

GYÓGYSZERÉSZET

LXV. évfolyam

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság lapja

2021/05.

**FoNo VIII. újdonságok és
módosítások – II. rész**

Gyógyszerutilizációs
kutatások Európában

Életminőség mérése
diabéteszben

Az ajakherpesz kezelése

**In memoriam
prof. dr. Paál Tamás**

A D-aminosavak
élettani szerepe

Gyógyszerészek és
betegbiztonság



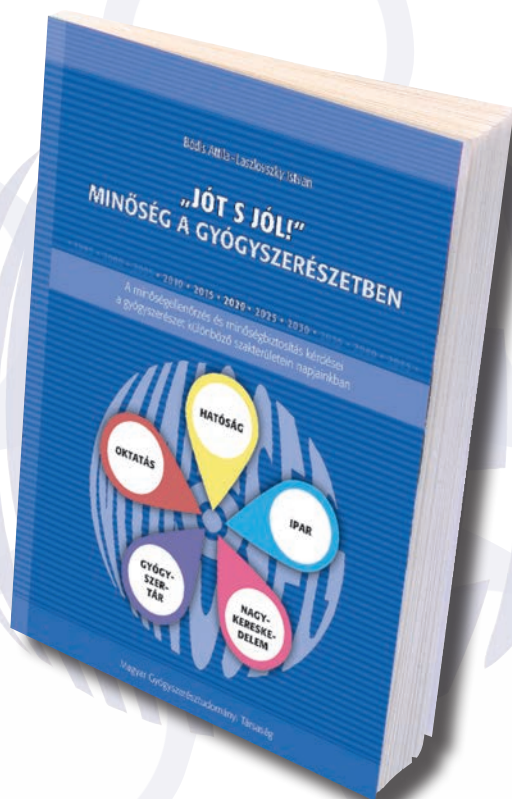
HATÓSÁG – IPAR – NAGYKERESKEDELEM – GYÓGYSZERTÁR – OKTATÁS

Bódis Attila–Laszlovszky István

„JÓT S JÓL!” MINŐSÉG A GYÓGYSZERÉSZETBEN

A minőségellenőrzés és minőségbiztosítás kérdései
a gyógyszerészet különböző szakterületein napjainkban

5 SZAKTERÜLET – 25 SZERZŐ – FOGALOMTÁRRAL



A Gyógyszerészet szerkesztősége ezzel a kiadvánnyal
azt a célt tűzte ki, hogy megpróbálja a kollégák számára
értelmezni, mit is jelent a minőségellenőrzés
és minőségbiztosítás a gyógyszerészi szakma egyes területein.

Megrendelés: www.mgyt.hu

GYÓGYSZERÉSZET

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság lapja

2021/05.

GYÓGYSZERÉSZET LXV. ÉVFOLYAM

GYOGAI 65: 257–320

ISSN 0017-6036

Kiadja

Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság
1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Felelős kiadó

Prof. dr. Székő Éva

Szerkesztőség

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

telefon: 483-1466

e-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu

honlap: www.mgyt.hu

Főszerkesztő

Takácsné prof. dr. Novák Krisztina

Felelős szerkesztő:

Dr. Bozó Tamás

Szerkesztők

Dr. Bódis Attila

Dr. Hankó Zoltán

Dr. Laszlovszky István

Dr. Süle András

Dr. Télessy István

Tördelőszerkesztő

Oláh Csaba

Szerkesztőbizottság

Dr. Ambrus Tünde

Prof. dr. Botz Lajos

Dr. Csupor Dezső

Farkasné dr. Tompa Ildikó

Dr. Gáspár Róbert

Dr. Kovács Kristóf

Dr. Major Csilla

Dr. Marosi Attila

ifj. Dr. Regdon Géza

Dr. Viola Réka

Dr. Völgyi Gergely

Prof. dr. Zupkó István

TARTALOM

Továbbképző közlemények



Prosenikov Anita, Berthótyné Kuba Katalin: A Formulae Normales VIII. kiadásával járó változások II. rész – A FoNo szemészeti készítményeinek újdonságai ... 259

Engi Zsófia, Matuz Mária, Soós Gyöngyvér, Benkő Ria: Gyógyszerutilizációs kutatások – Az elmúlt évtized európai helyzetképe ... 267

Fekete Helga, Pallagi Edina, Tóth Kristóf, Csóka Ildikó: 2-es típusú diabetes mellitussal diagnosztizált betegek életminőségének mérése hazai közforgalmú gyógyszertárakban ... 272

Praxis



Katz Zoltán: Az ajakherpesz kezelése – Gyógyszeres és alternatív gyógymódok 282

Favipiravir expedálása – A beteg, illetve hozzátartozója részére javasolt tájékoztatás ... 286

Gyógyszerésztörténet



Köszeginé Szalai Hilda: In memoriam prof. dr. Paál Tamás ... 287

BrAIN Pályázat



Brantner Antal Ifjúsági Nívódíj pályázat 2020/2021 – Eredményhirdetés ... 291

Zsidó Balázs Zoltán, Hetényi Csaba: A D-aminosavak élettani szerepéről – Előfordulásuk gyógyszerhatóanyagokban és étrend-kiegészítőben ... 293

Aktuális oldalak



Simon Lajos, Kata Mihály: Gyógyszerészek szerepe a betegbiztonság javításában 300

Hírek



..... 307

In memoriam



..... 312

Kaleidoszkóp



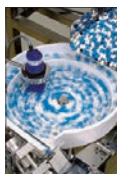
..... 313

Tallózó



..... 315

Budai Marianna: Kognitív zavarok kezelése demenciában ... 319



A borítóképen két részből álló kapszulák szortírozása látható a kapszula-válogató berendezésben. Gyógyszeripari termékek minőségének biztosításához elengedhetetlen.

(Fotó: Bodó Gábor, Richter Fotó Archívum)

Előfizetés, szerzői útmutató: www.mgyt.hu – Előfizetési díj: egész évre 26 400 Ft + 5% áfa.; egy példány ára: 2200 Ft + 5% áfa.

A kéziratok és mellékleteinek őrzését vagy visszaküldését nem vállaljuk. A Gyógyszerészetben megjelent közlemények (illetve részeleik) másodközléséhez a Gyógyszerészet szerkesztőségének előzetes hozzájárulása szükséges.

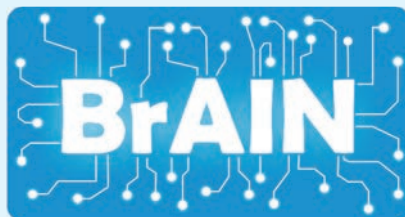
A Gyógyszerészetben megjelenő híradások, beszámolók átvétele a forrás megjelölésével lehetséges.

A lapban megjelenő információk egészségügyi szakembereknek szólnak, a tudomány aktuális állását igyekeznek tükrözni, és nem helyettesítik az orvossal, gyógyszerésszel történő konzultációt. Terápiás és gyógyszeralkalmazási kérdésekben a vonatkozó eljárásrendek és az alkalmazási előiratban foglaltak a mérvadók. Nyomdai kivitelezés: Colortoy's Bt., Győr

Hirdetésfelvétel: hirdetes@mgyt.hu



Brantner Antal Ifjúsági Nívódíj



publikációs pályázat gyógyszerészhallgatóknak, fiatal gyógyszerészeknek és konzulenseiknek

Fődíj: 75 000 Ft

A pályázat célja fiatal szakemberek (gyógyszerészhallgatók és 35 év alatti gyógyszerészek) magyar nyelvű publikációs aktivitásának növelése, valamint potenciális konzulensek ösztönzése a tehetséges fiatalok közleményírásba való bevezetésére.

Pályázni lehet:

1. Megvédett graduális vagy posztgraduális szakdolgozattal,
2. Elhangzott TDK előadás 1 oldalas összefoglalójával,
3. 1 oldalas cikktervvel (munkacím + téma rövid kifejtése).

A zsűri az arra tartalmilag értékesnek tartott pályázati anyagok szerzőit felkéri a közlemények – előre megadott formai követelmények szerinti – elkészítésére. A kéziratok segítő szándékú szakmai bírálaton esnek át, és – amennyiben publikálható minőségűek – oklevélben részesülnek, valamint megjelennek a Gyógyszerészetben. Ezek közül kerül kiválasztásra a legkiválóbbnak ítélt közlemény, amelynek első szerzője *Brantner Antal Ifjúsági Nívódíjban*, és pénzjutalomban részesül.

Határidők:

1. A pályázó 2021. május 31-ig emailben beküldi a pályázatát és a jelentkezési lapját.
2. A Gyógyszerészet szerkesztősége előbírálja a pályázatokat, és felkéri a „megjelentetésre ajánlott” pályázatok szerzőit és konzulenseit, hogy a megadott formai szempontoknak megfelelően, szeptember 30-ig készítsék el és küldjék be a kézírataikat.
3. A kéziratok formai és szakmai bírálatát követően a kézirat szerzők általi javítására további 30 nap áll rendelkezésre.

Pályázati feltételek:

- Pályázhat bármely, 35 év alatti MGYT tag, illetve ifjúsági tag.
- Csak olyan munkával lehet pályázni, amely más folyóiratban, könyvben nem került publikálásra.
- A pályázat keretében készülő közlemények terjedelme legfeljebb 20 000 karakter. A közlemények nyelve a magyar.
- Egy első szerző több alkalommal, akár több pályaművel is pályázhat. Egy konzulens akár több pályázatban is részt vehet.
- Korábban Végh Antal Nívódíjat, illetve Brantner Antal Ifjúsági Nívódíjat nyert szerző a pályázaton versenyen kívül indulhat.

Díjazás: A pályázat keretében megjelent valamennyi közlemény első szerzője és a felkészülést segítő konzulens is egy-egy éves Gyógyszerészet előfizetésben és oklevélben részesülnek. A *Brantner Antal Ifjúsági Nívódíjas* közlemény első szerzője oklevelét és a pályázattal járó 75 000 Ft értékű pénzjutalmat (ösztöndíj) az MGYT megfelelő rendezvényén veheti át. Konzulense elismerő oklevelet kap.

A szerkesztőség fenntartja a jogot, hogy a pályázat és megjelentetés bármelyik fázisában a beküldött szerzői anyagok közlésétől eltekintsen. Bővebb információk, és a jelentkezési lap megtalálható az MGYT honlapján (www.mgyt.hu).

Prof. Szökő Éva

elnök

Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság

Takácsné prof. Novák Krisztina

főszerkesztő

Gyógyszerészet



Proszenikov Anita, Berthótyné Kuba Katalin

A Formulae Normales VIII. kiadásával járó változások – II. rész

A FoNo szemészeti készítményeinek újdonságai

A 2021. első félévében hatályba lépő Szabványos Vényminta Gyűjtemény VIII. kiadásának előkészítése során a magisztrális gyógyszerkészítés kiemelt területeként jelent meg egy gyógyszercsoport, a szemészeti készítmények. A FoNo VIII. kiadását bemutató közlemény-sorozat¹ második részében ezen készítménycsoport várható változásait járjuk körül gyógyszerkönyvi, hatástani és technológiai szempontok szerint. Ezen belül bemutatjuk a módosítások, újítások hátterét, kiemelve a gyakorló gyógyszerész szempontokat és egy-egy fontosabb területet.

BEVEZETŐ GONDOLATOK

Az EFOP 1.9.6-16-2017-00001 számú projekt keretén belül megjelenő FoNo VIII. szerkesztésének külön nagy témakörét alkotta a FoNo VII. szemészeti készítmények felülvizsgálata; annak átgondolása, értékelése, hogy mely cikkek tarthatók meg, illetve melyeknél van szükség módosításra. Az orvosokból és gyógyszerészekből álló FoNo munkacsoport tagjai – *prof. Borvendég János, Eggenhofer Judit, Kőszeginé Szalai Hilda, prof. Paál Tamás* tudományos tanácsadók és *Nagy Anita* – szemész szakértő bevonásával a közleményünk első részében ismertetett módon azt is áttekintették, hogy a modern szemészeti ellátás területéről milyen új szemcseppek, szemkenőcsök felvétele lehet indokolt.

Az elmúlt két évtizedben megváltoztak a szemészeti készítmények mikrobiológiai tisztaságával kapcsolatos előírások, beleértve a gyógyszerkönyvi követelményeket is. A VIII. Magyar Gyógyszerkönyv (Ph. Hg. VIII.) a sterilitás megkövetelése tekintetében nem tesz különbséget a gyárilag előállított és a magisztrális szemészeti készítmények között. A munkacsoport célkitűzése az volt, hogy jól elkészíthető, kémiai, fizikai és mikrobiológiai stabil, a Ph. Hg. VIII. előírásainak megfelelő szemcseppek és szemkenőcsök kerüljenek a FoNo VIII.-ba. Ennek érdekében az OGYÉI Gyógyszerkémiai és Technológiai Laboratórium munkatársait bízták meg azzal, hogy a felételre javasolt készítmények elkészíthető-



Proszenikov Anita gyógyszerészként végzett a Semmelweis Egyetemen 2015-ben. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Gyógyszerkémiai és Technológiai Laboratóriumának analitikus munkatársa 2016 óta, mellette pedig közforgalmú gyógyszer-tári feladatokat is ellát. Munkája során a

FoNo szerkesztéséhez kapcsolódó laboratóriumi vizsgálatokban és szakértői vélemények elkészítésében vett részt, valamint azóta is a labort érintő gyógyszerészeti módszertani kérdésekben nyújt szakmai segítséget. Részt vesz külső konzulensként szakdolgozatos gyógyszerészhallgatók témavezetésében. A laboratórium munkájához kapcsolódóan rendszeresen tart előadásokat, amely során 2019-es és 2020-as évben a Rozsnyay Mátyás Emlékversenyen különdíjat kapott.

ségét és megfelelő minőségi paramétereit vizsgálatokkal igazolják, továbbá dolgozzanak ki technológiai javaslatot a gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelő, gyógyszer-tári körülmények között is elvégezhető sterilizációs eljárásra. Tehát első lépésként megtörtént a FoNo VII.-ből átvételre javasolt, valamint az új készítmények minőségi paramétereinek ellenőrzése és optimalizálása, majd mindegyik esetében a sterilizációs eljárás-ként kidolgozott steril szűrés kipróbálása. A fentiek alapján a FoNo VIII. szemészeti készítményei egy átfogó laboratóriumi felülvizsgálat után kerültek felételre.

MIKROORGANIZMUS-SZEGÉNYTŐL A STERILIG – STERILITÁS A VIII. MAGYAR GYÓGYSZERKÖNYV FÉNYÉBEN

A FoNo VIII. szemészeti készítményei esetében az egyik legkritikusabb kérdés a sterilitás, amellyel kap-

¹ A sorozat első része a *Gyógyszerészet* 2021. februári lapszámban olvasható: Berthótyné Kuba K, Proszenikov A: A Formulae Normales VIII. kiadásával járó változások – Újdonságokról és módosításokról gyakorló gyógyszerész szemmel. *Gyógyszerészet*. 2021;65(2):102-8.

csolatban a – FoNo VII. kötetének szerkesztésekor még hatályos – Ph. Hg. VII., illetve hazánkban az Európai Unióhoz történő csatlakozást követően hivatalossá váló Ph. Hg. VIII. eltérően fogalmaz. A Ph. Hg. VII. előírásai szerint az aszeptikus körülményeket minden szemészeti készítmény előállításánál szükséges volt biztosítani, valamint az üzemi technológiával előállított szemcseppek, szemvizek esetében a sterilitás követelményként szerepelt. Azonban a magisztrális készítményeknél megengedett volt a sterilizációtól való eltérés, az erre vonatkozó követelmények megállapítását az OGYI hatáskörébe utalva. A szemkenőcsök esetében a Ph. Hg. VII. a sterilitást vagy legalább a II. mikrobiológiai tisztasági osztályt követelte meg. A fentiekkel szemben a Ph. Hg. VIII. valamennyi szemészeti készítményre a sterilitás követelményét írja elő.

Ezt a szemléletbeli és szabályozási különbséget figyelembe kellett venni a FoNo VIII. szerkesztése során. A hazai gyógyszerügyi szemcseppkészítés eddig steril oldószerek vagy alapoldatok felhasználásával történő aszeptikus előállítást jelentett. A FoNo VII. – a Ph. Hg. VII. definíciójával összhangban – még így fogalmaz: „A szemcsepp (*oculogutta*) a szem szaruhártyájának vagy a szemhéj alatti kötőhártyának a gyógyszeres kezelésére szánt steril vagy **megfelelő mikrobiológiai tisztaságú** vizes vagy olajos oldat.” Illetve a szemkenőcs: „...a szem kezelésére szánt steril, vagy legfeljebb **csak megengedett számú nem patogén mikroorganizmusokat tartalmazó** lágy kenőcs.” A FoNo VIII. esetében már a Ph. Hg. VIII. szigorúbb előírásai az irányadóak: „A szemészeti gyógyszerkészítmények a szemgolyón és/vagy a kötőhártyán, valamint a kötőhártyazsákban alkalmazott, **steril, folyékony, félszilárd vagy szilárd készítmények** [...] A szemészeti készítményeket olyan anyagokból és olyan eljárásokkal kell előállítani, amelyekkel a **sterilitás biztosítható** és megakadályozható a szennyezések bevitelére, valamint a mikroorganizmusok szaporodására.” [1] (Kiemelések a szerzőktől.)

A szigorúbb követelmények és szabályok szükségességét a korábbi készítési eljárás kapcsán felmerült problémák, hiányosságok is alátámasztják. A nemzetközi szakirodalomban leírtak szerint a szemészeti gyulladások harmadáért a nem megfelelő sterilitású készítmények a felelősek. Ezért is vált kiemelten fontossá a magisztrális szemészeti készítmények sterilizációs eljárásának fejlesztése [2].

A gyógyszerkészítmények sterilitása kétféleképpen érhető el:

- **Steril eszközökkel, steril alapanyagokból aszeptikus körülmények közötti készítéssel:** Az aszeptikus körülmények között – manipulátorban vagy lamináris fülkében – végzett készítés, letöltés és csomagolás önmagában nem tudja biztosítani a szemészeti készítményektől elvárt mikrobamentességet, mert ehhez a steril eszközök használatán kívül steril alapanyagok alkalmazására lenne szükség. Ezek a feltételek pedig nem biztosítottak az összes magisztrális szemészeti készítmény esetében. Az ultrabolya sugarakat keltő germicidlámpa csupán a manipulátor légtérének csírámentesítésére, és nem az alapanyagok sterilizálására szolgál. Megjegyezzük, hogy fényérzékeny, illetve hőérzékeny anyagok nem tehetők ki a germicid lámpa hatásának.
- **Végsterilizációval:** A Ph. Hg. VIII. javaslata szerint: *“Lehetőleg olyan eljárást kell választani, amelynek során a terméket végső tartályában sterilizál (végső tartályban történő sterilizálás vagy végsterilizálás).”* Az alkalmazható technikák közül a száraz hőt alkalmazó hőgázsterilizátorok, valamint a gőzzel sterilizáló autoklávok ugyan hatékonyak, azonban használatuk időigényes, illetve hőérzékeny anyagok (pl. aszkorbinsav, kloramfenikol, rifampicin stb.) szintén nem sterilizálhatók ezeken a módokon. A Gyógyszerkönyv „Steril készítmények előállításának módszerei” című fejezete alapján a membránszűrés használható folyékony készítményekben előforduló élő-, és élettelen részecskék esetében, amikor hővel vagy sugárzással nem végezhető sterilizálás. Más sterilizációs módszerekkel ellentétben, a membránszűrés alapelve nem az inaktiválás, hanem a mikroorganizmusok eltávolítása a termékből [3].

Steril szűrés

A FoNo VIII. kiadásában a szemészeti készítmények sterilitásának biztosítására a membránszűrés eljárást kerül bevezetésre, amely egy gyógyszerkönyvi sterilizációs módszer és ma már több nyugat-európai ország gyógyszerügyi gyakorlatának a része. Mivel számos tényező befolyásolja a szűrés folyamat hatékonyságát, a szűrésre kerülő FoNo VIII.-beli szemészeti termékek és a felhasználható szűrőmembránok kémiai és fizikai kompatibilitását, továbbá a szűrés eljárási körülményeit fejlesztési vizsgálatokban határozta meg és ellenőrizte az OGYÉI Laboratórium.

Ezen vizsgálatok alapján a magisztrális szemészeti készítmények sterilizálásához maximum 0,22 µm-es pórusátmérőjű, 25–33 mm átmérőjű, egyszer hasz-



1. ábra Szemcsepp steril szűrése. A szemcseppentő flakon és a fecskendő között helyezkedik el a fecskendőre helyezhető (jelen esetben zöld peremű) membránszűrő feltét (fecskendőszűrő).

nálatos, steril membránszűrő alkalmazása javasolt. A membránszűrő típusok közül a poliéter-szulfon (PES) anyagú használható a FoNo VIII. szemészeti készítményei esetében kompatibilitási probléma felmerülése nélkül. Ugyan a 0,22 μm -es pórusátmérő csak baktériumszűrő és nem vírusszűrő tulajdonságú, azonban sokkal kisebb pórusátmérőt nem javasolunk, mert az már nagymértékben megnehezítené a sterilizálni kívánt oldat membránszűrőn való, kézi erővel történő átjuttatását. A szűrő átmérője többek között a szűrendő oldat térfogatával van összefüggésben. Magisztrális szemcseppekhez 25–33 mm szűrőátmérő az ideális mérettartomány, mert így nem szükséges nagy mennyiségű oldattal nedvesíteni és kondicionálni a szűrőt, de akár 100 ml készítmény sterilizálására is alkalmas.

A készítéshez és letöltéshez használt egyéb eszközök tisztaságának biztosításával az átszennyezés kerülhető el. Az aseptikus körülmények közötti készíttéssel és az eszközök sterilizálásának biztosításával pedig csökken a szűrendő oldat mikrobiológiai terheltsége, ami a sterilszűrés hatékonyságát befolyásolja. Az aseptikus letöltés és csomagolás továbbá a szűrt steril termék visszaszennyeződésének megelőzéséhez is hozzájárul [3].

