítésre

Nagyobb megrendelőkkel különlegesen kedvező feltételek.

Egyedüli készítő VÉRTES LAJOS Sas-gyógyszer-tára LUGOS”

Hasonlóan a következő évi Almanachban is reklámozott [16]:

„VÉRTES LAJOS

Sas-gyógyszer-tára Lugos

Vasmész szörp, gyomoreszcencia, Herkulin kösz-

vényszer, Cuo labdacsok galandféreg ellen, Antibetin,

Sarssaparilla-szörp jódkálival, Injekció gonhorea ellen¹, húgyhajtó Salurin tabletta, erősítő Robol tabletta, soványító Növénylabdacs”

Vállalkozó kedve további terjeszkedésre sarkallta. Egy jelentős befektetése volt 1895-ben, amikor meg-

¹ Itt nem a mai értelemben vett parenterálisan alkalmazott steril oldatokról van szó, hanem a szervezet üregeinek, csatornáinak befecskendés által történő kezelését szolgáló oldatokról, szuszpenziókról. Például a gonorrhoea kezelését főleg (nehéz)fémek (bizmut, higany, ezüst stb.) sóinak oldataival, szuszpenzióival végezték, a kemoterápiás szerek és az antibiotikumok felfedezése előtt.



7. ábra: A Vértesszent Mihály-palota

vásárolja az addigi helyi latin gimnázium épületét, amelynek a felújítása után, 1896-ban a földszintjére költözteti a Fehér Sast, a város német részében. A patika bejárata fölé egy fehér sas szobrot is tetetett, mint a vállalkozás jelképét (7. ábra).

1899-ben feleségével közösen alapították meg Lugos első kozmetikai és illatanyag gyárát (kenőcsök, hajfestékek, arckrémek stb.) a „*Vértesszent Mihály és Társa cosmetici és vegyészeti gyár*”-at. Ez a vállalkozás is kitűnően prosperált, így a Vértesszent család gazdagsága ingatlanokkal is gyarapodott, a patikus úr pedig az egyik bank igazgatótanácsában is helyet kapott.

A Fehér Sas 1900 és 1915 között *Hedrich Rezső* vezette, 1916-tól a kezelő *Fischer Béla* volt [17].

Időközben két fia is elvégezte az egyetemet és csatlakoztak a család vállalkozásaihoz. 1913-ban *Riebert Nándor* helyett, mint a Szűz Mária gyógyszertár tulajdonosa, dr. *Vértesszent Bódog* neve jelenik meg (8. ábra) [18].

Ennek a patikának 1915-től a kezelője *Gurics Milán*



8. ábra: A Szűz Mária gyógyszertár logója

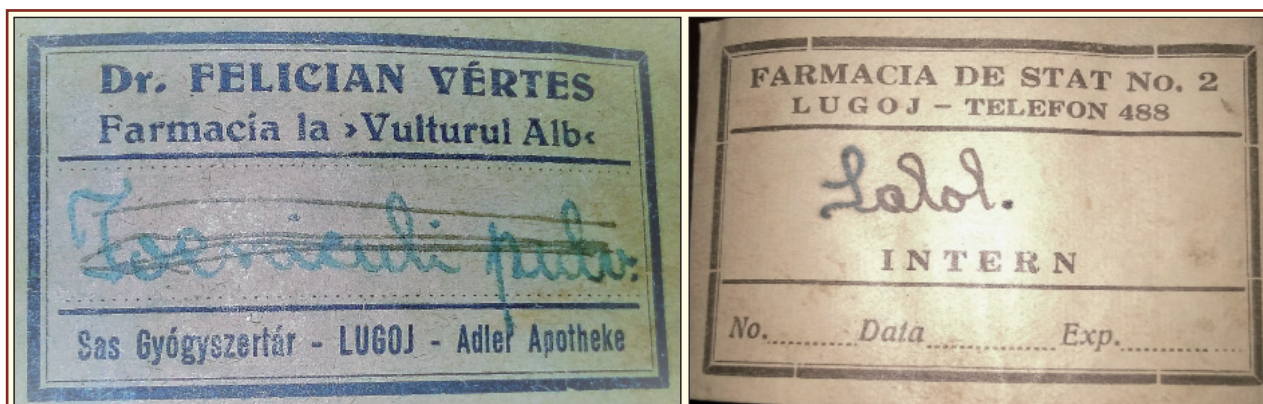
[19], majd 1918-tól *Turcu A. Tivadar* [20]. Mivel 1922-ben Turcu gyógyszerész saját gyógyszertárát nyitott, az új kezelő *Klein Lajos* volt [21]. Nem kizárt, hogy Klein Lajos is a Vértesszent családhoz tartozott, mert a család egyik lányát férjhezvén *Klein Annának* hívták [1], arra pedig, hogy egy-egy fiatal patikus „beházasodott” egy gyógyszerész családjába, számtalan példát találunk. Későbbi évkönyvek szerint Klein Lajos a Fehér Sasnak is volt a kezelője, de ezeknek az almanachoknak az adatai nem mindig teljesen megbízhatóak.

A dokumentumok szerint *Vértesszent Lajos* 1928-ig birtokolta a Fehér Sast, amikor átíratta másik fia, Károly, nevére. A gyógyszertár személyzetéről is találtunk néhány adatot: 1929 és 1930-ban *Wisnovszky Hilda* mint asz-szisztens (a korabeli magyar nomenklatúra szerint nem diplomás gyógyszerész vagy gyógyszerészsegéd) működött, míg 1930-ban *Ghindel Elena* mint gyakornok dolgozott a Fehér Sasban [22, 23].

Az 1929. évi romániai évkönyvben meglepetéssel észleltem, hogy a két Vértesszent fiú egymás között kicserélte a két gyógyszertárat. Azt hittem, valamilyen szerkesztési vagy nyomdai tévedés lehet, de a következő almanachokban, az utolsó 1934-es kiadásig, hasonlóan mutatják be a két patika tulajdonosát [24, 25]. Az utolsó konkrét dátum a család életében az, hogy Vértesszent Lajos, a dinasztiaalapító 1940-ben hunyt el [1].

A következő nehéz és zavaros évek, az erősödő antiszemitizmus sok gondot okozott a Vértesszent családnak is. Ez konkrétan érintette őket is. Az 1930-as években a nem árja patikusoknak több előnytelen megkülönböztetést kellett elszenvedniük. 1938-ban „*A keresztény román gyógyszerészek nemzeti egyesülése elérkezettnek látja az időt, hogy a román elem visszakerüljön jogaiba. [...] A román gyógyszerészek nem tudnak a zsidó gyógyszerészekkel konkurálni, akik különböző fogásokkal vonták magukhoz a vevőket. [...] Állami támogatásért és kölcsönért folyamodnak a Román Nemzeti Bankhoz*”. Ez az óhaj meg is valósult, mert százával vonták vissza a kisebbségi patikusok működési engedélyét, ezek között a már nem is gyakorló „Weiss Vértesszent Ludovic”-ét is [26].

A román sajtó a gyógyszerészek fokozatos romanizálását követeli címmel cikk jelenik meg, ami megjegyzi, hogy „*A közérdekű intézmények 65%-át idegenek tartják kezükben. [...] A Bukaresti Gyógyszerészeti Karon 197 román, 90 kisebbségi (magyar, német stb. – a szerző megjegyzése) és 139 zsidó tanul*”. A Román Királyságban 1940-ben nem kevesebb, mint nyolc zsidóellenes törvény, rendelet látott napvilágot és ezek között a „D 3294/1940 sz. Dekrétum, „a gyógyszertárak zsidóknak történő bérbeadás tilalmáról” [26]. 1942-ben megjelent egy rendelet, amely szerint a zsidó származású gyógyszerészeknek visszavonták az engedélyeit és a patikák koncesszióit román igényleteknek adták át. Ennek esett áldozatul mind a



9. ábra: Egy államosítás előtti (balra) és utáni (jobbra) címke

két Vértés fiú gyógytára is, Bódog patikáját egy *Borda David* nevű, a Károlyét a vajdahunyadi illetőségű *Tuceanu Lucreția* nyerte el.

A háború után ezek, annak ellenére, hogy *Lipan Vasile* kötetében több száz felsorolt gyógyszerész között nem találtam nyomukat, feltehetően, visszakerültek Vértések tulajdonába. Ezt egy *oral history* adatból következtetem. E szerint az információ szerint a Vértés család egy későbbi leszármazottja, aki mint gyógyszerértári asszisztens dolgozott Temesváron, az 1989. évi változások után visszaperelte és visszakapta a Vértés-palotát. Ez azt jelenti, hogy 1949 áprilisáig, a romániai gyógyszerterek államosításáig – négy generáción át –, a család kezében volt, ami jogalapot képezett az épület visszaszerzésére, amit később értékesített. A Fehér Sas gyógyszerter továbbra is állami tulajdonban maradt, majd privatizálták (9. ábra).

A Szűz Mária gyógytár sorsáról nem találtam információt. Mivel ez egy lényegesen szerényebb patika volt, feltehető, hogy az államosításkor bezárták, felszámolták, mint ahogy azt sok kisebb gyógytárral tették a hatóságok [27].

A Fehér Sast *SilviFarm* néven *Iacobici Vasile* vette magántulajdonba 1992-ben és vezette 22 éven át, amikor – állítólag – a láncpatikák konkurenciája miatt becsődölt és 2014-ben bezárni kényszerült Lugos legrégebbi gyógyszerterát, több mint 225 év működés után [1]. Ma egy cukrászda működik a néhai patika helyén. *Sic transit gloria mundi!*

A felszámolás után a bútortzatot és a berendezést részenként eladták, széthordták. Ezekből néhány tárgyi relikvia a már említett gyűjtőhöz került. A cseresznyefából készült bútortzat egyik *corpusa* tökéletesen restaurálva egy kiemelkedő darabja a kollekciónak. Ezen túl egy a Fehér Sas részére gyártott, négyszögletes lapos préselt 100 ml-es üveg is fennmaradt **VÉRTES LAJOS GYÓGYSZERTÁRA LUGOS** felirattal a hátoldalán, a két keskenyebbik lapján pedig **ADLER APOTHEKE** illetve **LUGOS UNGARN** olvasható. A szöveg alapján ez az üveg 1920, a trianoni döntés előtt készült és igazolja, hogy a lugosi patika a határon kívülre is szállított.

Ugyancsak Vértés – Lugos felirattal készülték fém *tecturák* (feltehetően egy cink és ón ötvözet), több nagyságban is (10. ábra). Ebből következtethető, hogy a Vértés patikák igen jól védettek voltak, mert ilyen rendeleket – nem beszélve a remek, cseresznyefából készült bútortzatról –, csak a jól menő gyógyszerterek engedtek meg maguknak (11. ábra).

Szintén megmaradt néhány, különböző nagyságú, vastag kartonból készült barnaszínű tárlóedény is, amelyeken még a gyógyszerter eredeti címkéi vannak meg. Ezen edények méretei: 30,0 x 17; 24,5 x 16;



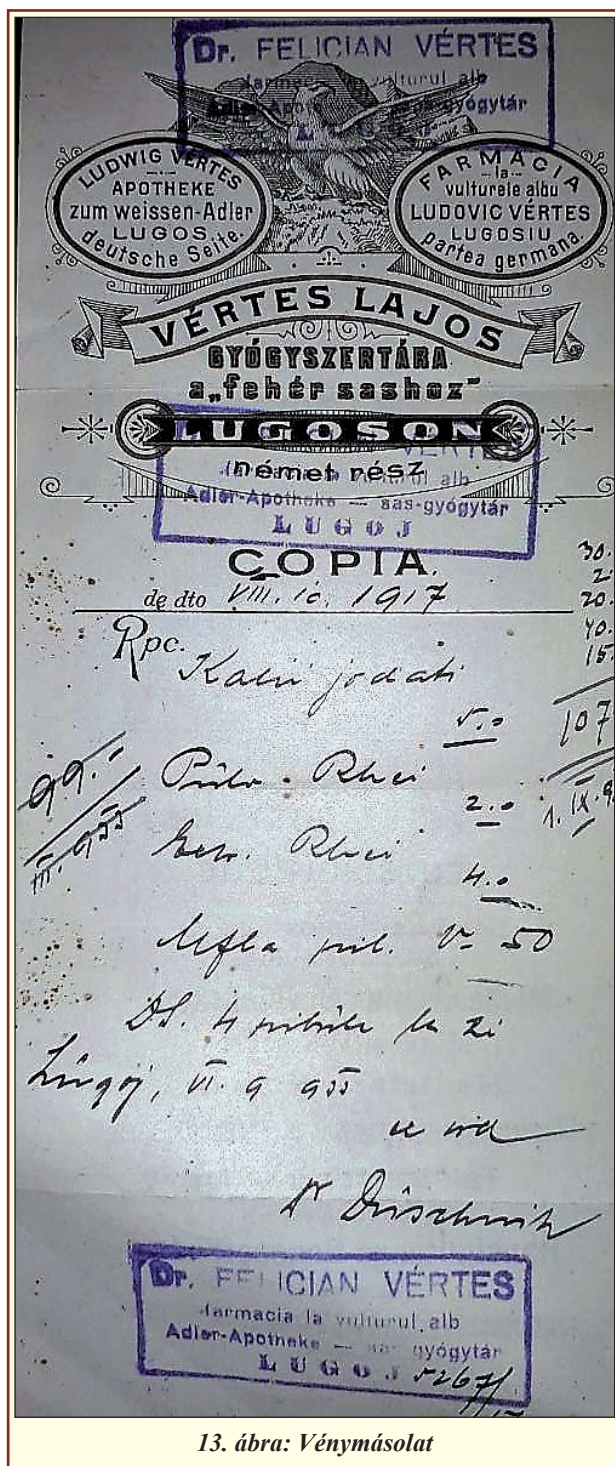
10. ábra: Expedíciós üvegek



11. ábra: A néhai Fehér Sas bezárás előtt



12. ábra: Kartonból készült tárlóedények



13. ábra: Vénymásolat

22,5 x 12,3; 18 x 10,0 illetve 14,5 x 10,5 cm (12. ábra). Néhány címke leesett a dobozokról. Az egyik egy felülragasztott dupla címke volt. A szétválasztás után kiderült, hogy a Kali chloric (sic) kézzel írt ovális címke alatt egy azonos feliratú, de az államosítás utánról származó külsőleges címke lapult. Ez a tény bizonyíték arra, hogy ezeket az edényeket használták még a XX. század második felében is, annak ellenére, hogy az akkori igényeknek már nem feleltek meg. A tárgyi bizonyítékok sorát még kiegészíti egy 1917-ben

elkészített vény másolata, amit a jelek szerint többször is elkészítettek a Fehér Sasban (13. ábra).

Összegzés

Egy újságcikk és néhány közvetlen és közvetett adat, illetve tárgyi bizonyítékok segítségével sikerült – nagyon hiányosan – a méltatlanul feledésbe ment Vértés Lajos és az általa alapított dinasztia és gyógyszerterek történetét összefoglalni.

Vértés Lajos és utódai jelentős szereplői voltak több mint hetven éven át Lugos gyógyszerészetének, gazdasági és társadalmi életének. Sajnos a hiányos információk miatt a tanulmány csak az adatmentés níveljén maradt. A teljes(ebb) kép kialakítása jelentős levéltári kutatásokat igényelne, ami elsősorban a helyi vagy bányati kollégák feladata lenne, mert e sorok írójának, fájdalom, több okból nincs erre lehetősége.

IRODALOM

- Gaidos, O., Zakariás E.: Vértés Lajos (1856 – 1940) - farmacistul de succes al Lugojului, Monitorul de Lugoj, nr. 97, iunie 2017. – 2. <https://hu.wikipedia.org/wiki/Lugos> – 3. Orient, Gy.: Az erdélyi és bánati gyógyszerészet történet, Minerva irodalmi és nyomdai műintézet nyomása. 1926, Cluj-Kolozsvár, 199. – 4. Gyógyszerészek Évkönyve Zsebnaptár 1861, 25. – 5. Gyógyszerész naptár 1868, 10. – 6. Gyógyszerész naptár 1877, 70. – 7. Gyógyszerész naptár 1882, 28. – 8. Gyógyszerészek naptára 1883, 28. – 9. Gyógyszerészek naptára 1889, 116. – 10. Gyógyszerész zsebnaptár 1906, 142. – 11. Gyógyszerész zsebnaptár 1912, 163. – 12. Almanach 1926, 182. – 13. Vértés L.: Betegek tanácsadója. Jegyzéke kitűnő háziszereknek és más gyógyszerészeti cikkeknek, 63. kiadás, W. Krafft könyvnyomdája, Nagyszeben, 1892. – 14. Putere de viață Dupla nyomtatott lap, (24 x 16,5 cm), magántulajdonban – 15. Almanachul farmacistilor din Romania 1925, 136 old. után 5. számozatlan lap. – 16. Idem 1926, 122. – 17. Gyógyszerész zsebnaptár 1916, 129. – 18. Gyógyszerész Zsebnaptár 1913, 193. – 19. Gyógyszerész Zsebnaptár 1915, 149. – 20. Gyógyszerész Zsebnaptár 1918, 116. – 21. Almanachul 1925, 155. – 22. Almanach farmaceutic 1929, 259. – 22. Almanach farmaceutic 1930, 276, 271. – 24. Almanach farmaceutic 1929, 174. – 25. Almanach 1934, 153. – 26. Lipan, I., V.: Istoria farmaciei române în date, Ed. Farmaceutică, București, 2009, 395. – 27. Munkácsi Csaba úr szíves közlése, 2017. okt. 16.

BUDAHÁZY, I.: *The short story of a more than 200 years old pharmacy*

Starting from a newspaper article according to which a 225 years old pharmacy was closed in Lugoj city (Romania), the author studied the history of both the pharmacy itself and the Vértés (alias Weiss) dynasty, the family who owned this for long time. The study is based on some literary data and relics which could be found. Scope of the study: beside of saving and preserving the existing documents and relics, it should serve as basis for an upcoming, complementary study, hoping that this will make up for the missing parts.

Torkos Justus János és a Pozsonyi Taxa 320 éve született az első magyar nyelvű gyógyszerárszabás összeállítója

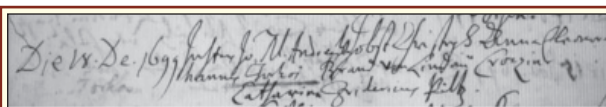
Kalydi György

A régi időkben a gyógyítás során a babona, a miszticizmus és a különböző tévhitek, hiedelmek legalább olyan fontosak voltak, mint a gyógyszerek. A gyógyszerért árusító mesteremberek városról-városra jártak és kínálták termékeiket. „Mindentudó” szereiket zsákokban a hátukon cipelték, vagy kis kocsijukon maguk után húzták. Egy idő után pedig egy-egy nagyvárosban letelepedtek. Ezek közül kerültek az első, korai patikák, amelyek a város főterén vagy frekventált utcáján, de mindenképpen forgalmas, jól megközelíthető helyen álltak. Eleinte volt itt minden, a növényi, állati és ásványi szerek mellett különböző cukorkák, aszalt gyümölcsök, szörpök, de még szeszes italok is. A bejárat fölött sok esetben egy-egy kitömött állat (óriás-gyík, krokodil, különböző halak, kígyó) lógott figyelemfelkeltés céljából, vagy azért, hogy a belépőt emlékeztessék arra a misztikus világra, ami a gyógyszerkészítés tudományába vezet. Az idő előre haladtával a patikusok már komoly kémiai műveleteket is végeztek (desztillálás, szűrés, bepárlás, kristályosítás). A tudomány fejlődésével a gyógyhatású készítmények száma is gyorsan emelkedett, szükség volt megszerezni azokat. A megfelelő rendszerbe foglalás mellett muszáj volt az árakat is rendezni, hiszen itt is nagy anomáliák voltak. Az első ilyen árszabályozás, ami magyar nyelven is megjelent, *Torkos Justus János* nevéhez fűződik, aki éppen 320 éve született.

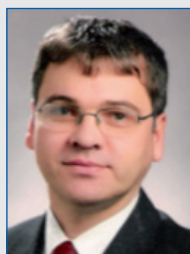
1699. december 17-én jött a világra Győrben, evangélikus család első fiúgyermekéeként (**1. ábra**) A Justus latin eredetű, igazságost, tisztességest jelent. A familia Győr egyik legrégebbi családja. *Hellebronth Kálmán* szerint – aki részletesen feldolgozta a Torkos család történetét – „a család története a város történetének is egy darabja, sőt a nemzeti történelemnek egy mozaikja” [1]. A felmenő ősök és az utódok között találunk polgármestert éppúgy, mint szenátort, vagy főispánt, várórség-parancsnokot és haditengerész-tisztet, de ügyvédet, orvost, mérnököt, sőt akár hegedűművészt is. A hagyomány szerint az ősök Fejér megyében laktak, ahol kiterjedt birtokuk volt, amit a mohács



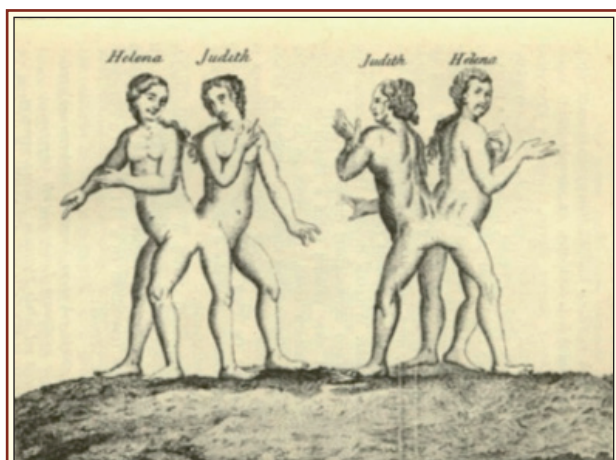
2. ábra: Moller Károly Ottó



1. ábra: Torkos Justus János születési anyakönyvi kivonata



Kalydi György 1992-ben végzett a debreceni Kossuth Lajos Tudományegyetem Természettudományi Karának matematika-kémia szakán. Azóta a győri Krúdy Gyula Gimnáziumban tanít matematikát és kémiát. Szabadidejében szívesen foglalkozik kémiával, illetve tudománytörténettel. Számos cikket publikált a Középiskolai Kémiai Lapokban és a Kémia Tanításában. Két könyve jelent meg: 2001-ben, Fejezetek a kémia történetéből, 2005-ben pedig Arképek a magyar tudománytörténetből címmel.



3. ábra: A szőnyi ikrek

vészt követő pusztítások során elvesztettek. Valószínű, ekkor kerülhetett a család Győrbe.

Apja *Torkos András*, a győri evangélikus iskola rektora, később a gyülekezet lelkésze, anyja *Petz Zsófia Katalin* volt. 12 évesen 1711-ben a Felvidék egyik szellemi központjába Besztercebányára került, az ottani piarista gimnáziumba. Nem véletlenül vezetett ide az útja, hiszen a gimnáziumot ekkor a kor talán legnagyobb polihisztorja, apja jó barátja, *Bél Mátyás* igazgatta. 1714-ben, amikor Bél átköltözött Pozsonyba, Torkos is követte a helyi gimnáziumba. Bél kiváló pedagógus mivolta bizonyára sokat nyomott a latba, de az sem volt elhanyagolható, hogy ezáltal közelebb került a családi fészekhez.

1714 végén a pietizmus fellelegvárába Halléba utazott, ahol beiratkozott a helyi egyetemre. Az apja kereskedőnek szánta, de ő inkább orvos akart lenni. Ebben az időben sok tanulni vágyó fiatal vándorolt Németországba, hiszen hazánkban ekkor még nem volt egyetemi orvosképzés. 1718-ban ismét Besztercebányára került, itt a kor egyik legismertebb gyógyszerésznél, *Moller Károly Ottónál*, II. Rákóczi Ferenc tábori főorvosánál – akit sokan a magyar Hipokratésznak neveznek – gyakornokoskodott (2. ábra). Moller a magántanuló medikusait nemcsak „előkészítette” a külföldi egyetemekre, de tanácsokkal, pénzzel és összeköttetéseivel is egyengette útjait. Ez a magániskola valójában csak orvosi előtanulmányai végzésére szolgált, ugyanis 1720-ban ismét visszatért Halléba és 1724-ben megszerezte az orvosdoktori címet.

Hazatérte után katonaeorvosnak állt, majd Komárom, Esztergom megye, illetve Győr tiszti orvosa lett.

Komárom megyei orvosként találkozott a szőnyi ikrek esetével. Abban az időben nagy port kavart a két, hányattatott sorsú lány kálváriája, amelyben egy másik győri orvos *Csúzi Cseh János* játszotta a főszerepet. A történet úgy kezdődött, hogy a Komárom melletti Szőny községben 1701-ben megszületett *Gófitz Ilona* és *Judit*. Az ikerlányok minden tagjukat szaba-

don mozgathatták, azonban keresztcsontjuknál fogva össze voltak növe, így az alapvető mindennapi foglalkozásokat (öltözködés, evés, ivás, tisztálkodás, alvás stb.), csak nagy nehézségek árán tudták elvégezni. „Az ikrek háttal voltak egymásnak; ha beszélgettek, igen erősen kellett elcsavarítani a nyakakat, hogy arccal szembe kerüljenek egymásnak. Járásuk úgy történt, hogy mikor az egyik előre ment, a másik visszafelé lépkedett. (...) Ha az egyik úgymond föl akar valamit venni a földről és lehajlik, a másikat a hátára emeli. Ezt rendszeren az erősebbik szokta tenni” [2]. A nem mindennapi látványosságra felfigyelt Csúzi Cseh János orvos, asztrológus, alkimista, aki komoly pénzszerzési lehetőséget látott a lányokban. Az ikreket kisebb pénzösszeg ellenében kicsalta szegény sorsú, sokgyerekes szüleiktől és hármasan európai körútra indultak. Bejárták a kontinenst Itáliától Hollandiáig, Angliától Lengyelorszáig és Csúzi, mint egy vásári mutatványos vitte a lányokat városról-városra. Híres orvosok vizsgálták, újságokban szerepeltek, sőt Csúzi még egy epigrammát is írt, amelyet a lányokról készült rézmetszetű képpel együtt árusított. Jó pár évig tartott ez a gyötrelmes vándorlás, mígnem egy magas rangú egyházi személy meg nem elégette a dolgot, és nem kevés pénzért kiváltotta a lányokat a telhetetlen Csúzi kezei közül. Az ikrek ezek után Pozsonyba kerültek és apácák gondoskodtak róluk, mígnem 1723-ban meghaltak. Hogyan kapcsolódik Torkos ebbe a történetbe? Úgy, hogy 1757-ben a londoni *Philosophical Transactions*ban „Bonctani és orvosi megfigyelések” címen cikket írt az esetről. A sok leírás mellett ebből is információt kaphatunk erről a nem túl szívdérintő, kegyetlen, érzéketlen színjátékról (3. ábra).

1731-ben *Pálffy Miklós* nádor Pozsonyba hívta házi-orvosának. Bizonyára jól végezte a munkáját, mert 1740-től Pozsony városi főorvosává nevezték ki. Ebben a minőségében dolgozott haláláig.