Az eljárás során az elkészített, fecskendőbe juttatott szemészeti oldatot a fecskendőre helyezett steril szűrőn történő átnyomással elválasztjuk a 0,22 μm méret feletti részecskéktől, azaz sterilre szűrjük (1. ábra). A lépések részletesen leírásra kerültek a FoNo

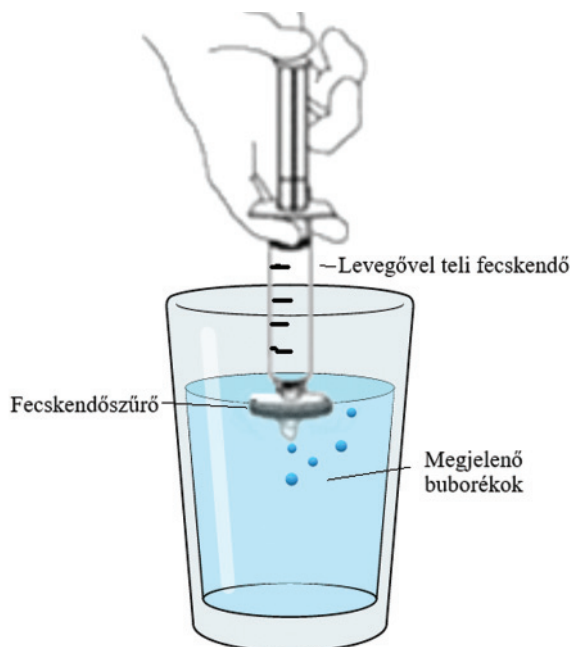
VIII. „Technológiai vezérfonal” részében, valamint rövid videósegédlet is a kollégák rendelkezésére fog állni a művelet elsajátításához. Így csak néhány fontosabb tudnivalót hangsúlyoznánk a steril szűrés kivitelezése kapcsán:

- A steril fecskendőszűrő kimeneti végét kibontás után ne érintsük semmilyen felülethez, ügyeljünk a kontamináció kerülésére.
- Fontos, hogy a szűrőn ne szívjunk át a fecskendőbe sem oldatot, sem levegőt, mert szennyeződhet a szűrőmembrán, valamint levegőbeszívás esetén az integritása is sérülhet.
- Kerüljük a hirtelen vagy túl nagy nyomás kifejtését, hogy ne sérüljön ezáltal a membrán.
- Minden egyes fecskendőszűrőt a letöltés megkezdése előtt egyszeri alkalommal nedvesíteni, kondicionálni szükséges az oldat első 3–4 ml-ének (3–4 g-jának) szűrőn keresztüli előntésével. Ugyanis a szűrőn, sőt az azt körülvevő műanyag burkolaton adszorpció, valamint a folyadékkal érintkező részekből szennyezőanyag kibocsátás történhet.
- 25–33 mm átmérőjű szűrővel általában legfeljebb 100 ml oldat szűrhető. Ha a használni kívánt szűrő dokumentációjában vagy dobozán a gyártó ettől eltérő szűrőkapacitást ad meg, természetesen azt kell figyelembe venni.
- Ha több mint 100 ml oldatot szeretnénk leszűrni, akkor a 100 ml elérésekor új szűrő felhelyezése és kondicionálása után lehet folytatni a letöltést.
- Tapasztalatok alapján 25–33 mm átmérőjű fecskendőszűrő használata során körülbelül 1,0–1,5 g oldat a fecskendő és a szűrő holtterfogaiban marad és nem nyerhető ki. Ez figyelembe lett véve minden egyes FoNo VIII. szemészeti készítmény előíratánál (bemérendő mennyiség = I dózis + rámerés; nagyobb átmérőjű szűrővel egyszerre 100 ml-nél több oldat is szűrhető, azonban a holtterfogat az átmérővel együtt növekszik.)

Szemkenőcsök szűrési eljárással történő sterilizálása nem kivitelezhető. Előállításuk steril szűrővel készült, hatóanyagot tartalmazó oldat és hőlégtérilezéssel kezelt kenőcsalap aseptikus körülmények közti emulgeálásával valósulhat meg, így érhető el a szemkenőcs sterilizálása.

Buborékpont-teszt

A membránszűrés egy rutin ellenőrző vizsgálattal fejeződik be. Az ellenőrzés szintén gyógyszerkönyvi követelmény, amelynek teljesítésére az ún. buborék-



2. ábra Buborékpont-teszt kivitelezésének sémája

pont-tesztet választottuk, valamint meghatároztuk a patikai körülmények közt is kivitelezhető lépéseit. A buborékpont-teszt egy nem destruktív membrán-integritás-vizsgálat, melyet közvetlenül szűrés után a még nedves szűrővel kell elvégezni. A teszt lépései és értékelése bekerült a FoNo VIII. „Technológiai vezérfonal” részébe, valamint egy rövid videósegédlet szintén elérhető.

A buborékpont-teszt során levegővel teleszívott fecskendő segítségével a membránra növekvő nyomást helyezünk, és figyeljük, mikor jelenik meg az első levegőbuborék (buborékpont) a szűrő víz alatt tartott kimeneténél (2. ábra). A vizsgálat azon alapszik, hogy 0,22 μm -es pórusátmérőnél az első levegőbuborék “átréселéséhez” és megjelenéséhez szükséges nyomás (ún. áttörési nyomásérték vagy nyomástartási maximum) eléréséhez – laboratóriumi kísérleteink és számításaink alapján – a fecskendőben lévő levegőt a kiindulási térfogat 20%-ára (vagy még ennél is kisebb térfogatra) kell összenyomnunk.

Ez azt jelenti egy 10 ml-es levegővel teli fecskendő esetében, hogyha az első buborék az összenyomás

során a 10 és 2 ml-es osztás közt már megjelenik, akkor a membránfelületen volt 0,22 μm -nél nagyobb pórus, vagyis nem tekinthető sikeresnek a sterilizálás és azt másik szűrővel ismételni szükséges. Bármilyen más esetben – vagyis, ha a 2 ml-es érték elérése után, vagy egyáltalán nem jelenik meg levegőbuborék a kézi erővel kifejthető legnagyobb nyomás hatására sem – a teszt és a sterilizálás eredménye megfelelőnek tekinthető.

Számolási példa több dózis szemcsepp készítése esetén

Mint korábban említettük a szemészeti készítmények bemérése során számolnunk kell nemcsak az expedíálendő oldatmennyiséggel, hanem a kondicionálási lépés és a holttérfogatok miatti ún. ráeméréssel is (3–4 g kondicionálás + kb. 1,3 g holttérfogat/szűrő). Emiatt a szemészeti készítmények gyógyszerési cikkelyének felépítése is valamelyest megváltozott, ahogy az *Oculogutta neomycini FoNo VIII.* példáján láthatjuk a 3. ábrán. A cikkely elején a recept résznél az egy dózis elkészítéséhez szükséges bemérendő mennyiség szerepel, mely már a ráeméréssel megnövelt összetétel. Azonban, ha több dózist szeretnénk készíteni, akkor a laborálendő bemérési mennyiségek számolásához szükséges a ráemérés nélküli, expedíálendő dózis összetételének ismerete. Ez az információ a cikkely „Készítés” részénél található.

Gyógyszerési cikkely
Formulae Normales VIII.

Erzékiszervek
Szemészeti készítmények

083/2020/01

Oculogutta neomycini (Oculogutt. neomycin.)

Neomycini sulfas	0,08 g
Natrii chloridum	0,13 g
Aqua ad iniectabilia	ad 16,0 g

Készítés

Az elkészült tiszta, szintelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos polieterszulfon membránon (pórusátmérő: $\leq 0,22 \mu\text{m}$) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A steriliszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egnél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Neomycini sulfas	0,05 g
Natrii chloridum	0,08 g
Aqua ad iniectabilia	ad 10,0 g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-já, sötét, cseppentő feltétellel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

3. ábra *Oculogutta neomycini FoNo VIII.* gyógyszerési cikkely részlet



Több dózis készítéséhez szeretnénk egy szemcseppek esetében általánosan használható számolási példát bemutatni. Alkalmazható képlet:

$$m_{\text{laborálandó}} = (n-i) \times m_{\text{I dos}} + i \times m_{\text{I dos bemérendő}}$$

Ahol: $m_{\text{laborálandó}}$: a laborálni kívánt több dózis elkészítéséhez szükséges bemérési mennyiség az adott alapanyagból [g]; n : az elkészíteni kívánt dózisok száma; i : az elkészítés során összesen használandó fecskendőszűrő száma (0–100 ml közt 1 db, majd minden megkezdett 100 ml-enként új szűrő); $m_{\text{I dos}}$: a cikkely „Készítés” részénél található ténylegesen expedíálandó, egy dózisnyi mennyiség az adott alapanyagból [g] (3. ábrán zöld színnel kiemelt rész); $m_{\text{I dos bemérendő}}$: a cikkely elején a recept részénél az egy dózis elkészítéséhez szükséges, ráméréssel megnövelt bemérendő mennyiség az adott alapanyagból [g] (3. ábrán kék színnel kiemelt rész).

Például az *Oculogutta neomycini FoNo VIII.* 5 dózisának laborálása esetében ($n=5$; $i=1$ – mivel 5 dózis összesen 50 ml, így 100 ml alatt vagyunk, vagyis elég 1 szűrő) ez számértékekkel *Neomycini sulfasra* nézve:

$$m_{\text{laborálandó}} = (5-1) \times 0,05 \text{ g} + 1 \times 0,08 \text{ g} = 0,28 \text{ g}$$

Pl. az *Oculogutta neomycini FoNo VIII.* 25 dózisának laborálása esetében ($n=25$; $i=3$ – mivel 25 dózis összesen 250 ml, így minden megkezdett 100 ml-rel számolva összesen 3 szűrő szükséges) ez számértékekkel *Neomycini sulfasra* nézve:

$$m_{\text{laborálandó}} = (25-3) \times 0,05 \text{ g} + 3 \times 0,08 \text{ g} = 1,34 \text{ g}$$

A SZEMÉSZETI KÉSZÍTMÉNYEK VÁLTOZÁSAI

A szemészeti készítmények főbb tulajdonságai

A közlemény bevezetőjében leírtak szerint a munkacsoport célkitűzése az volt, hogy a FoNo VIII. ban hatékony, szakszerű és elkészíthető szemészeti készítmények szerepeljenek. De mikor is mondhatjuk el ezeket egy készítményről? Az első és legfontosabb megválaszolandó kérdés, hogy van-e rá terápiás igény. Fontos az alapanyag beszerezhetőségének, patikai körülmények közti eltarthatóságának és a készítmény biztonságos elkészíthetőségének kérdése is. Ezenkívül egy szemészeti készítmény tulajdonságainak – ideális esetben – minden vele szemben támasztott követelménynek és ajánlásnak meg kell felelnie.

A legfontosabbak paraméterek közé tartozik a hatóanyag-tartalom, valamint a pH, az ozmolalitás, részecske- és idegen anyag-mentesség, illetve – jellemzően műkönyvek esetében – a viszkozitás. A fiziológián még tolerált pH-tartomány 4,5–8,5 (ideális 6,5–7,9), az ozmolalitás 220–430 mOsmol/kg (ideális 270–320 mOsmol/kg) között található. Az elkerülendő részecskék származhatnak az alapanyagokból, valamint üveg-ampullák töréséből, és a gumidugók sérülése során is bekerülhetnek idegen anyagok a szemészeti készítményekbe. Ez a probléma szintén orvosolható a steril szűrés alkalmazásával [1,4,5].

Továbbá, mint az korábban kifejtésre került, fontos a sterilitás biztosítása. Ez egyrészt a FoNo VIII. készítményei esetében a steril szűréssel való készítés jelenti. Másrészt minden szemészeti készítménynek meg kell őriznie a mikrobiológiai ellenállóképességét végig az adagolás és felhasználás során [1]. A jelenlegi magisztrális többadagos szemészeti tartályok használata mellett ez a követelmény kizárólag megfelelő mikrobiológiai tartósítószer hozzáadásával biztosítható. Ugyanis többszöri, több napon át tartó használat esetén semmi sem nyújt védelmet a tartósítószermentes készítmény környezeti mikrobiológiai kontaminációja ellen, így magas mind a készítmény, mind általa a szem fertőződésének kockázata [6-8].

Tartósítószer

A FoNo VIII. szemészeti készítményeinek szerkesztése során a higanytartalmú tartósítószer elkerülése és megfelelő alternatívára történő cseréje is megoldandó feladatként szerepelt. Az ideális mikrobiológiai tartósítószer megfelelő hatékonysággal, de minél kisebb toxicitással bír, illetve patikai körülmények közt is alkalmazható. Gyógyszerészekről beérkező javaslatok alapján a nátrium-perborát-tetrahidrát mikrobiológiai tartósítószer patikai felhasználhatóságát is vizsgáltuk. A nátrium-perborátból a szem felszínével való érintkezéskor – hatékony germicid szerként – kis mennyiségű hidrogén-peroxid szabadul fel, ami egy percen belül vízre és oxigénre bomlik, emiatt kontaktlencse viselése mellett is lehetne alkalmazni [9].

A nátrium-perborát azonban nem adott megfelelő eredményeket feltehetően pont a könnyű bomlékonysága miatt. Koncentrációjának növelésével viszont már megbízhatósági kockázat merülne fel, így magisztrális használata egyelőre nem valósulhat meg. Végül a benzalkónium-klorid további használatán kívül bevezetésre került a *Solutio cetrimidi 0,1%* tartó-



4. ábra Ophthalmia neonatorum prevenció (forrás: wiseGeek)

sító törzsoldat, amely felhasználásával a szemészeti készítmények 0,005% cetrimidet tartalmaznak majd antimikrobiális tartósítószerként [10].

Fagyasztva tárolás

Javaslat, illetve igény érkezett a gazdaságos felhasználás, illetve a felhasználhatósági idő növelése érdekében szemészeti készítmények fagyasztva történő tárolásával kapcsolatban is. Reprezentatív modellkészítmények vizsgálata alapján a FoNo VIII. lehetővé teszi a megjelölt szemcseppek esetében legfeljebb egy hónapig a mélyhűtőben tárolást, amely készítmények felhasználhatósági idejének kezdetét így a lefagyasztott készítmény felolvasztásának megkezdésétől kell számítani. Megjegyezzük, hogy műkönnyek fagyasztva tárolása továbbra sem javasolt.

I. táblázat A FoNo VIII. szemészeti készítményei a FoNo VII.-hez képest

Változatlan összetétel	Módosult összetétel	Új összetétel
Oculogutta atropini	Oculentum neomycini	Oculentum prednisoloni 0,125%
Oculogutta homatropini	Oculogutta chloramphenicoli	Oculentum prednisoloni 1%
Oculogutta naphazolini	Oculogutta neonatorum	Oculogutta fluoresceini 0,3%
Oculogutta neomycini	Oculogutta polymyxini	Oculogutta povidoni iodinati 2,5%
Oculogutta pilocarpini 1%	Oculogutta zinci	Oculogutta viscosa FoNo VIII.
Oculogutta pilocarpini 2%		Oculogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso
Oculogutta rifampicini		
Oculogutta scopolamini		
Oculogutta tetracaini		

A FONO VIII. SZEMÉSZETI KÉSZÍTMÉNYEI

Az említett szempontok mérlegelése és vizsgálatok elvégzésének eredményeképp a FoNo VIII.-ban a szemkenőcsök száma 3 db-ra, míg a szemcseppek száma 17 db-ra módosul. A felülvizsgálat során megfelelőnek talált FoNo VII. receptúrák esetében csak a cikkeklyek FoNo VIII. szempontok szerinti felújítása történt (formai változások, betegtájékoztató, steril szűrés, rámerés beépítése a receptúrába, orvosi információ korszerűsítése). Bizonyos FoNo VII.-ben szereplő készítményekre továbbra is van terápiás igény, azonban a fenti szempontokhoz igazodóan optimalizálni kellett az összetételüket. Ebben az esetben a labor a már átdolgozott receptúrájú készítménnyel végezte el a steril szűrést, és ez alapján készült el a felújított, módosult cikkely.

A FoNo VII. megjelenése óta (2003/2004) új igények is jelentkeztek a szemészeti ellátásban mind a betegek, mind a szakma részéről. Ezen terápiás területekre a beküldött receptúra javaslatokból, illetve saját fejlesztésekből született receptúrák új készítményként jelennek meg a FoNo VIII. kötetében. Az **I. táblázatban** csoportosításra kerültek a FoNo VIII. szemészeti készítményei, ebben a korábbi FoNo VII. receptúrákhoz képest változatlan, módosult és az újonnan felvételre kerülő összetételek nevei láthatók.

KIEMELT INDIKÁCIÓK

Ophthalmia neonatorum prevencióban alkalmazott készítmények

Az újszülöttek 1-12%-ánál alakul ki kötőhártya-gyulladás. Az *ophthalmia neonatorum* akut mucopurulens conjunctivitis, mely leggyakrabban vaginalis szülést követően, az élet első hónapjában lép fel. Leggyakoribb kórokozók Gram-negatív baktériumok,

Chlamydia trachomatis, ritka esetben a *Neisseria gonorrhoeae*, és még ennél is ritkábban vírusok okozzák az *ophthalmia neonatorum* kialakulását [11]. A születés után cseppentett antiszeptikus vagy antibiotikus hatású szemcseppek a fertőzés megelőzését szolgálják (4. ábra). Ezért vált kiemelten fontossá ezen indikációs terület lefedése is.

A FoNo VII.-ben szereplő *Oculogutta erythromycini* alapanyaga nem beszerezhető, az ezüst-tartalmú *Oculogutta neonatorum* FoNo VII.-beli receptúrájában az *argenti acetat* fő komponenssel pedig több probléma is adódott. Ezért szükségessé vált a receptúra átdolgozása. Az ezüst-acetátot ezüst-nitráttal helyettesítettük, ügyelve, hogy az ezüst a korábival ekvivalens mennyiségű legyen. Nagyon fontos az *Oculogutta neonatorum* FoNo VIII.-ban szereplő receptúrája kapcsán a bemérési sorrend betartása az ezüst-nitrát kiválásának elkerülése végett. Itt jegyezzük meg, hogy bár a szemcsepp összetétele optimalizált és többszörösen ellenőrzött, használata okozhat irritációt az alapanyagok tulajdonságai miatt.

Mivel az 1%-os ezüstitartalmú szemcseppekkel kapcsolatban leírásra került, hogy ugyan *Neisseria gonorrhoeae*-vel szemben hatékonyak, de *Chlamydia trachomatis* fertőzés esetén nem hatásosak, így további készítmény felvételére is sor került ebben az indikációban. Külföldi jó gyakorlatok és a szakirodalom alapján vettük át a magyar gyakorlatba az *Oculogutta povidoni iodinati* újszülöttek számára használt szemcseppet szemfertőzések prevenciójára. Az általánosan alkalmazott töménységű (1,0-5,0%), povidon-jód tartalmú szemcseppeknel a mellékhatás gyakorisága 0,4-5% közé tehető. Lehetséges mellékhatása – a szabad jód tartalom miatt – szemfelszínen alkalmazva kötőhártya vérbőség és kémiai szaruhártya sérülés. A szemfelszíni toxicitás a jódtartalommal arányos, azonban az 1,25-1,0%-nál hígabb povidon-jód oldatok már a hatásos koncentráció alatt vannak. Vagyis a povidon-jód koncentráció túlzott csökkentésével nem csak a mellékhatás, hanem a hatás elmaradását is tapasztalhatjuk. Ezek alapján a povidon-jód 2,5%-os koncentrációját találtuk előny-kockázat mérlegelése után megfelelőnek, amely hatékonyan eliminálja az *ophthalmia neonatorum* kórokozóit, különös tekintettel a *Chlamydia trachomatis*-ra [12-16].

MŰKÖNNYEK

Mivel hazánkban napjainkban népbetegségnek számít a szárazszem-szindróma, a szerkesztés kapcsán

különösen nagy hangsúlyt kaptak a magisztrális műkönnny készítmények. A készítménycsoportot kiterjedt laboratóriumi vizsgálat sorozat járta körül, amely eredményeképp az *Oculogutta carbomerae* FoNo VII. és az *Oculogutta viscosa* FoNo VII. nem kerül az új kötetbe. Viszont megtörtént két új műkönnny receptúra kidolgozása. Az egyik *Oculogutta viscosa* FoNo VIII. néven szerepel az új kiadásban. A készítmény mukomimetikus ágensként *povidonum K30*-at tartalmaz és egy belga gyógyszerészi gyakorlatban használt receptúra átdolgozásával került felvételre. A másik műkönnny receptúra *Oculogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso* FoNo VIII. néven lesz megtalálható. Ennek kidolgozásához az *Oculogutta viscosa* FoNo VI. cikelyt vettük alapul. A tartósítószer cseréjén kívül új pufferrendszer alkalmazása vált szükségessé, mivel a tiomerzálmentes oldatban a nátrium-hidrogén-karbonát túl magas pH-t eredményez. Így az *Oculogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso* FoNo VIII. receptúrájában a FoNo VI. összetétel optimalizálásának végére egyedül a mukomimetikus ágens koncentrációja maradt változatlan. Mindkét, a FoNo VIII. kiadásában szereplő műkönnny cetrimid tartósítószer tartalmaz, valamint steril szűrési eljárással elkészíthető.

ZÁRSÓ

A FoNo VIII. kiadásával járó változásokat bemutató közleménysorozatunk második részében igyekeztünk átfogó és részletes áttekintést adni a szemészeti készítményeket érintő fontosabb gyakorlati tudnivalókról.

Összefoglalásként elmondhatjuk, hogy bevezetésre kerül a steril membránszűrés, amely egy gyógyszerkönyvi követelményeknek megfelelő, mikrobiológiailag hatékony eljárás, melyet patikai körülmények között is lehet alkalmazni. Ehhez kapcsolódóan pedig egy membránintegritást vizsgáló, azaz az egyes sterilizációk sikerességét ellenőrző teszt (buborékpont-teszt) egyszerűsített verziója is leírásra került az új kötetben. A FoNo VIII. kiadásában szereplő szemészeti készítmények ellenőrzött, a szakmai ajánlásoknak megfelelő receptúrával rendelkeznek, melyek kialakítása során törekedtünk a szemészeti ellátás igényeihez igazodni.

A további gyógyszerformákat érintő fontosabb változások a közleménysorozat folytatásában kerülnek majd áttekintésre.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Köszönetünket szeretnénk kifejezni *Veres Amarilla* szemész szakorvosnőnek a nehéz kérdések kapcsán összeállított szakértői összefoglalóiért. Szeretnénk megköszönni *Csepcsányi Magdolna* szakdolgozatos hallgatónknak áldozatos munkáját *“Magisztrális szemészeti készítmények sterilizációja”* témában, és belső konzulensének *Hajdú Máriának*, az SE GYTK, Gyógyszerészeti Intézet adjunktusának. Köszönettel tartozunk a SE GYTK, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézetnek, különösképp a mikrobiológiai vizsgálatokban nyújtott nélkülözhetetlen segítségükért.

Irodalom

1. Ph. Hg. VIII. Ophthalmica – Szemészeti gyógyszerkészítmények (1163) [Az Országos Gyógyszerészeti Intézet OGYI-Ph.Hg. VIII. 2/2020. sz. közleménye a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv előírásainak változásairól] https://ogyei.gov.hu/dynamic/2020_2_kozlemeny/Ophthalmica_10_0kszhtiszta.pdf – **2.** Taşlı H, Coşar G. Microbial contamination of eye drops. Cent Eur J Public Health. 2001;9:162-4. – **3.** Ph. Hg. VIII. Steril készítmények előállításának módszerei (5.1.1.) [Az Országos Gyógyszerészeti Intézet OGYI-Ph. Hg. VIII. 7/2017. sz. közleménye a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv előírásainak változásairól] https://ogyei.gov.hu/dynamic/2017_7_kozlemeny/5_1_1_9_2_kesz.pdf – **4.** XXII, U.P. and N.J.R. XVII, Md, US Pharmacopeial convention. 1990. 1579-80. p. – **5.** ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Deutscher Arzneimittel-Codex - Neues Rezeptur-Formularium. 2020 – **6.** Rahman MQ, Tejjwani D, et al. Microbial contamination of preservative free eye drops in multiple application containers. Br J Ophthalmol. 2006;90:139-41. – **7.** Teuchner B, Wagner J, et al. Microbial contamination of glaucoma eyedrops used by patients compared with ocular medications used in the hospital. Medicine (Baltimore). 2015;94:e583. – **8.** Saisy A, Shimono R, et al. The risk of microbial contamination in multiple-dose preservative-free ophthalmic preparations. Biol Pharm Bull. 2017;40:182-6. – **9.** Merczel S: Benzalkónium-klorid helyett nátrium perborát! Új generációs szemészeti mikrobiológiai tartósítószer a magisztrális gyógyszerkészítésben. Gyógyszerészet. 2015;59:333-6. – **10.** Epstein SP, Ahdoot M, et

al. Comparative toxicity of preservatives on immortalized corneal and conjunctival epithelial cells. J Ocul Pharmacol Ther. 2009;25:113-9. – **11.** Prevention of neonatal ophthalmia. In: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, szerk. Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases, 29. kiadás. AAP Committee on Infectious Diseases; 2012. 880-2. p. – **12.** Moore DL, MacDonald NE et al. Preventing ophthalmia neonatorum. Can J Infect Dis Med Microbiol. 2015;26:122-5. – **13.** Zuppa AA, D'Andrea V, et al. Ophthalmia neonatorum: what kind of prophylaxis? J Matern Fetal Neonatal Med. 2011;24:769-73. – **14.** Darling EK, McDonald H. A meta-analysis of the efficacy of ocular prophylactic agents used for the prevention of gonococcal and chlamydial ophthalmia neonatorum. J Midwifery Womens Health. 2010;55:319-27. – **15.** Zar HJ. Neonatal chlamydial infections: prevention and treatment. Paediatr Drugs. 2005;7:103-10. – **16.** Alp BN, Elibol O, et al. The effect of povidone iodine on the corneal endothelium. Cornea. 2000;19:546-50.

Proszenikov A, Berthótyné Kuba K: *Changes in the everyday practice of magistral ophthalmic formulations associated with the appearance of Formulae Normales Edition 8th – Part II.: Novelties of ophthalmic formulations*

National Institute of Pharmacy and Nutrition is editing the 8th edition of the so-called Formulae Normales (FoNo), which contains magistral formulas and guidelines. Magistral formulations are defined as medicinal products prepared in pharmacies. The ophthalmic preparations have very high risk among magistral formulations. Therefore, in this second part of the publication series presenting the changes of FoNo, we review the expected changes in ophthalmic formulations in terms of pharmacopoeia, efficacy and pharmaceutical technology.

The objective of our work was to develop an up-to-date, safe and effective method for sterilization of ophthalmic medicines that can be implemented in the daily practice of pharmacies. Our further goal was to ensure that ophthalmic preparations in FoNo Edition 8th would be an inspected composition and complied with professional recommendations. Within this article, we present the background of the modifications and innovations, highlighting key issues in pharmacy practice and some important areas of indication.



A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



Engi Zsófia^{1*}, Matuz Mária¹, Soós Gyöngyvér¹, Benkő Ria^{1,2}

Gyógyszerutilizációs kutatások

Az elmúlt évtized európai helyzetképe

A gyógyszerutilizációs vizsgálatok alapvető információforrások az egészségügyi biztosítók, az egészségügyi szolgáltatók, a hatóságok és a törvényhozók számára, és hozzájárulhatnak az ésszerű, biztonságos és gazdaságos gyógyszerpolitika kialakításához. Írásunk célja, hogy bemutassa az elmúlt évtizedre jellemző gyógyszerfelhasználási elemzések és kutatások érdeklődési körét, mind a gyógyszercsoportok, mind pedig a betegcsoportok vonatkozásában, valamint, hogy ismertesse a tudományágban használatos új típusú adatforrásokat (pl.: közösségi média).

BEVEZETÉS

A gyógyszerutilizációs adatok ismerete a gyógyszer „életpályájának” minden szakaszában jelentős szerephez jut, és mind az egészségügyi szakemberek, mind a jogalkotók és a gyógyszergyárak számára értékes ismeretekkel szolgál. Egy új gyógyszer bevezetése előtt fontos felmérni a kezelni kívánt betegség egyéni és társadalmi terhet, a tényleges igényt az adott készítményre és a terápia várható anyagi vonzatát. A bevezetés után a rendelési szokásokat és a gyógyszert szedő betegek jellemzőit szükséges nyomon követni, valamint lényegesek még a hatékonyságot és biztonságosságot vizsgáló farmakoepidemiológiai kutatások is. Később figyelmet kell szentelni a generikumok/bioszimilerek racionális bevezetésének – és annak is, hogy milyen előnyökkel és veszélyekkel járhat a gyógyszer elhagyása.

A gyógyszerutilizációs vizsgálatok alapvető információforrások az egészségügyi szolgáltatók és a törvényhozók számára egyaránt, így hozzájárulnak az ésszerű, biztonságos és gazdaságos egészségügyi ellátás létrehozásához szükséges döntések meghozatalához.

A skandináv országokból induló gyógyszerfelhasználási kutatások több mint fél évszázados múltra tekinthetnek vissza Európában. Az első, a WHO által jegyzett nemzetközi konferenciát 1969-ben szervezték Osloban és pár évvel később, 1985-ben, hazánkban *prof. Vincze Zoltán* gyógyszerutilizációból védte meg kandidátusi értekezését. Az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek is volt gyógyszerutilizációs munkacsoportja. Nemzetközi elismerést jelentett, hogy az Európai Gyógyszerfelhasználás-elemzési Társaság (EuroDURG) hivatalos alapító konferenciájára 1996



Engi Zsófia 2016-ban végzett a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karán. Gyógyszerészeti tanulmányai alatt, 2014-ben egészség-tudományi szakfordító-tolmács diplomát is szerzett. Három évig dolgozott beosztott gyógyszerészként egy szegedi közforgalmú gyógyszerertárban, 2019 októberében pedig oktatási rezidensként lépett be az SZTE GYTK Klinikai Gyógyszerészeti Intézetébe, ahol jelenleg a gyógyszerutilizációs kutatásokban való részvétel mellett a *Gyógyszertári ügyvitel* és a *Gyógyszerészeti gondozás* tárgyak magyar és angol nyelvű oktatásában vállal szerepet.

júniusában Balatonaligán került sor. A magyar kutatók az alapítás óta folyamatosan a Társaság aktív tagjai, így tavaly év elején ismét hazánk, Szeged városa adott otthont a soron következő konferenciának, teret adva a gyógyszeralkalmazással kapcsolatos legújabb trendek, elemzések bemutatásának. Írásunkban a program által adott tükrön keresztül mutatjuk be a 21. század első évtizedeire jellemző gyógyszerfelhasználás-elemzéseket, a Társaság érdeklődési köréhez tartozó témákat, kutatási eredményeket.

„Újszerű” adatforrások

Az utilizációs kutatások hagyományos adatforrásai mellett egyre inkább betör az egészségügyi szférába a mesterséges intelligencia, a közösségi média és az online tanácsadás, amely eszközök átrajzolják ismereteinket az adatokról, az adatgyűjtésről és az adatkezelésről. A keletkező adatok iránt nemcsak a gyógyszerfelhasználást kutatók és az egészségügyi szolgáltatók mutatnak nagy érdeklődést, hanem a piaci ala-

pon működő cégek, cégcsoportok is. Mindez számos kérdést vet fel az adatok lehetséges felhasználásáról és védelméről, illetve a betegek szerepéről és jogairól.

Adatok, adatfolyamok mindig, mindenhol körülvesznek minket, a mindennapi életünkben is. Az okostelefonok applikációi folyamatosan adatokat gyűjtenek rólunk, többek között egészségügyit is – gondoljunk csak egy egyszerű fitness applikációra. Ezek a digitális eszközök folyamatosan formálják a kapcsolatot a betegek és az egészségügyi szolgáltatók között, ugyanakkor új utat nyitnak az adatgyűjtésre, melynek segítségével nagyobb rálátást nyerhetünk a betegellátásra is.

Olyan világban élünk, ahol a technológia szinte percről percre fejlődik, és ez a fejlődés az élet minden területére hatással van. A diagnosztikában megjelenő mesterséges intelligencia, az adatvédelmet erősítő blokklánc-technológia (*blockchain technology*) és a betegadatok digitalizálása ékes példa arra, hogy az egészségügy fejlesztésében is komoly szerepet kapnak az ilyen típusú innovációk. Ösztönzik és támogatják a kutatásokat és a források hatékony felhasználását is. Az egészségügyi rendszerek azonban sokszor küzdenek a bővülő választékkal és a rendelkezésre álló beavatkozások sokféleségével, miközben próbálják azonosítani és a lehető legjobban alkalmazni a legelőnyösebbeket.

A közösségi média is meghatározó szerepet tölt be a betegek életében; a felnőtt társadalom 90 százaléka keres vagy oszt meg egészségügyi információt a különböző felületeken (Facebook, Twitter, Tumblr, Pinterest, Google+ stb.). A közösségi média, mint adatforrás számos előnnyel rendelkezik: valós idejű adatot nyerhetünk belőle (*real-time data*), melyhez sok esetben nagyon egyszerű hozzáférni – és a felmerülő költségek is alacsonyak. Az egészségügy szempontjából pedig a szakmai társaságok közösségi média oldalainak van komoly jelentősége, hiszen manapság több ember tájékozódik ezekről az oldalakról, mint az újságokból. Ezért kiemelt fontosságú, hogy a közösségi felületeken könnyen elérhető, hiteles tájékoztatást kapjanak a betegek, amely felveheti a harcot az interneten keringő tengernyi félrevezető információval. Mit nyernek a közösségi médiától a gyógyszerfelhasználás kutatói? Pontos képet arról, miről beszélnek a betegek egy-egy betegség, gyógyszer vagy terápia kapcsán; milyen mellékhatásokat tapasztalnak, mi a véleményük, milyen a hozzáállásuk, és mennyire valósul meg az adherencia. Vagyis a közösségi médián keresztül lehetőségünk van megfigyelni és

megérteni a betegek szempontjait, ezáltal pedig célzottabb egészségügyi kampányok valósulhatnak meg, fejlődhet a betegoktatás és adott esetben a terápia is.

A krónikus betegségek esetén a gyógyszeradherencia és annak lehetséges javítása örökzöld téma a gyógyszerutilizáció területén. A digitális eszközök betörése az adherenciakutatásba szintén egyedülálló lehetőséget biztosít: új utakat nyit a betegedukációra, a betegek motiválására, a helyes gyógyszerbevétel kialakítására és az adherencia követésére is.

FARMAKOVIGILANCIA

Mi lehet a szerepe a gyógyszerfelhasználási adatoknak egy gyógyszer biztonságosságának értékelésében? A *Big Data* és a mesterséges intelligencia korában ezek az adatok egyre inkább elérhetővé válnak, ez pedig lehetővé teszi, hogy megfelelő módszertani közelítéssel a gyógyszerbiztonságot és a betegek által tapasztalt releváns kedvezőtlen gyógyszerhatásokat is vizsgálhassuk. Poszt-marketing környezetben különösen hasznos lehet például felmérni a kedvezőtlen mellékhatások csökkentése érdekében hozott kockázatsökkentő intézkedések hatását, a mellékhatások közegészségügyre gyakorolt hatását. Előnyös lehet az egészségügyi adatbázisok nyomon követése, hogy megfelelő időben azonosíthassunk biztonsági jelzéseket (*safety signals*), és a közösségi média szűrése is adhat létfontosságú ismereteket a nem megfelelő gyógyszerhasználatról és a visszaélésekről.

2020-ban a gyógyszerutilizációs vizsgálatok leginkább az adminisztratív és egyéb jellegű egészségügyi adatbázisok kapcsolásával (*record linkage*) létrejött adathalmaz elemzésével foglalkoztak, melyek vonzó eredményekkel kecsegtetnek. Az úgynevezett *Big Data* eredményei azonban sokszor nélkülözik az igazán mélyreható felismeréseket. Ráadásul egyre jelentősebb problémává válik, hogy a világ egyes részein a betegsúlyú adatok nem elérhetőek vagy nem hozzáférhetőek. Mindkét tényező arra ösztönöz, hogy a kutatásban innovatív módszereket dolgozzanak ki – ebben leginkább azok a fejlődő országok jeleskednek, melyek kutatói korlátozottan férnek hozzá a nagy gyógyszerfelhasználási adatbázisokhoz. Emiatt az ún. *field research*, a kisebb léptékű, de részletesebb adatokon nyugvó, a konkrét kutatási kérdés megválaszolását célzó adatgyűjtések létjogosultsága továbbra is megkérdőjelezhetetlen, hiszen ezzel ellensúlyozhatjuk a *Big Data* korlátait, adatokat nyerhetünk olyan területeken, ahol korlátozottak az adatbázisok.



CROSS-NATIONAL COMPARISON (CNC) VIZSGÁLATOK

A nemzeteken átívelő, ún. *cross-national comparison* (CNC) vizsgálatok mindig is az érdeklődés közepontjában álltak. Ezen vizsgálatok célja, hogy összehasonlítsák egyes országok (vagy régiók) gyógyszer-utizációs adatait – többek között például egyes gyógyszerkészítmények engedélyezési és szabályozási státuszát, a tényleges gyógyszerfelhasználást, a gyógyszerárakat és a terápiás költségeket, illetve a gyógyszerfelírási szabályozásokat. Ezekben a tanulmányokban az országok közötti különbség leírása és elemzése mellett az a kérdés is fontos szerepet kap, hogy vajon indokoltak-e ezek a különbségek, s ha nem, hogyan lehetne ezeket a csökkenteni. Mi a legjobb gyakorlat? Hogyan kerülhetjük el a legkevésbé ideális megoldásokat?

A CNC vizsgálatok kivitelezéséhez elengedhetetlen, hogy a kutató olyan gyógyszerutizációs adatokhoz férjen hozzá, melyek összehasonlíthatók. Éppen ezért az ilyen tanulmányok legnagyobb lehetséges korlátja egy újabb különbség az egyes országok között: az adatok elérhetőségének korlátozottsága, illetve az egyes adatbázisok eltérő mértékű populációs vagy gyógyszerlefedettsége.

Az adatokhoz való hozzáférést világszerte szélsőségek jellemzik: míg itt, az európai régióban számos adatforrás áll rendelkezésünkre (bár a hozzáférés eltérő az egyes uniós országokban, hiszen a különböző nemzetek az egységes GDPR-t is hajlamosak különbözőképpen értelmezni), addig például Latin-Amerikában és a világ más nagy területein is komoly problémát okoz, hogy az eredményes kutatáshoz adatforrást találjanak a szakemberek.

Az eddigi tapasztalatok alapján Európán belül lehetséges összehasonlítható, megbízható adatokat gyűjteni a gyógyszerfelhasználásról, ám ez nagyon komoly nemzetközi kutatói együttműködést igényel, továbbá az adatok standardizálását és az adatokat torzító tényezők (*bias*) azonosítását. Hiszen, bár sok minden rendkívül hasonlóan tűnik az Európai Unión belül, a valóságban számos országban eltérő például az egészségügy finanszírozása (állami, magán, biztosításon alapuló stb.), mások az adatforrások (alapelátás, szakellátás, kórházi ellátás), továbbá változó az egyes adatok kapcsolása/kapcsolhatósága, a kimenetelek kódolása (ICD – magyarul: betegségek nemzetközi osztályozása, BNO; *Systematized Nomenclature of Medicine*, SNOMED stb.) és a gyógyszerfelírási

adatok részletessége is (pl. dózis, kezelés időtartama, csak felírt vagy ki is váltott gyógyszer, indikáció, stb.).

KIEMELT BETEGCSOPORTOK

Időskori gyógyszerelés

A demográfiai változások, a 65 év feletti populáció arányának növekedése nyomán a multimorbiditás vált a 21. század egyik legkomolyabb egészségügyi kihívásává. A korral járó komorbiditás egyik következménye a polifarmácia, mely igen gyakori és sokszor elkerülhetetlen a mai társadalomban. A szabályozás és az egészségügyi gyakorlat szintjén is számos szakember keresi a probléma megoldását.

Nehezen megválaszolható kérdés, hogy mi a különbség az indokolatlan és az indokolt polifarmácia között. Számszerűsíthetjük-e a helytelen polifarmáciát?

A gyógyszerrendelés racionalizálásának jelentősége is egyre inkább előtérbe kerül idősödő társadalomban. A *deprescribing* során azzal a céllal hagynak el potenciálisan nem megfelelő gyógyszereket, hogy javítsák a beteg életminőségét. A folyamat egészségügyi szakember felügyeletével, szakmai együttműködés mellett zajlik, és komoly mérlegelés előzi meg. A gyógyszerelhagyás elsődleges célja, hogy a beteg csakis azokat a gyógyszereket szedje, melyekre ténylegesen szüksége van. A folyamatot alátámasztó bizonyítékok a klinikai gyakorlatban egyelőre bizonytalanok, ezért számos kutatás folyik ezen a területen: kvantitatív vizsgálatok a gyógyszerelhagyási intervenciókról és kvalitatív vizsgálatok a beavatkozások hátráltató és elősegítő tényezőiről.

E tekintetben is ki kell emelnünk a prevenció és a betegek szerepvállalásának (öngondoskodás) jelentőségét, valamint azt, hogy a közforgalomban dolgozó gyógyszerészek milyen különleges helyzetben vannak a multimorbiditást illetően: nemcsak a megelőzésben és a betegegyesítésben jut nekik szerep, hanem a multimorbiditás korai felismerésében is, miközben a terápiás adherencia megpróbáltatásaival is rendszeresen találkozhatnak.

Várandósság, gyermekgyógyászati gyógyszeralkalmazás

Gyermekek és várandós nők: terápiás árváknak is nevezhetjük ezeket a csoportokat. Sebezhetőségük miatt különösen nagy jelentősége van a gyógyszerfelhasználási vizsgálatoknak, melyek egyes gyógy-

szerek megfelelőségét vizsgálják, megakadályozzák a kedvezőtlen előny/kockázat aránnyal rendelkező terápiák alkalmazását, és fényt derítenek a további kutatást igénylő területekre is.

Bármilyen óvatosak is vagyunk a várandósság alatti gyógyszereléssel, néha elkerülhetetlen, hogy az anya ebben az időszakban is gyógyszert szedjen. A kezeletlen diabétesz, az epilepszia, a fertőzések és a mentális betegségek veszélyt jelenthetnek a magzatra is, ilyenkor tehát feltétlenül szükség van a terápia folytatására. A várandósság alatt azonban néha találkozunk felesleges gyógyszeres kezeléssel is, melynek negatív következményei lehetnek az anyára és a születendő gyermekre nézve is. A szabályozásban és a klinikai irányelvekben bekövetkező változások, valamint az új gyógyszerek megjelenése befolyásolhatja a gyógyszerfelírási szokásokat a várandósság előtt, alatt és után is. Mindebből egyértelműen látszik, milyen fontosak a gyógyszerfelhasználási vizsgálatok, melyek a várandóssággal foglalkozó farmakoepidemiológiai vizsgálatok alapját is adják, valamint meghatározzák az érvényes prioritásokat.

A gyermekek körében (az idősekkel együtt) a legnagyobb mértékű a gyógyszerfelírás. Esetükben a készítményeket sokszor enyhe betegségekben alkalmazzák, esetenként nem megfelelően, utóbbiról azonban hiányosak az ismereteink. Az utilizációs vizsgálatok ezen a területen is létfontosságúak, hiszen – csakúgy, mint a várandós nők esetében – jelentős egészségügyi előnyöket eredményezhetnek.

KIEMELT TERÁPIÁS TERÜLETEK

Antibiotikum-felhasználás

A rohamosan terjedő antibiotikum-rezisztencia egy nagyon aktuális, globális probléma, melynek egyik fő oka az ésszerűtlen antibiotikum-felhasználás. A rezisztens baktériumok okozta fertőzések világszerte akkora egészségügyi terhet jelentenek, mint a HIV, a hepatitisz és az influenza által okozott megbetegedések együttvéve. A folyamat visszafordításához nemzetközi együttműködés szükséges és létfontosságú az is, hogy a lehetséges beavatkozásokkal kapcsolatban szabadon áramoljon az információ a világ egészségügyi dolgozói között.