Az 1740-es évektől kezdődően papírra vetette gondolatait és 20 év alatt majd 10 könyvet jelentetett meg, sőt közel ennyi maradt kiadatlanul. Ami számunkra most fontos, az az 1745-ben megjelenő *Taxa Pharmaceutica Posoniensis*, ami az első magyar nyelven is megjelenő, kötelező érvényű gyógyszerársszabás. A későbbiekben még bővebben szólnunk erről a műről, de most térjünk vissza Torkos életútjához!

Hosszú élete során foglalkozott balneológiával, járványtannal, vizsgálta a sziksóval borított területeket, de belekóstolt a természettudományos nyelvezet megújításába is. Sőt az 1760-as évek közepén megpróbálta létrehozni a pozsonyi Collegium Medicumot, amelynek célja a tudomány, azon belül is az orvostudomány művelése, a tagok egymás közötti információáramlásának meggyorsítása, egyben a közjó szolgálata. Sajnos a társaság létrehozása vallási okok (evangélikusok, katolikusok közötti ellentétek) miatt csak terv maradt, pedig az alapelképzelések igencsak

előremutatóak voltak. Tervezték, hogy havonta egyszer gyűlést tartanak, ahol megbeszélik tapasztalataikat, megfigyeléseiket. Ha szavazásra került volna a sor, mindenki azonos jogú szavazó lett volna, és a végeredmény a többség akarátát fejezte volna ki. Ha pedig új orvos érkezett volna Pozsonyba, a diplomáját be kellett volna mutatnia ennek a nemes és jeles társaságnak.

Műveit a tudomány nyelvén latinul, vagy a polgári-asodó városi lakosság nyelvén németül írta. A Taxát azonban 4 nyelven adta ki: német, latin, magyar és szlovák nyelven.

A külföld is felfigyelt a tudósra, hiszen 1751-ben a firenzei akadémia, 1752-ben pedig a londoni Royal Society is a tagjai közé választotta.

Mint városi orvos sok esetben vizsgálta az illetékségi területén lévő gyógyszerárakat, szinte minden szempontból, így pl. az épület elhelyezkedését, kialakítását, vagy a használt vegyszerek tárolását, feliratozását, a szakkönyvek, mérlegek, tárolóedények meglétét.

Élete során a kor filozófiája is megváltozott. A skolasztikus gondolkodást folyamatosan felváltotta a felvilágosult természetszemlélet. A kísérleteken, tapasztalatokon alapuló tudomány egyre inkább teret hódított és kiszorította a spekulatív úton feltételezett elméleteket. Ezek az új módszerek gyökeret eresztettek az orvostudományban, gyógyszerészetben, kémiaiában és általában a természettudományokban.

Első felesége *Poór Anna* korán meghalt, második felesége *Rayger Zsuzsanna* a neves pozsonyi orvos *Rayger Vilmos* dédunokája volt. Gyermekeik: *Károly*, *János* és *Kristóf* szintén híres orvosok lettek.

Tudós, kutató tevékenységét halála napjáig végezte. Ahogy *Wesprémi* írja: „Miközben ez a buzgó természetkutató éppen ennek a tónak a leírásába mélyedt el, hasznos munkája mellől ragadta el a halál, tudósvilágunk nagy kárára” [3]. Ekkor a Fertő tóval kapcsolatos munkáit vetette papírra. Ez az eseménydús életút 1770. április 7-én ért véget Pozsonyban.

A Taxa Pharmaceutica Posoniensis

Torkos, mint pozsonyi városi orvos, a Helytartótanács kérésére 1745-ben kiadta a *Taxa Pharmaceutica Posoniensis* (röviden *Taxa*) című kötelező érvényű gyógyszerárabszabást. A mű első volt ebben a minőségben és a bécsi, illetve más gyógyszerkönyvek mintájára készült német, magyar, latin és szlovák nyelven (4. ábra).

Kellett ez a négynyelvű kiadvány, hiszen a török hódoltság alatt elnéptelenedett területekre különböző nácioikat telepítettek be, akik nem biztos, hogy tudtak magyarul.

Kezdjük a mű vizsgálatát az előszóval, amit *Blázy Árpád* fordított magyarra. Ebből megtudhatjuk a mű keletkezésének okait, illetve a fő vezérelveket. A Királyi Helytartótanács már 1742-ben felkérte Torkost, hogy készítse el a gyógyszerek árszabását. 1744-re elkészült a munka, ekkor az Egészségügyi Bizottság megtárgyalta és Torkos doktor közreműködésével egészítette. A *Taxa* kiadását a Helytartótanács 1745-ben rendelte el, egyúttal felhívta a törvényhatóságok figyelmét, hogy a könyvet a szerzőtől szerezhetik be. Az árszabást Torkos saját költségén nyomtatta ki ezer példányban. A dátumokból látható, hogy a szerző több mint két évig dolgozott a témán.

Leírta azt is, mennyi dolgot kellett figyelembe venni, amikor kialakította a különböző árakat. „Mert nagy problémát okozott a szegénység súlyos helyzete, melyet a gyógyszerek hibás és magas ára okozott, viszont a gyógyszerészek szempontjából figyelembe kellett vennem a közterheket, károsodásokat és káreseteket, nem csupán a használatos készítmények, hanem az újak kereséséből és a ki nem próbált és gyanús készítmények vizsgálatából eredő különféle minőségű károkat, az ártalmas és mérgező szereknél előadódó



4. ábra: A Taxa borítója

veszélyeket és kellemetlenségeket, a véletlenül összeelegyedett és összekeveredett, valamint elöregedett anyagok megsemmisítéséből adódó veszteségeket” [4]. Ezeket figyelembe véve próbálta kialakítani a megfelelő árakat úgy, hogy a betegek se fizessenek csillagászati árakat a gyógyszerekért, ugyanakkor a gyógyszerészek is tisztességesen meg tudjanak élni a munkájuk során.

A XVIII. századi mértékegységeket vizsgálva feltűnik a különböző egységek kavalkádja. Tulajdonképpen minden nagyobb városnak más volt például a tömeg egysége. A gyógyítás területén még az is bonyolította a helyzetet, hogy hazánkban kevés volt a képzett orvos, így a külföldről érkező gyógyító mesterek a saját hazájuk egységeit használták a receptek felírásánál. Csak néhány ismert és használt mértékegység. Súlymértékek: libra, uncia, drachma, srupulus, granum. Térfogat mértékegységek: pint, meszely, itce. Ezzel párhuzamosan a pénzviszonyok területén is ilyen kavalkád volt. Torkos erre is figyelt és egy átszámítási kulcsot közölt a különböző gyógyszerek ármegállapítására.

A beteg és a patikus közötti bizalom is fontos volt számára, ezért kötelezte a patikusokat, hogy a megállapított árjegyzéket a gyógyszerész egy jó látható helyén tűzzék ki. Ezzel szemben a gyógyszerészek érdekeit védte azzal, hogy megtiltotta más anyagárusoknak a gyógyszerek árusítását: „...méltányosnak és jogosnak tartom az ő vigasztalásukra, hogy az anyagárusoknak megtiltassék minden purgáló és hánytatószer árusítása” [4].

Az anyagok felsorolásakor nem alfabetikus sorrendet használt, hanem osztályokat alakított ki. Az első részben a közönséges anyagokról írt, itt megjelentek a növények, állatok, ásványok, illetve a tengerben található anyagok. A második részben az elkészített orvoságok szerepelnek.

Végül olvashatunk Torkos nagy dilemmájáról is. Ebben az időben nem volt magyar szaknyelv. A természettudományok nyelve a latin és a német volt. „A magyar nevezék elkészítése igen nagy munkát jelentett, mert az még nem állandó és teljes.” [4]. Elkeseredése nem tartott sokáig: „Ám azt gondoltam, hogy nagy lelkesedéssel kikutatom, hazám nyelvének dicsére. Tervem elősegítésére különféle lexikonokat és herbáriumokat, de első sorban Mélius Péter: Magyar Herbáriumát és egyéb más orvosi könyveket és saját kéziratomat használtam fel; ez utóbbit Komáromban tartózkodva 1726-tól 1731-ig, ott mint neves Komárom és Esztergom vármegye fizikus-ordinárius tisztjét ellátva, nagy szorgalommal gyűjtöttem össze.” [4].

Torkos tehát összegyűjtötte a régi irodalomban használt szavakat éppúgy, mint a népnyelvben megjelenő kifejezéseket, majd ezek közül kiválasztotta a legmegfelelebbet. Mivel a Taxa az egész országban elterjedt, ezáltal ezek a szavak is ismertté váltak mindenfelé. Persze nem kell hatalmas méretű szóhalmazra



5. ábra: Az egykori Torkos villa Győrben

gondolni, hiszen ekkor még kevés vegyi anyagot használtak gyógyszerként. Értékelnünk kell azonban azt, hogy Torkos elindult egy igencsak rögzös úton, ami az új természettudományos „szavakkal volt kikövezve”, és megteremtette az alapot a későbbi alkotóknak, úgy mint, Nyulas Ferencnek, Kováts Mihálynak, Schuster Jánosnak vagy éppen Bugát Pálnak, és végeredményként létrejött az új természettudományos műnyelv.

Pár kifejezést megemlítek a kémiai nevei közül. Timsó, piskoltz (antimon), salitrom, eleven ezüst, avagy kénese (higany), értz mérge (arzén), póris (bórax), kénkö (kén), kék gálitzkő (réz-szulfát), zöld gálitzkő (vas-szulfát). Persze vannak olyanok is, amelyekről ma már nehéz eldönteni mi lehetett annak idején. Csak érdekességképpen: kornél kő, török országi veres pecsétes föld, veres kőszikla olaj.

Ahogy már korábban említettem, Torkos mint városi főorvos gyakran látogatta az illetékességi területén lévő patikákat, és ott igencsak sok hiányosságot, felkészületlenséget tapasztalt. Ezért a Taxa végén különböző utasításokat ad a gyógyszerészeknek, sebészeknek, fürdősöknek, és a bábáknak, hogyan végezzék munkájukat.

Néhány a patikusoknak szóló utasításokból. A hivatását magas fokon üzze, legyen tisztességes, szorgalmas. Az orvosokkal szemben tiszteletet mutasson, azok előírásait ne bírálja felül. Szól a gyógyszeralapanyagokról is. Azokat kellő időben gyűjtse be, megfelelően kezelje, tárolja, ellenőrizze és óvja a megromlástól. Figyelmezteti őket, hogy a komolyabb szereket: sókat, szeszeket, higanyos anyagokat, csak megbízható forrásból szerezzék be, kerüljék a kétes vándorló fűszerárusokat, illatszer-kereskedőket, alkimistákat. Az orvos tudomása nélkül tilos nekik hashajtókat, hánytatókat, vért serkentő anyagokat kiadni illetve árusítani. Ha pedig ellenőrzés történik a patikában, az orvost maximálisan segítsék az ellenőrzés során. Ezek az instrukciók a XVIII. század közepén igencsak felvilágosult gondolkodásra vallanak.

Torkos a Taxa megírásával nagy fába vágta a fejszéjét. Megküzdött a gyógyszerek neveivel, eltarthatóságával. A XVIII. század nagy természettudósa volt, hiszen nemcsak orvostudománnyal, hanem az egészségügy majdnem minden ágával foglalkozott, és maradandót alkotott. Róla kép nem készült, nevét csak a szakmában dolgozók ismerik. Igaz, hogy van Torkos utca Sopronban, Orosházán, de valószínű nem róla, hanem a szerteágazó Torkos család valamelyik más nagy alakjáról nevezték el. Neve méltánytalanul merült feledésbe (5. ábra).

IRODALOM

1. Hellebronth K.: Az ócsai és enesei Torkos család. Győri Szemle. Győr, 1934. – 2. Tóth B.: Magyar ritkaságok. Buda-

pest, 1899. – 3. Weszprémi I.: Magyarország és Erdély orvosainak rövid életrajza. Fordította: Kővári A. Budapest, 1960. – 4. Blázy Á.: Adatok a Taxa Pharmaceutica Posoniensisről. Gyógyszerészet, 1965. – 5. Szelestei N. L.: Irodalom- és tudományszervezési törekvések a 18. századi Magyarországon 1690-1790. Budapest, 1989. – 6. Balázs P.: Mária Terézia 1770-es egészségügyi alaprendelete. Piliscsaba-Budapest, 2007.

KALYDI GY.: *János Justus Torkos and Pozsonyi Taxa*

Torkos Justus János is one of the most important figures of the 19th century. His legacy is outstanding not only in medicine, but in epidemiology and pharmacy as well. It is very unfortunate that his name is not well-known, and there is no portrait available of him. We are paying tribute to him on the 320th anniversary of his birth.

Krúdy Gyula Gimnázium Győr, Örkény István út 8-10. – 9024

DÉKÁNY MIKLÓS ALAPÍTVÁNY

Tisztelt Gyógyszerész és Asszisztens Kollégánők, Kollégák!

A Dékány Miklós Alapítvány nevében szeretnénk segítségüket, támogatásukat, együttműködésüket kérni. Amennyiben még nem hallottak az Alapítványról, szeretnénk röviden bemutatni: az Alapítvány a Pécsi Tudományegyetemen 2009-ben történt tragikus események következtében jött létre, célja, hogy támogassa a gyógyszerészhallgatókat, tegyen a gyógyszerészetért.

Alapítványunk a 2018/19-es tanévtől részt vesz a Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karának „Gyógyszerésztudományok Fóruma” elnevezésű előadássorozatának szervezésében, karöltve az Egyetemmel és a Magyar Tudományos Akadémia Pécsi Akadémiai Bizottság Orvosi Tudományok Szakbizottság Gyógyszerészeti Munkabizottságával. A fórum a 2011/12-es tanév őszi félévétől kreditpontos elektív kurzusként kerül megrendezésre. Az előadássorozat keretein belül szakmailag is elismert, közismert személyek tartanak előadásokat. Az előadások nyilvánosak, szakmailag relevánsak, színvonalasak (<http://gytk.pte.hu/gyogyszeresztudomanyok-foruma>).

Amennyiben sikerült felkelteni érdeklődésüket, szívesen vesszük részvételüket. Előzetes regisztrációra, belépőjegy vásárlására az előadások megtekintéséhez nincs szükség, viszont az Alapítvány részére felajánlott támogatást szívesen fogadjuk akár a helyszínen kihelyezett urnában, akár elektronikus átutalás formájában „Támogatás” vagy „Adomány” jogcímen.

ADÓ 1% - MAGÁNSZEMÉLYEK RÉSZÉRE

Az Alapítvány támogatására a személyi jövedelemadó 1%-ának felajánlásával is van módja magánszemélyeknek 2018-tól (az Alapítvány jelenleg még nem közhasznú, vállalatok adóalapból történő felajánlásaira igazolást nem tud kiállítani). Minél több forrás áll az Alapítvány rendelkezésére, annál nagyobb mértékben tudja támogatni az arra méltó gyógyszerész-hallgatókat (alapítványi díjazás a gyógyszerész-diplomaosztón, esetlegesen tanulmányi versenyeken, külföldi tanulmányutakon való részvétel elősegítése).

A 2018-as évben az 1 % felajánlásból 20 083,- Ft érkezett, melyet megköszönünk a Támogatóinknak.

Köszönjük, ha az adó 1% felajánlásakor Alapítványunkat részesítik előnyben!

DÉKÁNY MIKLÓS ALAPÍTVÁNY

Adószám: 18029741-1-02

7624 Pécs, Attila u. 2

Bankszámlaszám: 50800111 15539382

Köszönettel:

a Dékány Miklós Alapítvány Kuratóriuma

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 63. 155-158. 2019.

Kémiai Nobel-díj az irányított evolúció módszereinek kidolgozásáért

A Svéd Királyi Tudományos Akadémia a 2018. évi kémiai Nobel-díjat felerészt Frances H. Arnold-nak, míg $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{4}$ arányban George P. Smith-nek és Sir Gregory P. Winter-nek ítélte oda az enzimek irányított evolúciójáért, illetve fehérjék és antitestek fág-bemutatásának kidolgozásáért.



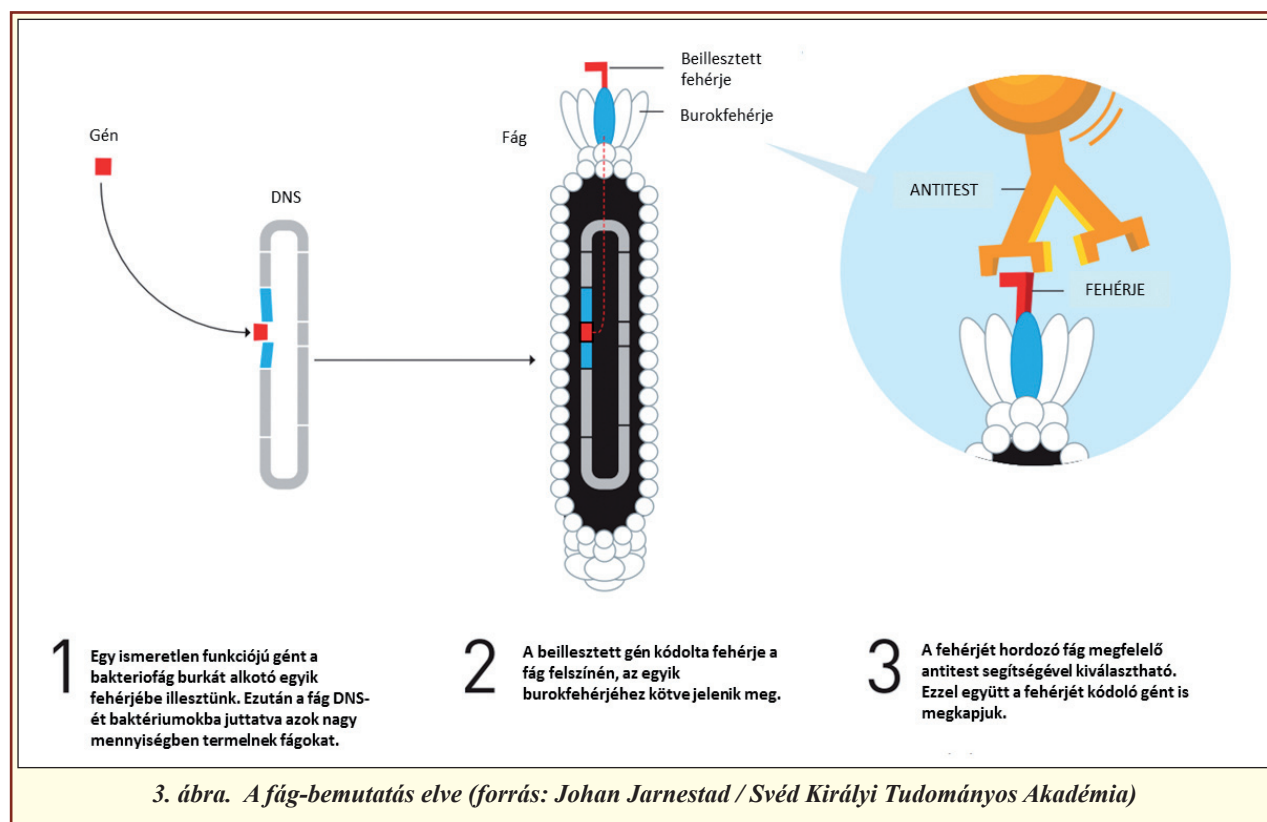
1. ábra: Frances H. Arnold, George P. Smith és Sir Gregory P. Winter
(fotók: Caltech, Twitter, Shropshire Star)

Megsokszorozni a természetes variabilitás erejét

Az eredetileg gépész- és repülőmérnökként végzett Frances Arnold kezdetben a napenergia hasznosítását kutatta, azonban figyelme 1981-ben a DNS-technológia felé fordult. Arnold azt remélte, hogy a genetikai kód módosítása lehetőséget adhat számunkra fontos vegyületek újszerű módon való előállítására. Az élő szervezetekben a kémiai reakciókat enzimek katalizálják, és Arnold célja az volt, hogy ezeket a természetes reaktorokat úgy módosítsa, hogy új kémiai reakciókat legyenek képesek katalizálni. Mivel a fehérjeszerkezetet a DNS kódolja, kézenfekvő volt, hogy ehhez magát az örökítőanyagot kell megváltoztatnia. Csakhogy a legkisebb enzimek is túl bonyolult szerkezetű molekulák ahhoz, hogy pusztán emberi intellektus és gépi számítási kapacitás segítségével tervezhesük újra őket. Arnold az 1990-es évek elején rájött, hogy nagyobb sikerrel érheti el az enzimszerkezet előnyös megváltozását, ha a természet saját optimalizáló mechanizmusához, az evolúcióhoz fordul segítségért. Azt, hogy enzimek tulajdonságai irányított evolúció segítségével előnyösen módosíthatók Manfred Eigen publikálta először 1984-ben egy elméleti írásában. A módszert azonban Arnold ültette át sikeresen a gyakorlatba, egy évtizeddel később. Mérföldkőnek számító kísérlet sorozatában Arnold a *Bacillus subtilis* egyik nem-specifikus fehérjeemésztő enzimjét, a *subtilizin*

E-t igyekezett úgy módosítani, hogy az enzim nem csak vizes, hanem szerves oldószeres közegben is képes legyen a peptidkötés bomlását katalizálni (2. ábra).

Az enzim DNS-ét ún. hibára hajlamos polimeráz láncreakció (*error-prone* PCR) segítségével felszaporítva számos különféle enzimmutációt tartalmazó DNS könyvtárat hozott létre. Az így képződött génvariánsokat baktériumok DNS-ébe illesztette, és a baktériumok előállították a módosult szerkezetű enzimet. Szelekciós kritériumként a kazeinfehérje hidrolízisére dimetil-formamidot (DMF) tartalmazó közegben való képességet választotta. A gyakorlatban ez azt jelentette, hogy 35% DMF-et és kazeint tartalmazó, agarlemezeken növesztett baktériumtelepek közül azok körül, amelyek hatékonyan működő enzimet választottak ki, szemmel látható holdudvarok jelennek meg a kazein-hidrolízis következményeként. Azon baktériumtelepek DNS-éből, amelyek az eredeti enzimvariánsoknál nagyobb holdudvart képeztek, visszanyerte az enzimet kódoló génszakaszt és további mutagenézisnek és szelekciónak vetette alá egyre nagyobb DMF-koncentrációjú közegeket alkalmazva. A módszer alkalmazásával négy egymást követő evolúciós ciklus után 60% DMF-tartalmú közegben az eredeti enziménél 256-szor nagyobb aktivitású variánst sikerült létrehozni. Ez a variáns az eredetihez képest 10 különböző mutáció kombinációját tartalmazta, és egy kutató sem tudta volna racionális tervezéssel előre



anyagokat állítanak elő szerte a világon. Ráadásul a potenciálisan katalizálható, még ki nem dolgozott reakciók tárháza igen széles, ami számos hasznos és érdekes felfedezést eredményezhet még a jövőben.

Baktériumban termelt emberi fehérjéket hordozó vírusok

Az irányított evolúció kiválasztási lépése során kulcsjelentőségű, hogy kapcsolatot tudjunk teremteni a genotípusos jelleg (DNS szekvencia) és a fenotípus (a génben kódolt fehérje kifejeződése) között. Erre szolgált egy igazán leleményes megoldással a fág-bemutató módszere, amit *George P. Smith* dolgozott ki az 1980-as évek első felében. A fág-bemutató lényege, hogy a kifejezésre szánt génszakasz DNS-ét egy nagyon egyszerű, baktériumokat fertőző vírus, a bakteriofág DNS-ébe illesztik bele. A beillesztés a virális DNS egy olyan szakaszába történik, ami a fág egyik felületi fehérjét kódolja, ilyen módon a kifejezendő fehérje is megjelenik a fág felületén a megfelelő burokfehérjéhez kapcsolva. Ezután, a termelt fehérjére specifikus antitest segítségével azok a fágok, amelyek felszínén az adott fehérje megtalálható, és így annak génjét is hordozzák, kihalászhatóak az oldatból (**3. ábra**).

A módszer eredeti célja az volt, hogy egy már ismert fehérje ismeretlen génjét egyszerűen azonosíthassuk. Gének sokaságát tartalmazó DNS könyvtárakat apróbb darabokra vágva, és a rövidebb szakaszokat véletlenszerűen egy-egy fágba beépítve mindegyik fág a beléje ültetett génre jellemző fehérjét viselte a

felszínén, így az ismert fehérje ellen termeltetett antitest csak azokat a fágokat kötötte meg, amik ennek a fehérjének a génjét hordozták. Lehetővé vált tehát az egyes fehérjékhez tartozó génszakaszok azonosítása. A módszer egyszerű volt és briliáns, viszont nem a génklonozás területén okozta a legjelentősebb áttörést, ahogy *Smith* tervezte.

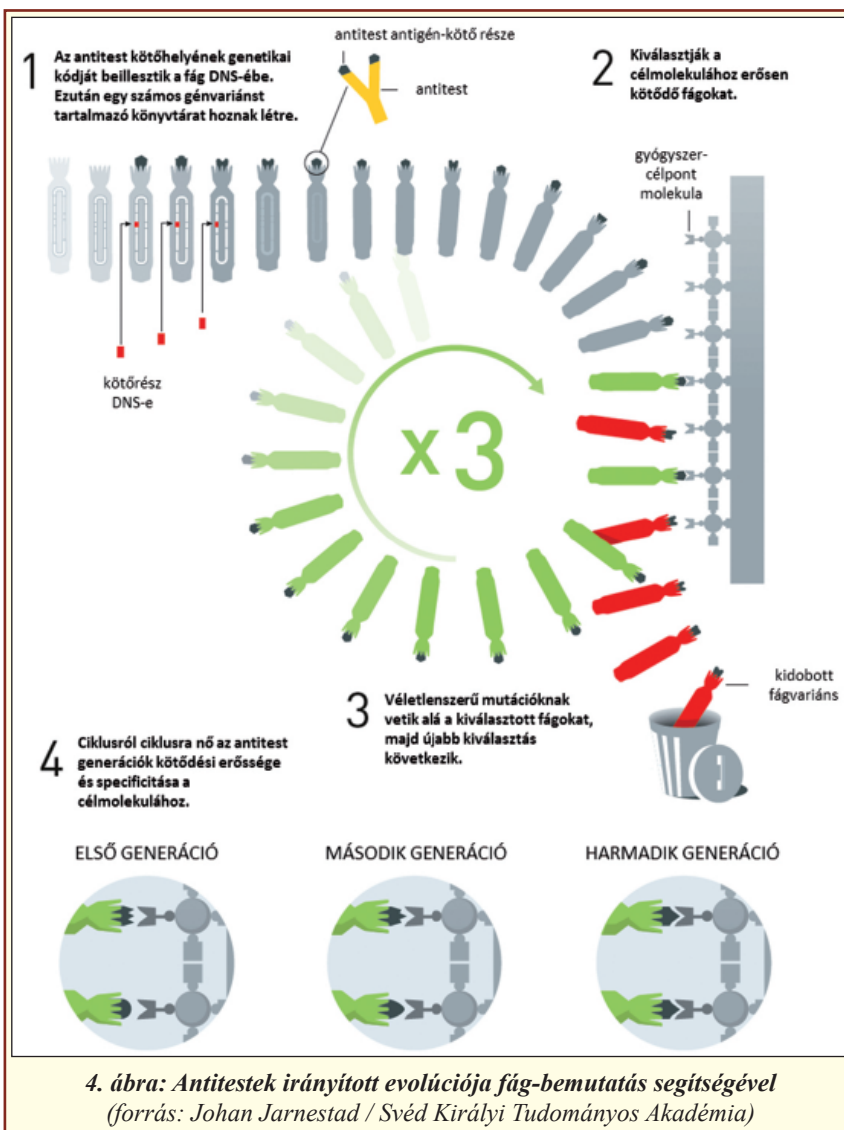
Humán antitestek irányított evolúciója

Sok évtizedes elképzelés, hogy testünk természetes antigén-felismerő fehérjei, az antitestek felhasználhatók lehetnek patológiás folyamatok kulcsmolekuláinak, vagy daganatos sejtek fehérjeinek blokkolására. Az 1980-as évekre azonban világossá vált, hogy ennek legnagyobb gátja, hogy a többnyire egérben termelt antitesteket az emberi szervezet idegen anyagként kezeli. *Sir Gregory P. Winter* 1990-ben úgy kerülte ki ezt a problémát, hogy a fág-bemutató módszerét használta fel arra, hogy irányított evolúció segítségével különféle antigénekre specifikus humán antitesteket hozzon létre (**4. ábra**). Az antitest antigén-felismerésért felelős fehérjerégióját kódoló DNS szakaszt a bakteriofág burokfehérjéjébe építette be, majd antitestvariánsok millióinak génszekvenciáját hordozó fág-könyvtárát hozott létre. A különféle antitest-variánsokat hordozó fágok közül kihalásztatta a meghatározott célfehérjékhez kötődőket. Ezeket a variánsokat véletlenszerű mutációknak vetette alá, majd az így keletkezett új fág-könyvtárból is kihalásztatta az immár még nagyobb specificitással és affinitással

sal kötődő antitesteket kifejező fágokat. Az evolúciós ciklusokat addig ismételte, míg el nem érte a megfelelő kötődési erősséget az újonnan evolválódott antitest és a cél-antigén között.