Az intervenciók tervezésében különösen nagy szerepe van annak, hogy minél jobban megértsük a döntéshozatal folyamatát. Az optimális antibiotikum-felhasználást például kórházi szinten nehezíti, hogy

gyakran nincs egyértelmű felelőse a terápiának (a sebészek munkájában pl. az antibiotikum profilaxis a perifériára szorul, nem prioritás, és gyakran más egészségügyi szakemberek feladatává válik), hiányzik a folytonosság és szórványosak az információk. Mindez kiküszöbölhető lenne, ha kijelölnének egy kompetens, pl. a sebészi csapattal szoros együttműködésben dolgozó szakembert, aki teljes mértékben vállalná a felelősséget az antimikrobiális profilaxisért. Összességében pedig az antibiotikumok felírási gyakorlatát kellene optimalizálnunk, megértve és elfogadva, hogy a hierarchikus, íratlan szabályok nem írhatják felül a klinikai irányelveket.

Pszichotróp gyógyszerek

A mentális betegségek kezelése szintén az egyik legjelentősebb globális egészségügyi kihívások közé tartozik: a betegségek okozta terhek tekintetében harmadik helyen állnak, követve a kardiovaszkuláris és daganatos betegségeket, relevanciájuk ellenére azonban még ma sem kapják meg azt a közfigyelmet, amit megérdemelnének, és ami társadalmi szinten szükséges volna. A Washingtoni Egyetemen működő statisztikai intézet, az *Institute for Health Metrics and Evaluation* (IHME) adatai szerint a világ teljes lakosságának 13 százaléka (azaz majdnem 1 milliárd ember!) szenved valamilyen mentális betegségtől, melyek közül a demencia előfordulásának növekedése a legintenzívebb. Vitatott, hogy vajon tényleg a mentális betegségek váltak gyakoribbá, vagy a felismerésükben és a megítélésükben történt pozitív változásoknak köszönhető a növekedés. Tény, hogy szerencsére egyre kevésbé stigmatizálják ezeket az állapotokat, így jóval több ember mer segítséget kérni, mint az elmúlt évtizedekben. A növekedési trendhez természetesen a gyógyszerpiac is alkalmazkodott, a pszichotróp gyógyszerek piaci részesedésében és felhasználásában tapasztalható ugrás azonban némi aggodalomra adhat okot, hiszen sokan attól tartanak, hogy a készítmények felírása sok esetben túl könnyen, nyomós indok nélkül történik meg.

Ópiátutilizációs kutatások

Az elmúlt két évtizedben világszerte több mint kétszeresére nőtt az ópiátok felírásának száma. A jelenség főleg Észak-Amerikát, Nyugat-Európát, valamint Ausztráliát érinti, és ezzel egyidőben ezekben a fejlett országokban az ópiátok okozta halálozások száma is megugrott. Az Egyesült Államokban



az „ópiátjárvány” egyszerre jelent meg a krónikus fájdalom prevalenciájának növekedésével, ami fokozott ópiátfelhasználáshoz és ezzel összefüggő ártalmakhoz, visszaélésekhez vezetett. Létfontosságú, hogy az ópiátfelhasználásról megfelelő adataink legyenek, hiszen ez elengedhetetlen ahhoz, hogy a kockázatkezelés és a gyógyszeres kezelések is optimálisak legyenek, és megfelelő stratégiák kerüljenek kidolgozásra a krónikus fájdalom csillapítására.

Onkoterápia

A specifikus betegpopulációkat célzó, igen magas áron kapható biológiai készítmények folyamatos megjelenésének és a daganatos betegségek növekvő prevalenciájának következtében Európában egyre nagyobb mértékű az új daganatellenes szerek használata. Az elmúlt évtizedben több mint tízszeresére nőtt ezeknek a gyógyszereknek az ára, és ez a trend egyértelműen folytatódni látszik. A drágulás azonban nem jelent egyet azzal, hogy a kezelések lényegesen eredményesebbek is: a legtöbb daganatellenes szer sajnálatos módon továbbra is csak korlátozott egészségnyereséggel jár. Ráadásul ezek a készítmények Európában a gyorsított eljárási folyamatoknak köszönhetően egyre korábban kerülnek forgalomba, és a klinikai ellátás során folyik az adatgyűjtés a szerepükről, jelentőségükről és biztonságosságukról. Ezek a tényezők együttesen gyakorolnak egyre jelentősebb nyomást az egészségügyi hatóságokra, hogy a rendelkezésre álló anyagi forrásokat a lehető leghatékonyabban osszák el. Ennek eredményeként számos kezdeményezés és fejlesztés indult el kontinensszerte, kezdve a *Horizon Scanning* programmal, melynek folytatásaként a piacra kerülést követő vizsgálatokat is végeznek. Új módszerek jelennek meg a bizonytalanságok elemzésére, és egyre részletesebben vizsgálják a daganatellenes szerek hatékonyságát és biztonságosságát a klinikai használat során, hogy az anyagi források mindinkább megfelelő helyre kerüljenek.

A gyógyszerfelhasználási kutatások elemi részét képezik ezeknek a tevékenységeknek.

Kardiovaszkuláris betegségek és a diabétesz terápiája

A gyógyszerfelhasználási vizsgálatok további két kiemelkedő területe volt az elmúlt két évtizedben a kardiovaszkuláris betegségek és a diabétesz terápiája. Az aktuális kutatások azt vizsgálják, hogyan befolyásolják az új gyógyszerkészítmények és az új klinikai bizonyítékok a gyógyszerfelírók és a betegek szokásait. Az érdeklődés középpontjában a lipidcsökkentő PCSK9-gátlók, és a *diabetes mellitus* kezelésének új megközelítését jelentő SGLT2-gátlók állnak.

ÖSSZEFOGLALÁS

A gyógyszerfogyasztás adatainak szakmai módszertan szerinti elemzése, értelmezése, az alkalmazás helyes vagy helytelen irányainak bemutatása napjainkban egyre nagyobb jelentőségű, különös tekintettel a gyógyszerkincs rohamos minőségi és mennyiségi változására. Az informatika adta lehetőségek révén az ilyen kutatások a gyakorló gyógyszerészek által is biztonsággal és siker reményében végezhető tevékenységek.

ENGI Zs, MATUZ M, SOÓS Gy, BENKŐ R: *The focus of Drug Utilisation Studies across Europe during the last decade*

Drug Utilisation Studies are essential sources of information for health insurance companies, healthcare providers, authorities and policy makers. These studies may contribute to a rational, safe and economical pharmaceutical policy. The aim of our publication is to show the focus and interests of drug utilisation studies during the last decade, regarding both drug classes and patient groups, and to introduce new, innovative data sources (e.g. social media) applied in these studies.

¹SZTE GYTK Klinikai Gyógyszerészeti Intézet, 6725 Szeged Szikra utca 8.

²SZTE SZAKK Központi Gyógyszertár és Sürgősségi Betegellátó Önálló Osztály, 6725 Szeged Semmelweis u. 6.

* levelező szerző: engi.zsobia@szte.hu

Fekete Helga*, Pallagi Edina, Tóth Kristóf, Csóka Ildikó

2-es típusú diabetes mellitussal diagnosztizált betegek életminőségének mérése hazai közforgalmú gyógyszertárakban

A *diabetes mellitus* korunk társadalma szempontjából kiemelkedő fontossággal bíró krónikus kórkép, mely azon túl, hogy élethosszig tartó terápiát feltételez alapvetően befolyásolja az érintettek életminőségét. Az életminőség mérése mind lényegesebbé és tudományos szempontból is elfogadottabbá válik, hiszen egy terápia sikerességének megítélése nem tekinthető teljesnek csupán objektív, a szervezetre gyakorolt hatás alapján, hanem a beteg szubjektív értéktételeit is tartalmaznia kell. A diabétesz életminőség mérőjeként generikus és betegségre specifikus kérdőívek egyaránt alkalmazhatóak. A közleményben bemutatott kutatás fő célkitűzése az érintett betegek általános életminőségének és betegséggel összefüggő életminőségének a felmérése volt. Generikus kérdőívként az EQ-5D-3L, míg betegségre specifikus kérdőívként az *Audit of Diabetes Dependent Quality of Life* (ADDQoL) került felhasználásra. A vizsgált populáció három hazai közforgalmú gyógyszertár önkéntes alapon kitöltő, feltételeknek megfelelő betegei közül került ki, mindösszesen 89 kérdőív feldolgozása történt meg. A betegség életminőségére gyakorolt hatását demográfiai jellemzőkkel összefüggésben értékeltük.

BEVEZETÉS

A cukorbetegség népegészségügyi jelentősége

A cukorbetegség (*diabetes mellitus*, továbbiakban DM) a mai társadalomban népbetegségnek számít. Népegészségügyi jelentőségét alapvetően fokozza a folyamatosan növekvő betegszám és a betegség következtében kialakuló szövődmények. Az Egészségügyi Világszervezet (*World Health Organization*, WHO) 2014-es „*Global Diabetes Report*” című tanulmányában világszerte 422 millió főre becsülte a 18 év feletti lakosság körében a DM előfordulását. Ehhez képest 1980-ban még 108 millió fő volt az érintettek száma, ami alig 35 év leforgása alatt óriási emelkedést jelent. A betegek majdnem 90%-a 2-es típusú DM-ben szenved, mely 2012-ben 1,5 millió ember halálát okozta. A WHO szerint 2030-ra a cukorbetegség a 7. vezető halálok lesz. Magyarországon 2014-ben a 19–70 év közötti lakosság 8%-át érintette a cukorbetegség [1-3]. A 2-es típusú DM hosszú évek alatt alakul ki, jellemzően a 30-as évek után és a diagnózis megállapításakor az érintetteknek többnyire már szövődményekkel is kell számolniuk. A kór-



Fekete Helga a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karán szerzett diplomát 2015-ben, majd 2015–2018 között a Gyógyszertudományok Doktori Iskola Gyógyszertechnológia képzési program keretein belül végzett tudományos kutatómunkát. 2017-ben a Szegedi Tudományegyetem Gazdaságtudományi Karán szerzett gyógyszerész-közgazdász második diplomát, majd az ELTE Jogi Továbbképző Intézetben 2020-ban jogi szakokleveles okleveles gyógyszerész végzettséget. PhD-képzése során részt vett a kommunikáció és közgazdaságtan oktatásban a magyar és az angol képzési programban, valamint számos szakdolgozat témavezetésében is. 2019 január óta klinikai kutatási területen, egy szerződéses kutatási szervezet klinikai monitor munkatársaként dolgozik, emellett a PhD-disszertációját készíti.

kép összetett, számos egyéntől függő paraméter, életmódból adódó sajátság elősegíti a kialakulásának és/vagy súlyosbodásának valószínűségét. Kifejezetten veszélyeztetettek a populáció azon tagjai, akiknek testtömegindexe 25 kg/m^2 felett van, mozgásszegény életmódot folytatnak, vagy dohányoznak. A betegség krónikus szövődményei makrovaszkuláris (nagy ereket érintő) és mikrovaszkuláris (azaz kis ereket érintő)



tő) csoportok szerint kategorizálhatóak. A nagy ereket érintő szövődmények a koronária betegségek, mint akut miokardiális infarktus, agyi ereket érintő cerebrovaszkuláris betegségek, mint iszkémiás stroke vagy perifériás érbetegségek kialakulásának valószínűségét emelik. A kis ereket érintő szövődmények okozzák a *nephropathia diabetica*-t, *neuropathia diabetica*-t, *retinopathia diabetica*-t vagy a diabéteszes lábat. A 2-es típusú DM krónikus volta, mely élethosszig tartó terápiát feltételez, a számos szövődmény lehetősége, amely tovább növeli szükséges terápiák alkalmazását, alapvetően befolyásolja az érintettek mindennapjait, életminőségükre gyakorolt hatása jelentős [3,4].

Az életminőség jelentősége és dimenziói

Annak érdekében, hogy egy betegségről teljes képet kaphassunk nem elegendő csupán a fizikai-kémiai paramétereket feltérképezni. Az utóbbi időben egy terápia sikerességének a megítélésében fontos szerep jut a beteg szubjektív értékítéletének, hiszen lehet egy terápia objektív értelemben véve hatásos, ha a beteg életére negatív hatást gyakorol és emiatt nem, vagy csak nagy áldozatok árán fogja alkalmazni. Adott terápiának nem lehet csak annyi a célja, hogy a betegséget fizikai értelemben megszüntesse. A WHO 1964-es alapokmánya is erre utal az egészség definíciójának a megfogalmazásával: „Az egészség a teljes testi, szellemi és szociális jólét állapota, nem pusztán a betegség vagy fogyatékoság hiánya.” [5]. A definíció szerint a fizikális jólét mellett az egészséget alapvetően határozza meg a szellemi és a szociális állapot jóléte is. Így az életminőség vizsgálata szerves részét kell, hogy képezze minden betegség terápiájának, különösen olyan betegségek esetében, amelyek nem kommunikáló, néma, krónikus kórképek, mint a cukorbetegség is. A betegek mindennapjait meghatározza a betegség, számos életminőséget befolyásoló tényező övezi a terápiát. A WHO életminőség definíciója is ezt a fajta sokrétűséget sugallja: „Az életminőség az egyén észlelete az életben elfoglalt helyzetéről, ahogyan azt életterének kultúrája, értékrendszere, valamint saját céljai, elvárásai, mintái és kapcsolatai befolyásolják. Szélesen értelmezett fogalom, amely bonyolult módon magában foglalja az egyén fizikai egészségét, pszichés állapotát, függetlenségének fokát, társadalmi kapcsolatait, személyes hitét, valamint a környezet meghatározó tényezőihez fűződő viszonyát” [6].

Az életminőséget objektíven nem lehet meghatározni, mivel az emberek tulajdonságai, betegséggel kapcsolatos érzései különbözőek. Egyik és másik beteg is más állapotot fog jónak vagy rossznak ítélni, ezért objektíven nem mondhatjuk egy állapotról, hogy az egyértelműen jó vagy rossz – legalábbis pszichoszociális szempontból nem. A személyre szabott életminőségre koncentráló modelleknél az a kiindulási helyzet, hogy az életminőség csak egyéni szinten határozható meg. Ennek ismeretében az életminőség leírható például azzal, hogy az egyén milyen mértékben képes célját elérni, vagy hogyan ítéli meg az életminőségét ahhoz képest, amit elvárna. Ezek a tényezők ugyan egyénenként változnak, de egy-egy objektíven felállított dimenzió köré csoportosíthatók. Ezek a dimenziók a következők: testi, mentális, interperszonális, szocio-ökonómiai és kulturális.

Amennyiben betegségek életminőségre gyakorolt hatását szeretnénk értékelni akkor az általános életminőséghez képest, egy szűkebb értelmezést, az egészséggel összefüggő életminőséget (*Health Related Quality of Life*, HRQoL) szükséges szem előtt tartanunk. A HRQoL-ek csoportosítása is dimenziók alapján történik. Az egészséggel összefüggő életminőség három alap dimenziója a testi, a pszichés és a szociális [7]. Mint ahogy az korábban említésre került, az életminőséget nem lehet például egy labor-tesztel objektíven megállapítani. Ezért, a HRQoL befolyásoló dimenzióinak szem előtt tartásával meg kellett találni azt a módszert, amivel a betegek véleménye legegyszerűbben mérhető. A betegek saját véleményének közvetítését, vagyis „azokat a kimeneteket, amelyek a paciensek egészséggel és betegséggel kapcsolatos szubjektív értékelésén alapulnak” a szakirodalom a „betegek véleményét közvetítő kimenetnek” (*Patient Reported Outcome*, PRO) nevezi. A PRO-k közvetítésére a legjobb módszer a beteginterjú, mely történhet szóban vagy írásban. Amennyiben nagyszámú beteg véleményét szeretnénk viszonylag rövid idő alatt értékelni célszerűbb az írásos módszert választani, aminek gyakorlati kivételése kérdőívek útján történik meg. Az alkalmazható kérdőívek három nagy csoportba oszthatóak: (1) generikus (általános) életminőség-mérők; (2) betegségre specifikus életminőség-mérők; és (3) hasznosság-mércék. A generikus mérőeszközök általánosan alkalmazhatóak minden betegségben. Olyan kérdéseket használnak, melyek általánosan minden kórképben felmerülő, életminőséget befolyásoló faktorokat vizsgálnak. Ilyen például a testi korlátozottság, a pszichés jóllét vagy a teljesí-

tőképesség. Valójában a HRQoL alap három dimenziója szerint mérnek. Ezen kérdőívek előnye, hogy általuk különböző betegségek válnak összehasonlíthatóvá. Hátrányuk, hogy kevésbé lesznek érzékenyek és az adott betegség specifikus tényezői általuk nem vizsgálhatóak. A *betegségre specifikus mérők* adott betegség jellemzőire adaptáltak, használatukkal annak specifikus hatásai értékelhetővé válnak. Alapvetően egy-egy terápia klinikai hatásosságát lehet velük felmérni. Sokkal kisebb az érzékenyséjük, így kismértékű változás is detektálható velük. Segítségére lehetnek az egyes erőforrások allokálása során is mivel az eredmények felhasználhatóak az egészségnyereség megállapítására és költséghatékonysági elemzés végzéséhez [8].

DM-el diagnosztizált betegek életminőségének mérési lehetőségei

Mivel a cukorbetegség egy életen át tartó krónikus kórkép, így feltételezhető, hogy az érintett betegek életének majd' minden területére hatást gyakorol. Ennek értékelésére generikus és cukorbetegségre specifikus kérdőívek egyaránt használhatóak. Általános kérdőívek segítségével információt kaphatunk a DM általános hatásairól az érintettek életére és tudjuk hasonlítani más krónikus kórképek életminőségre gyakorolt hatásaihoz. A betegségre specifikus mérőkkel konkrétan fel tudjuk térképezni, hogy a cukorbetegség mely élettevékenység végzésében okozza a legnagyobb problémát az egyes betegek esetében. Valamint ebben a betegségben is nagyon fontos az eredmények költséghatékonysági elemzésekhez történő felhasználása, hiszen a DM terápiák költségesek a finanszírozónak, az egészségügyi szolgáltatónak, valamint a betegnek is, így az eredmények fontos összehasonlítási alapot nyújthatnak egy-egy terápia társadalombiztosítási támogatásba fogadásához, vagy egyáltalán az engedélyezéséhez. Az életminőség-kérdőívek prevenció céljából, vagy a már diagnosztizált beteg esetében is alkalmazhatóak. A már DM-ben szenvedő betegek tekintetében azért lényeges a bizonyos időközönkénti életminőség mérés, mind általános, mind specifikus kérdőívek segítségével, mert a betegek egészségügyi állapota, terápiás értéktétele és a preferenciái is évről évre változhatnak. A cél minden esetben az, hogy a betegek annak ellenére, hogy élethosszig tartó terápiát kell, hogy alkalmazzanak, a lehetőségekhez mérten a legjobb életminőségben tegyék mindezt.

CÉLKITŰZÉS

Mindezek alapján jelen közleményünkben bemutatott tudományos munkánk fő célkitűzése volt az előzetesen kijelölt populációban felmérni a megkérdezettek általános életminőségét, valamint betegségre specifikus kérdőív felhasználásával meghatározni azt, hogy a cukorbetegség következtében felmerülő, mindennapi életet érintő következmények milyen hatással vannak a betegek, mely következmények befolyásolják mindennapi életüket a leginkább.

MÓDSZEREK

A felmérés kivitelezése

Figyelembe véve a cukorbetegség jellemzőit és az elérhető kérdőíveket, egy 2018-ban készült graduális szakdolgozat témájaként, két életminőség mérő kérdőív felhasználásával került felmérésre a 2-es típusú DM-el diagnosztizált betegek életminősége hazai közforgalmú gyógyszertárakban [9]. Generikus mérők közül a széles körben használt és magyar nyelven is elérhető EQ-5D-3L, míg betegségre specifikus mérők közül a szintén nemzetközi gyakorlatban elterjedt magyar nyelvű adaptációval is rendelkező *Audit of Diabetes Dependent Quality of Life* (továbbiakban: ADDQoL) kérdőív került felhasználásra. A kérdőívek mellett egy gyógyszerész adatlap összeállítása is megtörtént, amely segítségével az alapvető demográfiai adatok felvétele történt. A felmérés elvégzésében a szakdolgozatot készítő gyógyszerészhallgató működött közre, a gyógyszeres kollégák munkáját segítette. A felmérés három hazai közforgalmú gyógyszertárban történt, a kutatásban való részvétel feltételei voltak a 18 év feletti életkor, a beteginterjútól számított legalább egy évvel korábban diagnosztizált 2-es típusú DM, az interjú időpontjához képesti legalább 4 hete alkalmazott terápia és a kérdőívek önálló kitöltésére való alkalmasság. A kérdőív felvétele teljesen anonim módon, írásban történt, a résztvevő betegeknek egy betegtájékoztató átnyújtása történt a kérdőívekkel együtt, mely betegtájékoztató részletezte, a kutatás hátterét, célját és azon elérhetőségeket, ahol további információhoz tudnak jutni a kutatással kapcsolatban amennyiben azt igénylik. A munka megkezdése előtt a kutatócsoport írásban kért engedélyt a két alkalmazott kérdőív tulajdonosától az általuk fejlesztett kérdőív tudományos munkához történő felhasználására.