Beköszönt az antitest-alapú gyógyszerek kora

Winter 1994-ra képest volt tumor-sejtekhez nagy specifitással kötődő antitesteket létrehozni, és kutatócsoportjának eredményei egy antitestek fág-bemutatas alapú kifejlesztését célzó vállalat alapításához vezettek. Ennek köszönhetően jött létre az első, teljesen humán antitest alapú hatóanyag, az inflammatorikus és autoimmun folyamatokban résztvevő *TNF-alfa* fehérjét neutralizáló *adalimumab*. A szer 2002-ben kapta meg törzskönyvi engedélyét *rheumatoid arthritis* kezelésének indikációjával, majd ezt később kibővítették a *psoriasis* különféle fajtáira és gyulladásos bélbetegségekre. A fág-bemutatas használó irányított antitest evolúció áttörést hozott a gyógyszerkutatásba, számos biotechnológiai cég alapult, illetve a hagyományos gyógyszergyárak közül is sokan nyitottak biotechnológiai divíziót, aminek köszönhetően több antitest-alapú hatóanyag került törzskönyvezésre a közelmúltban. Jelenleg is nagy erővel folyik tumoros sejtek, toxinok, autoimmun betegségek vagy éppen az Alzheimer-kór fehérjéi elleni antitestek kifejlesztése. Az irányított evolúció, a fág-bemutatas és az ezeken alapuló antitest-fejlesztés módszertani forradalmat jelentettek a kémia és



a gyógyászat területén, olyan újításokat hozva, amelyek közvetlenül szolgálják az emberiség boldogulását. Készült a Svéd Királyi Tudományos Akadémia hivatalos, a 2018-as kémiai Nobel-díj tudományos háttérét bemutató anyagai alapján. Forrás: www.nobelprize.org

Bozó Tamás

Bozó, T.: *Nobel Prize in Chemistry 2018*

Továbbképzések

2019. I. félév

Tisztelt Kollégák!

Ezúton értesítem Önöket a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 2019. I. féléves szabadon választható továbbképzéseiről. A megyei szervezetekkel egyeztetve és együttműködve közösen szervezzük a továbbképzéseket, amelyek szakmai tartalmát az egyetemek gyógyszerésztudományi karai és/vagy a szakosztályok is támogatják. Mint ismeretes, korábban a Phoenix Pharma képviselőjében Dr. Gombos Margit Anna gyógyszerész kandidátus asszony szervezett magas színvonalú, szabadon választható továbbképzéseket. Ezt a munkát tovább nem folytatja, így ettől a félévtől Társaságunk nagyobb számban szervez képzéseket több vidéki helyszínen. A továbbképzések kreditértéke 16 pont és tesztírással zárulnak. Kérjük, kövesse figyelemmel hírleveleinket és honlapunkat (www.mgyt.hu), ahol tájékozódhat továbbképzéseinkről. Szakasszisztenseknek – terveink szerint – félévente egy továbbképzést szerveznénk, az első tanfolyamot 2019. II. félévében Budapesten tartanánk. A továbbképzések abban az esetben, ha a részvételi létszám nem éri el a 30 főt, sajnos elmaradnak. Kérjük Önöket, hogy támogassák a szervezők és az előadók erőfeszítéseit, amellyel magas színvonalú gyakorlati ismeretek átadására törekszünk. Észrevételeit a továbbképzésekről megteheti a bacskey.ildiko@pharm.unideb.hu email címen.

Továbbképzéseinkről további információt nyújtunk az alábbi elérhetőségen: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, Polonyi Adrienn: tagdij@mgyt.hu.

Öszintén remélem, hogy részvételével támogatja a megyei MGYT szervezetek munkáját is, amelyet ezúton köszönök meg:

Bácskay Ildikó
továbbképzési titkár

2019. április 6. – Szeged

Tanfolyam általános adatai (helyszín, időpont, díj)	Előadó neve	Előadás címe
2019. április 6. Szeged SZTE, GYTK A tanfolyam díja: 14 500 Ft + 500 Ft pontjótérítési díj	<i>Zupkó István</i>	Az onkológiai megbetegedésekben alkalmazott fájdalomcsillapítók
	<i>Csupor Dezső</i>	Az onkológiában alkalmazott alternatív szerek – tények és tévhitek. A kender szerepe a fájdalomcsillapításban
	<i>Háznagyné Radnai Erzsébet</i>	Egyéb növényi anyagok kiegészítő szerepe a fájdalomcsillapításban – Mit ajánlhat a gyógyszerész
	<i>Csóka Ildikó</i>	Az onkológiai terápiában alkalmazott készítmények újabb technológiai és szabályozási vonatkozásai
	<i>Prof. Soós Gyöngyvér</i>	Az onkológiai betegek gyógyszerészi gondozása
	<i>Varga Katalin</i>	Az onkológiai betegek és családtagjaik pszichés vezetése

2019. május 18. – Nyíregyháza

Tanfolyam általános adatai (helyszín, időpont, díj)	Előadó neve	Előadás címe
2019. május 18. Nyíregyháza A tanfolyam díja: 14 500 Ft + 500 Ft pontjótérítési díj	<i>Ujhelyi Zoltán</i>	Inzulinok, inzulin analógok, GLP-1 agonisták. Az 1-es típusú diabétesz gyógyszeres terápiájának alapelvei. Speciális gyógyszerészeti szempontok a cukorbetegség kezelésében
	<i>Benkő Róza</i>	A diabétesz bőrgyógyászati és szemészeti szövődményeinek megelőzésével kapcsolatos tudnivalók
	<i>Szálla Brigitta</i>	Életmód - diéta. Mozgás szerepe a diabéteszes betegek kezelésében
	<i>Ujhelyi Zoltán</i>	A diabétesz kiegészítő terápiája
	<i>Takács Géza</i>	Újabb terápiás lehetőségek a 2-es típusú DM kezelésében

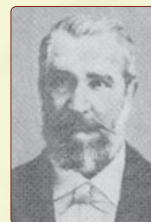
2019. május 18. – Pomáz

Tanfolyam általános adatai (helyszín, időpont, díj)	Előadó neve	Előadás címe
2019. május 18. Pomáz, A tanfolyam díja: 14 500 Ft + 500 Ft pontjótérítési díj	<i>Prof. Székely Éva</i>	Újdonságok a központi idegrendszerre ható szerek alkalmazása terén – antiepileptikumok, antidepresszánsok és antipszichotikumok helyes alkalmazásával összefüggő gyakorlati kérdések
	<i>Tábi Tamás</i>	Gastroenterológiai betegségek gyógyszeres kezelésének gyakorlati kérdései
	<i>Alberti-Dér Ágnes</i>	Fitoterápiás lehetőségek a központi idegrendszer, a gastroenterológiai és urológia területén
	<i>Antal István</i>	A gyógyszerforma felépítése, tulajdonságai és a készítmény alkalmazásának összefüggései – Technológia

Jelentkezés: www.mgyt.hu



LIV. Rozsnyay Mátyás Emlékverseny



2019. május 10-12.

Thermál Hotel Szivek***; Berekfürdő

Tájékoztatjuk, hogy a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Szervezete, a magyar gyógyszerészet kiemelkedő alakjának emléke előtt tisztelegve, 2019. május 10-12. között Berekfürdön rendezi meg az

LIV. Rozsnyay Mátyás Emlékversenyt.

A rendezvény helyszíne: Thermál Hotel Szivek***; Berekfürdő, Hortobágyi u. 1.

A Rozsnyay Mátyás Emlékverseny célja továbbra is változatlan, hogy a gyógyszerellátásban dolgozó fiatal gyógyszerészeket a mindennapi szakmai munka gyakorlása mellett a tudományos igényű kutatómunkára is ösztönözze. A felmerülő szakmai kihívások felismerése és azok megoldásának keresése mellett a verseny lehetőséget nyújt az előadói és a vitakészség fejlesztésére is.

A jelentkezési feltételek: 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 gyógyszer-kereskedelemben illetve a gyógyszerfelügyelet területén dolgozik.

Előadások bejelentési, és a rövid összefoglaló beadási határideje:

2019. március 30.

Az MGYT Ifjúsági Bizottsága a témaválasztás lehetőségeinek ismertetésére ez évben is közzéteszi a 2019. évi Rozsnyay Mátyás Emlékversenyre meghirdetett témák és konzulensek listáját, amelyek lapunkban és honlapunkon láthatók.

Természetesen a meghirdetett témajavaslatok és konzulensek mellett – egyéni megbeszélés alapján – egyéb témaötletekkel is meg lehet keresni konzulenseket!

A rendezvénnyel kapcsolatos további információk, az MGYT honlapján (www.mgyt.hu) található.

A 2019. évi Rozsnyay Mátyás Emlékversenyre meghirdetett témák és konzulensek listája

Kedves Fiatal Gyógyszerészek!

A 2019. évre az alábbi kollégák hirdettek meg választható, kidolgozható témákat a Rozsnyay Mátyás Emlékversenyre. Jelentkezni a témákra a konzulens neve mellett megadott e-mail vagy telefonos elérhetőségen lehet. Természetesen a meghirdetett témajavaslatok mellett – egyéni megbeszélés alapján – egyéb témaötletekkel is meg lehet keresni a konzulenseket!

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 2019-re
Kovácsné Balogh Judit SE-GYTK, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet – 1092 Budapest, Hógyes Endre utca 7. e-mail: 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 Gyógyszerbiztonság, betegbiztonság aktuális kérdései
Bácskay Ildikó, Gyermán Anna DE-GYTK, Gyógyszertechnológiai Tanszék 4032 Debrecen, Nagyerdei körút 98. e-mail: bacskay.ildiko@pharm.unideb.hu	Öngyógyítás irányításának lehetősége a közforgalmú gyógyszertárban
Benkő Ria SZTE-GYTK, Klinikai Gyógyszerészeti Intézet – 6725 Szeged, Szikra utca 8. email: benkoria@gmail.com	Antibiotikum alkalmazás fekvőbeteg osztályokon (az érdeklődő kolléga legyen önálló és jelentkezzen időben!)
Prof. Blázovics Anna SE-GYTK, Farmakognózi Intézet – 1085 Budapest, Üllői út 26. e-mail: 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
Fittler András PTE-GYTK, Gyógyszerészeti Intézet és Klinikai Központi Gyógyszertár – 7624 Pécs, Honvéd u. 3. e-mail: 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 gyógyszerészeti gyakorlatban
Hankó Balázs SE-GYTK, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet – 1092 Budapest, Hógyes Endre utca 7. e-mail: hanko.balazs@pharma.semmelweis-univ.hu tel.: +36-1-217-0927	Háziorvos és gyógyszerész szakmai együttműködés modellje A megfelelő gyógyszeralkalmazás gyógyszerészeti minimál intervenciók modellje Hiányhelyzetek és azok kezelése a gyógyszerellátásban
Higysán Ilona Bajcsy-Zsilinszky Kórház Gyógyszertára – 1106 Budapest, Maglódi út 89-90. e-mail: higysan@bajcsy.hu tel.: +3620-974-5650	Gyógyszer- és betegbiztonság gyógyszerészeti támogatásának elemei Onkológiai betegellátás kapcsán: Gyógyszerek az onkológiai betegellátásban Terápiás interakciók bemutatása, elemzése
Horváth Györgyi PTE-GYTK, Farmakognózi Intézet – 7624 Pécs, Rókus u. 2. e-mail: horvath.gyorgyi@gytk.pte.hu	Illóolaj-tartalmú készítmények a gyógyszerészeti gyakorlatban és hatékonyságuk EBM értékelése
Matuz Mária SZTE-GYTK, Klinikai Gyógyszerészeti Intézet – 6725 Szeged, Szikra utca 8. email: mmatuz@gmail.com tel: +3662-544-921	Húgyúti panaszokkal a gyógyszerterápiát felkereső betegek gyógyszerészeti gondozása.
Prof. Soós Gyöngyvér SZTE-GYTK, Klinikai Gyógyszerészeti Intézet – 6725 Szeged, Szikra utca 8. e-mail: soos@pharm.u-szeged.hu	Gyógyszertári gyógyszerkészítő eszközök minőségi és finansziális értékelése: kenőcskészítés hagyományosan vs. automatizált keverővel E-recepthez: Mi marad a felhőben? Primér non-adherencia dg szerint elemezve Non-starter: tudatos nem kiváltó. MIÉRT? Kvalitatív vizsgálat (beteginterjúk) Kórházba behozott gyógyszer; előnyök és kockázatok A gyógyszerterápiát szolgáló lehetőségei az idősebb betegek terápiás együttműködésének javítására; potenciálisan nem megfelelő készítmények „szűrése” Öngyógyítási szokások a versenyző gyógyszerterápiának vonzáskörzetében Közgyógyszer ellátottak gyógyszer alkalmazása Klinikai gyógyszervizsgálatok: a gyógyszerész, mint „látó” (unblinded) közreműködő Nem onkológiai betegek biológiai terápiás lehetőségei / új típusú mellékhatások A gyógyszerreagyeztetés (medication reconciliation) gyakorlata; működtetésének feltételei
Takács Gábor Országos Korányi Pulmonológiai Intézet, Intézeti Gyógyszertár – 1121 Budapest, Pihenő út 1. email: pharmasailor@gmail.com	Antibiotikum stewardship hazai implementálásának lehetőségei. Divatos étrendkiegészítők, aktuális csodaszerek hatékonyságának bizonyítékokon alapuló értékelése.
Tábi Tamás SE-GYTK, Gyógyszerhatástani Intézet – 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4. e-mail: tabi.tamas@pharma.semmelweis-univ.hu, tamas.tabi.mgyt@gmail.com	A D-vitamin reneszánsza - Új „indikációk” a bizonyítékok és veszélyek tükrében Terhes vitaminok: bizonyított hatások, spekulációk, kockázatok
Prof. Zelkó Romána SE-GYTK, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet – 1092 Budapest, Hógyes Endre utca 7. e-mail: zelko.romana@pharma.semmelweis-univ.hu tel.: +3620-825-9621	Személyre szabott magisztrális gyógyszerkészítés lehetőségei a gyógyszerterápiában

A gyógyszertárakban is forgalmazható termékekről – II. rész: Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek (tápszerek): múlt-jelen-jövő



¹Horányi Tamás, ²Hankó Zoltán

A közleményünk I. részében [Gyógyszerészet 63(2), 107-113 (2019)] részletesen bemutattuk a gyógyszertárakban is forgalmazható termékek körét, kiemelve közülük az étrend-kiegészítőket, melyek a gyógyszerek után napjaink patikájának egyik meghatározó termékcsoportját alkotják. Sokan az étrend-kiegészítőket említve a termékkör részének tekintik a speciális gyógyászati célra szánt tápszereket is, annak ellenére, hogy ez utóbbiak funkciója és ennek megfelelően jelölése – gyakran hasonló megjelenésük ellenére – alapvetően eltér az étrend-kiegészítőkéétől. Míg az étrend-kiegészítőket egészséges embereknek szánják, addig a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek, illetve új nevükön speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, beteg emberek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgálnak és csak orvosi felügyelet mellett használhatók. Talán túlzás nélkül állítható, hogy manapság a szakemberek körében aki meghallja a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer (tápszer) elnevezést, az összeráncolja a homlokát és észrevehetően gondterheltté válik. Ez a termék-kategória ugyanis jelenleg egy olyan átalakuláson megy át, melynek előnyei (még?) nem láthatók, de hátrányai és az átalakulásból eredő bizonytalanság annál inkább. Amellett, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek (tápszerek) éves patikai forgalma 10 milliárd forintos értékre becsülhető (tehát ellátási szempontból is egy fontos termékcsoporthoz van szó), az uniós szabályozás változása miatt kialakult sajátos helyzet mindenképpen indokoltá teszi, hogy közleményünk második részében részletesen foglalkozzunk a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek (tápszerek) átsorolásának, forgalomba hozatalának és forgalmazásának aktuális kérdéseivel.

Ahhoz, hogy megérthessük a jelenlegi helyzetet, érdemes visszamenni egészen a 2004-es uniós csatlakozásunkig illetve az ahhoz kapcsolódó jogharmonizációig, és onnan elindulva értelmezni azt az átalakulási folyamatot, amelyet egy 2013-ban kihirdetett uniós rendelet (609/2013/EU) indított útjára. Természetesen nem elégedhetünk meg azzal, hogy a múlt történésein keresztül bemutatjuk a változtatáshoz vezető okokat és a mostanra kialakult állapotokat, hanem arra is törekszünk, hogy mindezek várható jövőbeni kihatására is rámutassunk. Hangsúlyoznunk kell azt is, hogy Ma-

gyarországon a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek (tápszerek) helyzete egyetlen más uniós tagállammal sem hasonlítható, mivel nincs még egy olyan ország, ahol ilyen nagy számban lennének forgalomban speciális gyógyászati célra szánt tápszerek (élelmiszerek). Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban OGYÉI) adatbázisában 2019. március elején közel 1500 notifikált terméket találunk ebben a kategóriában és ez a szám még akkor is sokszorososa a más tagállamokban forgalmazott hasonló készítményeknek, ha levonnánk ebből a többszöri notifikációkból adódó ismétlődéseket.

Jogsabályi keretek a változást megelőző időszakban

Az uniós csatlakozás illetve annak előkészítése során Magyarország is beemelte a nemzeti joganyagokba a különleges táplálkozási célú élelmiszerek [36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet] fogalmát, amely az 1989-ben (89/398/EGK) kihirdetett uniós irányelv, majd a későbbiekben az ennek átdolgozását követően elfogadott, a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 2009/39/EK irányelv adaptációját szolgálta. Ennek megfelelően „*A különleges táplálkozási célú élelmiszerek olyan élelmiszerek, amelyeket különleges összetételüknél vagy gyártási eljárásuknál fogva egyértelműen meg lehet különböztetni a rendes fogyasztásra szánt élelmiszerektől, és amelyek alkalmasak az általuk megjelölt táplálkozási célok elérésére, és amelyeket erre való alkalmasságuk megjelölésével hoznak forgalomba.*”

A különleges táplálkozási célú élelmiszerek alábbi csoportjaira termékspecifikus előírások kerültek kidolgozásra Magyarországon:

- Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek [20/2008. (V. 14.) EüM rendelet];
- Speciális gyógyászati célra szánt tápszerek [24/2003. (V. 9.) ESzCsM rendelet];
- Csecsemők és kisgyermek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek, bébiételek [35/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet];
- Testtömegcsökkentés céljára szolgáló csökkentett energiatartalmú élelmiszerek [27/2004. (IV. 24.) ESzCsM rendelet].

A nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt élelmiszerekre, amelyek szintén a különleges táplálkozási célú élelmiszerek csoportjába tartoztak, ilyen termékspecifikus előírás nem készült.

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tehát termékspecifikus előírással szabályozott különleges táplálkozási célú élelmiszerként kerültek forgalomba az 1999/21/EK uniós irányelvben meghatározott és a nemzeti joganyagba beemelt alábbi definícióval: *„speciális gyógyászati célokra szánt tápszer: az élelmiszerek olyan csoportja, amely különleges eljárással vagy összetétellel készült, betegek diétás ellátására különleges táplálkozási célokat szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható. Olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálkozására szolgál, akiknél a mindennapi élelmiszerek vagy bizonyos bennük lévő tápanyagok vagy metabolitok felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet fennállása esetén, és olyan betegek táplálkozására, akik diétás ellátása nem oldható meg kizárólag a hagyományos étrend megváltoztatásával, más különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekkel vagy a kettő kombinációjával.”*

A fenti előírások által meghatározott keretek adták az alapját annak a magyarországi gyakorlatnak, melynek részeként hazánkban folyamatosan növekvő számban kerültek a gyógyszertárakba az újabb és újabb készítmények ebben a kategóriában. Ennek a folyamatnak az egyik mozgatórugója az általános forgalmi adóról szóló törvény azon rendelkezése, amely ezekre a termékekre az általános forgalmi adó mértékét öt százalékban határozta meg.

A speciális gyógyászati célra szánt tápszerek forgalomba hozatala

Nem véletlen, hogy a fenti címben csak a „tápszer” kifejezés szerepel, ugyanis ebben az alfejezetben azt mutatjuk meg, hogy miként alakult ki a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek igen sokszínű piaca. Egy későbbi fejezetben foglalkozunk majd azzal, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalom és az ehhez társuló keretrendszer bevezetése, milyen hatással van (milyen hatással lehet) ezen termékek jövőjére.

Magyarországon 2004-től az addigi engedélyeztetési eljárást a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek tekintetében is felváltotta a notifikáción (bejelentésen) alapuló eljárásrend, melynek értelmében a termék első magyarországi forgalomba hozatalakor a gyártó vagy az importőr legkésőbb a termék forgalomba hozatalával egyidejűleg köteles azt bejelenteni az OGYÉI-nek. Ez az elméletben azt jelentette, hogy a bejelentéssel együtt a termék forgalomba hozható. A kialakult gyakorlat azonban számos tekintetben megtartotta az engedélyeztetésre jellemző ismérveket, hiszen az

OGYÉI a notifikációt követően értékelte a bejelentett termék sajátosságait és ezen értékelés alapján adta ki a notifikációs visszaigazolását, melyben megjelölte a kifogásokat és egyidejűleg a piacfelügyeleti szerv felé továbbította a nem megfelelőnek ítélt termékekre vonatkozó információkat. Ezen túlmenően a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek esetében az OGYÉI nem is vette nyilvántartásba a notifikált terméket, ha a benyújtott dokumentumok nem támasztották kellően alá a besorolás helyességét. Ennek tulajdonítható az is, hogy csak olyan termékek kerülhettek speciális gyógyászati célra szánt tápszerként forgalomba, melyek besorolásával az OGYÉI maradéktalanul egyetértett. Ez alapvető korlátot jelentett a befogadott termékek összetételét illetően, leszűkítve azokat több, de behatárolt számú, jól meghatározott betegségben történő alkalmazásra.

Az OGYÉI fentebb leírt gyakorlata 2017 novemberében lényegesen megváltozott. Az értékelések ugyanis nem bírtak lépést tartani a nagyszámú notifikációval és a OGYÉI esetleges kifogásait tartalmazó visszaigazolásokra akár 6-9 hónapot is várni kellett, ami már komoly piacra lépési korlátnak bizonyult. Az ennek a problémának a megoldására kialakított új rendszer már valódi notifikációként működik, a cégkapun keresztül beküldött bejelentésekre 8 napon belül megérkezik a nyilvántartásba vételi határozat, így a termék késedelem nélkül forgalomba hozható. Ez egyben a termékek forgalomba hozatalát megelőző kontrollnak a teljes megszűnését eredményezte, szerencsére éppen ekkor indult el a „Biztonságos Étrend-kiegészítő Program”, melynek keretében kockázatelemzésen alapuló előminősítésre kerül sor (lásd a Gyógyszerészet februári számában megjelent I. részt). Az OGYÉI a notifikációt követően saját kockázatelemzése alapján választja ki, hogy mely termékek esetében végzi el a korábbi eljárásrendben alkalmazott részletes értékelést, ami viszont azzal a következménnyel jár, hogy a termékkel kapcsolatos esetleges kifogások és az ezek alapján induló piacfelügyeleti eljárások már a hónapok óta (egyes esetekben akár a 12 hónapot is meghaladó ideje) forgalomban lévő terméket érintik.

A speciális gyógyászati célra szánt tápszereket ez a változás azonban már érdemben nem érintette, de annál nagyobb hatással van (lesz) a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek helyes besorolásával kapcsolatos ügymenetre. Ez utóbbira a későbbiek során részletesen kitérünk.

A speciális gyógyászati célra szánt tápszereken belül három alkategóriát különböztethetünk meg [24/2003. (V. 9.) ESzCsM rendelet]:

– *állandó tápanyagtartalmú, a tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszerek, amelyek a gyártó utasítása szerint használva azok számára, akiknek szánják, egyedüli tápanyagforrást is képezhetnek;*

- *tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszerek, meghatározott betegséghez, rendellenességhez vagy egészségügyi állapothoz igazított tápanyag-összetétellel, amelyek a gyártó utasítása szerint használva a rászoruló személyek egyedüli tápanyagforrását képezhetik;*
- *állandó tápanyagtartalmú, a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi állapothoz igazított tápanyag-összetételű, tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű élelmiszerek, amelyek nem szolgálhatnak a táplálásra szoruló személy kizárólagos tápanyagforrásul.*

Kezdetben a termékkör főként csak a számottevő energiabevitelt biztosító, táplálási célokat szolgáló készítményeket foglalta magában, úgymint (a teljesség igénye nélkül) daganatos vagy más betegség miatt legyengült állapotban lévők, az elegendő élelmiszer/tápanyag bevitelére, megemésztésére vagy felszívódására irányuló képesség hiányával élők, tehéntej-fehérje allergiában és/vagy tejcukor intoleranciában szenvedők vagy éppen fenilketonuria betegségben érintettek speciális táplálkozási igényeinek kielégítésére alkalmas készítmények.