I. táblázat. Demográfiai adatok

	Férfi; N (%)	Nő; N (%)	Összes; N (%)
Nem	40 (44,94)	49 (55,06)	89 (100)
Korcsoport (év)			
≤45	2 (5,0)	3 (6,1)	5 (5,6)
46-55	5 (12,5)	4 (8,2)	9 (10,1)
56-65	16 (40,0)	8 (16,3)	24 (27,0)
66-75	11 (27,5)	20 (40,8)	31 (34,8)
≥76	6 (15,0)	14 (28,6)	20 (22,5)
BMI (kg/m²)			
<18,5 sovány	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
18,6-25 normál	3 (7,5)	4 (8,2)	7 (7,9)
25,1-29,9 túlsúlyos	23 (57,5)	19 (38,8)	42 (47,2)
30 < elhízott	14 (35,0)	26 (53,1)	40 (44,9)
Lakhely			
falu	14 (35,0)	18 (36,7)	32 (36,0)
város	26 (65,0)	31 (63,3)	57 (64,0)
Iskolai végzettség			
alacsony	22 (55,0)	30 (61,2)	52 (58,4)
közepes	5 (12,5)	12 (24,5)	17 (19,1)
magas	13 (32,5)	7 (14,3)	20 (22,5)
Átlag kereset (havonta)			
100 000 Ft alatt	7 (17,5)	14 (28,6)	21 (23,6)
100 000–250 000 Ft között	27 (67,5)	32 (65,3)	59 (66,3)
250 000 Ft felett	6 (15,0)	3 (6,1)	9 (10,1)
Gyógyszerre költség			
10%–20%-át	34 (85,0)	42 (85,7)	76 (85,4)
20%–40%-át	6 (15,0)	7 (14,3)	13 (14,6)
Családi állapot			
Hajadon/nőtlen	3 (7,5)	2 (4,1)	5 (5,6)
Házasság	28 (70,0)	24 (49,0)	52 (58,4)
Özvegy	6 (15,0)	19 (38,8)	25 (28,1)
Elvált	3 (7,5)	4 (8,2)	7 (7,9)

Alkalmazott kérdőívek

EQ-5D: A kérdőív könnyen és gyorsan alkalmazható generikus életminőség-mérő eszköz. Az életet befolyásoló 5 területen vizsgálódik, területenként 3 szinten. Az 1. szinten a beteg adott területen nem tapasztal problémát, a 2. szinten némi problémát és a 3. szinten pedig súlyos problémát érzékel. Az 5 vizsgált terület az alábbi: mozgékonyosság, önellátás, szokásos tevékenységek, fájdalom/rossz közérzet, szorongás/lehangoltság.

A kérdőívvel 243 féle egészségi állapotot tudunk le-

írni. Az alap kérdőívhez hozzátartozik még az úgynevezett Vizuális Analóg Skála (*Visual Analogue Scale*, VAS), amit más néven „egészségügyi hőmérőnek” is nevezhetünk. Ezzel a beteg a kitöltés pillanatában fennálló, általános egészségügyi állapotát tudja jellemezni 0–100-ig terjedő a skálán, ahol a 0 jelenti az elképzelhető legrosszabb, a 100 pedig az elképzelhető legjobb egészségi állapotot. Az adatok értékelése program segítségével történik, amely megadott algoritmus szerint az összes adott választ egyetlen, 0 és 1 közötti számmá alakítja. A 0 állapot tulajdonképpen egyenlőnek tekinthető a halál állapotával az 1 pedig a

tökéletes egészséggel, amikor a beteg egyik területen sem tapasztal semmiféle problémát sem. Egyes esetekben elképzelhető, hogy az értékelés negatív számot ad, ezt azzal magyarázza a szakirodalom, hogy elképzelhető olyan egészségügyi állapot, ami a halálnál is rosszabbnak tekinthető [10,11]. Az életminőség ilyen módon történő értékelését EQ-5D-VAS módszernek nevezzük. Ennek segítségével az általános életminőség hasznosságértékét lehet meghatározni az egyes vizsgált paraméterek tekintetében, program segítségével kalkulált egyetlen index számmal. Így különböző egészségi állapotok rangsorolása válik lehetővé az egyes állapotok relatív értékének a teljes egészséghöz képesti meghatározásával. Magyarországon nem végeztek preferencia mérést, ezért hazánkban az Egyesült Királyság értékét használjuk az indexszámok kalkulálásához.

ADDQoL: Betegségre specifikus mérőként használt ADDQoL kérdőív összesen 19+2 kérdésből áll, gyorsan kitölthető és könnyen értelmezhető. Az első kérdés általánosságban kérdez rá a beteg életminőségére, ahol a betegnek egy skálán kell X-et tennie a rá legjellemzőbb állapotra a kitűnő és a rendkívül rossz között. A második kérdés konkrétan kérdez rá, hogy hogyan értékelné az életminőségét, ha nem lenne cukorbeteg. Szintén skálán kell értékelnie a sokkal jobb és rosszabb dimenziók között. Ezután következik a kérdőív fő része, ahol a kitöltőnek minden cukorbetegséggel kapcsolatos kérdést két szinten kell értékelnie.

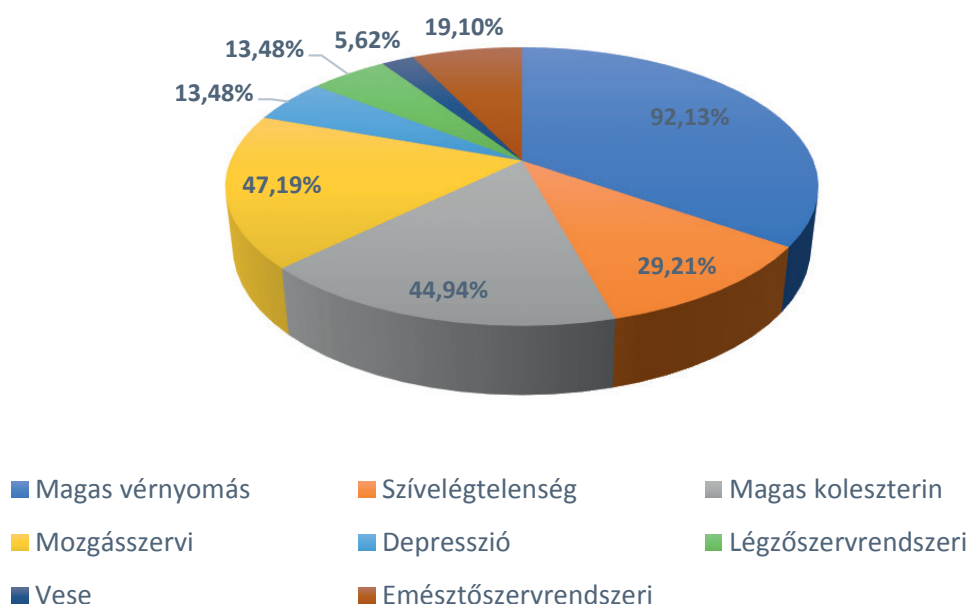
A kérdések a) részével mindig arról dönt, hogy ha nem lenne cukorbetegsége, akkor az mennyire változtatná meg életének adott területét. A kérdések b) részével pedig arról, hogy adott terület számára mennyire értékes. Bizonyos kérdéseknél, mint például a munkahelyre vagy a szexuális életre vonatkozó kérdések esetében, a betegnek lehetősége van a „nem” válasz megjelölésével átugrania az adott kérdést, amennyiben az rá nem jellemző. Mind a 19 kérdés a) és b) részéhez is számkódok tartoznak. Az értékelés a megadott használati útmutató alapján történt. A kérdőív utolsó kérdése opcionálisan lehetőséget nyújt a betegnek arra, hogy olyan egyéb betegségével kapcsolatos információkat is megosszon, amikre úgy érzi a kérdőív nem tért ki, de számára nagyon fontos [12-14].

EREDMÉNYEK

Demográfiai jellemzők

Összesen 150 kérdőív került kiosztásra, melyből 89 darab volt értékelhetőnek tekinthető. Értékelhető volt a részvétel, ha a gyógyszerész adatlap kitöltése hiánytalan volt a demográfiai jellemzők tekintetében. A betegek demográfiai adatait az **I. táblázat** részletezi.

Összeségében nők és férfiak részvétele tekintetében nem volt számottevő különbség, nagyjából ugyanakora arányban töltötték ki a kérdőíveket. Az átlagéletkor szempontjából fontos információnak tekinthető, hogy a résztvevők majdnem fele 65 év alatti kor-



1. ábra Társbetegségek százalékos előfordulása a vizsgált populációban



osztályba tartozik, tehát a munkaerőpiac aktív tagja. Esetükben a betegség fontos következménye lehet, hogy hosszabb-rövidebb ideig távol vannak munkahelyükről, ami súlyos negatív hatást gyakorol, mind az egyénre, mind a társadalomra. A családi állapotot nézve 52 fő (58,43%) házas.

A keresetek tekintetében megfigyelhető, hogy a vászolt adók 66,3%-a 100 000–250 000 Ft közötti nyugdíjjal vagy fizetéssel rendelkezik, míg 23,60%-a 100 000 Ft alatti havi jövedelemmel bír. Ez a bevétel a betegek által szóban elmondottak alapján a gyógyszerekre, az utazásra a kontrollvizsgálatokra vagy a szakellátásra, a sporttevékenységek végzésére, egyszerűen a mindennapi élethez szükséges feltételek megteremtésére igen kevés. Emellett a táblázatból az is látható, hogy a betegek több, mint háromnegyede (85,4%) a keresete 10-20%-át költi a kezelésére, ami elég magasnak mondható, főleg, azok számára, akiknek 100 000 Ft alatti a jövedeleme. Ennek fényében érthető, hogy mennyire megterhelő egy olyan betegség kezelésének anyagi finanszírozása, mint a 2-es típusú DM, ami a gyógyszeres költségeken kívül számos egyéb kiadással is magával von. A kitöltők, elmondásuk alapján, sokszor mérlegelni kényszerülnek, hogy melyik gyógyszerüket tudják kiváltani és melyiket nem.

II. táblázat EQ-5D adatok értékelése demográfiai adatokkal összefüggésben

		EQ-5D-VAS	
	N	Skála átlag	SD
Nem			
férfi	40	0,79	0,17
nő	49	0,74	0,21
Korcsoport			
<45	5	0,91	0,12
46-55	9	0,80	0,17
56-65	24	0,80	0,16
66-75	31	0,77	0,19
76<	20	0,64	0,21
Átlag kereset			
alacsony	21	0,69	0,23
közepes	59	0,77	0,17
magas	9	0,87	0,16
Családi állapot			
egyedülálló	5	0,85	0,14
házas	25	0,73	0,19
özvegy	52	0,75	0,20
elvált	7	0,83	0,17
DM szövődmények			
nem	29	0,74	0,20
igen	60	0,77	0,19

További fontos tény, hogy a vizsgált populáció 92,1%-a a normáltól eltérő BMI-vel rendelkezik, a túlsúlyos és elhízott kategóriába tartozik. Ez nagyon magas szám, figyelembe véve, hogy a 2-es típusú DM egyik legfontosabb rizikótényezője a magas testtömeg index. A gyógyszerési adatlap segítségével a vizsgált populáció társbetegségeit is felmértük (**I. ábra**). Összességében elmondható, hogy három körkép fordult elő jelentős számban. Majdnem az összes beteg (92,13%) megnevezte a magas vérnyomást, valamint 44,94%-ban a magas koleszterinszintet is – ezek a betegségek mind a metabolikus szindróma részét képezik. Második helyen legtöbbször (47,19%) a mozgásszervi betegségek létét nevezték meg. Ez nem is meglepő, hiszen a mozgásszervi betegségek szintén népbetegségnek tekinthetők, amik az életkor előrehaladtával mind gyakrabban fordulnak elő.

A betegek életminősége

A felmérés legfontosabb célkitűzése az adott populáció életminőségének értékelése volt az EQ-5D és az ADDQoL kérdőívek alkalmazásával. Az általános életminőséget demográfiai adatokkal összefüggésben értékeltük, melyhez az EQ-5D-VAS módszert használtuk (**II. táblázat**). Az eredmények minden esetben 0 és 1 közötti értéket vettek fel, ahol a 0 felé haladva egyre rosszabb, az 1 felé haladva egyre jobbra értékelt egészségi állapotot lehet megállapítani. Férfiak és nők esetében is 1-hez közelebbi a kapott érték, tehát állapotuk hasznosságértéke jónak mondható. A korcsoportok szerinti értékek nem meglepőek, jól látható, hogy az idősebb korcsoportok felé haladva romlik az egészségi állapot. Ebből következtethetünk az általános életminőségbeli romlásra. Átlagkeresettel való összevetésben a magasabb jövedelemtől az alacsonyabb felé csökken az index érték. Feltehetően a nagyobb jövedelemmel rendelkezők magán szolgáltatásokat is nagyobb valószínűséggel tudnak igénybe venni, ahol csak rájuk koncentrálnak így életminőségük is pozitívabban értékelhető.

Az ADDQoL kérdőív első két kérdését (általános életminőség és diabéteszrel összefüggő életminőség) a vizsgált populáció demográfiai jellemzőivel hasonlítottuk össze. Demográfiai jellemzők közül azokat vettük az összehasonlítás alapjául, ahol feltételeztük, hogy különbség állhat fent az életminőséggel összefüggésben, mint például a nemek, korcsoportok, átlag keresetek, családi állapotok és a DM szövődmények. A betegek által adott válaszok a „kitűnő” (3as kódszá-

III. táblázat Az ADDQoL kérdőív áttekintő kérdések értékelése demográfiai adatokkal összefüggésben

		Általános életminőség		Diabétesszel összefüggő életminőség	
	N	Skála átlag	SD	Skála átlag	SD
Nem					
férfi	40	0,88	0,61	-1,43	0,90
nő	49	0,55	0,54	-1,57	0,82
Korcsoport					
<45	5	0,80	0,45	-1,40	1,14
46-55	9	0,78	0,67	-1,00	0,87
56-65	24	0,92	0,72	-1,54	0,83
66-75	31	0,65	0,49	-1,55	0,81
76<	20	0,45	0,51	-1,65	0,85
Átlag kereset					
alacsony	21	0,29	0,46	-1,76	0,62
közepes	59	0,75	0,51	-1,49	0,87
magas	9	1,33	0,71	-1,00	1,00
Családi állapot					
egyedülálló	5	0,80	0,84	-1,60	0,89
házas	25	0,40	0,50	-1,64	0,81
özvegy	52	0,81	0,59	-1,50	0,87
elvált	7	0,86	0,38	-1,00	0,82
DM szövődmények					
nem	29	0,52	0,51	-1,72	0,84
igen	60	0,78	0,61	-1,40	0,85

mű) és a „rendkívül rossz” (-3-as kódszámú) közötti 7 fokozatú skálán lettek értékelve. A diabétesszel összefüggő életminőség esetében pedig a „sokkal jobb” (-3-as kódszámú) és a „rosszabb” (1-es kódszámú) közötti 5 fokozatú skála szerint történt az értékelés.

Ezek alapján az értékelés a **III. táblázatban** látható. Általánosságban elmondható, hogy az általános életminőségüket a betegek 0 és 1 közé értékelték, a „se nem jó se nem rossz” és a „jó” állapot közé. Arra a kérdésre, hogy ha nem lenne cukorbetegségük, hogyan alakulna (milyen lenne) az életminőségük a betegek általában -1 és -2 közé értékelték, ez a „kicsit jobb” és a „jobb” dimenziókat jelenti. Korcsoportok között számottevőbb eltérések figyelhetők meg. Meglepő adat, hogy a középkorúak (56-65 éves korosztály) értékelték legjobbra az életminőségüket (0,92) és a náluk fiatalabbak, igaz kicsivel, de rosszabbra voksoltak. A 76 év felettiek körében látható a legalacsonyabb életminőség (0,45), valamint ez a korcsoport érzi leginkább, hogy életminősége jobb lenne, ha nem lenne cukorbetegsége (-1,65). Átlagkereset tekintetében nagy különbség tapasztalható a két szélső kategória, az alacsony

és a magas jövedelemmel rendelkező betegek életminőségének értékelésében. Az alacsony jövedelemmel rendelkezőknél 0,29 az érték, míg a magas bevétellel bíróknál ez az 1-es értéket is meghaladja, tehát a „jó” és a „nagyon jó” életminőség kategóriák közé esnek. Szemben a generikus EQ-5D eredményeivel ebben az esetben jobban látszik az életminőségben tapasztalható különbség attól függően, hogy fenn áll-e szövődmény (0,52), vagy nem (0,78).

A kérdőív másik része 19 kérdésből áll, és specifikusan kérdez rá a mindennapi életben előforduló olyan eseményekre, amelyekre a diabétesz hatással lehet. Minden kérdés két részből áll, ahol az első részben a beteg azt értékeli, hogy az adott eseményre az milyen hatással lenne, hogy ha nem lenne cukorbetegsége (-3: nagy hatással lenne rá és 1: egyáltalán nem lenne rá hatással közötti, 5 fokozatú skála), a kérdés második felében pedig arról nyilatkozik a beteg, hogy adott esemény számára mennyire fontos (3: nagyon fontos – 0: egyáltalán nem fontos, 4 fokozatú skála). A kapott eredményeket a **IV. táblázatban** összegeztük. Az értékelő skála adatai között legma-



IV. táblázat ADDQoL független kérdések értékelése

Kérdés szám	Életminőség domain	Értékelő skála (skála átlag, SD)	Fontossági skála (skála átlag, SD)	Összesített súlyozott érték (skála átlag, SD)	Nem értékelhető válaszok (%)
1	Szabadidős tevékenység	-1,09(0,97)	1,90(0,74)	-2,20(2,28)	-
2	Munkavállalás	-1,03(0,96)	2,41(0,69)	-2,65(2,80)	58,4
3	Közlekedési lehetőség	-0,91(0,96)	1,89(0,83)	-1,79(2,17)	-
4	Üdülési lehetőség	-1,21(0,78)	2,29(0,69)	-2,76(1,95)	57,3
5	Fizikai aktivitás	-1,18(0,96)	2,21(0,63)	-2,66(2,44)	-
6	Családi élet	-0,60(0,84)	2,33(0,60)	-1,33(2,02)	2,2
7	Baráti és társas kapcsolatok	-0,54(0,84)	2,00(0,73)	-1,15(1,89)	-
8	Személyes kapcsolatok	-0,83(0,90)	2,36(0,55)	-1,86(2,26)	34,8
9	Szexuális élet	-1,16(1,02)	2,02(0,84)	-2,64(2,76)	49,4
10	Külső megjelenés	-0,70(0,80)	1,87(0,74)	-1,30(1,63)	-
11	Önbizalom	-0,61(0,78)	2,03(0,66)	-1,21(1,82)	-
12	Motiváció	-0,64(0,83)	2,00(0,72)	-1,35(1,92)	-
13	Külső környezet reakciója	-0,31(0,67)	1,93(0,78)	-0,64(1,46)	-
14	Jövővel kapcsolatos érzések	-0,89(0,86)	2,00(0,72)	-1,84(2,18)	-
15	Anyagi helyzet	-0,84(0,80)	2,25(0,59)	-1,87(1,81)	-
16	Életkörülmények	-0,87(0,79)	2,21(0,59)	-1,88(1,76)	-
17	Másoktól való függőség	-0,72(0,89)	2,25(0,71)	-1,52(2,25)	-
18	Étkezési szabadság/függetlenség	-1,93(0,88)	2,31(0,76)	-4,73(2,92)	-
19	Szomjoltással kapcsolatos szabadság	-1,97(0,87)	2,34(0,71)	-4,85(2,96)	-

gasabb értékek a szomjoltáshoz (-1,97) és az étkezéshez (-1,93) kapcsolódtak. Ez az eredmény tökéletesen rávilágít arra, hogy mennyire befolyásolja a betegek életminőségét az, hogy a terápia részeként oda kell figyelniük az életmódjukra, azért, hogy elkerüljék az esetleges következményeket (például hiperglikémiát). A külső környezet reakciójára vonatkozó kérdésnek a betegek nem tulajdonítottak akkora jelentőséget, csak -0,31-re értékelték. Ugyanakkor ez pozitívnak tekinthető abból a szempontból, hogy betegségük miatt nem érzik magukat kirekesztve a társadalomból.

A fontossági skálán a betegek szemében az adott tevékenységek zömmel fontosnak (2-es érték) vagy nagyon fontosnak (3-as érték) tekinthetők. A legmagasabb érték (2,41) a munkavállaláshoz kapcsolódott, ami arra enged következtetni, hogy a munkaerőpiac aktív tagjainak (erre a kérdésre csak az összes válaszadó 42%-a válaszolt) a munkahelyi élet bizonyul a legfontosabbnak. Legkevesbé fontosnak a külső megjelenést (1,87) és a közlekedési lehetőségeket (1,89) nevezték meg.

Az összesített súlyozott skála értékei az értékelési skála és a fontossági skála együttes értékeléséből kerültek megállapításra. Ezeknek az értékek -9–3 intervallumban vehetett fel értékeket. Így összességében elmondható, hogy a vizsgált betegek életminőségére

negatív hatással leginkább a mindennapi független étkezés (-4,73) és szomjoltás (-4,85) korlátozása van. Az eredmények alapján a válaszadók életminőségét legkevésbé a külső környezet reakciója befolyásolja. Ugyanakkor nem lehet figyelmen kívül hagyni, hogy az összes többi esetben sem kaptunk pozitív vagy 0-hoz közeli értéket, ami arra enged következtetni, hogy a diabetesben szenvedők életük szinte minden területén ütköznek olyan akadályokba, amelyek rossz hatással vannak életminőségükre.

ÖSSZEFOGLALÁS

Felmérésünk a népegészségügyi szempontból kiemelkedő fontosságú 2-es típusú DM-mel diagnosztizált betegek életminőségének mérésére fókuszált, jelen esetben kis számú közforgalmú gyógyszerár bevonásával. A felmérést generikus és betegségre specifikus kérdőívek felhasználásával végeztük a vizsgált populáció demográfiai adataival való összefüggéseket is vizsgálva. Legfontosabb eredményeink alapján a vizsgált populáció túlnyomó többsége túlsúlyos, magas a koleszterinje, társbetegségeik között szerepel a hipertónia, valamint a közeli rokonságukban van DM-el diagnosztizált beteg. Ezek mind a 2-es típusú DM fontos rizikófaktorai. Életminőségük koruk

előrehaladtával romlik, a jobb anyagi körülmények között élők pozitívabb értékeket hoztak, valamint bizonyítást nyert, hogy a számos társbetegség továbbrontja az életminőséget. A specifikus kérdőívre adott válaszok alapján az érintettek mindennapjaira leginkább az étkezési függetlenség és a szomjoltással kapcsolatos szabadság korlátozása hat negatívan.

KÖVETKEZTETÉSEK

Az elvégzett tudományos munka, bár pilot felmérésnek tekinthető, felhívja a figyelmet az életminőség mérés fontosságára krónikus betegségek esetében. A beteget, mint végső felhasználót nem szabad kihagyni saját helyzetének az értékeléséből, mely segítségével nem csak a már betegségben szenvedők élete javítható, de az értékelés során kapott eredmények a prevenció során is felhasználhatóak. Amennyiben a beteget bevonjuk terápiájába, segítünk jobban megérteni azt, ezzel partnerként kezelve, feltételezhetően növelhetjük az egészségügyi ellátó rendszerbe vetett bizalmát és ezzel saját életminőségének pozitív irányba történő változását.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A tudományos munka az EFOP-3.6.1-16-2016-00008 projekt segítségével készülhetett el.

Irodalom

1. KSH. Egészségi állapot (2003–2016) http://www.ksh.hu/thm/2/indi2_8_1.html – **2.** A diabétesz prevalenciája nő a férfiak és stagnál a nők körében. (2016.05.13.) <https://diabetes.hu/cikkek/diabetes/1602/a-diabetesz-prevalenciaja-no-a-ferfiak-es-stagnal-a-nok-koreben&nofb=true> (2021.02.06.) – **3.** Magyar Diabétesz Társaság. Információk a cukorbetegségről <http://www.diabet.hu/betegtajekoztato.aspx> (2021.02.06.) – **4.** Székely M. Kórélettan alapjai. Budapest: Medicina; 2010. 311-21. p. – **5.** Ádány R. Megelőző orvostan és népegészségtan. Budapest: Medicina; 2011. – **6.** Pro Qaly. Az egészség fogalma és determinánsai. <http://www.proqaly.hu/az-egeszseg-fogalma-es-determinansai-108.html> (2021.02.06.) – **7.** Ábrahám H, Ács P, et al. Emberi

életfolyamatok idegi szabályozása – a neurontól a viselkedésig. [Interdiszciplináris tananyag...] (2016.06.30.) https://regi.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011-0094_neurologia_hu/adatok.html – **8.** Az egészség értékelése, az egészséggel összefüggő életminőség. In: Gulácsi L, szerk. Egészség-gazdaságtan és technológiaelemzés. Budapest: Medicina; 2012. 95-116. p. – **9.** Tóth K. 2-es típusú Diabetes Mellitussal diagnosztizált betegek életminőségének és életminőségüket befolyásoló faktoroknak a vizsgálata hazai közfoglalmú gyógyszerárakban. [Graduális szakdolgozat] SZTE GYTK; 2018. – **10.** Brooks R. EuroQol: the current state of play. Health Policy. 1996;37:53-72. – **11.** EuroQol Research Foundation, EQ – 5D – 3L User guide, Version 5.1; 2015 – **12.** Bradley C, Todd C, et al. The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. Qual Life Res. 1999;8:79-91. – **13.** Bradley C. The Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life (ADDQoL) User Guidelines; 2006. – **14.** Bradley C, Speight J. Patient perceptions of diabetes and diabetes therapy: assessing quality of life. Diabetes Metab Res Rev. 2002;18 Suppl 3:S64-9.

FEKETE H, PALLAGI E, TÓTH K, CSÓKA I: *Measurement of Health-Related Quality of Life regarding to patients, diagnosed by 2 type Diabetes Mellitus at Hungarian outpatient pharmacies*

Diabetes mellitus (DM) counts as public chronic disorder regarding to today's society. The disease assumes life-long treatment and influences the affected patients' quality of life. From the scientific point of view measuring Health Related Quality of Life (HRQoL) is more and more accepted. The evaluation of a used treatment's outcome is not complete without taking into consideration the patients' perceptions regarding to their therapy. To measure HRQoL of patients suffering from DM are available generic and disease specific questionnaires as well. By current scientific research work EQ-5D-3L was used as generic tool and the Audit of Diabetes Dependent Quality of Life (ADDQoL) was used as disease specific tool. The measured population was interviewed in 3 different outpatient pharmacies in Hungary. The participation was voluntary, in addition 89 questionnaires were evaluated. The effects on HRQoL was evaluated in accordance with patients' demographic characteristics.

Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar, Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet,
6720, Szeged, Eötvös u. 6.

*levelező szerző, e-mail: fekete.helga@pharm.u-szeged.hu

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 2021. évi szabadon választható továbbképzései

Kedves Kollégák!

Ebben a félévben megszerveztük az online továbbképzések lehetőségét, így a járványügyi helyzettől függően lehetősége lesz önöknek választani a személyes jelenléttel járó és az online továbbképzés között. A honlapunkon megteremtettük az előadásanyagok elérhetőségének a feltételét, így azok a gyógyszerészek, akik részt vettek a továbbképzéseken, a későbbiekben visszanezhetnek az előadások diáit. A tesztkérdéseket nem kell azonnal kitölteni, egy héten belül kell majd visszaküldeni. Az előadások zoom rendszeren keresztül rögzítésére is lesz lehetősége a Társaságnak, így ezek később visszanezhetők lesznek. Továbbképzéseinkről friss információt a honlapunkon találhatnak.

Időpont	Helyszíne	Továbbképzés címe	Előadó	Előadócím
2021. május 29.	Békéscsaba	Gyógyszeres terápiás választási lehetőségek – mindennapi gyakorlat	Dr. Varga Márta	Aktualitások a gasztroenterológia területén
Moderátor: Dr. Takács Gézáné Online vagy személyes jelenléttel			Dr. Hajdú Mária	A Szabványos Vénygyűjtemények, különös tekintettel a FoNo VIII. gyógyszerkezelési vonatkozásaira
			Prof. Bácskay Ildikó	3D nyomtatás jelentősége a gyógyszerészetben
			Prof. Csóka Ildikó	Beteg együttműködés befolyásoló tényezők, az együttműködés elősegítésének lehetőségei. Kommunikáció
2021.május 29.	Miskolc	A legfrissebb tudományos és gyakorlati ismeretek alkalmazása a gyógyszerészeti gondozás	Dr. Váradi Judit	Fogyókúra és a vegán hatása mikrobiomra
Moderátor: Dr. Gombos Margit Anna Szakasszisztenseknek is Csak személyes jelenléttel			Dr. Fenyvesi Ferenc	Ételintolerancia és allergiai problémák
			Borcsiczki Dóra PhD	Alvászavarok: Kórkép vagy Kórkép
			Dr. Horváth László	Katasztrófa gyógyszerészet. Mit tanultunk a COVID-19 járványból?
2021. június 12.	Budapest	A gyógyszerészeti tudományok legújabb eredményei	Prof. Szökő Éva	Az új orális antikoagulánsok terápiás alkalmazása
Moderátor: Dr. Takács Gézáné Szakasszisztenseknek is Online és/vagy személyes jelenléttel Kedvezményes részvételi díj! Tesztkitöltési idő az online résztvevőknek 1 hét.			Dr. Tábi Tamás	Bőrgomba a patikai gyakorlatban
			Prof. Révész Piroska	Intrazásalis hatóanyagleadó rendszerek
			Dr. Takács Gézáné	Kórházi gyógyszerelés aktualitásai
			Dr. Horváth László	Klinikai gyógyszerészet oktatása a graduális és posztgraduális képzésben
			Dr. Tompa Ildikó	Közforgalmú gyógyszerészet aktuális problémái
			Prof. Bácskay Ildikó	Innovatív gyógyszerkezelési technológia
2021. június 19.	Debrecen	Modernkori betegségek előfordulása és ellátása a gyógyszerészi gyakorlatban	Dr. Gesztelyi Rudolf	Az asthma bronhiale, COPD korszerű farmakoterápiája
Moderátor: Dr. Gombos Margit Anna Szakasszisztenseknek is Csak személyes jelenléttel			Dr. Juhász Béla	Gyógyszeres interakciók az expedálás tükrében
			Prof. Szilasi Mária	Ambuláns tüdőgyógyászati rehabilitáció
			Dr. Borcsiczki Dóra	Gyermekekből felnőt korban
2021. június 26.	Kecskemét	Mit jelent a patikában: „ép testben ép lélek”?	Prof. Halmos Gábor	Két különböző nemre jellemző rákos megbetegedések és korszerű terápiájuk
Moderátor: Dr. Gombos Margit Anna Szakasszisztenseknek is Csak személyes jelenléttel			Dr. Juhász Éva	Gyermekekori-háztartásban előforduló mérgezők és ellátásuk gyakorlatban
			Dr. Zonda Tamás	Pánik vagy szívinfarktus?
			Dr. Zonda Igor	A körzeti orvos és a gyermekekori, ill. felnőtt allergia kialakulásának változatos formái



Katz Zoltán

Az ajakherpesz kezelése

Gyógyszeres és alternatív gyógymódok

Az ajakherpesszel (*herpes labialis*) kapcsolatos gyógyszerészeti tanácsadásra gyakran kerül sor expedálás alkalmával. A bizonyítottan hatásos gyógyszerkészítményeken kívül több növényi kivonatról, vitaminról, ásványi anyagról, nyomelemről stb. terjedt el, hogy hatásos lehet a herpeszvírus-fertőzésekkel szemben. Jelen összefoglalóban az ajakherpesz kezelésében és a fellángolások megelőzésében bizonyítottan hatékony, valamint hatékonynak ítélt gyógymódokat vesszük górcső alá.

BEVEZETŐ

A legismertebb humán herpeszvírusok (HHV) olyan nagyméretű DNS-vírusok, mint a *Herpes simplex vírus 1* (HSV-1), a *Herpes simplex vírus 2* (HSV-2), a *Varicella zoster vírus* (VZV). Az orofaciális fertőzésekért főleg a HSV-1, míg a genitális fertőzésekért inkább a HSV-2 tehető felelőssé. Egyes országokban a lakosság HSV-1-átfertőzöttsége 90% feletti [1,2].

A primer fertőzés általában még gyermekkorban megtörténik. A leggyakoribb behatolási kapu az orofaciális régió, ahol a vírus a nyálkahártya sérülésein keresztül jut be a szervezetbe. A *Herpes simplex* vírusok *in vivo* hám- és idegsejteket fertőznek. A citolitikus hatás következtében újonnan képződött virionok szabadulnak az extracelluláris térbe, valamint a sejtpusztulás lokális gyulladásos reakciót vált ki. A primer fertőzést követően a vírus a perifériás idegek mentén az érzőganglionokba jut. Az orofaciális fertőzések esetében a *ganglion trigeminale*-ban élethosszig tartó látens fertőzés alakul ki, amely időről időre képes reaktiválódni és az érzőidegek mentén a primer fertőzés helyére vagy közelébe terjedve tüneteket kiváltani. Az immunválasz hatékonyságától függően tünetmentes vírusürítés vagy jellegzetes tünetekkel, fájdalommal járó ajakherpesz alakul ki. A bőrben és a nyálkahártyán zajló, citolízissel járó fertőzés során szerózus folyadékkal telt vezikulumok képződnek a hám rétegei között, amelyet a gyulladásos folyamatokra jellemző bőrpír és duzzanat kísér. A hólyagok felszakadásával a vírus a környezetbe ürül, helyén fehély marad vissza, amelyen pörk képződik [1].

A primer fertőzés általában tünetmentes és az elszennvedett fertőzések többségében a herpeszvírus később sem aktiválódik. Nagyon ritkán ugyan, de a

gyermekkorban bekövetkező HSV-fertőzés a szájüreg nyálkahártyáján akár egy hétig elhúzódó, fájdalmas, fekélyesedő léziókkal járó gingivostomatitist okozhat [3].

TERÁPIÁS LEHETŐSÉGEK

Mivel az ajakherpeszt okozó HSV-1 egy életen át a szervezetben lappang, ezért – mai tudásunk szerint – a kezelési lehetőségek nem eredményezhetnek teljes gyógyulást. A *herpes labialis* kezelésének célja a recidíva lefolyásának rövidítése, a tünetek súlyosságának enyhítése, a szövődmények kialakulásának megelőzése és a fellángolások gyakoriságának csökkentése.

GYÓGYSZERES TERÁPIÁS LEHETŐSÉGEK

Vény nélkül kapható gyógyszeres és egyéb, lokális kezelést biztosító készítmények egész sora áll rendelkezésre. Megkülönböztetünk gyógyszeres és alternatív gyógymódokat, külsőleges és orális gyógyszerformákat, valamint antivirális és szupportív terápiás lehetőségeket [4].

Lokális kezelés

Lokális gyógyszeres terápia során a DNS-replikációt gátló **aciclovirt**, **penciklovirt**, valamint a vírus sejtekbe jutását gátló **dokonazolt** alkalmazzák. Az aciklovir és penciklovir csak a vírussal fertőzött sejtekben fejtik ki hatásukat. A hatóanyagok a virális timidin-kináz révén aciklovir- és penciklovir-trifoszfáttá alakulva hamis szubsztrátként gátolják a virális DNS-polimerázt. A terápiát minél hamarabb,

az első tünetek (bőrpír, viszkető, bizsergő érzés) jelentkezésekor meg kell kezdeni. A kezelést nagyjából két óránként, legalább 5 napon keresztül, vagy a seb gyógyulásáig kell folytatni. A rendelkezésre álló vizsgálati adatok alapján a gyógyulási idő nagyjából egy nappal rövidíthető a hatóanyagokat nem tartalmazó krémekhez képest. Bőrről rosszul, vagy egyáltalán nem szívódnak fel, ezért szisztémás hatással, mellékhatással nem kell számolni [4]. A gyulladásos tünetek hatékonyabban csillapíthatók az **aciklovir** – **hidrokortizon** kombináció alkalmazásával.

Fájdalommal járó fogíny- és szájüreggyulladás esetén adjuváns terápiaként **lidokain**- és **benzokain**-tartalmú viszkózus folyékony vagy félszilárd gyógyszerformák, és/vagy orális fájdalomcsillapító készítmények alkalmazhatók [5].

Szisztémás kezelése

A lokális antivirális terápián túl, szisztémás gyógyszeres kezelés is indokolt lehet HSV-fertőzés (primer, vagy visszatérő) megelőzése vagy kezelése kapcsán. Orális antivirális terápia (**aciklovir**, **famciklovir**, **valaciklovir**) a nagyon gyakran (>6-12 alkalom/év) kiújuló ajakherpesz (rekurrens *herpes labialis*) esetén, vagy sérült immunrendszerű betegeknek javasolt. Profilaktikusan szájsebészeti trauma, vagy fogászati beavatkozás esetén is rendelhető [4]. Kisgyermekkorban pedig súlyos, elhúzódó gingivostomatitisz teheti indokolttá [3].

ALTERNATÍV TERÁPIÁS LEHETŐSÉGEK

Számos alternatív gyógymód áll rendelkezésre, amelyek ajakherpeszt illető klinikai bizonyítottsága gyenge, jellemzően *in vitro* tanulmányok eredményeire támaszkodnak.

Cink-sók, gyógynövények, L-lizin

A **cink-sók** lokálisan alkalmazva a placebohoz képest rövidíthetik a gyógyulási időt, viszont bőrszáritó, irritáló hatást válthatnak ki, emiatt alkalmazásuk megfontolandó. Szisztémás hatékonyságukat nem támasztja alá megfelelő súlyú bizonyíték.

Gyógyszernek nem minősülő krémekben gyakran találkozhatunk különféle gyógynövények, például orvosi citromfű, teafa, aloe vera, echinacea, orvosi zsálya, de akár fokhagyma és grapefruit kivonataival is. A **citromfű** jótékonyan befolyásolhatja az ajakherpeszt

carbosan®

SZÍNTELEN GÉL

HERPESZ AFTA AJAKFÁJDALMAK



TERMÉSZETES HATÓANYAG



ROWA®
Pharmaceuticals Limited
Bantry, Co. Cork, Ireland
www.carbosan.hu

Satco
www.satco.hu



SATCO Kft. 1119 Budapest, Fehérvári út 89–95.
Telefon: (+36-1) 371-0530 • Telefon/fax: (+36-1) 371-0531
E-mail: satco@satco.t-online.hu

A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!



kísérő tüneteket. A **propolisz** (méhszurok) és az **orvosi zsálya** képes a fájdalmat csökkenteni. Sajnos a **teafa** olajával és az **aloe verával** kapcsolatban csak *in vitro*, míg a többi gyógynövénnyel kapcsolatban még ilyen szinten sem áll rendelkezésre vizsgálati eredmény.

Az **L-lizin** elsősorban profilaktikusan, a visszatérő fertőzések megelőzésében javallt, viszont a herpeszes hólyagok gyógyulását bizonyítottan nem képes befolyásolni [4].

Karbenoxolon

Az édesgyökérben található glicirrhizin derivátuma, a **karbenoxolon** bizonyítottan gyulladáscsökkentő hatású. Hatékonyan csillapítja a szájnyalkahártyán kialakuló fekélyeket, így a herpeszvírus-fertőzést kísérő gyulladást is. A nyálkahártya vérátáramlásának és a lokális citoprotektív hatású prosztaglandinok szintjének fokozásán keresztül csökkenti a fájdalmat és elősegíti a szövetek természetes gyógyulását. Használata a korai tünetek megjelenésétől kezdődően naponta négyszer javasolt [6]. Habár ez a triterpenoid-származék, ill. a felhasználásával előállított külsőleges készítmények nem rendelkeznek vírusos eredetű kórképekre vonatkozó indikációval, számos tanulmány foglalkozik a hatóanyag antivirális hatásaival, amelyek az aciklovirétől eltérő, ezidáig nem tisztázott mechanizmuson alapulnak. A karbenoxolon *in vitro* kísérletekben különféle vírusok, többek közt a HSV-1-el szemben is antivirális aktivitást mutatott. Különböző

sejttypusokban vizsgálva a hatóanyag elnyomta/elrejtette a HSV-1 felszínén található, a fertőzésért felelős glikoproteineket [7].

SZUPPORTÍV TERÁPIÁS LEHETŐSÉGEK

A biztonságosan alkalmazható, hatóanyagoktól mentes szupportív terápiás lehetőségek a kellemetlen tünetek enyhítését szolgálják. Bevonó, fényvédő, hidratáló és bőrápoló krémek, ajakápolók és mechanikai védelmet biztosító hidrokolloid tapasztok állnak rendelkezésre.

Az aktív hatóanyagtól mentes **tapaszok** aciklovir-tartalmú krémmel összevetve nem képesek szignifikánsan rövidíteni a gyógyulási időt. Az átlátszó tapasztokat hidrokolloid rendszerek alkotják, amelyek nedveséggel érintkezve egybefüggő gélle alakulnak, így kedvezve a nedves sebgyógyulásnak. Később vízzel könnyen eltávolíthatók. Ajakherpesz kezelésére cink-vegyülettel kombinált hidrokolloid tapasztok is forgalomban vannak.

A bőrápoló termékekben gyakran **glicerint**, **allantoint**, **kakaóvaj**at alkalmaznak. Ezek hatékonyan enyhítik a fájdalomérzetet és csökkentik az irritációt.

KONKLÚZIÓK

Habár az ajakherpesz kifejezetten gyakori betegségnek számít, terápiás eszközeink meglehetősen korlátozottak. A készítmények hatékonysága nehezen összemérhető, ráadásul a rendelkezésre álló bizonyítékok hiányoznak, vagy alacsony szintűek. Összességében elmondható, hogy

- a bizonyítékokon alapuló antivirális terápiával is csak kismértékben rövidíthető le az ajakherpesz gyógyulási ideje;
- az alternatív terápiában elterjedt készítmények alkalmazásával elenyésző vagy semmilyen terápiás előny nem érhető el az antivirális hatóanyagokhoz képest;
- ugyanakkor több alternatív és szupportív kezelési lehetőség eredményessége is összemérhető az aciklovir hatékonyságával;
- a szupportív módszerek megfelelő és időbeni alkalmazásával hatékonyabbá tehető az antivirális terápia;
- a kiváltó, hajlamosító tényezők kerülésével jelentős mértékben csökkenthető a rekurrens epizódok kialakulásának valószínűsége;

- tanácsadás során hangsúlyozzuk a lokális készítmények alkalmazását megelőző és az azt követő alapos kézmosást;
- a krémek külsőleges (ajak, arcbőr) kezelésre szolgálnak, nyálkahártyán és szemem nem alkalmazhatók;
- lokális antivirális terápia esetén a rossz felszívódás miatt, ill. a rendelkezésre álló adatok alapján nem kell gyógyszerinterakciótól tartani;
- várandósság és anyatejes táplálás során kicsi a valószínűsége annak, hogy a lokális antivirális szerek alkalmazásával összefüggő káros következmények lépnének fel, de az alkalmazással kapcsolatos ilyen típusú információk hiányában ezek csak a kezelőorvos tanácsára használhatók;
- immunhiányos állapotú betegek kezelésére nem javasoltak a lokális antivirális készítmények. A kezelőorvossal történő konzultáció indokolt, mivel orális antivirális terápia lehet szükséges.

Irodalom

1. Kónya J. Humán herpesvírusok In: Pál T, Az orvosi mikrobiológia tankönyve. 1. kiadás. Budapest: Medicina; 2013.
- 2. UpToDate. Epidemiology, clinical manifestation and

diagnosis of HSV-1. <https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-clinical-manifestations-and-diagnosis-of-herpes-simplex-virus-type-1-infection> (2021.03.29.) – **3.** UpToDate. Herpetic gingivostomatitis in young children. <https://www.uptodate.com/contents/herpetic-gingivostomatitis-in-young-children> (2021.03.29.) – **4.** Fittler A. Gyakorlati klinikai kérdésre adott mintaelemzés: Terápiás alternatívák klinikai hatékonyságának összevetése a herpes labialis (ajakherpesz) kezelésénél In: Botz L, Háber Á, Fittler A, Takács G, A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata. 1. kiadás. Pécs: PTE ÁOK Gyógyszerészeti Intézet; 2014. – **5.** UpToDate. Treatment of HSV-1 infection. <https://www.uptodate.com/contents/treatment-and-prevention-of-herpes-simplex-virus-type-1-in-immunocompetent-adolescents-and-adults> (2021.03.29.) – **6.** Carbosan szájjnyálkahártyán alkalmazott gél. [Alkalmazási előirat / OGYÉI Gyógyszeradatbázis] https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=11177 (2021.03.29.) – **7.** Baltina LA, Kondratenko RM, et al. Prospects for the creation of new antiviral drugs based on glycyrrhizic acid and its derivatives (a review). Pharm Chem J. 2009;43:539-48.

KATZ Z: *Treatment of herpes labialis – Medical and alternative therapies*

Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Művelési Medicina Tanszék
7624 Pécs, Szigeti út 12.



A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon található

LÁTOGASSON EL HONLAPUNKRA!