Közelítőleg tíz évvel ezelőtt azonban – a pontos időpontot és az ide vezető okokat már aligha lehet feltárni – az OGYÉI változtatott addigi gyakorlatán és befogadta, valamint speciális gyógyászati célra szánt tápszerként helyesen besoroltnak ítélte meg pl. az izületi betegségben, a szív-érrendszeri betegségben, időskori szembetegségben (makuladegenerációban), D-vitamin hiányban, antibiotikumos kezelésben vagy gyomor- és bélrendszeri fertőzésben szenvedők különleges táplálkozási igényeihez igazított összetételű, jellemzően kapszula, tabletta vagy tasakos por formájában megjelenő termékeket is. Ezek meghatározó hatóanyagai a glükózamin-szulfát, a kondroitin-nátrium-szulfát, a lutein, az omega-3 zsírsavak, a koenzim Q10, a D-vitamin, az élőflórás baktérium törzsek, aminosavak, esetenként más aktív összetevőkkel kombinációban. Itt kell még megemlítenünk a daganatos betegségben szenvedők számára kifejlesztett azon speciális gyógyászati célra szánt tápszereket is, melyek már nem a számottevő energiabevitelt és ez által a legyengült szervezet táplálását, hanem egyéb célzott hatóanyagok bevitelét szolgálják, a fentebb említettekhez hasonló gyógyszerformákban. A felsoroltak, már csak termékformájukból adódóan is, olyan betegségekhez, rendellenességekhez vagy egészségi állapothoz igazított összetételű készítmények, melyek tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű élelmiszernek minősülnek.

Ezek a termékek speciális gyógyászati célra szánt tápszerként jelenleg is forgalomban vannak. Jogszerű forgalmazásukat az az uniós rendelet (609/2013/EU) teszi lehetővé, amely bevezette a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalmát és meghatározta az át-

meneti időszakra vonatkozó szabályokat. Ennek értelmében a 2019. február 22. előtt speciális gyógyászati célra szánt tápszerként forgalomba hozott vagy felcímkézett (készre legyártott) termékek, ezen időpon-
ton túl is forgalmazhatók a készleteik erejéig. Ez egyben azt is jelenti, hogy ezek a termékek a csomagoláson feltüntetett minőségmegőrzési időpontig (tehát további 1-2 évig) jogszerűen forgalomban maradhatnak. A gyártók és importőrök többsége az átmeneti szabályozást jogszerűen kihasználva számottevő készleteket halmozott fel a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekből.

Szemléletváltás

Az Európai Parlament és Tanács 2013-ban úgy döntött, hogy új alapokra helyezi, és rendeleti szinten szabályozza az eddig „különleges táplálkozási célú élelmiszer” néven jelölt termékkategóriát, és ennek keretében a speciális gyógyászati célra szánt tápszereket is. Ennek szellemében 2013 júniusában kihirdetésre került az az általános követelményeket meghatározó uniós rendelet (609/2013/EU), amely megszünteti a „különleges táplálkozási célú élelmiszer” gyűjtőfogalmat és önálló termékcsoporthként kezeli az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereket, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszereket és bébiteleket, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket és a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszereket. Ez a rendelet már nem kívánta szabályozni a „nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt élelmiszerek” és a „szénhidrátanyagcsere-zavarban (diabétesz) szenvedő személyeknek szánt élelmiszerek” körét. Ezeket viszszaültatta az általános élelmiszerjogi szabályozások alá, melynek jól észlelhető következménye a „diabétikus”, „cukorbeteg is fogyaszthatják” jelölések eltűnése, illetve a sportolóknak szánt élelmiszerek átsorolása „hagyományos” élelmiszer vagy étrend-kiegészítő kategóriába.

A szemléletváltás lényege tehát a rendeleti szintű, termékkörökre lebontott, uniós szinten harmonizált szabályozás kialakítása és a korábbi „különleges táplálkozási célú élelmiszer” fogalom alá besorolt, de az általános élelmiszerjog keretein belül szabályozható termékek különleges státuszának megszüntetése volt. Továbbá a tájékoztatásra vonatkozó szabályok szigorítása, valamint a legérzékenyebb csoportok (elsősorban csecsemők és kisgyermek) tekintetében, a nekik szánt speciális élelmiszerekben a növényvédőszer-maradékokra vonatkozó különös követelmények meghatározása.

A rendelet a bevezetőben megfogalmazott céljaként az ott meghatározott „*élelmiszer-kategóriákkal kapcsolatos, az összetételre és tájékoztatásra vonatkozó követelmények meghatározását, a bizonyos élelmi-*

szer-kategóriákhoz adható anyagok uniós jegyzékének összeállítását és a jegyzék naprakésszé tételével kapcsolatos szabályok megalkotását” tüzi ki és nem kívánja újra definiálni a szabályozás által érintett termékköröket. Ez megmutatkozik abban is, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer meghatározása minimális szövegezési eltéréssel, tartalmilag gyakorlatilag megegyezik a korábbi speciális gyógyászati célra szánt tápszer definíciójával: *„speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer: olyan különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszer, amely betegek – köztük csecsemőkorú betegek – étrendi ellátására szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható; ezen élelmiszer olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál, akiknél a normál élelmiszerek vagy bizonyos azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy akiknél más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn, amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával.”*

A régi és az új meghatározások egyezősége azt jelzi, hogy nincs olyan jogalkotói szándék, hogy kiszorítson a termékkategóriából olyan termékeket, amelyek megfeleltek a korábbi definíciónak.

Az általános követelmények meghatározásának keretében a Bizottság felhatalmazást kapott arra is, hogy úgynevezett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az egyes termékkörök speciális szabályaira. Így született meg az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelete, amely az általános követelményeket kiegészítve összetéti és tájékoztatási követelményeket állapít meg a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozóan. Az összetéti követelmények valójában csak a korábbi előírások átiratai, a fentebb is idézett, a tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű, illetve nem teljes értékű speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tekintetében. Ennél sokkal jelentősebb a tájékoztatási követelmények változása, mert tilalom alá esik a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása. Továbbá nem lehet a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek energiatartalmát és tápanyagmennyiségét (beleértve a vitaminokat és az ásványi anyagokat is) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU rendelet szerinti beviteli referenciaértékek százalékában kifejezni.

A rendelet még ezeken túlmenően a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatás tekintetében megállapítja, hogy

– ezen termékek *„címkézése, kiszerezése és reklámja nem tartalmazhat csecsemőket ábrázoló képeket vagy olyan egyéb képet, illetve szöveget, amely idealizálja e termék használatát”*, valamint

- *„A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek reklámozása olyan kiadványokra korlátozódik, amelyek a csecsemőgondozásra és a tudományos publikációkra szakosodnak.”*
- *„Az értékesítés helyén nem lehet reklámtevékenységet folytatni, mintákat osztani vagy bármely más, vásárlást előmozdító eszköz révén, például különleges kiszerezések, árkedvezményre jogosító kuponok, prémiumok, különleges akciók, értéken alul eladott reklámcikkek vagy árukapcsolással járó vásárlási feltételek útján a fogyasztót kiskereskedelmi szinten közvetlenül a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek megvásárlására ösztönözni.”*
- *„A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek gyártói és forgalmazói nem kínálhatnak a lakosságnak vagy terhes nőknek, anyáknak vagy azok családtagjainak közvetlen módon ingyenes vagy alacsony árú termékeket, mintákat vagy bármiféle egyéb, promóciós ajándékokat.”*

Ugyanitt a csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben előforduló növényvédőszer-maradványokra vonatkozó követelmények meghatározására is sor kerül.

A tájékoztatás tekintetében több más követelménnyel együtt, továbbra is megmarad az az előírás, hogy a termék jelölésén meg kell adni annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a nevét, amelynek diétás ellátására a készítményt szánják.

Az új jogi keretek, tehát nem tartalmazznak olyan követelményeket, amelyek a termékkör korábbi termékeinek kizárására irányulnának, a cél csupán az, hogy a beteg emberek speciális táplálkozási igényének kielégítése szakmailag megalapozottan, a kereskedelmi kommunikáció eszközeinek (pl. reklám) háttérbe szorításával történjen.

Besorolási kérdések

A fentebb vázolt képet némiképpen árnyalja, hogy a kötelező érvényű jogi előírások [609/2013/EU és az (EU) 2016/128 rendeletek] mellett két olyan jogerővel nem bíró dokumentum is kiadásra került, amely támogatni kívánja az uniós rendeletek alkalmazását. Az egyik az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság útmutatója [EFSA Journal 13(11), 4300 (2015)], amely arra hivatott, hogy meghatározza annak a dossziének a tartalmi és formai követelményeit, amely alapján, tagállamok közötti vitás esetben, a Bizottság döntést hozhat egy adott termék besorolásának helyességével kapcsolatban. A másik dokumentum a Bizottság közleménye a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek

besorolásáról (2017/C 401/01). Ez utóbbi az új szabályozás megalkotásának indokaként kiemeli, hogy „*az elmúlt években a tagállamok illetékes hatóságai egyre nagyobb nehézségekről számoltak be a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó jogi keret végrehajtása terén. A tagállami szakértők különösen arra mutattak rá, hogy területükön egyre több terméket forgalmaznak speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként, bizonyos esetekben azonban kétségbe vonható, hogy e termékek valóban megfelelnek-e a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalom meghatározásának, és így a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok hatálya alá tartoznak-e*”.

Magyarországra azonban ez a megállapítás – álláspontunk szerint – nem érvényes, hiszen a leírtak alapján nálunk olyan – engedélyezési elemeket is tartalmazó – notifikációs eljárás volt érvényben, amely során az OGYÉI csak olyan speciális gyógyászati célra szánt tápszerek forgalomba hozatalának adott szabad utat, amelyek besorolását szakmailag helyesnek és megalapozottnak tartotta. Kijelenthetjük tehát, hogy hazánkban jól ellenőrzött módon kerültek forgalomba ezek a termékek. Ezért mondja azt a termékkör szereplőit képviselő MÉKISZ, hogy ez egy rendezett terület, így nincs szükség a korábbi szakmai döntések felülvizsgálatára, ha amúgy azt jogszabályi előírások nem követelik meg.

Ebben a kérdésben amúgy széleskörű egyetértés bontakozott ki azon a 2018. november 6-i szakmai egyeztetésen, amelyen a részvevő nyolc szervezet (EMMI, NÉBIH, NNK, OGYÉI, GYNSZ, MGYK, NAK és MÉKISZ) többek között az alábbi megállapításokat fogadta el:

- A Magyarországon 2017 novemberéig alkalmazott notifikációs rendszer keretében az OGYÉI a legtöbb esetben érdemben értékelte a bejelentett speciális gyógyászati célra szánt tápszerek besorolásának helyességét, tehát ezekben az esetekben nem vonható kétségbe, hogy e termékek valóban megfelelnek-e a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek fogalom meghatározásának.
- A speciális gyógyászati célra szánt tápszerek forgalmazásával és biztonságos alkalmazásával kapcsolatban egy-egy egyedi jelenségtől eltekintve érdemi minőségi vagy biztonságossági problémák nem merültek fel az uniós csatlakozásunk óta eltelt közel 15 éves időszakban.
- Indokolt, hogy a 2019. február 22. előtt helyesen besorolt és jogszerűen forgalomba hozott vagy bejelentett speciális gyógyászati célra szánt tápszerek átkerülhessenek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer kategóriába, ha az élelmiszeripari vállalkozások az új szabályozás szerint módosítják a termékek megnevezését és jelölését, és ezeket a termékeket a vonatkozó szabályok szerint az OGYÉI-hez bejelentik.

Ehhez képest meglepő fordulat, hogy a magyar helyzet rendezetlenségére hivatkozva olyan törekvések kerültek előtérbe, amelyek nem tennék lehetővé a célzott hatóanyagbevittet szolgáltató, számottevő energia-bevittet nem biztosító, az étrend-kiegészítőkhöz hasonló formában (kapszula, tableta, tasakos por stb.) megjelenő termékek átsorolását a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek közé. Fontos hangsúlyozni, hogy MÉKISZ által kért „engedékenység” kizárólag azokra a jól meghatározott és behatárolt számú terméktípusokra vonatkozik, amelyeknél az OGYÉI már korábban megállapította, hogy az összetételüknek fogva alkalmasak az adott betegségben fellépő különleges táplálkozási igények kielégítésére.

Nem vitatjuk, hogy az EFSA útmutató és különösen a Bizottság közleménye számos olyan szempontot fogalmaz meg, melyek mérlegelése indokolt. Ezek közül kettőt azonban mindenképpen érdemes kiemelni, mert ezek adják a termékkör szűkítését támogatók legerősebb érveit.

- Az egyik ilyen érv szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek definíciójával összhangban ezeknek a készítményeknek tápanyagszükségletet kell kielégíteniük, tehát tápanyagokat kell tartalmazniuk. Az élelmiszerjogban két helyen találkozunk a „tápanyag” fogalom meghatározásával. Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet szerint „tápanyag” „*a vitaminok, és az ásványi anyagok*”. A fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU rendelet szerint a „tápanyag”: „*fehérje, szénhidrát, zsír, rost, nátrium, vitamin és ásványi anyag, és valamely ezen kategóriába tartozó vagy azok alkotórészt képező anyagok*”. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekről szóló jogszabályok nem határozzák meg a „tápanyag” fogalmát, így döntésünk szerint lehetőségünk van a tágabb értelmezés használatára. A vitatott termékek jellemző hatóanyagai (glükózamin-szulfát, a kondroitin-nátrium-szulfát, a lutein, az omega-3 zsírsavak, a koenzim Q10, a D-vitamin, az aminosavak) a bél normál flórájához tartozó baktériumtörzsek (probiotikumok) kivételével, kétséget kizárón a tápanyagok közé tartoznak, így ezek alkalmasak a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerektől elvárt tápanyag bevitelre. A probiotikumok alkalmazhatósága mellett az szól, hogy a 609/2013/EU rendelet (15. cikk) lehetővé teszi, hogy a rendeletben fel nem sorolt kategóriákba tartozó anyagok is hozzáadhatók a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekhez.
- A másik érv azon alapul, hogy definíció szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek olyan táplálkozási igény kell kielégítenie, „*amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával*”. Márpedig az étrend-kiegészítők a normál étrend részei, ezért

olyan termék nem lehet speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer, amelynek megfelelő termék az étrend-kiegészítők között is megtalálható. Ezt az érvet nem fogadhatjuk el – még akkor sem, ha Bizottság közleménye ezt nyomós érveknek tartja –, mert ellentét az uniós joggyakorlattal és elfogadása jogbizonytalanságot eredményezne.

A széles körben alkalmazott jelenlegi uniós (jog) gyakorlat ugyanis lehetővé teszi, hogy egy termék több termék kategóriában (gyógyszer, étrend-kiegészítő, speciális gyógyászati célra élelmiszer, orvostechnikai eszköz) is forgalomba kerülhessen. Amennyiben egy adott kategóriában jogszerűen forgalmazott termékkel azonos termék más kategóriában történő jogszerű megjelenése lehetőséget adna az adott termék kizárására az eredeti kategóriájából, úgy például egy étrend-kiegészítőként forgalomba hozott C-vitamin megjelenése kizárhatná azonos hatáserősségű C-vitamin gyógyszerként való forgalmazását. Ennek megfelelően, ha egy termék étrend-kiegészítőként történő forgalmazása kizáró tényezője lenne a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő besorolásnak, úgy szinte bármely speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer besorolásának helyessége kétségesé válna pusztán egy azonos összetételű étrend-kiegészítő készítmény notifikációjával. Azt kell mondanunk, hogy a Bizottság közleménye ebben a tekintetben téved, és nincs semmilyen jogi akadálya annak, hogy hasonló vagy azonos összetételű termékek étrend-kiegészítőként és speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként egymás mellett forgalomban legyenek, ha amúgy kielégítik az adott termékkörre vonatkozó, definíció szerinti bejelentési és jelölési szabályokat.

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer termékkör esetleges szűkítésének következményei az alábbiak lehetnek:

- közel 100 cég háromszáznál több terméke kizorulhat a termékkategóriából és ezek magasabb áron (az általános forgalmi adó 5 százalékról 27 százalékra növekszik) átkerülhetnek az étrend-kiegészítők közé;
- egyes termékek teljes eltűnése a kereskedelmi forgalomból;
- a vitatott termékek esetében az egészségpénztári számla terhére történő vásárlás lehetőségének megszűnése;
- profitvesztés a vitatott termékeket forgalmazó cé-

geknél, mivel az általános forgalmi adó mértékének változásából adódó áremelkedést, nem lehet teljes mértékben a fogyasztókra áthárítani;

- a társadalombiztosítási támogatással rendelkező speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek körének esetleges szűkülése;
- a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer kategória egy viszonylag szűk csoport (a számottevő energiabevitelt biztosító, táplálási célokat szolgáló speciális élelmiszereket hagyományosan előállító, jellemzően multinacionális cégek) kiváltságává válik.

Általános forgalmi adó

Talán szokatlan lehet, hogy egy gyógyszerészeti tárgyú lap egyik közleményében önálló alcímként jelenik meg az általános forgalmi adó (ÁFA). A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek (tápszerek) kapcsán azonban ez mindenképpen indokolt, hiszen az ötszázalékos ÁFA kereskedelmi szempontból a termék kategória egyik igen fontos előnye. Bár kétségtelen tény, hogy a vitatott termékek nemcsak a kedvezőbb ÁFA tartalom miatt kerültek a termékkörbe, hanem azért is mert a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek (tápszerek) esetében – az étrend-kiegészítőkkel ellentétben – megnevezhető (kötelező megnevezni) azt a betegcsoportot amelyiknek a terméket szánják, ezért ez utóbbi önmagában nem lett volna elegendő vonzerő a termékkörbe való belépéshez.

Az általános forgalmi adóról szóló törvény (2007. évi CXXVII. törvény) 2019. július 1-től hatályos előírása szerint egyértelműen az 5%-os ÁFA körbe tartoznak mind a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek, mind pedig a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek (**I. táblázat**).

Ezzel szemben már a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek megjelenésétől kezdve [erre legkorábban 2016 februárjától, az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet hatályba lépéstől volt lehetőség] nyitott kérdés, hogy milyen mértékű általános forgalmi adó számítható fel a termékekre. A helyesen besorolt termékek esetében a 2019. július 1-ig tartó bizonytalan állapot azért sem szerencsés, mert a helytelen ÁFA mérték korrekcióját az adóhatóság visszamenőlegesen is elrendelheti, ami az értékesítési lánc minden szereplőjét érintheti. Ez az oka annak is, hogy a gyógyszer-nagykereskedők jelenleg még igencsak

I. táblázat

Kiemelés az ÁFA törvény 5%-os általános forgalmi adó alá tartozó alá tartozó termékeket és szolgáltatásokat felsoroló mellékletéből (hatályos 2019. július 1-től)

	Megnevezés	Vámtarifa szám
5.	Speciális gyógyászati célra szánt tápszerek (élelmiszerek), valamint anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek (élelmiszerek),	1901 10 00-ból 2106 90 92-ből 2106 90 98-ből

óvatosak a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek befogadásával kapcsolatban.

Ugyancsak probléma, hogy miként kell majd elrendezni az ÁFA elszámolást azoknál a termékeknél, ahol a forgalomba kerülést követően derül ki (például az OGYÉI utólagos értékelését követően), hogy helytelenül lettek besorolva a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer kategóriába és a helyes besorolás az étrendkiegészítő kategória, ahol az ÁFA mérték már nem öt, hanem huszonhét százalék.

Előttünk álló feladatok és jövőbeni kilátások

Mindenekelőtt szükség van azon jogszabályok módosítására, amelyekben a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek helyét a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalom veszi át. A módosításoknak biztosítaniuk kell, hogy az átmeneti időszakban az előírások mindkét néven forgalomba lévő termékekre kiterjedjenek.

A **II. táblázatban** összefoglaltuk az érintett nemzeti jogszabályok körét a módosítás indokoltságának alátámasztásával együtt.

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó nemzeti és uniós jogszabályok egyrészt lehetővé teszik az élelmiszeripari vállalkozók számára, hogy saját maguk mérlegeljék, hogy a termék a speci-

ális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok hatálya alá tartozik-e, és ennek alapján forgalmazza a termékeket. Másrészt viszont a nemzeti hatóságok feladatkörébe utalják a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó releváns jogszabályok betartatását és annak ellenőrzését, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereként forgalomba hozott termék valóban az alkalmazandó jogszabályok hatálya alá tartozik-e, és ha igen, megfelelő-e a vonatkozó jogi előírásoknak.

Ez a jogi keret csak abban az esetben tud jól működni, ha minden érintett (hatóság, élelmiszeripari vállalkozás, gyógyszertárak, nagykereskedők stb.) azonos megközelítés és értelmezés alapján tud döntéseket hozni egy adott termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereként történő besorolásával kapcsolatban. Vélhetően a besorolási elvek bonyolultsága miatt, a többször is hivatkozott uniós rendeletek hatálybalépése óta eltelt időszak nem volt elegendő ahhoz, hogy egy-egy értelmezés alakuljon ki a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek helyes besorolása tekintetében. Figyelemmel arra, hogy már túl vagyunk a határidőn (hiszen a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó uniós rendelet kötelező alkalmazásának kezdő időpontja 2019. február 22. volt), sürgősen szükség van egy olyan folyamat kialakítására, amely

II. táblázat

A módosítandó és a már módosított jogszabályok

Módosítandó jogszabályok	
Jogszabály megnevezése	A módosítás indoka
2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól	A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalom átvezetése az előírásokban.
3/2009. (II. 25.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismeretelői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról	
1993. évi XCVI. törvény az Önkéntes Kölcsönös Biztosító Pénztárakról	Biztosítani kell a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek megvásárolhatóságát egészségpénztári számla terhére.
32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról	Biztosítani kell a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadhatóságát.
Jogszabályok, ahol a szükséges a módosítás már megtörtént	
2007. évi CXXVII. törvény az általános forgalmi adóról	A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kedvezményes (5 %-os) ÁFA mértékének biztosítása. Ez a kérdés csak 2019. július 1-től rendezett.
2/2008. (I. 8.) EüM rendelet a gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről	A profilrendeletnek egyértelműen lehetővé kell tennie a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek patikai forgalmazását is. <i>(A rendelet módosítása 2019. március 1-én került kihirdetésre – lásd a közlemény végén.)</i>
24/2003. (V. 9.) ESzCsM rendelet a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről	A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalom átvezetése az előírásokban.
36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről	

biztosítja a vállalkozások számára, hogy a besorolás kapcsán hozott döntéseik kellően megalapozottak legyenek. A besorolási bizonytalanságok a gyógyszerárak számára is gondot okozhatnak, különösen akkor, ha a helytelen besorolás ténye csak a forgalmazás megkezdését követően, több hónapos vagy akár éves késéssel derül ki.

A jelenlegi bizonytalan helyzet rendezése és ez által a termékkör jövőbeni konszolidációja megköveteli a notifikációs folyamat és az ahhoz kapcsolódó utólagos értékelések átgondolását az alábbi szempontok figyelembevételével.

- Szükség van egy olyan publikus, rendszeresen frissített listára, amely tartalmazza azon betegségek, rendellenességek, illetve egészségi problémák körét, ahol helye van a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek alkalmazásának. Erre vonatkozóan a már említett 2018. november 6-i megbeszélésen konszenzus alakult ki.
- A notifikációt követően reális határidőn belül (ez alatt néhány hét értendő), nyilvánossá kell tenni, hogy a notifikációt befogadó hatóság az élelmiszeripari vállalkozás besorolását helyesnek tartja-e.

– Célszerű lenne megteremteni az előzetes tanácsadás olyan rendszerét (vagy a jelenlegi olyan módon működtetni), amely az előre meghatározott benyújtandó dokumentumok alapján, kérelemre, díjazás ellenében, reális határidőn belül (lásd előző bekezdést) indoklást is tartalmazó választ tud adni a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő besorolás helyességének kérdésére.

Álláspontunk szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó szabályrendszer fentebb részletezett uniós megújítását nem szabad korlátozó tényezőként, az amúgy rendezett termékkör beszüktetésére alkalmat adó indoknak tekinteni. Ez a változás valójában lehetőséget ad arra, hogy az új összetevőket tartalmazó vagy új betegcsoportokat érintő speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek besorolása és befogadása – a korábbi termékek sérelme nélkül – az eddigieknél átláthatóbb és szabályozottabb keretek között történjen.

HORÁNYI T., HANKÓ Z.: From marketable products in pharmacies. Part II. Food for special medical purposes: reminiscent, now, future

Megjelent a profilrendelet módosítása

Régóta vártunk már arra, hogy a gyógyszerértárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló a 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet (továbbiakban: profilrendelet) módosítása megtörténjen. Erre a Magyar Közlöny ez évi 33. számában március 1-jén megjelent 5/2019. (III. 1.) EMMI rendelet keretei között került sor. A módosítással egységes szerkezetű profilrendelet március 2-tól hatályos.

A profilrendelet módosítása több, a közleményünk előző és jelen részében felvetett probléma megoldását jelent-

heti a gyógyszerértárban is forgalmazható termékkörben. Mivel a módosítás több ponton is megváltoztatja a patikákban forgalmazható termékek körét, és ennek ismerete nemcsak abból a szempontból fontos, hogy mostantól mit lehet a gyógyszerértárakban forgalmazni, hanem abból a szempontból is, hogy mit nem lehet, közzétesszük a jogszabály hatályos szövegét azzal, hogy **kézzel kiemeljük az újonnan hatályba lépett és áthúzással jelöljük a törölt szövegrészeket.**

2/2008. (I. 8.) EüM rendelet

a gyógyszerértárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről

(**kézzel kiemelve a 2019. március 2-án hatályba lépő és áthúzással jelölve a 2019. március 2-án hatályát veszített szövegrészek**)

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédesszék-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. §-a (2) bekezdésének **b)** és **e)** pontjában kapott felhatalmazás alapján – az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának **a)** pontjában foglalt feladatkörömben eljárva – a következőket rendeltem el:

1. § E rendelet hatálya a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédesszék-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 3. § 16-19. pontjában meghatározott gyógyszerértárra (a továbbiakban együtt: gyógyszerértár) terjed ki.

2. § E rendelet alkalmazásában:

a) gyógyszer: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 1. pontja szerinti termék,

b) magisztrális gyógyszer: a Gytv. 1. § 2. pontja szerinti termék,

c)–e)

3. § (1) Kizárólag gyógyszerértárban forgalmazhatók – a (2)–(5) bekezdésben foglaltak figyelembevételével –

a) – a 4. § 1. pontjában meghatározott gyógyszerek kivételével – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI), illetve az Európai Bizottság által forgalomba hozatalra engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek;

b) az OGYÉI által kizárólag gyógyszerértári forgalmazásra engedélyezett, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények;

c) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) 3. §-ának (5) bekezdése alapján bejelentett,

illetve 4. §-ában az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelkezésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. § (1) bekezdése alapján bejelentett, illetve 6. §-ában meghatározott engedély alapján behozatalra engedélyezett gyógyszerek;

d) a gyógyászati célra engedélyezett, a hatályos Magyar Gyógyszerkönyvben, illetve Európai Gyógyszerkönyvben (a továbbiakban együtt: Gyógyszerkönyv) szereplő gyógyszeranyagok;

e) a Gyógyszerkönyvben, a hatályos Szabványos Vényminták Gyűjteményében (Formulae Normales, a továbbiakban: Fo-No) és az Állatgyógyászati Szabványos Vénymintákban szereplő magisztrális gyógyszerek;

f) az orvosi vényen és megrendelőlapon rendelt egyedi összetételű (magisztrális) gyógyszerek és a gyógyszer-tár labor-naplójának „Gyógyszerszámla manuális” mellékletében szereplő saját előállítású magisztrális készítmények;

g) a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet 2. § (2) bekezdés a) és b) pontja szerinti tápszerek;

(2) Fiókgyógyszerszámlában az (1) bekezdés a) pontja és a 4. § 1. pontja szerinti gyógyszerek, az (1) bekezdés b) pontja szerinti anyagok és készítmények, az (1) bekezdés d) pontja szerinti gyógyszeranyagok, az (1) bekezdés e) és f) pontja szerinti gyógyszerek felhasználásra kész kiszerezésben, az (1) bekezdés g) pontja szerinti tápszerek, valamint a 4. § szerinti termékek forgalmazhatók.