- A tudományos élet legfrissebb hírei • kreditpontos továbbképzések
• webináriumok • távoktatás • nemzetközi hírek • FIP-ajánlások • az MTA hírei
• naprakész információk a gyógyszerészet világából

www.mgyt.hu

Favipiravir expediálása

A beteg, illetve hozzátartozója részére javasolt tájékoztatás



A favipiravir a vírusellenes készítmények csoportjába tartozik, a vírusok szaporodását gátolja. Segítségével a szervezet legyőzheti a vírust, így elkerülhető a kórházi kezelés. Ezt a gyógyszert a kezelőorvos a betegnek írta fel, más nem szedheti be. A favipiravir nem hatékony a baktériumok által okozott fertőzésekben.

Adagolás

- A favipiravir ajánlott adagja felnőtteknek az első napon 2×1600 mg, azaz 2x8 tableta (12 óránként), majd 4 napon át naponta 2×600 mg, azaz 2×3 tableta (12 óránként) szájon át, éhgyomorra. Az alkalmazás teljes időtartama 5 nap.
- A beteg májkárosodása esetén a kezelőorvosa az ajánlottól eltérő adagot javasolhat.

Figyelmeztetések

- Gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél alkalmazása nem ajánlott.
- A favipiravir terhesség vagy annak esélye esetén nem szedhető!
- Szoptató anya favipiravir kezelése esetén a szoptatást abba kell hagyni.
- Fogamzóképes nőknél a kezelés megkezdése előtt terhességi tesztet kell végezni a terhesség kizárására, és hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia a kezelés során és azt követően 7 napig.
- Férfiaknak is hatékony fogamzásgátló módszert (óvszert) kell alkalmaznia a kezelés során és azt követően 7 napig.
- Olyan betegeknél, akik aktuálisan vagy korábban bármikor köszvényben szenvedtek, a tünetek súlyosbodhatnak.
- A favipiravir terápia során csak kellő óvatossággal lehet paracetamol tartalmú gyógyszert bevenni (Rubopen, Panadol, Ben-u-ron, Coldrex, NeoCitran, stb.). A napi maximális adag a 3 g-ot lehetőleg ne lépje túl.
- Mellékhatások tapasztalása esetén a beteg vegye fel a kapcsolatot gyógyszerészével vagy kezelőorvosával!

KORONAVÍRUSOS TÜNETEK KEZELÉSE

Légúti tünetek

- Váladékos köhögés esetén, ha letapadt váladék van, akkor valamilyen csiszteintartalmú köptető (pl. ACC, Mucopront, Fluimucil, Erdomed) alkalmazandó, bőséges folyadékbevitellel, pár napig.
- Ha feljön a váladék, akkor ambroxol vagy brómhexin tartalmú készítmény javasolt (pl. Ambroxol, Ambrobene, Paxirasol), napi 3x1 tableta adagolásban.
- Ha nincs semmilyen váladék, száraz ingerköhögés esetén prenoxidiazin tartalmú köhögési ingercsillapító (pl. Libexin, Rhinathiol Tusso) vagy izlandi zuzmó javasolt.
- Inhalálni ne inhaláljon, esetlegesen mellkaskenőcs alkalmazható a mellkasra vagy az orr alá kenve, de ennek hatékonysága bizonytalan.

Hasi tünetek

- Elsősorban a koronavírus-fertőzés egyik fő tüneteként jelentkezhetnek, és nem a gyógyszereszedés okozza.
- Gyomorfájdalom, hányinger, hányás esetén savcsökkentő készítmény (pl. pantoprazol) használható, amit este vacsora előtt egy órával javasolt bevenni.
- Esetlegesen szukralfáttal (pl. Venter) kiegészíthető, ami bevonja a gyomornyálkahártyát.
- Hasmenés esetén, ha önmagában jelentkezik, felmerülhet probiotikum használata. Leginkább *Saccharomyces boulardii* (pl. Enterol, napi 2x1) vagy *Lactobacillus reuteri* (pl. Biogaia, napi 2x1) tartalmú készítmények javasolhatóak.

Láz és fájdalom

- Akár több, mint egy hétig is előfordulhat magas láz, erős fájdalom.
- Láz- és fájdalomcsillapítók közül az ibuprofen és metamizol hatóanyagtartalmú gyógyszerek az ajánlott adagolási rend szerint, a gyógyszerész javaslata alapján használhatók.

Ha a tünetek súlyosbodnak (pl. nem múlik a láz, nehézlégzés, légszomj, tüdőgyulladás), akkor kórházi kezelésre lehet szükség.

ÉLETMÓDTANÁCSOK

- A COVID alatt a szomjúság és az éhségérzet eltűnhet, ezért figyelni kell arra, hogy a beteg napi 3× étkezzen és 2,5–3 liter folyadékot igyon meg.
- Alvásnál, fekvésnél lehetőleg hason vagy olyan pozícióban kell feküdni, ami nem a szokványos, mert akkor más területe nyílik meg a tüdőnek, és több oxigén jut a szervezetbe.
- Légzési probléma esetén pulzoximéterrel lehet figyelni, hogy miként változik a vér oxigéntelítettsége. Amennyiben folyamatosan csökkenő, mentőt kell hívni.
- D-vitaminból az egyébként is javasolt napi 2000 NE szedése elégséges.
- C-vitaminból a fertőzés alatt lehet napi 2×1000mg-ot szedni, de ennek hatékonysága nem bizonyított, és a hasi tüneteket fokozhatja.

Ez az összefoglaló egészségügyi szakemberek részére íródott és nem helyettesíti a vonatkozó készítmények alkalmazási előíratainak ismeretét, valamint a kezelőorvossal, gyógyszerésszel történő konzultációt.

Jelen betegtanácsadást segítő, tájékoztató kiadvány letölthető az MGYT honlapjáról, illetve a QR-kódra kattintva.

Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság

Favipiravir – brief information for patient counselling



Kőszeginé Szalai Hilda

In memoriam prof. dr. Paál Tamás

(1943–2021)

Több mint négy évtizednyi közös munka szomorú lezárása ez a visszaemlékezés, mely nem tűzhette célul Paál professzor rendkívül gazdag szakmai életútjának teljes igényű ismertetését, mivel ez szétfeszítené a megemlékezés kereteit. Ezért – egy olyan munkatársaként, aki nagyon sokat köszönhet neki – inkább arra törekedtem, hogy szakmai életművének legfontosabb mérföldkövein kívül, talán egy kicsit szubjektív módon, de az életművet létrehozó ember személyiségét és motivációit is bemutassam.

A KOMPLEXKÉMIKUS

Paál Tamás gyógyszerési tanulmányait a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen végezte, 1967-ben szerzett oklevelet. Egyetemi évei alatt az ELTE TTK Szervetlen és Analitikai Kémiai Intézetében, Barcza Lajos tanár úr kutatócsoportjában tudományos diákköri munkát is végzett, a bórsav és borátok komplexképzési egyensúlyait tanulmányozta. E témában végzett kutatásait a Chinoin Gyógyszer és Vegyészeti Termékek Gyárában is folytatta, s ezekről az évente megrendezett Komplexkémiái Kollokviumokon rendszeresen beszámolt, majd doktori értekezést készített, amit 1973-ban védett meg. A téma az Országos Gyógyszerészeti Intézetbe (OGYI) is elkísérte, itt is folytatott még kiegészítő kísérleteket, majd 1983-ban megvédett kandidátusi értekezésében szintetizálta a bórsav és borátok számos diol és polioli típusú ligandummal képzett komplexeinek szerkezetére és stabilitására vonatkozó felismeréseit. A téma iránti érdeklődését jól illusztrálja a 80-as évek elején az OGYI Kémiai Osztályán született tréfás versike, mely szerint az OGYI laboratóriumában található anyag „bármily régi, bármily öreg, bórkomplexe talán lehet”.

A GYÓGYSZERANALITIKUS

Paál Tamás, gyógyszerész diplomájának megszerzése után a Chinoin minőségellenőrző laboratóriumában helyezkedett el, ahol 6 éven át analitikusként, majd 5 éven keresztül a laboratórium vezetőjeként dolgozott. Ezen időszakban számos analitikai módszer fejlesztése fűződött a nevéhez, melyek közül kiemelkednek a penicillin-származékok merkurimetriás tartalmi meghatározása és szennyezésvizsgálata és egyes kvalitatív analitikai módszerek optimalizálásának témaköré-



ben végzett vizsgálatait. Mindeközben folyamatosan bővítette szakmai ismereteit, a gyógyszerellenőrzés területén szakgyógyszerészi, a műszeres analitika területén pedig szakmérnöki képesítést szerezve, és széles rálátásra tett szert mind a gyógyszerfejlesztés mind pedig a gyógyszergyártás területén. 1978-ban került az OGYI-ba, ahol 1 évig tudományos főmunkatársként dolgozott, majd 1979–1984 között az OGYI Kémiai Osztályának vezetőjeként az osztály rutin feladatainak (gyógyszerminőség értékelése, minőségi panaszok kivizsgálása, ellenőrző vizsgálatok) ellátásán túl kifejezetten ösztönözte a gyógyszer-

analitikai kutatásokat is, és azokban maga is részt vett. A tanulmányok szinte valamennyi jelentősebb vizsgálati technikára és gyógyszercsoportra kiterjedtek, és eredményeikből nagyszámú tudományos publikáció és több doktori értekezés is született. Később, az OGYI főigazgatójaként (1984–2008) is különös figyelemmel és érdeklődéssel kísérte, és ötletekkel, javaslatokkal támogatta a laboratórium munkáját. Aktív szerepet játszott az ipari és hatósági minőségellenőrző laboratóriumok működésének nemzetközi szabályozásában is. Így a *Pharmaceutical Inspection Convention* (PIC) *Good Control Laboratory Practice* munkacsoportjának elnökeként 1982-ben a helyes ellenőrző laboratóriumi gyakorlat témakörében nemzetközi szimpóziumot szervezett, majd a 2000-es évek elején messzemenően támogatta, hogy az OGYI laboratóriuma bekapcsolódjon az európai hatósági gyógyszerellenőrző laboratóriumok (OMCL) hálózata munkájába. Szintén laboratórium-szervezési tudása alapján vett részt 1983-ban a Nicaraguai Nemzeti Gyógyszerellenőrző Laboratórium létrehozását célzó UNIDO programban. A laboratóriumtól – legalábbis lélekben – soha nem szakadt el teljesen. A Szegei Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karán töltött csaknem 2 évtized alatt (2002-től haláláig) a gyógyszerügyi szabályozás, minőségbiztosítás, gyógyszerértékelés oktatásán kívül számos, elsősorban gyógyszer technológiához kapcsolódó kutatásban is részt vett, melyek során kémiai, gyógyszeranalitikai és gyógyszerhatósági ismereteit egyaránt kamatoztatni tudta.

A GYÓGYSZERSZABÁLYOZÁSI SZAKÉRTŐ ÉS -DIPLOMATA

Prof. Paál Tamás 1984–2001 és 2002–2008 között töltötte be az OGYI főigazgatói posztját. Több mint két évtizedes szolgálata alatt végig a szakszerűséget, minőséget és mindenekelőtt a betegek érdekeit helyezte saját és intézete tevékenységének középpontjába. Szervezési tehetségét a KGST keretein belül kialakított gyógyszeripari munkamegosztás és az úgynevezett szelektív törzskönyvezés évei alatt, majd a 90-es években bekövetkezett gyógyszerpiac-liberalizáció okozta beadvány-dömping idején, és később az Európai Unió jogszabályi környezetre való áttérés levezénylése során egyaránt megmutatta. Vezetése alatt a belső szakmai munka színvonalának folyamatos emelésén kívül az OGYI mindig kereste a nemzetközi gyógyszerhatósági együttműködések lehetőségeit is.

1990-ig az Intézet a KGST Gyógyszerügyi Koordinációs Központja volt, melynek 1985–1990 között ő volt a vezetője. Ezzel párhuzamosan a GMP-ellenőrzések kölcsönös elfogadása érdekében tovább folytatta az Európai Szabadkereskedelmi Társaság (EFTA) Gyógyszerfelügyeleti Egyezménye (*Pharmaceutical Inspection Convention*, PIC) alapján 1976-tól vállalt együttműködést. Paál professzor vezetéséhez kötődik az OGYI csatlakozása, a szintén az EFTA által létrehozott Gyógyszerértékelési Együttműködéshez (*Pharmaceutical Evaluation Report Scheme*, 1991), valamint a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) GLP munkacsoportjához (1992: megfigyelő, 1993: rendes tag, megelőzve Magyarország OECD tagságát). Személyesen az ő kezdeményezésére jött létre az Európai Unió tagságot megelőzően a csatlakozó országok többségét tömörítő együttműködés, a *Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries* (CADREAC, 1997), amely az 1999–2001 között, már az Európai Unió programjaként zajló *Pan-European Regulatory Forum* (PERF) együttműködést életre hívta. Paál professzor a PERF irányítótestületének is tagja volt. Szintén az ő vezetése idején, 1991-ben – a KGST megszűnése után azonnal – csatlakozott hazánk először megfigyelőként, majd 1999-ben teljes jogú tagként az Európai Gyógyszerkönyvi Egyezményhez, és a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv Szerkesztő Bizottságának elnökeként ő irányította az Európai Gyógyszerkönyv hazai átültetését is. Paál professzor főigazgatósága kezdetétől nagy hangsúlyt helyezett a WHO-val történő együttműködésre is. Így az OGYI laboratóriuma és Inspektorátusa minőségellenőrző analitikai vizsgálatokat, vizsgálmódszer fejlesztéseket (*Basic Tests* program), illetve GMP inspekciónkat végzett a WHO számára, de számos WHO tevékenységben személyesen is részt vállalt. Így 1984-től a WHO Nemzetközi Gyógyszerkönyv Tanácsadó Testületének tagja, a 80-as évek végén a WHO GMP irányelveket kidolgozó csoportjának tagja, 1990–1994 között a Gyógyszerkészítmények specifikációi WHO Szakértői Bizottságok tagja, alelnöke és elnöke, 1995-ben a Nemzeti Gyógyszerpolitikák WHO Szakértői Bizottság tagja, és az évek során még számos WHO munkacsoport, pl. Sokforrású generikus kérelmek, Hamisított gyógyszerek, Gyógynövények modell monográfiái, Hagyományos gyógyszerek, Hatósági harmonizáció (WHO-CIOMS) aktív közreműködője. Több alkalommal vett részt WHO missziókban, így 1994–95-ben Türkmenisztánban,



Üzbegisztánban, Kazahsztánban a gyógyszerügyi rendszer fejlesztését, Belorussziában pedig a GMP bevezetését célzó misszió tagja volt. 1988–2001 között Magyarország WHO *Drug Information* összekötőjeként, és haláláig a WHO Uppsala-i mellékhatásfigyelő központjának szakértőjeként tevékenykedett. Az Európai Unió csatlakozást követően mindent megtett annak érdekében, hogy az OGYI munkatársai az Európai Gyógyszerügynökség és az Európai Bizottság valamennyi, szakterületüknek megfelelő bizottságában és munkacsoportjában és a Kölcsönös elismerési és Decentralizált eljárások Bizottságában (CMD(h)) részt vegyenek. Ennek eredményeként az intézet az újonnan csatlakozó országok közül elsőként tudott bekapcsolódni a centralizált gyógyszerértékelésekbe, és a nemzetközi gyógyszerengedélyezési eljárásokban kezdetektől jelentős számú referens ország szerepkört vállalt. Szakértőket küldött az Európai Gyógyszerminőségi Főigazgatóság (EDQM) égisze alatt működő szervezetekbe (Európai Gyógyszerkönyvi Bizottság, Gyógyszerek és Gyógyszerészeti Gondozás Bizottság és albizottságai, Megfelelőségi Tanúsítványkiadás (CEP), Hatósági Laboratóriumok hálózata) is. Személyesen vett részt a nemzeti gyógyszerhatóságok vezetőit tömörítő *Heads of Medicines Agencies* szervezetben, az EMA Igazgatótanácsi Testületében, az Európai Bizottság mellett működő, az EU bizottsági döntéshozatalt támogató Állandó Bizottság munkájában. Emellett 2000–2001-ben az EU-hoz csatlakozni szándékozó országok (Románia, Bosznia-Hercegovina) felkészülését támogató Európai Unió PHARE programokban is részt vállalt. 2009-től az Operatív Tanács elnökeként, majd tanácsadóként folytatta munkáját az OGYI-ban és utódszervezeteiben. OGYI-s feladatai mellett 1991–1997 között országos tisztifőgyógyszerészként az ÁNTSZ Tisztigógyszerészeti Hálózatát is irányította. Paál professzor – sokrétű szervező tevékenysége és nemzetközi szerepvállalása mellett – gyógyszer szabályozási ismereteit folyamatosan naprakészen tartotta, így mindvégig hatékonyan tudta segíteni a hatósági döntéshozókat és a szakértőket.

A SZAKMAI KÖZÉLETI SZEMÉLYISÉG

Paál professzor a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság alapító tagja (1966) volt. 1991-től 2000-ig (két választási cikluson keresztül), a Társaság Gyógyszeranalitikai Szakosztályának elnöke. 1967-től tagja, 1982–1995 között osztályelnöke, 1990–1995 között elnökségi tagja a Magyar Kémikusok Egyesületének,

1991-től alapító tagja a Magyar Közegészségügyi Társaságnak, 2000-től tagja a Magyarországi Gyógyszer-törzskönyvezők Társaságának, 1994-től a Magyar Tudományos Akadémia Szerves- és Gyógyszeranalitikai Munkabizottságának, 2000 óta pedig az MTA Gyógyszerésztudományi Osztályközi Állandó Bizottságának.

Kiemelkedő társasági és szakmai munkája elismeréseként a következő kitüntetésekben részesült: 1991-ben *Societas Pharmaceutica Hungarica* ismerte el, 1999-ben *Schulek Elemér Emlékérem*, 2000-ben *Than Károly Emlékérem*, 2002-ben *Dávid Lajos Emlékérem*, 2006-ban *Koritsánszky Ottó Emlékérem*. A Gyógyszerész Kamarában végzett munkájáért 2000-ben megkapta a *Pro homine nobile pharmaciae* jutalomérmét.

Munkáját 1987-ben a Magyar Kormány a *Munka Érdemrend* ezüst fokozatával jutalmazta, 1998-ban pedig a Köztársasági Elnök a *Magyar Köztársasági Érdemrend Tisztikeresztjé*t adományozta számára.

Külföldi társasági tagságai közül néhányat kiemelve: 1987-től tagja az Európai Gyógyszerhatósági Társaságnak (*European Society of Regulatory Affairs*, ESRA), 1993-tól az Európai Közegészségügyi Társaságnak (*European Public Health Association*), a Gyógyszerinformációs Társaságnak (*Drug Information Association*, DIA), a Helyes Klinikai Gyakorlat Európai Fórumának (*European Forum for Good Clinical Practice*, EFGCP). Utóbbi szervezetnek 1996–2000 között vezetőségi tagja és 1997–2000 között Jogalkotás és szabályozás munkacsoportjának elnöke is volt, a Gyógyszerinformációs Társaság pedig 2001-ben *Outstanding Service Award* díjjal jutalmazta.

Magyar és nemzetközi tudományos folyóiratok szerkesztésében is részt vett. 1985–1990 között a *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 1990-től a *Regulatory Affairs Journal*, 1993–2005 között az *Acta Pharmaceutica Hungarica*, 1994-től pedig az *Orvosi Hetilap* szerkesztőbizottságának volt tagja. 150-et meghaladó számú tudományos cikk, könyvfejezet és idézhető konferenciaanyag szerzője, melyeknek több, mint fele angol nyelven jelent meg.

Paál professzor a hazai és nemzetközi tudományos fórumok gyakran és ismételt meghívott, népszerű előadója volt. Nagyszámú előadását, melyeket magyar és angol (esetenként orosz) nyelven tartott, a szakmai felkészültség, a kitűnő illusztráció, az időkeret pontos betartása, a finom, fanyar humor és kitűnő előadókészség jellemezte.

A TANÁR

OGYI-s pályafutásával párhuzamosan Paál professzor oktatói karrierje is kiteljesedett. 1984-től egyetemi tanár volt az Orvostovábbképző Intézetben (OTKI)/ Orvostovábbképző (később Haynal Imre) Egyetemen, illetve jogutódjánál, a Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Kar Gyógyszerészeti majd Gyógyszerfelügyeleti Tanszékén, melynek 1994–2001 között tanszékvezetője volt. Munkáját 1987-ben az *Orvostovábbképző Egyetem Kiváló Oktatója* díjjal ismerték el.

2002-ben a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézetben, a Gyógyszerfelügyeleti Tanszéki Csoport vezetője lett. Ugyanezen évtől a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerfelügyeleti Intézetének egyetemi tanáraként, és 2007-ig igazgatójaként dolgozott, majd 2013-tól a Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet emeritus egyetemi tanára volt.

Az oktatás örömet jelentett számára, humorral fűszerezett előadásait a gyógyszerészhallgatók és a szak- és továbbképzések résztvevői is nagyra értékelték. Szeged, ahol a hét meghatározott napjait töltötte, kicsit a „dal megfogadásához” szükséges „független nyugalom” is jelentette számára. Ottani munkáiról, hallgatóiról és egyetemi kollégáiról az OGYI-ban is többször és nagy szeretettel mesélt.

A FŐNÖK

Paál professzor stratégia-alkotási, tervezési, szervezési tevékenységét az előzőekben már érintettem, ahhoz viszont, hogy a vezető elképzelései és tervei megvalósulhassanak, magas etikai szinten álló és szakmailag igényes, megbízható munkatársakra volt szüksége. Emiatt Paál professzor a „személyzeti” típusú feladatokra is nagy hangsúlyt fektetett. Ez egyrészt azt jelentette, hogy a munkatársak keresésében és kiválasztásában aktívan közreműködött, pl. személyesen érdeklődve a jelöltek volt oktatóinál, később pedig

gyakran saját legjobb tanítványai közül választva munkatársakat. Másrészt, munkatársai számára a tudásuknak, élethelyzetüknek és ambíciójuknak megfelelő, egyénre szabott képzési tervet vázolt fel, és személyesen követte és egyengette pályafutásukat. Sokunk igazi mentora volt. A munkafegyelmet mindenkitől megkövetelte, a reggeli beérkezés monitorozására a nyitott irodaajtó tapintatos, de hatékony módszerét alkalmazta. Ugyanakkor a kisgyerekes anyukák számára engedményeket is biztosított. Ahogy az egykori versikében szerepelt: *„Későn jövék, korán megyek, amíg megnő az a gyerek”*.