(3)

(4) Kézi gyógyszer-tárban az (1) bekezdés a) pontja és a 4. § 1. pontja szerinti, továbbá az (1) bekezdés e) pontja szerinti gyógyszerek felhasználásra kész kiszerezésben, valamint az (1) bekezdés g) pontja szerinti tápszerek forgalmazhatók.

(5) A HIV, valamint a hepatitisz B, C és D diagnosztizálására szolgáló in vitro diagnosztikai eszközök (gyorsteszt) csak intézeti gyógyszer-tárban tarthatóak fekvőbeteg-gyógyintézeti felhasználásra.

4. § Gyógyszerszámlában – a 3. §-ban foglaltakon túl – a következő termékek is forgalmazhatóak:

1. az OGYÉI által forgalomba hozatalra és gyógyszer-táron kívül is forgalmazásra engedélyezett gyógyszerek,
2. az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő orvostechnikai eszközök, valamint az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő in vitro diagnosztikai eszközök a 3. § (5) bekezdésében meghatározott diagnosztikumok kivételével,
3. a sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök,
4. beteg- és csecsemőápolási, valamint szájápolási cikkek, csecsemő- és gyermektápláláshoz szükséges eszközök,
5. szoptatási kellékek,
6. orvosi, laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vegyszerek, vegyszeradatok,
7. gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények,
8. fertőtlenítőszer,
9. palackozott ivóvíz, ásványvíz,
10. gyógyvizek,
11. teák, gyógynövényteák,
12. a Gyógyszerkönyvben szereplő növényi drogok,
13. az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet hatálya alá tartozó termékek,
14. a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet szerinti tápszerek,

15. az 1. mellékletben meghatározott feltételeknek megfelelő vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkák,
16. intim higiénés termékek, papír zsebkendők,
17. az 1. mellékletben meghatározott feltételeknek megfelelő magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek,
18. a jogszabályban meghatározottak szerinti engedéllyel forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítmények és premixek, valamint az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények, ápolószer és állatgyógyászati segédanyagok,
19. emberen élősködő rovarok irtására, rovarcsípés megelőzésére és kezelésére szolgáló, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező külsőleges készítmények,
20. a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti kozmetikumok, kivéve az illatszerek, valamint a hajszínező és hajformázó termékek,
21. kontaktlencse tárolásához és tisztításához szükséges oldatok, folyadékok, edények,
22. nyomdai vagy elektronikus úton előállított egészségügyi felvilágosító, tájékoztató, egészséges életmóddal, prevencióval, betegségek kezelésével kapcsolatos, gyógyszerészeti gondozást támogató könyvek, kiadványok, brosúrák,
23. közegészségügyi vizsgálati tartályok,
24. a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet 1. számú mellékletében felsorolt termékek,
25. UV-szűrő szemüvegek, munkavédelmi szemüvegek,
26. láb-, kéz- és körömápolási eszközök.
27. a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályaon kívül elhelyezéséről szóló, az Európai Parlament és a Tanács 2013. június 12-i 609/2013/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 2. cikk (2) bekezdés c) és d) pontja szerinti anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek,
28. az EU rendelet 2. cikk (2) bekezdés g) pontja szerinti speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és – az EU rendelet 21. cikkére figyelemmel – a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek,
29. az EU rendelet 2. cikk (2) bekezdés e) pontja szerinti feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek,
30. az EU rendelet 2. cikk (2) bekezdés f) pontja szerinti bébitelemek,
31. az EU rendelet 2. cikk (2) bekezdés h) pontja szerinti testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek,
32. olyan előrecsomagolt élelmiszerek, melyek csomagolásán a fogyasztóknak az élelmiszerek gluténmentessége vagy csökkentett gluténtartalma tekintetében nyújtott tájékoztatásra vonatkozó követelményekről szóló, 2014. július 30-i, 828/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének A. pontjában szereplő, következő megengedett kijelentések szerepelnek:
- a) gluténmentes vagy
- b) nagyon alacsony gluténtartalmú,
33. olyan előrecsomagolt élelmiszerek, melyek csomagolásán az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december

20-i, 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, következő megengedett kijelentések szerepelnek:

- a) alacsony cukortartalmú,
- b) cukormentes,
- c) hozzáadott cukrot nem tartalmaz,
- d) csökkentett cukortartalmú vagy
- e) csökkentett szénhidráttartalmú.”

5. § (1) A gyógyszertárból a gyógyszer, egyéb termék kiszolgáltatója a beteg, az egészségügyi intézmény, az orvos által igényelt gyógyszert vagy egyéb terméket az R-ben az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendeletben foglalt szabályok figyelembevételével a gyógyszertárban tartott és forgalmazott gyógyszerkészletből, illetve termékkészletből (a továbbiakban együtt: készlet) köteles kiadni.

(2) Ha a gyógyszerész, szakasszisztens az (1) bekezdés szerint igényelt gyógyszert vagy egyéb terméket a meglévő készletből nem tudja kiadni, a helyettesítés felajánlását követően, a beszerzés lehetséges legkorábbi időpontjának megjelölésével köteles a beszerzést felajánlani.

(2a) Elektronikus vény esetén a gyógyszerbeszerzés időtartamára, de legfeljebb 2 munkanapra a vény „foglalt” státuszba tehető, amely időtartam alatt más gyógyszertár ezt a vényt nem expedíálhatja. Ha a beteg felírási igazolással rendelkezik, azt a gyógyszertár a foglalás időtartama alatt megőrzi. A beteg kérésére a foglalást végző gyógyszertár köteles az elektronikus vényt – annak érdekében, hogy azt más gyógyszertár expedíálhassa – a foglalt státuszából azonnal felszabadítani, és a felírási igazolást a betegnek átadni.

(3) Preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer, ennek hiányában referenciagyógyszer esetén a (2) bekezdés szerinti beszerzés időtartama nem haladhatja meg a 24 órát, de legkésőbb a gyógyszertár szolgálati rendje szerinti következő nyitvatartási napra a beszerzésnek teljesülnie kell.

6. § (1) Valamennyi

- a) intézeti gyógyszertár köteles human anti-tetanusz immunoglobulint,
- b) intézeti és közforgalmú gyógyszertár köteles adszorbeált tetanusz toxoidot készletében tartani.

(2) A hazánkban honos viperafajták marása elleni szérum kötelező készletben tartására az OGYÉI határozattal jelöli ki a hazánkban honos viperafajták előfordulási helyéhez legközelebbi kórház, illetve kórházak intézeti gyógyszertárát.

(3) Az OGYÉI a (2) bekezdés szerinti gyógyszerek készletben tartására kötelezett kórházak intézeti gyógyszertárainak jegyzékét a honlapján, valamint az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában közzéteszi.

7. § (1) Az intézeti gyógyszertár készletének összetételét, mértékét az intézet vezető főgyógyszerésze az intézet által ellátott feladatok figyelembevételével határozza meg a külön jogszabályban meghatározott gyógyszerterápiás biztonság bevonásával.

(2) Fekvőbeteg-gyógyintézetben csak az intézeti gyógyszertár által beszerzett és regisztrált, illetve kiszolgáltatót gyógyszer tarthatók és alkalmazhatók.

(3) A közvetlen lakossági gyógyszerellátást is végző intézeti gyógyszertár a járóbeteg-ellátás biztosításához szükséges gyógyszer- és termékkészletét elkülönítetten rendeli, tárolja és tartja nyilván.

8. § (1) E rendelet 2008. február 1. napján lép hatályba.

(2)

(3)

(4) A (2) bekezdés e rendelet hatálybalépését követő 30. napon hatályát veszti.

9. § Az egyes gyógyszerekkel, gyógyászati segédeszközökkel, gyógyászati ellátásokkal és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 3/2015. (I. 14.) EMMI rendelettel megállapított 1. mellékletben meghatározott feltételeknek nem megfelelő, a gyógyszertár által 2015. február 1-jén készletben tartott vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorka 2015. december 31-éig értékesíthető.

1. melléklet a 2/2008. (I. 8.) EüM rendelethez

Gyógyszertárban forgalmazható vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkákkal, illetve magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevekkel szembeni feltételek

1. Vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkák forgalmazásának feltételei:

1.1. Vitamin tartalom esetén a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az OGYÉI által felnőttek számára az adott vitaminra meghatározott napi javasolt bevitel legalább 25%-át kell tartalmaznia.

1.2. Ásványi anyag tartalom esetén a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az OGYÉI által felnőttek számára az adott ásványi anyagra meghatározott napi javasolt bevitel legalább 30%-át kell tartalmaznia.

1.3. A gyógycukorkának gyógnövényi alapanyagot kell tartalmaznia.

2. Magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek forgalmazásának feltételei:

2.1. A zöldség- és gyümölcslevek abban az esetben számítanak magas vitamintartalmúnak, ha a gyártó ajánlása szerinti egyszeri napi adag (10 ml–250 ml) eléri vagy meghaladja az adott vitamin OGYÉI által felnőttek számára meghatározott javasolt napi bevitelének 50%-át, vagy ásványi anyag tartalom esetén eléri vagy meghaladja az adott ásványi anyag OGYÉI által felnőttek számára meghatározott javasolt napi bevitelének 15%-át.

2.2. A gyümölcstartalom szempontjából a terápiás adag nem haladhatja meg a 250 ml-t.

2.3. Az adott termék gyümölcs-, illetve zöldségtartalmának el kell érnie az 50%-ot.

TÁJÉKOZTATÁS A „BIZTONSÁGOS ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐ PROGRAM” MŰKÖDÉSÉRŐL



Kik és miért hozták létre ezt a programot?

Öt szakmai szervezet* azért hozta létre ezt a programot a 2016-ban aláírt együttműködési megállapodás szerint, mert a magyar jogrendből hiányzott és mind a mai napig hiányzik az az eszköz, amely az étrend-kiegészítők és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek esetében lehetőséget adna a készítmények forgalomba kerülését megelőző értékelésére. A legfontosabb cél, hogy a forgalomba kerülést megelőző értékelésen alapuló folyamat eredményeként minimálisra csökkenjen a nem megfelelő minőségű termékek piacra jutásának és jelenlétének kockázata.

Minden étrend-kiegészítő kötelezően részese ennek a programnak?

A „Biztonságos Étrend-kiegészítő Program” önszabályozáson, önkéntes részvételen alapul. Azok a termékek esnek át az előírt kockázatértékelésen, amelyek a programban résztvevő importőrtől, gyártótól származnak (MÉKISZ és MAGYOSZ tagvállalatok, valamint az együttműködéshez csatlakozó független vállalkozások) és amelyek a programban résztvevő gyógyszer-nagykereskedőkön (jellemzően a GYNSZ tagvállalatok) jutnak el a csatlakozott gyógyszertárakba. A rendszerhez csatlakozott gyógyszertárakban tehát csak a kockázatértékelésen átesett étrend-kiegészítők és speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek forgalmazhatók.

*Magyar Gyógyszerészeti Kamara, Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége (GYNSZ), Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (MAGYOSZ), a Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (HENT) és Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete (MÉKISZ)

Milyen tevékenységet takar pontosan a kockázatértékelés?

A kockázatértékelés szerepe az, hogy a termék gyártására, minősítésére, minőségellenőrzésére, jelölésére és bejelentésére vonatkozó dokumentációk értékelése alapján felismerje a termék forgalomba hozatalához kapcsolódó élelmiszerbiztonsági kockázatokat, lehetővé téve a gyógyszer-nagykereskedők számára a kockázatos termékek kiszűrését még a gyógyszertárba történő bekerülést megelőzően.

Előfordulhat, hogy a különböző gyógyszer-nagykereskedők egymással párhuzamosan és különböző szempontok alapján végzik a kockázatértékelést?

A kockázatértékelési rendszer úgy lett kialakítva, hogy minden termékre a belistázást megelőzően egyetlen értékelés készül. A rendszerben résztvevő gyógyszer-nagykereskedők minőségbiztosítói a feladatot egymással megosztva, az értékelés eredményét kölcsönösen elfogadva végzik. Az értékelés eredménye visszakereshető módon a kockázatértékelő adatlapra kerül rögzítésre. Ez alapján születik döntés az adott étrend-kiegészítő és speciális gyógyászati célra szánt tápszer/élelmiszer belistázásáról.

Milyen tapasztalatok gyűltek össze a program eddigi működése során?

Az előkészítő folyamatok lezárását követően 2018. januárjától a gyártók és importőrök lelkiismeretesen eljuttatják a kockázatértékeléshez szükséges szállítói nyilatkozatokat az elvárt adatokat együtt a gyógyszer-nagykereskedőkhöz. Az értékelés időközben rutinná vált és alkalmasnak bizonyult a kockázatok felismerésére. Ezzel együtt a követelményrendszer további finomítása a későbbiek során a visszajelzések alapján indokolt lehet.

Milyen előnye származik a gyógyszertárnak abból, ha csatlakozik a programhoz?

A „Biztonságos Étrend-kiegészítő Program” nem csak a lakosság, de a gyógyszertárak számára is biztonságot jelent, hiszen pontosan rendezi a felelősségi kérdéseket is.

A gyógyszer-nagykereskedőkön keresztül a gyógyszertárakba kerülő és kockázatértékelésen átesett termékek minőségéért és jelöléséért az importőr és/vagy a gyártó vállalja a felelősséget a szállítói nyilatkozatban rögzítettek alapján. A felelősségvállalásból adódó kötelezettségek érvényesítése nemcsak elméleti lehetőség – mint ez gyakran tapasztalható például az internetes értékesítéseknél –, hanem ténylegesen megvalósítható, hiszen a programban résztvevők mindegyike ismert elérhetőséggel rendelkező működő vállalkozás.

A program nem titkolt célja az is, hogy az egészségmegőrző termékek közé tartozó étrend-kiegészítők forgalmát a gyógyszertárak felé terelje, ahol ezek kiadása a gyógyszerészek közreműködésével kellő tájékoztatással történhet.

Honnan ismerhető fel, hogy melyik gyógyszertár csatlakozott a programhoz?



Nagyon fontos, hogy a program logója minél láthatóbb módon megjelenjen a gyógyszertáron belül és kívül is. A csatlakozott több mint 1500 gyógyszertár listája ugyan elérhető az MGYK és a MÉKISZ honlapján, de a lakosság számára a logó vizuális megjelenítése az igazi információ. A logó üzenete kettős, egyrészt a programhoz való csatlakozást mutatja, másrészt felhívja a figyelmet, hogy gyógyszertárakban érdemes étrend-kiegészítőt vásárolni.

Hol található további információ a „Biztonságos Étrend-kiegészítő Program”-ról?

A Magyar Gyógyszerészi Kamara (www.mgyk.hu) és a Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete (www.mekisz.hu) honlapján minden lényeges információ megtalálható. Ezek változás esetén frissülnek, hogy minden érdeklődő számára naprakész tájékoztatás álljon rendelkezésre.

Hogyan áll a XLIV. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokvium szervezése?

Az MGYT Gyógyszeranalitikai Szakosztálya 2019. április 25-27. között a folyók városában, Győrben rendezi meg a XLIV. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokviumot. A kiválasztott szálloda, az ETO Park Hotel elegáns környezetével, igényes infrastruktúrájával megfelelő helyszínt biztosít a rendezvény számára.

Másfél hónappal a megnyitó előtt az előkészületek, a programok szervezése a célegyenesbe érkezett. A tudományos program összeállításánál követtük a hagyományokat, a három napon három különböző témakörben hallhatunk előadásokat. Az első nap délutánjának témája a polimorfia, szilárd fázisú analitika, az előadók között a terület számos kiváló szakemberét üdvözölhetjük:

- *Demeter Ádám* (Richter Gedeon Nyrt.): Hatóanyagok sókiválasztása: MIÉRT, MIT, MIKOR és HOGYAN?
 - *Pataki Hajnalka* (BME Szerves Kémia és Technológia Tanszék): Folyamatos gyógyszerhatóanyag kristályosítás és PAT szabályozás
 - *Nagyné Szabó Andrea* (OGYÉI – Gyógyszer-engedélyezési Főosztály): A hatóanyag fizikai-kémiai tulajdonságainak jelentősége és szempontjai a gyógyszer-engedélyezés során
 - *Szalay Zsófia* (Richter Gedeon Nyrt.): Polimorf keverék hatóanyagok – kérdések és válaszok
 - *Detrich Ádám* (Egis Gyógyszergyár Zrt.): Gyógyszerhatóanyagok szilárd-fázisú analitikai jellemzése a bizoprolol-fumarát példáján bemutatva
- A második napon jeles egyetemi és gyógyszeripari kollégák előadásaiban az elválasztástechnikai módszerek valamint a tömegspektrometria kerül középpontba.
- *Prof. Janáky Tamás* (SZTE Orvosi Vegytani Intézet): Bevezetés a proteomikába
 - *Fekete Szabolcs* (Genfi Egyetem): A hidrofób kölcsönhatási kromatográfia lehetőségei terápiás fehérjék vizsgálatára
 - *Mayer Mátyás* (PTE ÁOK Igazságügyi Orvostani Intézet): Szuperkritikus fluid kromatográfia elmélete és gyakorlati alkalmazása az igazságügyi és klinikai toxikológiában
 - *Kóti János* (Richter Gedeon Nyrt.): Orbitrap MS
 - *Németh Gábor, Horváth Simon* (Egis Gyógyszergyár Zrt.): Kuriózumból napi rutin királis HPLC megoldásainkban
 - *Németh Krisztina* (MTA Természettudományi Kutatóközpont): A kapilláris elektroforézis technika mint (bio)analitikai eszköz a kémiai-biológia területén

A harmadik nap témájának aktualitását a szerializáció bevezetése adja. Ezen a napon gyógyszeripari szakemberektől kaphatunk első kézből információkat



a kihívásokról és a rendszer működtetéséről, emellett az EU-n kívül gyártott hatóanyagok minőségbiztosításával is foglalkozunk.

- *Ilku Livia* (Richter Gedeon Nyrt.): Utazás a hamisított gyógyszerek világába
- *Machácsné Halász Tünde* (Richter Gedeon Nyrt.): Védelmi stratégiák – gyógyszer-csomagoláson alkalmazott hamisítás elleni eszközök
- *Márkus Mária* (Richter Gedeon Nyrt.): Gyógyszeripari szerializáció bevezetése világszerte; egyedi azonosítás megvalósítása a Richterben
- *Mittner András* (OGYÉI – Hatósági Ellenőrzési Főosztály): EU-n kívül gyártott hatóanyagok inspekciós kérdései
- *Cseh Zsoltné Pálos Andrea* (OGYÉI – Gyógyszer-engedélyezési Főosztály): EU-n kívül gyártott hatóanyagok engedélyezési-értékelési kérdései

A szintén hagyományosnak mondható péntek délutáni társasági program keretében „Győr 7 csodája” című városnéző sétát szervezünk, csütörtök este pedig a Brassdance rézfúvós zenekar humorral fűszerezett előadását hallgathatjuk meg.

Amennyiben programunk felkeltette érdeklődését, a Kollokviumra jelentkezni az MGYT honlapján (www.mgyt.hu) on-line lehetséges. A korábbi évekhez hasonlóan a rendezvény napijeggyel is látogatható, emellett a Kollokvium akkreditációjának köszönhetően a résztvevő gyógyszerészek továbbképzési pontokat is szerezhhetnek. E helyütt is szeretném megköszönni az MGYT rendezvényi titkárnak, *Takács Gézánénak*, valamint az MGYT Titkárságról *Polonyi Adriennek* és *Oláh Csabának* a rendezvény szervezésében nyújtott lelkiismeretes munkáját!

Szeretettel várjuk Önöket Győrben, a XLIV. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokviumon!

Völgyi Gergely
szakosztályelnök

How the organization of the 44th conference of Pharmaceutical Analysis is going on?

A XLIV. GYÓGYSZERANALITIKAI TOVÁBBKÉPZŐ KOLLOKVIUM tudományos programja

Győr, 2019. április 25-27.

2019. április 25. csütörtök
Polimorfia, szilárd fázisú analitika

- Megnyitó, Anoli-díjak átadása
- **Demeter Ádám** (Richter Gedeon Nyrt.): Hatóanyagok sókiválasztása: MIÉRT, MIT, MIKOR és HOGYAN?
- **Pataki Hajnalka** (BME Szerves Kémia és Technológia Tanszék): Folyamatos gyógyszerhatóanyag kristályosítás és PAT szabályozás
- **Nagyné Szabó Andrea** (OGYÉI – Gyógyszer-engedélyezési Főosztály): A hatóanyag fizikai-kémiai tulajdonságainak jelentősége és szempontjai a gyógyszer-engedélyezés során
- **Szalay Zsófia** (Richter Gedeon Nyrt.): Polimorf keverék hatóanyagok – kérdések és válaszok
- **Detrich Ádám** (Egis Gyógyszergyár Zrt.): Gyógyszerhatóanyagok szilárd-fázisú analitikai jellemzése a bizoprolol-fumarát példáján bemutatva
- Poszterszekció

2019. április 26. péntek
Elválasztástechnika

- **Prof. Janáky Tamás** (SZTE Orvosi Vegytani Intézet): Bevezetés a proteomikába
- **Fekete Szabolcs** (Genfi Egyetem): A hidrofób kölcsönhatási kromatográfia lehetőségei terápiás fehérjék vizsgálatára
- **Mayer Mátyás** (PTE ÁOK Igazságügyi Orvostani Intézet): Szuperkritikus fluid kromatográfia elmélete és gyakorlati alkalmazása az igazságügyi és klinikai toxikológiában
- **Kóti János** (Richter Gedeon Nyrt.): Orbitrap MS
- **Németh Gábor, Horváth Simon** (Egis Gyógyszergyár Zrt.): Kuriózumból napi rutin királis HPLC megoldásainkban
- **Németh Krisztina** (MTA Természettudományi Kutatóközpont): A kapilláris elektroforézis technika mint (bio)analitikai eszköz a kémiai-biológia területén

2019. április 27. szombat
Minőségbiztosítás – Szerializáció

- **Vitányiné Morvai Magdolna** – Schulek-díjas előadás
- **Ilku Livia** (Richter Gedeon Nyrt.): Utazás a hamisított gyógyszerek világába
- **Machácsné Halász Tünde** (Richter Gedeon Nyrt.): Védelmi stratégiák – Gyógyszercsomagoláson alkalmazott hamisítás elleni eszközök
- **Márkus Mária** (Richter Gedeon Nyrt.): Gyógyszeripari szerializáció bevezetése világszerte; egyedi azonosítás megvalósítása a Richterben
- **Mittner András** (OGYÉI – Hatósági Ellenőrzési Főosztály): EU-n kívül gyártott hatóanyagok inspekciós kérdései
- **Cseh Zsoltné Pálos Andrea** (OGYÉI – Gyógyszer-engedélyezési Főosztály): EU-n kívül gyártott hatóanyagok engedélyezési-értékelési kérdései

KÖTELEZŐ SZINTENTARTÓ TOVÁBBKÉPZÉS SOPRONBAN ÚJ TEMATIKÁVAL

**Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar
2019.**

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kara a közvetlen lakossági gyógyszerellátásban dolgozók (közforgalmú gyógyszerészet) számára 2019-ben is megrendezi kötelező szintentartó továbbképzéseit. Ezúttal azonban nemcsak Budapesten várjuk kedves érdeklődőinket, hanem tömbösített, új tematikával, új helyszínen, Sopronban is.

**A soproni, tavaszi tanfolyam időpontja (tömbösített):
2019. április 5-7. (péntek-vasárnap)**

A Semmelweis Egyetem megújított formában szervezi kötelező szintentartó tanfolyamait. Ezek a képzések illeszkednek az országosan egységes - a gyógyszerészet fejlesztési irányait meghatározó – keretrendszerhez is. A továbbképzésen olyan témaköröket igyekszünk lefedni, amelyek a mindennapi gyógyszerészeti gyakorlatot segítik. E struktúrában a tantermi előadások mellett kiscsoportos, esettanulmányokon és önálló munkán alapuló oktatási napokat is tartunk.

Az alábbi, főbb témacsoportok kerülnek kidolgozásra:

- alapszintű gyógyszerészeti gondozási irányelv gyakorlati alkalmazása;
- népegészségügyi aktivitás, egészségfejlesztés;
- gyógyszerértékesítési gazdálkodás és pénzügyi ismeretek.

A képzési napok általános felépítése:

1. nap – általános gyógyszerészeti ismeretek felelevenítése és reanimáció.
2. nap – gyakorlatorientált, kiscsoportos továbbképzések, forgószínpadszerűen.
3. nap – gyakorlatorientált, kiscsoportos továbbképzések, forgószínpadszerűen.

A megújított rendszernek megfelelően a képzés során ismertetett esettanulmányokat tartalmazó feladatlapok megválaszolása jelenti a vizsga sikeres teljesítését a korábbi, elektronikus vizsga helyett. Ezen követelményeket résztvevőink a 2018-as tanfolyamainkon kivétel nélkül sikeresen teljesítették.

Korábbi tanfolyamainkat – a megelégedettségi kérdőívek alapján – résztvevőink értékesnek, az ott hallottakat a mindennapi gyakorlat szempontjából rendkívül hasznosnak értékelték!

**Részvételi szándéka esetén a kiválasztott tanfolyamra a GYOFTEX portálon jelentkezhet!
A részletes tematikát jelen felhívás mellékleteként megtalálja!**

A részvétel regisztrálása a helyszínen, elektronikusan történik.

Várjuk jelentkezésüket!

**Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar
Szak- és Továbbképzési Csoport**

Semmelweis Egyetem

Gyógyszerésztudományi Kar közleménye

a 75, 70, 65, 60 és 50 éve végzett gyógyszerészek részére

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

Azok a gyógyszerészek, akik diplomájukat az Egyetem jogelődjénél, a Budapesti Királyi Magyar Pázmány Péter Tudományegyetemen, a Pázmány Péter Tudományegyetemen, illetve a Budapesti Orvostudományi Egyetemen **1944-ben, 1949-ben, 1954-ben, 1959-ben, illetve 1969-ban** szerezték meg, **2019. április 30-ig** a Gyógyszerésztudományi Kar Dékáni Hivatalához (1085 Budapest, Üllői út 26.) nyújthatják be kérelmüket a platina, a rubin, a vas, a gyémánt, illetve az arany díszoklevél igénylése végett.

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

Jelentkezési lap igényelhető a Dékáni Hivatalban telefonon (266-0449), vagy letölthető a Kar honlapjáról (www.semmelweis.hu/gytk/hirek).

JELENTKEZÉSI LAP

arany, gyémánt, vas, rubin és platina díszoklevél igényléséhez
Benyújtási határidő: 2019. április 30.

Név (névváltoztatás feltüntetésével):

Születési idő:.....

Diploma kelte:

Lakcím:

Telefonszám:

Utolsó munkahely:

Rövid szakmai önéletrajz:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....
kérelmező aláírása

HÍREK

A SZAKMAI ÉS TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

DR. RÉPÁSI JÁNOS
1951-2019

Mély megrendüléssel értesültünk a szomorú tényről, hogy életének 68. évében Répási János, okleveles vegyészmérnök, a kémiai tudomány kandidátusa, címzetes egyetemi docens, a hazai gyógyszeripari minőségirányítás kiemelkedő személyisége, 2019. február 14-én, méltósággal és reménnyel viselt súlyos betegségben elhunyt. Halálával fájdalmas veszteség érte a magyar gyógyszeranalitikát és gyógyszeripart. Nemzetközi hírű tudóst, nagy tudású gyógyszeranalitikust, kiváló minőségbiztosítási szakembert és tisztaszívű, önzetlen kollégáját gyászolja a magyar vegyész- és gyógyszerésztársadalom. Fájdalmas űrt hagyott azok szívében, akiket megtisztelt barátságával.



Répási János 1951. szeptember 18-án született Jánoshidán. Vegyészmérnöki diplomát 1976-ban szerzett a Budapesti Műszaki Egyetem Vegyészmérnöki Karán. Diplomamunkája a távoli FT-IR spektroszkópiával foglalkozott, mely egyben TDK munkájának témája is volt. Végzéskor „Kiváló Szakmai-Tanulmányi Munkáért” emléklappal tüntette ki az Egyetem. Az Alkaloida Vegyészeti Gyárban helyezkedett el, mint analitikai-fejlesztő mérnök. A tudományos munka lételeme volt, számos új analitikai eljárás kidolgozása és több szabadalom fűződik nevéhez. 1980-ban egyetemi doktori címet szerzett, majd 1994-ben védte meg kandidátusi disszertációját „Eredmények a morfinalkaloidok, a Novicardin és a glifozát ipari analízisében” címmel. Tehetségét a gyárban is elismerték, előbb a Minőségellenőrzési Főosztály vezetője lett, majd 1992-ben kinevezték a vállalat minőségbiztosítási igazgatóhelyettesének, később igazgatójának. Feladatát mindig a legnagyobb lelkiismeretességgel látta el, irányította a gyár minőségügyi rendszerét, komoly fejlesztéseket hajtottak végre a gyógyszer és növényvédőszer törzskönyvezéshez szükséges analitikai háttér biztosítására. Meghatározó szerepet vállalt a vállalat felkészítésében az FDA és OGYI inspekciókra. Ez idő alatt hatalmas szakmai tapasztalatot szerzett a minőségirányítás területén, kivívva közvetlen munkatársai szeretetét és a szélesebb gyógyszeranalitikai társadalom elismerését. Hű maradt önmagához és a gyárhoz, amíg lehetett; végül 23 év szolgálat után, a bekövetkezett már vállalhatatlan változások hatására, 1999-ben munkahelyet váltott és pályafutását a Humán Rt-nél folytatta. Előbb

minőségbiztosítási igazgatóhelyettesként, majd egy évvel később, mint igazgató dolgozott. A cég felvásárlását követően az új tulajdonos, a legnagyobb nemzetközi generikus gyártó TEVA Gyógyszergyár Zrt. magyarországi telephelyeinek minőségirányításáért felelt, mint igazgató. Hihetetlen munkabírással, óriási nyomás alatt dolgozott. Eredményeit elismerte a cég vezetése is, amiben nagy része volt kiváló angol nyelvtudásának, lényeglátó képességének és remek előadókészségének. 2007-2010 között a cég többi, Kelet-Közép-Európában lévő vállalatánál is ellátott bizonyos minőségbiztosítási, rendszerfejlesztési, ellenőrzési feladatokat. Végül 2011-ben nyugdíjba vonult, de kapcsolata a vállalattal ezután sem szűnt meg. Tanácsadóként több cég is számos konkrét projekt megoldására kérte fel.

Répási János gyári munkája mellett aktívan részt vett a minőségbiztosítás oktatásában is az SE Gyógyszerésztudományi Karán zajló szakképzésben. Éveken át küzdött az önálló, meghatalmazott személy, QP (*Qualified Person*) posztgraduális képzés megindításáért, melynek tematikáját is ő dolgozta ki. Kitartása végül eredményre vezetett, mert a 2018/19 tanévben megindult a 4 féléves másoddiplomás képzés, mely a BME, SE GYOK és az OGYÉI együttműködésével valósul meg. A sors szomorú döntése, hogy ebben már személyesen nem vehet részt.

Aktív szerepet vállalt több szakmai szervezetben is. Többek között a Magyar Kémikusok Egyesülete Analitikai Szakosztály vezetőségi tagja és a Szerves-analitikai Szakcsoport vezetőségi tagja, az MTA Szerves- és Gyógyszeranalitikai Munkabizottság tagja, az MTA Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Tudományos Testület tagja, valamint az MTA Ipar- és Vállalatgazdasági Bizottság, Minőségmenedzsment Albizottság tagja volt.

Már korán bekapcsolódott az MGYT Gyógyszeranalitikai Szakosztályának munkájába, ahol hosszú évek óta vezetőségi tagként dolgozott. Rendszeresen részt vállalt a Gyógyszeranalitikai Kollokviumok szakmai programjainak szervezésében. Számos alkalommal tartott előadást, vagy töltött be üléselelnöki funkciót. Itt ismerhetük meg közelebbről szeretetreméltó szerény személyiségét, jó előadókészségét és kedves humorát. Mindig felkészülten állt ki a közönség elé, a minőségügyről olyan lo-

gikusan, érthetően és egyszerűen tudott beszélni, hogy az magával ragadta a hallgatóságot. Nem csak a szigorú szakmai követelményeket, de a minőségügy erkölcsi vonatkozásait is beleszötte előadásaiba, idézve sok bibliai és más mondást, ami emlékezetes marad számunkra. Például: „Ezért, amit szeretnétek, hogy veletek tegyenek az emberek, azt tegyétek ti is velük.” (Mt 7,12) „Mert minden, a ki hamisan cselekszik, gyűlöli a világosságot és nem megy a világosságra, hogy az ő cselekedetei fel ne fedessenek, A ki pedig az igazságot cselekszi, az a világosságra megy, hogy az ő cselekedetei nyilvánvalókká legyenek...” (Jn 3,20-21) „Jót s jól. Ebben áll a nagy titok.” (Kazinczy). Több évtizedes tevékenységét a Szakosztály legmagasabb kitüntetésével a Schulek Elemér Emlékéremmel ismerte el 2008-ban.

Számos egyéb szakmai kitüntetés birtokosa. Novicardin-díj (1988), Kiváló Újító ezüst és a Kiváló Feltaláló arany fokozata, Kabay János-díj (1994), „Minőségért 2005”, Pfeifer Ignác-díj (2008).

Sikeres szakmai karrierje mögött egy szerető, gondoskodó család állt. Felesége, aki évfolyamtársa volt, majd munkatársa az Alkaloidában, élete során mindenben tá-

mogatta, betegségében pedig végig vele küzdött. Három fiára és hét unokájára nagyon büszke volt. Az őket ért veszteség és fájdalom szavakkal leírhatatlan.

Utolsó útjára, 2019. február 22-én, az Aszódi Temezőben nagyon sokan elkísérték. A gyászoló család, egykori kollégák, barátok, ismerősök búcsúztatták. A katolikus gyászszertartást Sajgó Szabolcs jezsuita atya tartotta, a barátok nevében Veress Gábor, az Alkaloida munkatársai nevében Szilágyi Katalin, a TEVA képviselőjében Hegedűs Lajos mondott búcsúszavakat.

Bár tudtunk betegségéről, halála váratlanul és felkészületlenül ért minket. Ahogy múlnak a napok, lassan beletörődünk a megváltoztathatatlanba, de hiánya nagyon soká velünk marad. Élete szolgáljon például számunkra és az ifjúság számára. Emlékét megőrizzük.

Kedves János! Igaz barátunk, munkatársunk, szeretetünk és megbecsülésünk kíséri végig utadon az örökévalóság felé. Búcsúzunk, Isten Vele!

Takácsné Novák Krisztina, főszerkesztő, a
Gyógyszeranalitikai Szakosztály korábbi elnöke,
Völgyi Gergely, a Gyógyszeranalitikai Szakosztály
jelenlegi elnöke

VINCZE ZOLTÁN EGYETEMI TANÁR A PANTHEON BIZOTTSÁG ÚJ ELNÖKE

Szász György egyetemi tanár 2018. évi elhunytával időszzerűvé vált a Pantheon Bizottság élén az új elnök megválasztása. A tavalyi soproni Gyógyszerésztörténeti Konferencián határozatképtelenség miatt ez sajnos elmaradt. A bizottság tagjai között pár héttel később egy levelezési szavazást indítottunk. A tagok legnagyobb része Vincze Zoltán egyetemi tanárt javasolta elnöknek. 2019. február 14-én bizottsági ülést tartottunk az MGYT Gyulai Pál utcai tárgyalótermében. Az ülésen részt vett Szökő Éva egyetemi tanár, az MGYT elnöke is.

Az ülésen határozatképes számban (2 tag nem jelent meg) részt vettek a bizottság tagjai. Szmodits László alelnök nyitotta meg az ülést. Napirend előtt egy perces néma felállással adóztunk Szász György professzor emlékének. Az alelnök ismertette a fenti szavazás eredményét és javasolta a tagoknak Vincze Zoltán egyetemi tanár elnökké történő megválasztását. „A professzor úr sokrétű, a hazai földön és nemzetközileg is elismert tu-

dományos munkásságát valamennyien ismerjük. Generációkat oktatott és nagyon jól ismeri a kollégákat. Minden tudományos munka a neves elődök munkásságának a továbbfejlesztése. Így a tudománytörténet is a tudományos tevékenység része. Vincze professzor úr már az 1980-as évek első felében megismerte a régi Pantheon Bizottság tevékenységét a Gyógyszerészet egyik szerkesztőjeként. Kívánjuk, hogy az elnöki feladatkörében kamatoztassa az életpályája tapasztalatait. Javaslatával és tanácsaival segítse majd a bizottság munkáját”.

Ezt követően titkos szavazással egyhangúan megválasztottuk Vincze Zoltán professzor urat a bizottság elnökévé. A professzor úr elfogadta az elnökké történő megválasztását és megköszönte a személye felé irányuló bizalmat. Majd kötetlen formában elbeszélgettünk a Pantheon életrajzok elhelyezéséről és a bizottság további munkájáról.

Szmodits László

HÍREK SZEGEDRŐL

Emelt szintű érettségi a felvételihez

Jövőre csak azok kerülhetnek egyetemre, akik legalább egy tárgyból emelt szintű érettségit tesznek és egy közép-szintű nyelvvizsgájuk is van. – Akik az idén az orvosi, fogorvosi, állatorvosi és gyógyszerészi szakra szeretnének bekerülni, már most két tárgyból kell emelt szintű érettségit tenniük (Délmagyarország, 2019. január 26.). – Országosan a felvételre jelentkezők 45%-ának van nyelvvizsgája, az SZTE-re felvételizők 69%-a rendelkezik

vele, a volt Ságvári Gimnázium diákjainak több mint 90%-a tett sikeres nyelvvizsgát (Délmagyarország, 2019. február 14.).

Start ösztöndíjprogram

Az SZTE idén ismét meghirdeti programját az Egyetem valamely képzésére első helyen jelentkező diákok részére, amelynek összege 50 és 100 ezer Ft. A nyertesek egyéb támogatásban is részesülnek. Pályázni a „Modulo”

felületen július 11-ig lehet (*Délmagyarország*, 2019. január 29.).

Új Nemzeti Kiválóság Program ösztöndíjasok

„Az ÚNKP célja, hogy a fiatalok egyetemi tanulmányait a kiváló hazai felsőoktatási intézmények egyikében folytathassák.” Tavaly az országosan benyújtott pályázatok 13%-a a Szegedi Tudományegyetemről érkezett: városunkból 532-en pályáztak és közülük 228-an nyertek összesen 384 millió Ft támogatást (*Délmagyarország*, 2019. február 9.).

Megújul az SZTE Zeneművészeti Kar épülete

Az egykori Zenekonzervatórium Tisza Lajos körút és Petőfi Sándor sugárút sarkán álló épületét a közeljövőben 3 milliárd Ft-ból felújítják. Erre több mint száz éve vártak! Egy 450 fős koncerttermet is kialakítanak és tervezik, hogy elnevezése *Bartók Béla Művészeti Kar* legyen, ahol párhuzamosan vizuális művészeti képzések indítását is tervezik (*Délmagyarország*, 2019. január 24. és február 5.).

Pfizer-kutatóhely az Egyetemen

A Pfizer Gyógyszer-kereskedelmi Kft. és az SZTE együttműködési megállapodást kötött, amelynek célja a gyógyszeripari kutatás-fejlesztések és a betegek gyógyulásának elősegítése. Elsősorban onkológiai betegségekkel kapcsolatos kutatásokat végeznek. Eddig már 35 sikeres programot bonyolítottak le. A klinikai vizsgálatok többletforrást biztosítanak az egészségügy működéséhez (*Délmagyarország*, 2019. február 15.).

Lemondott az ELI ügyvezetője

Lemondott *Lehrner Lóránt* az ELI-HU Nonprofit Kft. ügyvezetője. *Botka László* polgármester megköszönte neki a 8 éves korrekt együttműködést. Az új ügyvezető *Jakab László* lett, aki eddig a Nemzeti Vagyonkezelő főigazgatója és a Citibank elnök-vezérigazgatója volt (*Délmagyarország*, 2019. február 23.).

Élesben indult a gyógyszer-azonosítási rendszer

Február 9-től kezdve az Európai Unióban minden vényköteles gyógyszert tartalmazó dobozt egyenként kell ellenőrizni (hogy a legális ellátási láncba ne kerülhessen hamis készítmény)! Az európai – ezen belül hazai – gyógyszerpiac egészét érintő, alapvető változásról van szó, s így a szakmai konferencián e piac valamennyi szereplője – többek között a közforgalmú és intézeti gyógyszertárak – képviselőiben több százan vettek részt. Az EMMI részéről *Horváth Ildikó* államtitkár adatokkal érzékelte a verifikálás nagyságát: az átállás – uniószerter – 4600 gyártóhelyet, 177 ezer patikát, s éves szinten 17 milliárd doboz gyógyszert érint. A munka nagyságáról: a szervezőknek 252 forgalombahozatali engedély tulajdonossal, 119 nagykereskedővel, 2305 közforgalmú patikával és 106 intézeti gyógyszerházzal kell az indulásig szer-

ződést kötni. 25 szimbólumot vezetnek be. Ez a betegeknek dobozonként 70 Ft többletkiadást jelent(het) (*PharmaOnline*, 2019. január 21.). – E kérdésről nyilatkozott *Zupkó István*, a Gyógyszerésztudományi Kar dékánja és *Mód László*, a Kabay Gyógyszertár vezetője (*Délmagyarország*, 2019. február 12.). – Február 11-én másfél órára leállt a rendszer. Az „illetékes” kijelentette: „hiba történt ... de ez nem okozhatott a gyógyszerellátásban problémát” (*Népszava*, 2019. február 13.).

I. Symposium of Young Researchers on Pharmaceutical Technology, Bio-technology and Regulatory Science

A rendezvényen – 2019. január 31-én – fiatal kutatóink és témavezetőik 20 előadást mutattak be:

- *Nikolett Kis, Szilvia Berkó, Erzsébet Csányi*: Examination of penetration through the skin by passive and active methods,
- *Mahwash Mukhtar, Rita Ambrus*: Pulmonary formulations containing hyaluronic acid and chitosan – based nanoparticles for drug delivery in tuberculosis,
- *Zsófia Németh, Dorina Dobó, Edina Pallagi, Ildikó Csóka*: Basic research methods in the development process of the liposomal formulations,
- *Fakhara Sabir, Ildikó Csóka*: Exploiting potential of intranasal delivery of lipid nano-formulation for targeting glioblastoma,
- *Tamás Kiss, Rita Ambrus*: Preparation and investigation of levodopa containing powders for alternative administration,
- *Hussein Akel, Ildikó Csóka*: Nanocarrier Based Systems for Nose to Brain delivery of Anti-Neurodegenerative Medicines,
- *Eszter L. Kiss, Mária Budai-Szűcs, Erzsébet Csányi*: Improving the ophthalmic bioavailability of steroidal antiinflammatory drugs,
- *Yasmine Ranjous, Tamás Sovány, Géza Regdon jr.*: Optimization of the production process and product quality of titanate nanotube-drug composites,
- *Ernő Benkő, Tamás Sovány, Ildikó Csóka*: API-excipient interactions in non-biodegradable solid matrix systems,
- *Reihaneh Manteghi, Gerda Szakonyi, Ildikó Csóka*: Design and development of a novel modified antimicrobial peptide (AMP) formula: evaluation of different parameters and risks influencing AMP effectiveness,
- *Stella Zsikó, Szilvia Berkó, Erzsébet Csányi*: Skin penetration investigation methods,
- *Yousif H-E., Y. Ibrahim, Tamás Sovány, Géza Regdon jr.*: Design and characterization of Chitosan/citrate films as suitable multifunctional coating for oral-macromolecule delivery,
- *Edit Benke, Rita Ambrus, Piroska Szabó-Révész*: Formulation and investigation of novel, carrier-based dry powder inhalation system,
- *Areen Alshweiat, Ildikó Csóka, Rita Ambrus*: Development of sodium hyaluronate based formula-

- tions loaded with nanosuspension for nasal delivery of loratadine: simplicity of preparation and application,
- Tivadar Bíró, Zoltán Aigner: Novel ophthalmic formulations to increase the efficacy and stability,
 - Attila Léber, Erzsébet Csányi, Mária Budai-Szűcs: Lipid-based delivery systems for periodontitis treatment,
 - Krisztina Ludasi, Géza Regdon jr.: Development of anti-counterfeiting protection by laser technology,
 - Ruba Ismail, Ildikó Csóka: Quality by Design driven development of Liraglutide loaded nanocarrier system designed for oral delivery,
 - Péter Gieszinger, Rita Ambrus, Piroska Szabó-Révész: Nasal formulation of active ingredients to induce systemic and central nervous system effects,
 - Csaba Bartos, Piroska Szabó-Révész: Formulation of a solid oral drug delivery systems containing nanosuspension produced by combined wet milling technique.

Hiánycikk az Ebranti[®]

Szegeden mintegy százan szedik a speciális vérnyomáscsökkentőt, amely hatását az agytörzsben és az erekben fejti ki. Generikus készítménye nincs. Pótlására Németországból hoznak be gyógyszert (Délmagyarország, 2019. február 7.).

Hírek egy-egy mondatban

Az Egyetem új informatikai-villamosmérnöki kar indítását tervezi, s erről meg is állapodtak. Évértékelő beszéd-

ben Botka László polgármester kitért a város és az Egyetem együttműködésére. (Délmagyarország, 2019. január 25.).

PhD-védések

- Kovács Bernadett PhD-doktorjelölt „From cyclic peptides to terphenyl quinones: biologically active metabolites from Hungarian mushrooms” című PhD-értekezésének nyilvános vitája 2019. február 4-én volt az MTA Szegedi Területi Bizottság székházában.
- Imane Nekkaa, PhD-doktorjelölt „The pharmaceutical chemical tendency towards continuous-flow processing: novel chemical reactivities and entities” c. PhD-értekezésének nyilvános vitája 2019. február 7-én, az MTA Szegedi Területi Bizottsága Székházában volt.
- Megyesi Rita PhD-doktorjelölt „Kinetic and dynamic kinetic enzymatic resolutions of tetrahydro- β -carboline and tetrahydroisoquinoline derivatives” című PhD-értekezésének nyilvános vitája 2019. február 15-én az MTA Szegedi Területi Bizottság Székházában volt.
- Halima Meriem Issaadi PhD-doktorjelölt „Preparation of bioactive oxidized ecdysteroid derivatives” című PhD-értekezésének nyilvános vitája 2019. február 14-én az MTA Szegedi Területi Bizottság Székházában.
- Remete Attila Mórió PhD-doktorjelölt „Application of nucleophilic fluorinating reagents for the synthesis and transformations of cyclic β -amino acid derivatives” c. PhD-értekezésének nyilvános vitája.

Kata Mihály prof. emer.

AZ ERDÉLYI MÚZEUM-EGYESÜLET ORVOS- ÉS GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI SZAKOSZTÁLYÁNAK XXIX. TUDOMÁNYOS ÜLÉSSZAKA

Szatmárnémeti 2019. április 11-13.

A jelentkezés kizárólag elektronikus úton a Szakosztály honlapján (www.emeogysz.ro) március 31-ig lehetséges, azután már csak a rendezvény színhelyén.

A tudományos ülészekre való kedvezményes regisztráció határideje 2019. február 25.

A konferenciával kapcsolatos tudnivalók megtalálhatók az EME OGySz honlapján: http://emeogysz.ro/esemenyek/U29/U29_meghivo_2019.php

A részvételi díj befizetésétől mentesül minden olyan kolléga, aki a bemutatandó dolgozatát teljes terjedelmében, az Orvostudományi Értesítőben közlésre alkalmas formában a kedvezményes határidő lejártáig beküldi a: <http://www.editorialmanager.com/orvtudert> címre. 2017 óta a kéziratok beküldése kizárólag elektronikusan történik és az Orvostudományi Értesítő anyagait nemzetközi adatbázisban jegyzik. A tudományos rendezvényre elektronikusan feltöltött összefoglalók az Orvostudományi Értesítő különszámában jelennek meg. A rendezvény színhelye a satmárnémeti Római Katolikus Püspökség (1918. December 1. utca 2.)

Előzetes program:

2019. április 11.

10:00 – 18:00 Regisztráció
14:00 – 18:00 Szakmai kollégiumok
által akkreditált továbbképző előadások
18:00 – 20:00 Ünnepélyes megnyitó
20:00 – Állófogadás

2019. április 12.

09:00 – 12:30 Plenáris előadások
14:00 – 18:00 Szekciósülések
17:00 – 18:30 Poszterek bemutatása
20:00 – Díszvacsora

2019. április 13.

09:00 – 13:00 Szekciósülések
13:00 – 13:30 Záróülés
14:00 – Kirándulás

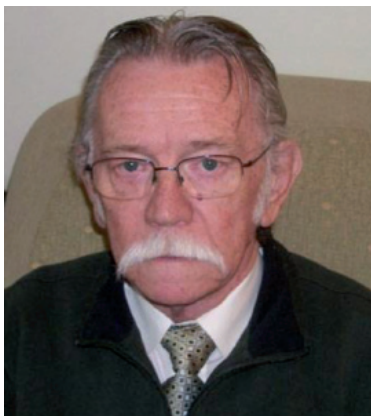
IN MEMORIAM

DR. BUDAHÁZY ISTVÁN
(1941-2019)

Életének 78. évében Nagyváradon elhunyt *dr. Budaházy István* a jeles erdélyi gyógyszerésztörténész.

1941-ben született Nagyváradon és mindvégig hű maradt szülővárosához. Elemi és középiskolai tanulmányait szülővárosában végezte, majd a Kolozsvári Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetemen szerzett gyógyszerészdiplomát 1964-ben. Gyakorló gyógyszerészként tevékenykedett, 2000-ben saját gyógyszertárat nyitott *Sancta Trinitas* néven. A gyógyszertári munka mellett rendszeres tudományos tevékenységet folytatott. Eredeti tanulmányainak száma meghaladja a százat, melyeknek jelentős része szaklapokban, konferenciák, gyógyszerészkongresszusok köteteiben jelent meg. Nagyszámú tudományos ismeretterjesztő cikk szerzője.

Tudományos tevékenységének homlokterében gyógyszerésztörténeti kutatások álltak, különösképpen Nagyvárad gyógyszerészetének múltja foglalkoztatta. E témában írta és 2007-ben sikeresen védte meg doktori értekezését a kolozsvári Gyógyszerészeti Karon *Adalékok Nagyvárad gyógyszerészet-történetéhez* címmel, *Honorius Popescu* professzor vezetésével. Mintegy féltucat kötetben örökítette meg a régi Nagyvárad gyógyszerészeti emlékeit. Rendszeres és aktív résztvevője volt a román és a magyar gyógyszerésztörténeti társaságok munkájának. Tevékenységéért 2006-ban a Román Gyógyszerésztörténeti Társaság Al. Ionescu-Matiu emlékéremmel tün-



tette ki. 2008-ban pedig – hasonló indoklással – az Erdélyi Múzeum-Egyesület Spielmann József Emlékérmét kapta meg. 2012-ben kiemelkedő gyógyszerészi tevékenységéért a Romániai Gyógyszerész Kollégium életműdíjjal jutalmazta.

Több évtizeden át vett részt aktívan az eszperantista mozgalomban is. 1998-ban az Eszperantista Orvosok Világszövetsége UMEA-Shinoda-díjjal tüntette ki. Tagja volt az MTA külső köztestületének.

Életének utolsó éveiben lelkes munkát fejtett ki a nagyváradi gyógyszerész-múzeum létrehozása érdekében.

Budaházy István elhunyt a romániai és a magyar gyógyszerészet jelentős vesztesége.

Prof. Gyéresi Árpád

(*Dr. Budaházy István, aki ez év március 2-án elhunyt több alkalommal jelentette meg gyógyszerésztörténeti kutatásainak eredményeit a Gyógyszerészetben is; lapunk szerzői körének megbecsült tagja volt. Szerkesztőségünkhöz eljuttatott utolsó közleménye lapunk mostani számában jelenik meg, melynek szerzői korrektúráját már nem tudta elvégezni. Temetésére Nagyváradon a Rulikowski temetőben március 6-án került sor. A szertartást Böcskei László megyéspüspök és Fodor József nagyprépost végezte. István emlékét kegyelettel megőrizzük – a szerk.*)

FELHÍVÁS

Tisztelt Kolleginák és Kollégák!

Az idén is lehetőségük van arra, hogy a 2018. évi személyi jövedelemadójuk 2×1 százalékaról rendelkezzenek. Az egyik 1 százalékot a külön törvényben meghatározott társadalmi szervezet, alapítvány vagy külön nevesített intézmény, elkülönített alap javára juttathatják. A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság mindenben megfelel a törvény előírásainak, így tisztelettel megkérjük Önöket, hogy élve ezzel a lehetőséggel támogassák tudományos társaságunkat.

A rendelkező nyilatkozatot a következőképpen kell kitölteniük:

A kedvezményezett adószáma:

19000754-2-42

A kedvezményezett neve:

Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság

A rendelkező nyilatkozatot a 2018. évről szóló személyi jövedelemadó bevallással együtt küldje meg az adóhivatalnak.

Köszönjük, hogy támogatja a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaságot!

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Elnöksége

SZAKIRODALMI TALLÓZÓ

Gyógyszerészet 63. 183-191. 2019.

REFERÁTUM

Rovatvezető: Jelinekné dr. Nikolics Mária és dr. Télessy István.**Referálók:** Árok Renáta (ÁR), Bencsik Tímea (BT), Budai Marianna (BM), Csicsák Dóra (CsD), Krüger-Szabó Andrea (KSzA), Papp Noémi (PN), Szabó Péter (SzP).

EGY POHÁR TEJ A HOSSZÚ ÉLETÉRT?

Telített zsírsavtartalmuk és ebből adódóan a vérzsírok összetételére, valamint a kardiovaszkuláris morbiditásra és mortalitásra gyakorolt kedvezőtlen hatásuk miatt a táplálkozási ajánlások a teljes zsírtartalmú tejtermékek fogyasztásának minimalizálására ösztönzik a népességet. Azonban az ajánlás alapját képező bizonyítékok megkérdőjelezhetőek, továbbá a közepes, illetve alacsony jövedelmű országokra vonatkozóan alig áll rendelkezésre adat.

A közleményben tárgyalt multinacionális kohorsz vizsgálatba 5 kontinens 21 országából összesen 136 384 fő lépett be, akik életkorukat tekintve 35-70 év közöttiek voltak. A tejtermékek fogyasztását országspecifikus validált gyakorisági kérdőívekkel mérték fel. A vizsgált tejtermékek körét a tej, a joghurt és a sajtok képezték, melyeket alacsony és magas zsírtartalmú kategóriákba osztottak. A vizsgálat elsődleges végpontjaként a halálozást vagy a jelentős kardiovaszkuláris eseményt (kardiovaszkuláris okra visszavezethető halál, nem-végzetes miokardiális infarktus, stroke vagy szívélteltenség).

A mintegy 9,1 év követés során 10 567 eseményt (halált vagy jelentős kardiovaszkuláris történést) regisztráltak. A napi két adagot meghaladó tejtermék fogyasztása a tejtermék mentes étrendhez képest csökkentette az összes esemény (kockázati hányados [HR] 0,84), a teljes halálozás (HR 0,83), a nem-kardiovaszkuláris mortalitás (HR 0,86), a kardiovaszkuláris mortalitás (HR 0,77), a jelentős kardiovaszkuláris események (HR 0,78) és a stroke (HR 0,66) kockázatát. Nem volt kimutatható statisztikailag jelentős kapcsolat a miokardiális infarktus és a tejtermékfogyasztás között. Napi egy adagot meghaladó tej (HR 0,90) vagy joghurt (HR 0,86) bevitele is csökkentette az összes esemény kockázatát, míg a sajtfogyasztásnak nem volt jelentős hatása. A vajfogyasztás alacsony volt és nem volt összefüggésben a klinikai kimenettel.

Összefoglalva, a vizsgálati eredmények azt mutatják, hogy a tejtermékfogyasztás csökkentette a mortalitást és a jelentős kardiovaszkuláris morbiditás kockázatát.

Dehghan, M., Mente, A., Rangarajan, S., et al.: Association of dairy intake with cardiovascular disease and mortality in

21 countries from five continents (PURE): a prospective cohort study. *The Lancet* doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31812-9 (2018)

SZP

A BMI ÉS A HALÁLOZÁS KÖZÖTTI KAPCSOLAT

A testtömeg index (BMI) és a bármely okra visszavezethető halálozás közötti szoros kapcsolat már közismert, azonban a BMI és az okspecifikus halálozás közötti reláció feltérképezésére mindeztáig nem állt rendelkezésre megfelelően átfogó tanulmány.

A Londoni Higiéniai és Trópusi Orvostudományi Intézet munkatársainak kutatásához a populációs alapú kohorsz vizsgálatban az Egyesült Királyság-beli nemzeti halálozási regiszterhez kapcsolódó Klinikai Gyakorlati Kutatási Adatkapcsolat (*Clinical Practice Research Datalink*) szolgáltatotta az egészségügyi alapellátásra vonatkozó információkat. Az adatok elemzése során korrigált Cox-féle regressziós modellel a BMI és a bármilyen okra visszavezethető halálozás, valamint a BMI és az ok-specifikus mortalitás közötti kapcsolatot mérték fel. A vizsgálatban a 16 éves, vagy annál idősebb alanyok adatait dolgozták fel. A teljesen korrigált modellel a nemet, a vizsgálatba történő belépéskor rögzített életkort, a dohányzást, az alkoholfogyasztást, a diabéteszt, a többszörös deprivációs indexet és hölgyeknél a havi ciklust vette figyelembe.

A vizsgálatba bevont 3 632 674 főből 1 969 648-an voltak nem dohányzók, melyhez 188 057 regisztrált haláleset volt köthető. Ebben a csoportban a mortalitás és a BMI közötti összefüggés egy 'J'-alakú görbével volt jellemezhető. A 25 kg/m² alatt a becsült kockázati hányados 0,81 (95% CI 0,80–0,82) volt, míg felette 1,21 (1,20–1,22). Az utazással kapcsolatos halálozás kivételével a BMI és a mortalitás minden egyéb okra visszavezethető mortalitással, mint például a rák, kardiovaszkuláris és légúti megbetegedések, összefüggésben volt. Utóbbiak ok-specifikus mortalitásai ráadásul a 21–25 kg/m² BMI tartományban jelentkeztek a legalacsonyabb rizikóval. A mentális, viselkedési, neurológiai és balesetre visszavezethető okok miatti halálozások között inverz kapcsolat volt kimutatható a BMI-vel 24–27 kg/m²-ig, azonban magasabb BMI-k felett

elenyésző volt az összefüggés. Az önkárosításra vagy a személyek közötti erőszakra visszavezethető mortalitás és a BMI között fordítottan arányos, lineáris kapcsolat volt megfigyelhető. A BMI és a mortalitás közötti kapcsolat erősebb volt fiatal korban, ahol a legkisebb mortalitási kockázathoz tartozó BMI kisebb volt mind az idősebbeknél.

A vizsgálat eredményei a betegség-specifikus és kórspecifikus népegészségügyi ajánlások összeállításánál nyújthatnak segítséget.

Bhaskaran, K., dos-Santos-Silva, I., Leon, D. A., et al.: Association of BMI with overall and cause-specific mortality: a population-based cohort study of 3.6 million adults in the UK. The Lancet doi.org/10.1016/S2213-8587(18)30288-2 (2018)

SZP

AZ ASZPIRIN ÚJABB FELHASZNÁLÁSI LEHETŐSÉGE

A petefészekrák sajnos igen gyakori megbetegedés a nők körében, sok esetben halálos kimenetelű lehet. Már korábban is felmerült, hogy a helyi és szisztémás gyulladások hozzájárulhatnak a betegség kialakulásához. Logikusnak tűnik tehát, hogy a gyulladáscsökkentő szerek segíthetnek megelőzni ennek a rákfajtának a kialakulását. Egy amerikai tanulmány az aszpirin és egyéb nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) szerek hatását vizsgálta a betegség megelőzésének szempontjából.

A vizsgálatot 1976-ban kb. 120.000 30-55 év közötti nővel kezdték meg, majd 1989-ben további kb. 100.000 25-42 év közötti nőt vontak be a kutatásba. A vizsgálat 2015-ben fejeződött be, az ezt követő két évben értékelték ki az adatokat.

Az eredmények azt mutatják, hogy az aszpirin kis dózisban (≤ 100 mg) történő rendszeres alkalmazása kb. 23%-kal csökkenti a petefészekrák kialakulásának kockázatát. Magasabb dózis alkalmazása esetén nem volt megfigyelhető szignifikáns különbség.

Érdekesség, hogy egyéb NSAID szerek alkalmazása nemhogy nem csökkentette a betegség kialakulásának kockázatát, hanem még növelte is a rizikót. Az eltérés oka nem teljes mértékben tisztázott, a kutatók a nem teljesen egyező hatásmechanizmusban látják a magyarázatot.

Érdemes tehát kiemelni, hogy az alacsony dózisú aszpirin rendszeres alkalmazása az eddig is ismert trombocita-aggregációt gátló hatáson kívül a petefészekrák megelőzésében is fontos szerepet játszhat.

Barnard, M. E., Poole, E. M., Curhan, G. C. et al.: Association of Analgesic Use With Risk of Ovarian Cancer in the Nurses' Health Studies. JAMA Oncology, 4(12), 1675-1682 (2018) (doi:10.1001/jamaoncol.2018.4149)

CSD

FOGYÁST SEGÍTŐ TABLETTÁVAL A DIABÉTESZ ELLEN

Az elhízott emberek száma világszerte kb. a triplájára nőtt az elmúlt 40 évben. Az elhízás szoros összefüggésben áll a 2-es típusú diabétesz kialakulásával nem cukorbeteg emberekben, míg cukorbetegéknél a betegség kontrolljának romlását eredményezheti.

Ezen betegségek megelőzésére, illetve kezelésük kiegészítésére alkalmazhatóak olyan gyógyszerek is, melyek elősegítik a fogyást. Ilyen szer többek között a lorcaserin is, amely egy szelektív 5-HT_{2C} - receptor agonista. A gyógyszer csökkenti az étvágyat, ezáltal segíti a súlyvesztést. Biztonságosságát igazolták, használatakor nem lépnek fel kardiovaszkuláris komplikációk, ellentétben más súlycsökkentő gyógyszerekkel.

Hatékonyságát 12.000 résztvevő segítségével kívánták igazolni, egyenlő számban oszlottak meg páciensek a kezelésben részesülő és a placebo csoport között. A gyógyszer 19%-kal csökkentette a diabétesz kialakulásának kockázatát pre-diabéteszes betegekben. Nem diabéteszes, elhízott betegekben ez az arány 23% volt. Csökkent továbbá a diabéteszes páciensek HbA_{1C} értéke is, ami hosszú távú javulást vetít előre. Hátrányként említhető azonban, hogy a lorcaserint is szedő diabéteszes betegekben gyakoribb volt a hipoglikémia előfordulása.

Lorcaserin segítségével moderált, de tartós súlycsökkenést értek el a betegek, ami a kardiovaszkuláris és metabolikus állapotukat is jelentősen javította, valamint csökkentette a diabétesz okozta mikrovaskuláris komplikációkat.

Bohula, E. A., Scirica, B. M., Inzucchi, S. E. et al.: Effect of lorcaserin on prevention and remission of type 2 diabetes in overweight and obese patients (CAMELLIA-TIMI 61): a randomised, placebo-controlled trial. The Lancet, 392, 2269-2279 (2018). (doi: 10.1016/S0140-6736(18)32328-6)

CSD

AZ AZATIOPRIN FOKOZZA A BŐRRÁK KOCKÁZATÁT

Az immunszuppresszáns terápiák során, illetve – többek között a reumatoid arthritis vagy a Crohn-betegség kezelésében – alkalmazott azatioprin adagolása a bőrrák bizonyos típusainak a kockázatnövekedésével jár. Bár az azatioprin fényérzékenyítő mellékhatása régóta ismert, az emelkedett bőrrák-rizikóval járó „mellékhatás”-mechanizmus a részleteiben maig sem ismert. Nemrégiben, a *Nature Communications* folyóiratban írták le a kutatók azt a mutációs és génexpressziós szignatúrát, ami azokra a bőrrákos betegekre jellemző, akik hosszabb távon alkalmazzák az azatioprint.

Azatioprint tartalmazó gyógyszerek Magyarországon is forgalomban vannak (*a Referáló megjegyzése*). Annak érdekében, hogy az azatioprin szedésével összefüggő bőrreakciók gyakorisága minimalizálható legyen, érdemes néhány óvintézkedésre felhívni a gyógyszer szedő betegek figyelmét. Egész évben, évszaktól függetlenül, lényeges hangsúlyt fektetni az ultraibolya (UV-) sugárzással szembeni védelemre. Ez azt is jelenti, hogy az azatioprint szedő betegeknek javasolt a hosszú ujjú ruházat, a napszemüveg, a kalap vagy sapka viselése. Továbbá, fontos, hogy magas fényvédő faktorral, magas UV-A sugárzás elleni védelemmel rendelkező fényvédő készítményt is használjanak az érintettek. Az azatioprint szedő betegeknek javasolt a rendszeres bőrgyógyászati ellenőrző vizsgálat annak érdekében, hogy az esetleges bőrelváltozások minél korábban felismerhetők és kezelhetők legyenek.

Studie: Azathioprin mit erhöhtem Hautkrebsrisiko assoziiert. www.pharmazeutische-zeitung.de; 2019. jan. 4.

BM

CSOKOLÁDÉ ÍZŰ NYUGTATÓ

A gyermekek a műtéti beavatkozások előtt alkalmazott, nyugtató hatású midazolámot annak a keserű íze miatt nem szívesen fogadják. A problémát áthidalandó ausztráliai kutatók nemrégiben egy olyan csokoládés midazolámos receptúrát alkottak, ami megédesíti, és a gyermekek számára könnyebben beadhatóvá teszi a keserű hatóanyagot. Az édességes formuláció elfogadottságát és terápiás hatását 150 gyermekben vizsgálták.

A vizsgálatba bevont 3 és 6 év közötti gyermekek nagy része azt mondta, hogy újra bevinné a csokoládés pirulát. Ez azt is jelenti, hogy ötször több gyermeknek nyerte el a tetszését a csokoládés készítmény, mint a hagyományos, édesnek nem mondható ízű, csokoládét nem tartalmazó, midazolámos gyógyszer. A vizsgálatot vezetőik arról is beszámoltak, hogy a csokoládé – mint segédanyag – alkalmazása nem változtatott a midazolám terápiás hatásán. A csokoládéval készült gyógyszer alkalmazása mellett szól az is, hogy a csokoládés receptúra olyan szájban szétmálló, megolvadó rendszer formulálását tette lehetővé, ami a nyelési nehézségekkel küzdő gyermekeknél is alkalmazható volt.

A jövőben a kutatók a csokoládés midazolámos gyógyszer további vizsgálata mellett azt is tervezik, hogy hasonló, édes ízű formulációkat készítenek fájdalomcsillapító hatóanyagokkal, illetve antibiotikumokkal.

Schoko-Tablette: So wird bittere Medizin versüßt. www.pharmazeutische-zeitung.de; 2019. jan. 4.

BM

A NEUROKININ-1-RECEPTOR KRISTÁLYSZERKEZETE

A *neurokininek* (más néven *tachykininek*) olyan peptidek, melyek G-protein-kapcsolt receptoraik közvetítésével (neurokinin receptorcsalád) fiziológiai folyamatok széles spektrumát modulálják. E receptorok működése áll a kemoterápiák során fellépő hányinger és hányás (*chemotherapy-induced nausea and vomiting*, CINV) hátterében, illetve számos patológias folyamatban (például migrén, fájdalomérzet, erős viszketés) központi szerepet játszik.

Zürichi kutatók a *Nature Communications* szaklapban elsőként írták le a humán *neurokinin-1-receptor* (NK1R) két, klinikumban használt kismolekulájú antagonistához (*aprepitant*, *netupitant*), valamint egy progenitor antagonistához (CP-99,994) kötött kristályszerkezeit.

A struktúrák részleteiben tárják fel az antagonisták és az NK1R közti interakciókat, melyek egy adott receptor-konformációt hoznak létre egy interhelikális hidrogénkötés-hálózatot eredményezve, mely az V és VI hélixek extracelluláris végződéseit kapcsolja össze.

Az NK1R-t tartósan gátló vegyületek kutatása mindezekig mérsékelt volt sikeres. A számos, kémcsőben működő szer közül ugyanis csak néhány produktálta a kívánt hatást a betegeknél. E jelenség hátterét sikerült felderíteni a kutatóknak, mikor a receptor 3D struktúráját vizsgálták a két jól működő hatóanyaggal, illetve összehasonlításképpen egy régebbi, klinikumig nem jutó NK1-antagonistával való kötésben.

„Megfigyeltük, a hatásos gyógyszerek milyen változásokat idéznek elő a receptor egyes részein, amelyek erősebb kapcsolódást jelentenek”, fejtette ki *Jendrik Schöppe*, a közlemény első szerzője, aki a strukturális analíziseket végezte. „A régebbi anyag, noha ugyanolyan jól kötődött a receptorhoz, rendkívül gyorsan el is hagyta azt”.

„Munkánk segítséget nyújthat, hogy a jövőben e hatékony vegyületekből még többet állíthassunk elő”, hangsúlyozta *Andreas Plückthun*, a kutatócsoport vezetője. Az NK1R-ral kapcsolatba hozható számos egyéb panasz ellen ugyanis nincsenek terápiás lehetőségeink. Így e receptor szóba jöhet mint migrén-, asztma-, inkontinencia-, gyulladási-, sőt depresszió-ellenes gyógyszer-célpont – noha ez esetekben más receptorok is fontos szerepet játszanak.

A kutatók úgy vélik, eredményeik a más receptorokat célzó gyógyszerek kutatásában is hasznosak lehetnek. A különböző hatóanyagok egyazon receptorhoz való kötődésének közvetlen vizsgálata, összehasonlítása ugyanis arra is rámutat, általánosságban mely tulajdonságok szükségesek egy gyógyszer esetében a tartós hatáshoz.

Összefoglalva, e ko-struktúrák az NK1R-antagonizmus átfogó strukturális alapját jelentik és elősegítik a jövőben a neurokinin receptorcsaládot célzó új hatóanyagok kifejlesztését.

Wie Medikamente Nebenwirkungen der Chemotherapie lindern. www.aerzteblatt.de; 2019.01.10. Schöppe et al. Crystal structures of the human neurokinin 1 receptor in complex with clinically used antagonists. Nature Communications 10, Article number: 17 (2018) DOI: 10.1038/s41467-018-07939-8.

PN

A CITOMEGALOVÍRUS-INFEKCIÓK ÚJ KIMUTATÁSI MÓDSZERE

A citomegalovírus (CMV) egy gyakran előforduló herpeszvírus, mely a vele való infekciót követően egész életen át a szervezetben marad. Az immunrendszer gyengesége esetén (pl. transzplantációk után, magzat megfertőződése az anyaméhben) a vírus a különböző szerveket, köztük az idegrendszert károsíthatja.

Müncheni kutatók kifejlesztettek egy eljárást, mely képes a CMV-infekció kimutatására az T-sejtes immunreakció alapján. Munkájukkal a CMV-specifikus humán CD8+ T-sejteket jellemezték, peptid stimulációt, illetve a T-sejt receptorok (TCR) béta-láncainak mRNS-szekvenálását véve alapul. Eredményeiket, melyek a jövőben a transzplantációk biztonságosabbá tételét és a hiányos védekezés korai azonosítását segíthetik, a *Journal of Immunology* szaklapban publikálták.

„Egészséges emberekben a CMV felhalmozódását legfőképp a T-sejtek gátolják”, magyarázta *Andreas Moosmann*, a kutatócsoport vezetője. A vérben keringő specifikus T-sejtek segítségével tulajdonképpen megállapítható, van-e jelen vírus. A CMV-specifikus T-sejt repertoár azonban igen komplex, és még nem világos, mely T-sejtek nyújtanak a leginkább védelmet a vírus reaktivációja és ezáltal a betegség ellen. Eddig rendkívül körülményes módon volt megoldható a kimutatás, hiszen számos különálló tesztre volt szükség minden egyes T-sejttípus vizsgálatához. A most kifejlesztett módszer nagy előnye ezzel szemben, hogy T-sejtek millióinak analizését teszi lehetővé egyetlen tesztben.

„Szekvenáltuk az RNS-eket a vérmintákból, és így a jelen levő TCR-eket azonosíthatjuk, amelyek specifikusak a CMV bizonyos részeire”, foglalta össze *Alina Huth*, a közlemény egyik első szerzője. Ezzel a módszerrel a kutatók 1052 CMV-specifikus TCR-t azonosítottak 8 egészséges vírushordozóból. Az eredmények egy vírusspecifikus TCR-eket tartalmazó adatbázis létrehozását szolgálták. Egy második, 352 alanyból álló csoportban e szekvenciák gyakoriságának mérésével nagy pontossággal (100% specificitás, 88% szenzitivitás) meg tudták jósolni, mely alanyok voltak fertőzöttek.

Ez a módszer a kutatók szerint más vírusok esetén is alkalmazható. „Most ki tudunk fejleszteni egy olyan tesztet, amely egy műveletben közvetlenül leírja a különböző vírusok elleni immunstátuszt”, mondta *Xiaoling Liang*, a tanulmány másik szerzője.

„Egy ilyen tesztben igen nagy potenciált látunk. Segítségével például kontrollálható lenne a védőoltások sikeressége. Másrészt az infekciók, autoimmun betegségek és allergiák közötti összefüggések kutatását is elősegítheti a jövőben”, emelte ki *dr. Moosmann*.

Neues Nachweisverfahren für Cytomegalievirus-Infektionen. www.aerzteblatt.de; 2019.01.15. Huth et al. Antigen-Specific TCR Signatures of Cytomegalovirus Infection. J Immunol December 26, 2018, j1801401; DOI: https://doi.org/10.4049/jimmunol.1801401

PN

MINDEN MÁSODIK ÉTELALLERGIA-ÖNDIAGNÓZIS HIBÁS

Az Amerikai Egyesült Államokban minden ötödik ember meg van győződve arról, hogy ő egy vagy több ételre allergiás, miközben ténylegesen „csak” körülbelül minden tizedik embert érint valamilyen ételallergia.

Több mint 40000 USA-beli felnőtt megkérdezéséből kiderült, hogy 19%-uk allergiásnak vallja magát legalább egyféle étellel szemben, miközben az általuk allergiás tünetként leírt panaszok nem minden esetben fednek át a tényleges allergiás tünetekkel. A megkérdezettek mindössze 10,8%-ánál mutattak egyezést az általuk leírt és a ténylegesen allergiásként ismert panaszok; de ezeknek a személyeknek is csak a fele rendelkezett orvosi diagnózissal az ételallergiájáról.

Allergiás tünetként ismert az urticaria, a toroktáji duzzanat, a nyelési nehézség, a szorító érzés a toroktájon és/vagy a mellkasban, a légzési nehézség, a hipotónia vagy a megemelkedett szívfrekvencia – néhány példát felsorolva. A betegek azonban nagyon gyakran olyan tüneteket, mint a hasmenés vagy a hasi görcsök fellépése is, élelmiszerallergiának kiáltanak ki, miközben ezekben az esetekben nagy valószínűséggel ételintoleranciáról van szó.

A megkérdezéses vizsgálat alapján a legfőbb élelmiszer-allergénnek a kagylófélék számítanak. Azt követi a tej, a mogyoró, a dió, a hal, a tojás, a búza, a szója, majd a szezám.

A téves ételallergia-diagnózisok ahhoz is vezethetnek, hogy a magukat allergiásnak hívó betegek egy- vagy többféle ételt indokolatlanul és fölöslegesen kizárnak az étrendjükől, aminek számos negatív jövőbeli következménye (pl. hiányállapotok) lehet. Azoknak a személyeknek, akik úgy gondolják, hogy ők valamilyen ételre vagy ételekre allergiásak, mindenképpen orvosi vizsgálatot kell kérniük. Csak

a megfelelő diagnosztikai eljárással dönthető el az, hogy valaki ténylegesen ételallergiás-e vagy sem. Ennek fényében lehet arról határozni, hogy bizonyos élelmiszereket száműzni kell-e az étrendből, illetve – egy esetleges anafilaxiás reakció esélyétől tartva – kell-e, hogy a beteg noradrenalin injekciót tartson magánál, és ismerje annak a beadási módját.

Lebensmittelallergien. Jede zweite Eigendiagnose ist falsch. www.pharmazeutische-zeitung.de; 2019. jan. 24.

BM

HOGYAN OKOZ PARKINSON-SZINDRÓMÁT A MANGÁN?

A Parkinson-kórnak, ami világszerte a 60 év felettiek mintegy 1%-át érinti, az oka ismeretlen. Emellett léteznek ismert eredetű Parkinson-szindrómák (= a Parkinson-kór tüneteivel járó betegségek gyűjtőneve, melyeket más megbetegedés vált ki), amiket különféle faktrok válthatnak ki. Ide sorolható a mangán által kiváltott tünetegyüttes.

A mangán létfontosságú nyomelem. Míg a mangánra alacsony koncentrációban szüksége van a szervezetnek, addig a mangán nagyobb mennyiségben való jelenléte a szervezetben mérgezőnek minősül, és bizonyos idegrendszeri kórképek kiváltásáért felelős.

A kutatók a familiáris parkinsonizmus kiváltásáért felelős SLC30A10 gén mutációit vizsgálták, miközben felfigyeltek arra, hogy a mangán sejtszintű felhalmozódása kapcsolatban van az említett genetikai mutációval. Német és francia kutatók együttműködésével végzett röntgen-vizsgálatok alapján a mangán elsősorban a mutált sejtek Golgi-apparátusában dúsul fel. Az egészséges sejtek Golgi-apparátusában efféle mangán-konzentrálódást nem lehetett kimutatni. A Golgi-apparátus az a sejtorganellum, ami az endoplazmatikus retikulumból fogadja a fehérjemolekulákat, majd azok esetleges módosítása után vezikulumokba csomagolva továbbítja azokat, azaz a Golgi-apparátus a proteinek „elosztóközpontjaként” funkcionál.

A kutatók úgy vélik, hogy a mutált genetikai állományú sejtek Golgi-apparátusában való mangán-felhalmozódás a proteintranszport megzavarásán keresztül károsíthatja az idegi működést, ami Parkinson-szindróma kialakulásához vezethet.

Annak a felismerése, hogy a mangán milyen sejtalkotón keresztül vesz részt a genetikailag károsodott sejteknél a parkinsonizmus létrejöttében, a jövőben célzott terápiás megoldások fejlesztéséhez is elvezethet.

Wie bei Manganvergiftung der Zelle Parkinsonsymptome entstehen. www.aerzteblatt.de; 2019. jan. 24.

BM

HOGYAN ALAKUL KI AZ OPIOID TOLERANCIA?

Az opioidok erős analgetikumok, azonban fájdalomcsillapító hatásukkal szemben idővel tolerancia alakul ki. Napjainkig nem tisztáztak azon molekuláris szabályozó mechanizmusok, melyek e toleranciát kiváltják.

Német kutatók és kollégáik e kérdés megválaszolását tűzték ki célul munkájuk során. Egy korábbi közleményükben leírták, hogy a μ -opioid receptor deszenzitizációja és β -arresztinekkal való interakciói C-terminális foszforiláció által kontrolláltak. Egy frissen publikált tanulmányukban pedig, mely a *Nature Communications* lapban olvasható, beszámolnak arról, hogy a receptor genetikai módosításával szinte teljesen gátolni tudták az opioid tolerancia kialakulását, amelyet eredményeik szerint az opioid receptorok foszforilációja és deszenzitizációja közvetít. „Alapvetően két jelátviteli útvonalat különböztetünk meg az opioid receptorok esetében: G-fehérjék közvetítik a fájdalomcsillapító hatást, míg egy másik receptor-szegmens foszfátcsoportok és arresztin kötésén keresztül megy végbe a deszenzitizáció”, magyarázza *Stefan Schulz*, a közlemény utolsó szerzője.

A kutatás során „knock-in” egereket hoztak létre egy sor szerin/treonin-alanin mutációval, melyek (a foszfátcsoport kötőhelyek kiiktatásával) a receptort képtelenné tették β -arresztinekkal való kötődésre. A mutáns egerek *locus coeruleus* neuronjaiban ezáltal gátoltta vált a deszenzitizáció, a receptorok már nem bomlottak le a sejtekben. Ezeknél az állatoknál tesztelték a kutatók a morfin és a fentanil hatásait.

Az opioid-indukált analgézia erőteljesen fokozódott és a fájdalomcsillapító hatással szembeni tolerancia nagymértékben csökkent. „A vad típusú egerekhez képest egyszeri adagoláskor azonos fájdalomcsillapító hatás eléréséhez jóval alacsonyabb dózis elegendő volt (fentanil esetében 60%, míg morfinnál 50%-nál is kevesebb), a hatás ráadásul tovább is tartott”, fejtette ki *Andrea Kliewer*, a tanulmány első szerzője. A hozzászokás kimutatásához 7 napig kezelték a kísérleti állatokat az opioidokkal. Az időszak végén ugyanazon fájdalomcsillapító hatás eléréséhez a vad típusú egerek esetében az első napi fentanil dózis 13-szorosára volt szükség, ezzel szemben a genetikailag módosított társaiknál a felénél is kevesebb elegendő volt. „Azon egereknél, melyek foszforilációs helyek nélküli opioid receptorokkal rendelkeznek, szinte nem tapasztalható hozzászokás. Ez a megfigyelés azt a felvetésünket erősíti, miszerint a tolerancia és deszenzitizáció azonos molekuláris mechanizmusokon keresztül történik”, magyarázza *Dr. Kliewer*.

A kutatók figyelemmel kísérték a jellemző mellékhatások (légzésdepresszió, obstipáció) alakulását is: mérték a tüdőfunkciót, székletmennyiséget, valamint viselkedésvizsgálatokat végeztek a függőség jeleinek észlelésére és naloxon adagolásával az elvonás szimulálására. Meglepő módon a vizsgált mellékhatások továbbra is jelen voltak, sőt a légzésdepresszió súlyosbodott, jelezve, hogy a β -arresztinek kötése nem járul hozzá az opioid mellékhatások súlyosságához. Egy ilyen módosított μ -receptoron ható agonista valószínűsíthetően súlyos mellékhatásokat okozna.

Összefoglalva, a kutatók a C-terminális foszforilációt kulcslépésként azonosították, mely a μ -opioid receptor deszenzitizációját és a tolerancia kialakulását irányítja. „Eredményeink egyértelműen azt mutatják, hogy az opioid receptor arresztin útvonala csupán a deszenzitizáció és a tolerancia kialakulását szabályozza, a mellékhatásokat, valamint a kívánt analgéziát azonban a G-fehérjék közvetítik. Ez az opioid alapú fájdalomcsillapítók továbbfejlesztésében nagy jelentőséggel bíró felfedezés”, hangsúlyozta *prof. Schulz*.

Opioid: Keine Wirkung ohne Nebenwirkung. www.aerzteblatt.de; 2019.01.22. Klier et al. Phosphorylation-deficient G-protein-biased μ -opioid receptors improve analgesia and diminish tolerance but worsen opioid side effects. Nature Communications 10:367 (2019) doi: 10.1038/s41467-018-08162-1

PN

HALLÓKÉPESSÉG HELYREÁLLÍTVA: SIKERES GÉNTERÁPIA SÜKET EGEREKNÉL

A normál halláshoz és a fülben a belső szőrsejteknel zajló szinaptikus transzmisszióhoz *otoferlin* fehérjére van szükség. A sükettség bizonyos típusa (*DFNB9*) hátterében az e fehérjét kódoló *OTOF* gén mutációi állnak. Otoferlin hiányában ilyenkor az ingerület a belső fülből nem éri el a hallóideget. A betegség vad típusú otoferlin cDNS belső szőrsejtekbe történő átvitelével kezelhető lehetne, ez azonban e transzgén nagy méretéből (közel 6000 bázispár) adódóan bonyolult.

Német kutatók megtalálták a megoldást: az otoferlint kódoló szekvenciát kettéválasztották és két adeno-asszociált vírust (AAV) állítottak elő, mindkettő az otoferlin cDNS felét tartalmazta. E duális AAV2/6 félvektorokat ko-injektálták 6-7 napos, otoferlin génkiűtött (*Otof*^{-/-}) egerek cochleáiba. A vírus DNS-ek a sejtmagban gyűrű alakú multimert képeznek, ezáltal a két rész újra összekapcsolódik, és ha a darabok megfelelő orientációban állnak egymás mögött, a sejt a teljes otoferlin-mRNS-t olvashatja le, vírusszekvenciáktól mentesen. Az így keletkező otoferlint fluoreszcens antitestek segítségével mutatták ki.

Ez a megoldás a belső szőrsejtek 50%-ában a teljes hosszúságú otoferlin expressziójához vezetett. A cochleában az otoferlin szelektív módon az auditoros szőrsejtekben fejeződött ki. Az *Otof*^{-/-} belső szőrsejtek duális AAV transzdukciója teljes mértékben helyreállította a gyors exocitózist, míg az otoferlin-függő vezikulák feltöltése a vad típusúak 35-50%-át tette ki. Az ún. „szalag szinapszisok” 40%-os elvesztését e belső szőrsejtekben nem lehetett megakadályozni. Ez arra utal, hogy az otoferlinnek a korai szinapszis éréskor lehet szerepe. A hallásvizsgálat során az akusztikus kattanások 40-60 dB küszöbértékekkel váltottak ki auditoros agytörzsi válaszokat. Az így előállított otoferlin tehát teljes mértékben működőképes volt, a szinaptikus transzmisszió közel úgy funkcionált, mint az egészséges egereknél. Az eredmények alapján a duális AAV vektorok által mediált génátvitel alkalmas lehet a nagy gének (mint az *OTOF*) mutációiból adódó süketiségek kezelésére.

A következőkben a kutatók a vírusok továbbfejlesztését célozzák. „Jelenleg egy olyan stratégiát dolgozunk ki, mely segítségével némileg magasabb fehérjeszinteket érhetünk el az érzékelő sejtekben, ezáltal a hallóképességet teljes mértékben helyreállíthatjuk”, nyilatkozta *Ellen Reisinger*, a közlemény utolsó szerzője. Ha ez sikerül, a sükettség e formájának génterápiája embereknél is elérhető közelségbe kerül majd. Egy amerikai vállalat időközben már további kísérleteket, többek között toxicitási vizsgálatokat végez annak érdekében, hogy a lehető leghamarabb elindulhassanak majd a klinikai vizsgálatok.

„Mivel a belsőfülben az érzősejtek egész életünkben megmaradnak, anélkül hogy kicserélődnének, illetve a vírus DNS-ek jellemzően stabilan a sejtmagokban maradnak, ezért reményeink szerint a génterápiát csak egy alkalommal lesz szükséges végrehajtani”, mondta *Dr. Reisinger*. Alapvetően a születés utáni génterápiában a sükettség csak azon formáinál tűnik lehetségesnek, melyeknél a belső fül összes sejtje érintett. Ezzel szemben amennyiben a „sükettség-gén” szükséges a belső fül sejtjeinek éréséhez az embrionális fejlődés alatt, amely nem kevés sükettség forma esetében fennáll, egy későbbi génterápiában nem lesz képes a hallás helyreállítására.

Gentherapie stellt Hörvermögen bei tauben Mäusen wieder her. www.aerzteblatt.de; 2019.02.06. Al-Moyed et al. A dual-AAV approach restores fast exocytosis and partially rescues auditory function in deaf otoferlin knock-out mice. EMBO Molecular Medicine (2018) e9396 DOI: 10.15252/emmm.201809396

PN

ÚJ LEHETŐSÉG AZ ORÁLIS MUCOSITIS MEGELŐZÉSÉBEN

Az orális mucositis (OM) a szájnyálkahártyát érintő gyulladásos folyamat, amely elsősorban az onkológiai kezelések mellékhatásaként alakul ki. A sugárterápiával kezelt betegek 80%-ában, a hagyományos kemoterápiában részesülő betegek 20-80%-ában fordul elő. A bőrvörösséggel, duzzanattal vagy fekélyesedéssel járó tünetek általában a kezelés megkezdését követően 5-10 nappal jelentkeznek, és 7-14 napig tartanak, elérve a kemoterápiás kezelés következő ciklusát és ezáltal gyakorlatilag tartósan fenntartva a gyulladásos állapotot.

Az OM patogenezise nem teljesen tisztázott. Egyes tanulmányok szerint gyulladásos citokinek és reaktív oxigén gyökök szabadulnak fel a mucosában, amik transzkripciós faktorokat aktiválnak és további citokinek felszabadulását eredményezik. Epitéliális növekedési faktorok csökkenéséről is beszámolnak, amely a fibroblasztok és vasculáris endothél sejtek apoptózisához vezet. Ezek a folyamatok a mucosa sérülését és fekélyesedését idézik elő. A tünetek jelentősen befolyásolhatják a beszédet, nehezíthetik a nyelési és az étkezési funkciókat, továbbá gyakran előfordul vírusos vagy bakteriális felülfertőződés is (Herpes simplex, *Candida albicans*). A betegek életminőségének javítása és a szövődmények elkerülése érdekében a megfelelő szájhygiénia mellett a tüneti kezelés elengedhetetlen. Az OM kezelésében számos különböző eljárást és farmakológiai ágenszt használnak (krioterápia, keratinocita növekedési faktor), azonban általánosan elfogadott eljárás mód hiányában a legcélravezetőbb megoldás a megelőzés.

Egy erre irányuló vizsgálat során prednizolon, nisztatin és só vizes oldatából készítették szájvizet. Az ajánlás szerint a szájvíz alkalmazását a tünetek feltételezett megjelenése előtt három nappal kellett elkezdeni. A betegeknek több mint 30 másodpercig kellett öblögetniük, hogy a folyadék kellő ideig tudjon érintkezni a mucosával. Az eljárást naponta háromszor kellett ismételniük.

A vizsgálatban 29 FEC (5-fluorouracil, epirubicin, ciklofoszfamid) és 39 docetaxel kezelésben részesülő emlőtumoros beteg vett részt, és elsődlegesen azt figyelték meg, hogy az esetek hány százalékában alakul ki közepesen erős fájdalommal járó, akár az étkezést és folyadékbevitelt is befolyásoló grade 2-3 stádiumú OM. A szájvíz alkalmazása nélkül a kemoterápiás kezelést követően a betegek 33,9%-nál, szájvíz használatát követően az esetek 2,9%-nál alakult ki grade 2-3 súlyosságú tünet. A vizsgálat kimutatta, hogy a szájvizet használók esetében szignifikánsan csökkent az OM

előfordulási gyakorisága, végül csak négy beteg esetében volt szükség a kemoterápiás dózis csökkentésére.

Cidon, EU: Chemotherapy induced oral mucositis: prevention is possible. Chinese Clinical Oncology 7(1), 6 (2018)

ÁR

ÚJ ANTIBAKTERIÁLIS SZER A GYAKORLATBAN

A Gram-pozitív patogének a második leggyakoribb okozói az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseknek. A fertőzések forrása általában a *Staphylococcus aureus* (beleértve az MRSA-t), *Enterococcus* törzsek és koaguláz negatív *Staphylococcus*ok (CoNS). Mivel ezek béta-laktám-rezisztens mikroorganizmusok, a legfontosabb választandó antibiotikumok között a vankomicin, a daptomicin és a linezolid szerepelnek.

Egy új, a „lipoglikopeptidek” csoportjába tartozó antibakteriális szer, a dalbavancin is hatékonyan bizonyult a Gram-pozitív baktériumok ellen, amit az USA-ban és Európában az akut bakteriális bőr- és lágyrész-fertőzések (ABSSSI) kezelésére engedélyeztek. Sajátos farmakokinetikai tulajdonsága lehetővé teszi a csupán heti, vagy kétheti alkalmazást, így javíthatja a beteg-együttműködést és csökkentheti a kórházi tartózkodás idejét.

Egy 2016-ra és 2017-re vonatkozó spanyol retrospektív tanulmány elsődleges célja az volt, hogy a dalbavancin klinikai alkalmazása során szerzett tapasztalatokból vonjon le következtetést annak hatékonyságáról és tolerabilitásáról.

Az adatokat 29 kórház 69 dalbavancinnal kezelt betegének dokumentációjából gyűjtötték. A dalbavancint általában ízületi protézis körül kialakult fertőzés (29,0%), ABSSSI (21,7%), csontvelőgyulladás (17,4%), katéterhasználatához kapcsolt fertőzések (11,6%) és endokarditisz (10,1%) esetében alkalmazták. A fertőzéseket a legtöbb esetben CoNS, MRSA, meticillin-érzékeny *Staphylococcus aureus* (MSSA) és *Enterococcus* törzsek okozták. A betegek 97,1%-nál már előzetesen is használtak átlagosan két antibiotikumot 18 napig, amelyek legtöbbször vankomicin, daptomicin, linezolid voltak. A terápiaváltást 73,9%-ban az egyszerűbb alkalmazási mód, 30,4%-ban az előző terápia sikertelensége, 18,8%-ban antibiotikum rezisztencia indokolta. 14,5%-ban béta-laktám allergia miatt kaptak a betegek dalbavancint.

A terápia összességében a betegek 84,1%-nál ért el klinikai sikert. A dalbavancint a betegek jól tolerálták, a leggyakoribb mellékhatások, mint a kiütés, tachykardia és károsodott vesefunkció mindösszesen 2-2 esetben fordultak elő. A dalbavancin alkalmazása a

69 betegnél összesen 1160 nappal rövidítette meg a kórházi tartózkodási időt és betegenként átlagosan 3064 €-val csökkentette a terápia költséget.

Bouza, E., Valerio M. et al.: *Dalbavancin in the treatment of different gram-positive infections: a real-life experience. International Journal of Antimicrobial Agents* 51(4), 571-577 (2018)

ÁR

ELEKTRONIKUS GYÓGYSZERES TERÁPIAEGYEZTETÉS (EMEDREC) GYAKORLATA KÓRHÁZAKBAN

A kórházi-klinikai gyógyszerészi feladatkörben a gyógyszeres terápiaegyeztetés vagy *Medication Reconciliation* (MedRec) szakmailag összetett folyamat, melynek célja a betegek meglévő gyógyszereinek áttekintése (pl. gyógyszerek neve, dózisa, adagolási gyakorisága, indikációja) és összevetése az újonnan elrendelt gyógyszerekkel. A MedRec a biztonságos gyógyszerelési folyamatban jelentős intervenciónak minősül, amely komoly multidiszciplináris csapatmunkát igényel a gyógyszerészek, nővérek és más szakdolgozók részéről. Számos kórházban a gyógyszeres terápiaegyeztetés már bevett gyakorlatnak számít. A folyamat általában papíralapon történik, amely tanulmányok szerint átlagosan 50 percet vesz igénybe. A technológia fejlődésével külföldön már több egészségügyi intézmény is áttért elektronikus gyógyszeres terápiaegyeztető (eMedRec) rendszerre és az utóbbi években számos klinikai vizsgálat született az eMedRec gyakorlati alkalmazása kapcsán.

Az egyik tanulmány célja az volt, hogy szisztematikusan értékelje az eMedRec használatával kapcsolatosan 2006 és 2017 között publikált klinikai vizsgálatokat. A szerzők a „*medication reconciliation*”, „*medication discrepancies*”, „*medication errors*”, „*electronic*” és „*computerised*” keresőszavakat használva gyűjtöttek publikációkat a PubMed, EMBASE, Cochrane Library, Web of Science, ClinicalTrials.gov keresőoldalakon és további négyféle kínai adatbázist felhasználva. A keresés eredményeként fellelt 1972 cikkből mindössze 13 felelt meg a meghatározott keresési követelményeknek (pl. randomizált klinikai vizsgálat, nem-randomizált klinikai vizsgálat, kontrollált előtte-utána vizsgálat, elektronikus eszköz használata a MedRec során, legalább egy értékelhető gyógyszerelési hiba vagy mellékhatás). Öt cikkben a kórházi felvételtkor, három cikkben a kórházi elbocsátáskor, a többi cikkben pedig mindkét esetben történt nővérek, gyógyszerészek és belgyógyászok általi gyógyszeres terápiaegyeztetés, amelyeket összességében 12 fajta elektronikus eszközzel végeztek.

A tanulmány kimutatta, hogy az eMedRec szignifikánsan csökkentette a mulasztási hibákat és a terápia duplikációt, azonban más típusú gyógyszerelési hibáknál nem tapasztaltak statisztikailag szignifikáns változást. Súlyos egészségügyi károsodást ritkán jelentettek be, leggyakrabban enyhe vagy C kategóriájú hibák voltak, vagyis a hiba elérte a beteget, de nem okozott kárt. Az eMedRec eszközök a terápiaegyeztetés során jelentős időt takarítottak meg, javították a beteg-compliance-t és az egészségügyi információk technológiai rendszerekhez kötve csökkentették a munkaterhelését. Összességében az elektronikusan végzett terápiaegyeztetés előnyösebb megítélésben részesült a papíralapon végzett folyamatnál.

Hongmei Wang, Long Meng, Jie Song, et al.: *Electronic medication reconciliation in hospitals: a systematic review and meta-analysis. European Journal of Hospital Pharmacy* 25:5, 245-250. (2018)

ÁR

SZÜKSÉGES-E A RUTIN MEGFIGYELÉS AZ ELSŐ TRASTUZUMAB KEZELÉST KÖVETŐEN?

A trastuzumab (Herceptin) korai és metasztatikus emlődaganatokban neoadjuvánsként vagy adjuvánsként, mono- vagy kemoterápiával kombináltan alkalmazott humanizált IgG1 monoklonális antitest. Kizárólag olyan betegeknél alkalmazható, akiknél a daganat fokozott HER2 expressziót mutat, amelynek hatására a tumorsejtek gyorsabban növekednek. A kezelések során gyakran léphetnek fel mellékhatások vagy allergiás reakciók, amik általában közepesen súlyosak és könnyen kezelhetők. A Herceptin alkalmazási előíratában foglaltak szerint a betegeket az első infúzió vagy subcutan injekció elkezdése után legalább hat órán át megfigyelés alatt kell tartani, hogy kialakul-e náluk a gyógyszer által kiváltott valamilyen tünet. A közleményben ismertetett vizsgálat során ennek az ajánlott megfigyelési időtartamnak a szükségességét vizsgálták.

A vizsgálatban 94 olyan női emlődaganatos beteg terápiajának dokumentációját értékelték, akik legalább egy ciklusnyi intravénás Herceptint kaptak. 14-en palliatív, 73-an adjuváns és 7-en neoadjuváns trastuzumab kezelésben részesültek. A vizsgálat 2012. januártól decemberig tartott, a páciensek átlagéletkora 54 év volt. A szakszemélyzet az első infúzió beadását követő hat órán keresztül figyelte a mellékhatásokat és a megfigyeléseket táblázatban összegezték.

A 94 betegből mindössze kettő esetben figyeltek meg az első trastuzumab kezelést követően mellékhatást. Az első esetben adjuváns E-CMF-el (epirubicin, ciklofoszfamid, metotrexát, 5-fluorouracil) kezelt be-

tegnél 70 perccel a trastuzumab infúzió beadását követően jelentkezett hidegérzet és hidegrázás. A második esetben adjuváns CMF-fel kezelt betegnél merevség állt be az első trastuzumab kezelés megkezdése után 80 perccel. Az infúziókat leállították, és intravénásan 10 mg klorfenamint és hidrokortizont adtak a pácienseknek, majd 35-55 perc elteltével folytatták a biológiai terápiát. A következő négyórányi megfigyelést követően egyéb mellékhatás nem lépett fel. A további ciklusok beadásakor a biológiai terápiát mindig kiegészítették intravénásan adott 10 mg klorfenaminnal és hidrokortizzal, mellékhatásokat nem tapasztaltak.

A fenti megfigyelések és az irodalomban eddig lejegyzett adatok alapján a trastuzumab első beadását

követő 5-92 percig terjedő időszakban jelennek meg a mellékhatások. Késői allergiás, úgynevezett bifázisos reakció a kiváltó allergén anyag eltávolítását követően 72 órán belül jelentkezhet még, ezért a kezelést követő 6 órán keresztül további megfigyelést a tanulmány szerzői szükségtelennek tartják. Javaslatuk szerint az infúzió komplikáció nélküli beadása után a beteg megfelelő szóbeli és írásbeli tájékoztatását követően hazabocsátható.

Price, L. Brunt, AM. : Trastuzumab infusion reactions in breast cancer. Should we routinely observe after the first dose? European Journal of Hospital Pharmacy 25:6, 2018

ÁR

MGYTávoktatás

A Gyógyszerészet 2019. januári számában a távoktatás keretében feltett tesztkérdések megoldásai



Szilasi M., Varga J.: A COPD-s betegek rehabilitációja; Innovatív eljárások a tüdőgyógyászati légzési rehabilitációban

1. Válassza ki, hogy a pulmonológiai rehabilitáció elsődlegesen milyen betegségben szenvedők számára készült!

- a) súlyosan légzőskárosodott COPD-sek. ☒
- b) asthma bronchiale ☐
- c) tüdőrák ☐

2. A pulmonológiai rehabilitáció lényeges elemei?

- a) állapotfelmérés és nyomon követés, pszichoszociális támogatás. ☐
- b) légzőtorna és fizikoterápia, terheléses tréning – belégzőizom tréning ☐
- c) mindegyik. ☒

3. Hol végezhető a pulmonológiai rehabilitáció?

- a) kórházi osztályon ☐
- b) ambulánsan, otthon ☐
- c) mindenhol. ☒

Gajdács M., Paulik E., Szabó A.: Közforgalomban dolgozó gyógyszerészek attitűdvizsgálata a fertőző betegségekkel kapcsolatos szerepkörük kiszélesítésére vonatkozóan Magyarország délkeleti részén

1. Mit jelent a GPP rövidítés?

- a) good production practice (helyes termelési gyakorlat) ☐
- b) good pharmacy practice (helyes gyógyszerértékesítési gyakorlat) ☒
- c) global pharmacy protection (világszintű gyógyszerészeti védelem) ☐

2. A fertőző betegségek a globális halálozás hány százalékáért felelősek?

- a) 20% ☒
- b) 30% ☐
- c) 40% ☐

3. Milyen Magyarországon a kötelező védőoltások átoltottsági aránya?

- a) kb. 80% ☐
- b) kb. 90% ☐
- c) kb. 100% ☒

GYÓGYSZERÉSZET

JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

POSTGRADUATION INFORMATION

<i>Südi A., Tamási L.</i> : Diagnosis and therapy of severe asthma	131
<i>Gáspár K., Csoma Zs.</i> : Use of immunotherapy in allergies	136
<i>Dános B., Boldizsár I.</i> : Autumn excursion in the Visegrád Mountains	139

HISTORY OF PHARMACY

<i>Budaházy, I.</i> : The short story of a more than 200 years old pharmacy	144
<i>Kalydi Gy.</i> : János Justus Torkos and Pozsonyi Taxa	150

CURRENT PAGES

<i>Bozó, T.</i> : Nobel Prize in Chemistry 2018	155
<i>Horányi T., Hankó Z.</i> : From marketable products in pharmacies. Part II. Food for special medical purposes: reminiscent, now, future.....	162
How the organization of the 44th conference of Pharmaceutical Analysis is going on?	174

NEWS	178
------------	-----

GLEANNING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE.....	183
--	-----

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések Gyógyszerészet, 2019. március



Südi András és Tamási Lilla: A súlyos asztma diagnosztikája és terápiája

1. Az asztmás betegek szteroid kezelésében előnyben kell részesíteni az inhalációs bevitelt, mert

- a) ugyan nagyobb adagokra van szükség, mint az orális bevitelnél, de kevesebb a szisztémás mellékhatás..... ☐
- b) ugyanakkora adagokra van szükség, mint az orális bevitelnél, de ez sokkal olcsóbb
- c) kisebb adagokra van szükség mint az orális bevitelnél, és kevesebb a szisztémás mellékhatás

2. Az asztma kontroll elégtelenségét okozhatja

- a) a dohányzás elhagyása
- b) az asztmás beteg elégtelen terápiáhozjárása
- c) az allergének kiiktatása

3. A súlyos, nehezen kontrollálható asztmában

- a) a biológiai terápia kiválthatja a korábbi – kevésbé sikeres gyógyszeres kezelést
- b) a biológiai terápia a korábbi gyógyszeres kezelés kiegészítéseként sikeres lehet
- c) a biológiai terápia bevezetése túl nagy kockázattal jár, ezért kerülendő

Gáspár K., Csoma Zs. Immunterápia alkalmazása allergiában

1. Mely szervrendszereket érinthetnek az allergiás reakciók?

- a) a bőrön szoktak kizárólag megjelenni viszkető vörös kiütések
- b) definíció szerint a gyomor-bél rendszer érintettségével járó tünetek az allergiás megbetegedések
- c) bőr, nyálkahártya, szem, légző és gyomor-bél rendszer mind érintve lehet

2. Mit tehet a gyógyszerész allergia esetén?

- a) fontos szerepük van az allergiás betegségek felismerésében és a betegutak kijelölésében
- b) a betegek számára felvázolhatják a lehetséges terápiákat, melyek fontos része az allergén immunterápia
- c) mind a felsoroltak közül

3. Mi az allergén immunterápia indikációja allergiás szénanátha esetén?

- a) tünetek hátterében a klinikailag releváns allergénnel szemben IgE szenzitizáció bizonyítható és az alkalmazott tüneti terápia ellenére is közepes-súlyos tünetei vannak a betegnek..... ☐
- b) enyhe szénanáthában is indítható első vonalbeli kezelés, ha az immunterápia hatásait és előnyeit megértve a beteg maga kíván a kezelésben részt venni
- c) mind a felsoroltak közül



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 ■

Telefonos ügyfélszolgálat szerződött partnereinknek

Ingyenesen hívható zöld szám:

06 (80) 50 50 50

1. Rendelésfelvétel:

- rendelések leadása
- információ a már leadott elektronikus megrendelésekről

4. Alma Franchise Program:

- közvetlen ügyintézés az Alma Franchise partnereknek számára

7. Kórházi kereskedelmi vezetők:

- kiemelt kapcsolattartó direkt kapcsolása

2. Vevőszolgálat:

- mennyiségi eltéréssel, visszáruval kapcsolatos ügyintézés
- aktuális hitelkeret és folyószámla egyenleg
- számla és számlagyűjtő
- folyamatban lévő kábítószer rendelés
- szállítási információk

3. Akciós hotline:

- naprakész információk a gyártói akciós rendelésekről

5. Gyöngy Patikák Program:

- közvetlen ügyintézés a Gyöngy Patikák számára

6. Kereskedelmi képviselő:

- kereskedelmi képviselő direkt kapcsolása

8. Call Center:

- tájékoztatás az aktuális call center akciókról
- call centeres akciók rendelése

Ügyfélszolgálat munkanapokon:

8:00 – 20:00

Call Center munkanapokon:

8:00 – 16:30

Vezetékes szám:

06 (1) 429 9100

Ingyenesen hívható zöld szám:

06 (80) 50 50 50

Telefonszám alapján azonosítjuk minden kedves partnerünket.

Ügyfélszolgálati időn kívül érkezett hívások esetén kérjük, hagyjon üzenetet, munkatársunk hamarosan visszahívja!