Megértette az embereket, tudott nagyvonalú lenni kisebb-nagyobb botlásaink után. Értette a tréfát, és a kritikai hangokat sem fojtotta el. Egyik munkatársunkról (akitől Svájcban élő barátja tökö! kért ajándékba) egy versikében így írt: *„Nyaranta nyugatra exportálok tököket, kritikusan nézem mindig a főnököt”*.

A FÉRJ ÉS CSALÁDAPA

A fentiekből képet alkothatunk, milyen sokrétű és kiterjedt feladatkörben kellett Paál professzornak szakmai életútja során helytállnia, és milyen magas színvonalon tett eleget szerteágazó kötelezettségeinek. Azt is elképzelhetjük, sőt mi, munkatársai tudjuk is, hogy ez nem fért bele napi 8 órába. A páratlanul sikeres életút nem valósulhatott volna meg egy mindvégig mellette álló család nélkül. Felesége nem csak kifogástalan megjelenéséről, mindig vasalt ingeiről gondoskodott, de segítette az életútja során felmerült nehézségek leküzdésében, és biztosította számára a nyugodt otthont, beleértve a nyugodt otthoni munkavégzés feltételeit is. Mindezt ezúton is köszönjük neki. Fia és három unokája is sok örömet jelentett számára és további célt adott erőfeszítéseinek.

Professzor Úr! Nyugodjék békében!

KÖSZEGÉNI SZALAI H: *In memoriam prof. dr. Tamás Paál (1943–2021)*



Brantner Antal Ifjúsági Nívódíj pályázat 2020/2021



Eredményhirdetés

A Gyógyszerészet szerkesztősége 2019 tavaszán hirdette meg először a *Brantner Antal Ifjúsági Nívódíj* (BrAIN) pályázatot, mellyel lapunk korábbi felelős szerkesztője, *Brantner Antal* előtt tisztelgünk. A pályázat célja a gyógyszerészhallgatók és 35 év alatti gyógyszerészek magyar nyelvű publikációs aktivitásának növelése, valamint potenciális konzulensek ösztönzése a tehetséges fiatalok közleményírásba való bevezetésére. A 2019/2020-as első évadot sikeresnek értékeljük, hiszen 18 pályamunka érkezett és 8 közlemény, köztük igen kiválók jelenhettek meg a pályázat keretében. Szerkesztőségünk és Társaságunk elnöksége nagy várakozásokkal írta ki 2020 tavaszán a pályázat második évadát.

Pályázni megvédett graduális vagy posztgraduális szakdolgozattal, elhangzott TDK előadás 1 oldalas összefoglalójával vagy egyoldalas cikktervvel lehetett. A kiírásra 47 színvonalas pályamunka érkezett, amelyből a Bíráló Bizottság a lap profilját figyelembe véve 33-at ajánlott kézirat formában való kidolgozásra. Az ősz során végül 25 pályázati kézirat érkezett be, amelyek a nemzetközi tudományos lapoknál alkalmazott részletes, anonim szakmai bírálaton estek át. A szerkesztőség a két bíráló véleményének figyelembevételével 19 kéziratot tartott azonnal, illetve kisebb vagy nagyobb szerzői javítások sikere esetén megjelentetésre alkalmasnak. A pályázók döntő többségükben jól éltek a revízió lehetőségével, így a szerkesztőség végül 15 kéziratot fogadott be közlésre.

Az elmúlt és a következő hónapokban sorozat formájában, BrAIN-logóval jelölve közöltük, illetve közöljük a pályázat keretében megjelenő dolgozatokat (ld. táblázat). A szabályok szerint ezek közül kerül kiválasztásra a legjobbnak tartott közlemény, amelynek első szerzőjét a Társaság elnöksége *Brantner Antal If-*

júsági Nívódíjban és 75 000 Ft pénzjutalomban (össztöndíjban) részesíti, konzulense pedig elismerő oklevelet kap. Valamennyi a pályázat keretében megjelenő közlemény első szerzője és a felkészülést segítő konzulens is éves *Gyógyszerészet* előfizetésben és oklevélben részesül.

A jók közül a legjobb, a Nívódíjas közlemény kiválasztása nem kis fejtörést okozott a szerkesztőségnek, hiszen nagyszámú kiváló minőségű dolgozat közül kellett válogatnunk. Egyik szerkesztőtársunk találó megjegyzése szerint a zsűrizés hasonló volt ahhoz, mintha a legszebb almából, körtéből, szilvából, szőlőből, őszi- és sárgabarackból kellene a legszebb gyümölcsre szavazni. A szerkesztőség végül két Nívódíj odaítélésére tett javaslatot, amely elnyerte a Társaság elnökségének támogatását.

Így a 2020/2021. év Brantner Antal Ifjúsági Nívódíjasai:

- **Boros Vivien**, akinek a „*Transzplantáció: a kezdetektől a terápiáig*” című közleménye (megjelent a *Gyógyszerészet* 2020. novemberi számában, társszerző-konzulens: *Völgyi Gergely*) átfogó áttekintést nyújt a szervtranszplantáció történetéről, jogszabályi és orvosi-immunológiai háttéréről, valamint részletesen ismerteti annak farmakológiáját és gyógyszerkémiáját. A dolgozat olyan kerek egész képet nyújt témájáról, ami joggal tarthat számot valamennyi gyógyszerész érdeklődésére.
- **Erős Evelin**, akinek a „*Tau fehérjékre ható szerek az Alzheimer-kór terápiájában*” című dolgozata (megjelent a *Gyógyszerészet* 2020. decemberi számában, társszerző-konzulens: *Márki Árpád*) tömör, közérthető és jó stílusban, szép nyelvezettel megírt



Boros Vivien



Erős Evelin

összefoglaló az Alzheimer-kórrol, az alkalmazásban lévő terápiákról és a folyamatban lévő kutatásokról. A közlemény maradéktalanul alkalmas a gyógyszerészek ismereteinek felfrissítésére és bővítésére.

A díjazottaknak és valamennyi pályázónak és konzulensnek szívből gratulálunk a nagyszerű teljesítményhez, és őszintén reméljük, hogy a jövőben is szerzőink között üdvözölhetjük őket! A pályázókat és konzulenseiket május elején levélben értesítettük.

Fontosnak tartjuk, hogy a jövőben minél több fiatal, gyógyszerésztudományokkal foglalkozó szakember mélyítse tudását, és szerezzen publikálási tapasztalatokat, ezzel is hozzájárulva a magyar nyelvű gyógyszerészeti szakirodalom műveléséhez, gazdagításához. Kulcskérdésnek tartjuk, hogy a tapasztal-

tabb kollégák, konzulensként, oktatóként a jelenleginél nagyobb figyelmet fordítsanak arra, hogy a gyógyszerészhallgatókat és fiatal szakembereket bevezessék a szakirodalom értő olvasásának és megértésének fortélyaiiba.

Reméljük, a pályázat lassan hagyománnyá válik. Áprilisban kiírtuk, és májusi 31-i határidővel még jelentkezni lehet a 2021/2022. évi *Brantner Antal Ifjúsági Nívódíj* pályázatra, amit ezúton is szeretettel ajánlunk a 35 év alatti gyógyszerészek és potenciális konzulenseik figyelmébe.

Budapest, 2021. május 2.

Bozó Tamás

felelős szerkesztő

Takácsné prof. Novák Krisztina

főszerkesztő

A 2020/2021. évi BRAIN pályázat keretében megjelenő közlemények adatai

Pályázó	Konzulens	Közlemény címe	Megjelent
Balogh Nikolett	Scholz Zsuzsanna, prof. Zupkó István	Az emléddaganatok farmakoterápiás lehetőségei	2021. február
Balta Anna	Márki Árpád	Krónikus gyulladásos bélbetegségek biológiai terápiája	
Boros Vivien	Völgyi Gergely	Transzplantáció: a kezdetektől a terápiáig	2020. november
Búr Zsófia	Ella Krisztina	A cirkadián ritmus gyógyszerészeti vonatkozásai - A molekuláris mechanizmustól a kronoterápiáig	2021. március
Csoma Barbara	Kovácsné prof. Bácskay Ildikó	Napfényvédelemmel kapcsolatos tudnivalók	
Dobszay Annamária	Somogyi Orsolya, Szilvay András	Közforgalmú gyógyszerárakban gyógyszereszek által végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés eredményességének vizsgálata polifarmáciás betegekkel	2021. április
Erős Evelin	Márki Árpád	Tau fehérjékre ható szerek az Alzheimer-kór terápiájában	2020. december
Kiléber Edit	Tóth Béla Ernő	Gyógyszerfogyasztási szokások összehasonlítása preventív és terápiás célú kezelések során	
Koncz Dorottya	Tóth Barbara, Csupor Dezső	Fogyasztószerként használt étrend-kiegészítők minőségi problémái az Európai Unióban	
Márton Dorina	Kovácsné Balogh Judit	Egyes táplálkozási zavarok tünetei és terápiája - Anorexia és bulimia nervosa	
Németh Zsófia	Pallagi Edina, prof. Csóka Ildikó	Gyógyszer technológiai és regulációs kihívások: Megállapítások a neurológiai kórképek kezelésére szánt nazális liposzómás rezveratrol-tartalmú készítmény fejlesztése kapcsán	
Rotaridesz Júlia	Prof. Tompa Anna	A jódihiány népegészségügyi jelentősége	
Szőcs Zsannett	Dobay Orsolya	Az utóbbi évek antibiotikum-fejlesztései	
Uhljar Luca Éva	Ambrus Rita	A sebkezelés jövője, avagy antibiotikum-tartalmú nanoszálak fejlesztése	2021. január
Zsidó Balázs Zoltán	Hetényi Csaba	A D-aminosavak élettani szerepéről - Előfordulásuk gyógyszerhatóanyagokban és étrend-kiegészítőben	2021. május



Zsidó Balázs Zoltán*, Hetényi Csaba



A D-aminosavak élettani szerepéről

Előfordulásuk gyógyszerhatóanyagokban és étrend-kiegészítőekben

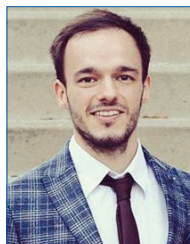
A jelen irodalmi összefoglaló célja, hogy felhívja a figyelmet a D-aminosavak élettani szerepeire egyes hatóanyagok, és elsősorban az étrend-kiegészítők és ételek vonatkozásában. A D-aminosavak mind nemzetközi, mind hazai szakirodalma kiterjedt, racionális gyógyszerészeti, illetve étrend-kiegészítőben előforduló nem kívánt vagy éppen hasznos hatásai kiemelkedő jelentőségűek lehetnek. Az antibakteriális kezeléstől kezdve, a szívritmuszavar gyógyításán át egészen az erektilis diszfunkció gyógyításáig fontos egészségügyi szereppel rendelkeznek. Ezzel szemben, ha alkalmazásuk ellenőrizetlen, és ezáltal nem racionális keretek között valósul meg különböző szervek (például máj és vese) károsodását okozhatják, és daganatos betegségek patológiás folyamataiban is részt vehetnek. Mindezek tükrében kiemelkedő fontosságúnak tartjuk azon étel vagy étrend-kiegészítő előállítási eljárások vizsgálatát, amelyek során nagyobb mennyiségben képződnek D-aminosavak és a megfelelő analitikai módszerekkel ezek szigorú ellenőrzését, a fogyasztóvédelem javítása érdekében

BEVEZETÉS

Az aminosavak minden élő szervezet fehérjéinek építőkövei, és így megtalálhatók az enzimekben, receptorokban, antitestekben, jelátvivő molekulákban, hormonokban és egyéb alapvető molekulákban. Szervezetünkben 21 fehérjealkotó aminosav található meg, amelyek egy része esszenciális, azaz táplálkozással vehető fel. Egészen az 1970-es évekig úgy gondolták, hogy kizárólag az aminosavak L-enantiomerei játszanak fiziológiai szerepet a szervezetünkben, azonban azóta már számos tanulmány bizonyította ennek az ellenkezőjét. A D-aminosavak között megkülönböztethetünk olyanokat, amelyek normál körülmények között is megtalálhatók a szervezetünkben és életfolyamatainkban fontos szerepet játszanak, valamint olyanokat is, amelyeket valamilyen külső forrásból juttatunk szervezetünkbe és ott káros hatást fejtenek ki.

A D-AMINOSAVAK ELŐFORDULÁSA ÉS SZEREPE

Bizonyos D-aminosavak megtalálhatók különféle élőlényekben, úgy mint bogarakban, növényekben, gerincesekben, gerinctelenekben és baktériumokban [1], amelyeknek fontos élettani szerepük van az adott



Zsidó Balázs Zoltán 2019-ben szerezte meg diplomáját a PTE Gyógyszerésztudományi Karán. Ugyanebben az évben a PTE Általános Orvostudományi Karán a Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézetében kinevezték egyetemi tanársegédnek. Az azóta eltelt egy évben külföldi szakfolyóiratokban megjelent öt cikke, amelyek közül három elsőszerzős és a legutóbbi a *Current Opinion in Structural Biology* folyóiratban jelent meg. Továbbá eredményeit nemzetközi konferencián előadás formájában ismertette. Érdeklődési területei a számítógépes gyógyszertervezés, szerkezeti biológia, fehérje- és peptid szerkezetek.

élőlény szempontjából. A baktériumok esetében a peptidoglikán szintézisben fontosak a D-aminosavak, amelyek a bakteriális sejtfal alkotórészei [2], így a D-aminosavak számos antibiotikumban megtalálhatók (ld. később).

Az emberi szervezet fehérjéit túlnyomórészt L-aminosavak alkotják. Ugyanakkor, a D-szerinnek és D-aszparaginsavnak fontos élettani szerepük van a központi idegrendszer és az endokrin rendszer működésében. A D-szerin szerepet játszik az NMDA receptor aktiválásában, és így a tanulásban és a memória kialakulásában is nélkülözhetetlen [1]. Ha a D-szerin jelátvitele zavart szenved az különböző neurológiai betegségek kialakulásának kedvez, például

skizofrénia, epilepszia és Alzheimer-kór [1]. Az előbb említett folyamatokon túl a D-aszparaginsav az idegrendszer fejlődésében, (neuro)endokrin folyamatokban vesz részt, például a *gonadotropin releasing* hormon (GnRH), növekedési hormon (GH) és tesztoszteron felszabadulásában [1]. Esetünkben ezen D-aminosavaknak három forrása lehet. Emberi szövetben kimutatták a szerin racemáz enzim jelenlétét [1]. A bél baktériumai felelősek a D-aminosav szintézis egyharmadáért [1]. Illetve a harmadik forrás a táplálkozás. A különböző ételek előállítása közben szükséges fizikai-kémiai környezet hatásával az aminosav racemizációra a következő fejezetben foglalkozunk.

AZ L-AMINOSAVAK RACEMIZÁCIÓJÁNAK KÉMIAI KÖRÜLMÉNYEI

Ételfeldolgozás során kémiai racemizáció történhet, és az L-enantiomerből D képződhet. Ezt a folyamatot elsősorban a pH érték és a hőmérséklet befolyásolja. Lúgos közegben (pH 8–14), amely inkább szója-alapú termékek esetében fordul elő [3] és magasabb hőmérsékleten (25–95°C) növekszik a racemizáció valószínűsége [4]. A népszerű tejsavó fehérjék előállítása tehéntejből indul, amelyet pasztöröznek (60°C <), majd több közbenső lépés után a tejsavó elválasztása savas közegben (pH 6,35) történik, majd egy újabb pasztörözés következik. Ezt követően hidrogén-peroxidos kezelés történik 60°C-on, egy órán át. A magas fehérje koncentráció eléréséhez ultrafiltrációt használnak, így 80%-os töménység érhető el [5,6]. Ezután porlasztásos szárítással állítják elő a por alakú készítményt, a folyamat során a hőmérséklet eléri a 125°C-ot [7], és a végeredmény 85-90%-os fehérjetartalom a porban. A porlasztásos szárítást követően feldolgozás utáni lépésekben savanyítják (pH <4,6) illetve hőkezelik (>80°C) a terméket a jobb eltarthatóság érdekében. Az utókezelések (beleértve a porlasztásos szárítást is) hatásával több tanulmány is foglalkozik, amelyek szerint különböző telített és telítetlen szerves aldehid [5,6,8], illetve szerves kénvegyületek (dimetil-triszulfid) [6,8] képződnek. Egy tanulmány [9] szerint nem csak a lúgos pH kedvező a racemizáció számára, hanem savas közegben, magas hőmérsékleten (110°C) megfigyelték, hogy D-aszparaginsav, -glutamin, -alanin, -valin, -fenilalanin, -leucin és -lizin képződik, a megfelelő aminosav teljes mennyiségének 0,5–8,5%-ában. Emlősökben a D-aminosavak metabolizmusát a D-aminosav oxidáz enzim (DAO) végzi, amely a májban és a vesében található. Az enzim se-

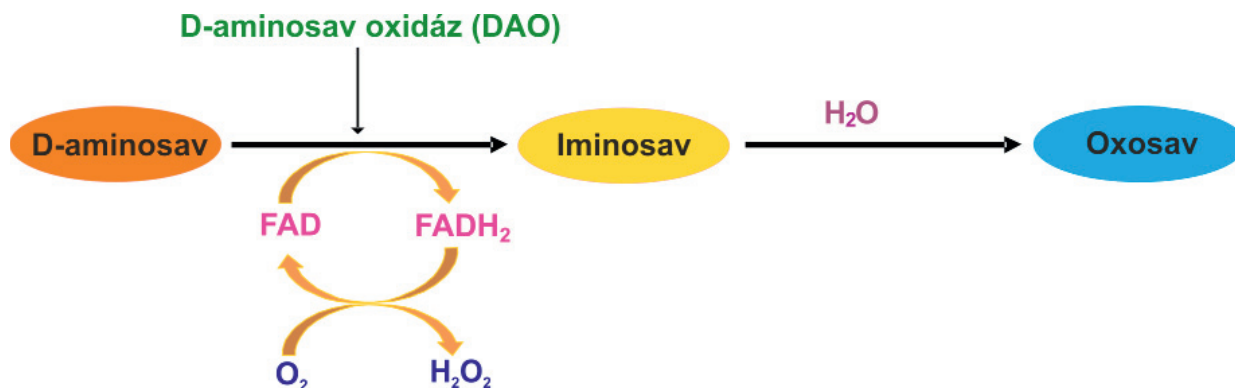
bessége azonban nem teszi lehetővé nagyobb mennyiségű D-aminosav metabolizmusát, a vegyületek a vizelettel ürülnek [9].

PEPTIDEK ÉS FEHÉRJÉK RACEMIZÁCIÓJA, ANALITIKÁJA

Az előző fejezetben említettek mellett aminosav racemizáció nem csak szabad aminosavak esetében következhet be, de fehérjéken belül is, erre több tanulmány [9-11] is felhívja a figyelmet. A magas hőmérsékletet (80–150°C), illetve a lúgos pH tartományt jelölték meg, mint fő rizikó faktorokat.

Az élelmiszerekben megtalálható D-aminosavakról kategorikusan ugyan nem lehet kijelenteni, hogy mind károsak az egészségre, ez a kérdés még jelenleg is vita tárgyát képezi. Azonban, a D-prolin LD₅₀ értéke (csirkékben) magasabb, mint az L enantiomeré, a D-szerin pedig patkányok veséjében indukált patológias folyamatokat, ezekkel szemben a D-fenilalanin és a D-leucin esetében fájdalomcsillapító hatásról számoltak be [12].

A peptid és fehérje alapú termékek előállítása során képződött D-aminosavak analitikája közel sem triviális feladat: folyadékkromatográfiás (enantiospecifikus), fluoreszcens spektroszkópiás, valamint tömegspektrometriás módszerek is lehetővé teszik a D-aminosavak kvantifikálását. Egy kutatócsoport [13] gyermekeknek készült fehérje tápszereket vizsgált. A fehérjéket először metánszulfonsavval hidrolizálták, majd ultra magas teljesítményű folyadékkromatográfiás analízisnek vetették alá, a detektálást fluoreszcens detektorral végezték. A kolonnára vitel előtti enantiospecifikus kezelést izo-butiril-L-ciszteinnel végezték. A vizsgált tápszerek minden esetben tartalmaztak D-aminosavakat (11-félét), változó koncentrációban, a megfelelő L-aminosav-párokhoz viszonyított arányukat tekintve 0,3%-tól egészen 32%-ig [13]. Egy másik tanulmányban [14], lucernából készült fehérje koncentrátum D-aminosav tartalmát vizsgálták, deuterizált sósavas hidrolízis után folyadékkromatográfia – tandem tömegspektrometria módszerrel. Szintén 11-féle D-aminosavat találtak, nagyjából 0,3%-os arányban, a megfelelő L-aminosav párokhoz viszonyítva. Egy magyar kutatócsoport [12] különböző ételek D-aminosav tartalmát vizsgálta, többek között a tej, a kefir, a joghurt, különböző sajtok, és egyéb fehérjeforrásokét. A camembert, ementáli, mozzarella, gouda, dán kék sajt stb. igen magas arányban (esetenként >30%) tartalmazott egészség-



1. ábra A D-aminosav oxidáz által katalizált reakció

károsító D-aszparaginsavat, D-glutamint és D-alanint [12]. Továbbá, a teljesség igénye nélkül még a kazein és a szója is közel 30%-os arányban tartalmazott káros hatású D-aszparaginsavat [12]. Ezen magas értékek élettani jelentőségébe a következő két fejezet nyújt betekintést.

A D-AMINOSAVAK SZERVEZETBE ÉPÜLÉSE JÁRHAT-E EGÉSZSÉGHÁZSODÁSSAL?

A DAO D-aminosavból iminosavat, majd oxosavat állít elő, a reakció koenzime a flavin adenin dinukleotid (FAD) (1. ábra). A folyamat során oxigénből sejtkárosító hatású hidrogén-peroxid képződik [15]. Sejtvonalakon végzett kísérletek igazolják a D-aminosavak (alanin, prolin, lizin) citotoxikus hatásait, míg ugyanazon körülmények között az L-izomerek mentesek voltak ezektől a hatásoktól [15]. Ugyanakkor, itt érdemes megemlíteni, hogy a fehérvérsejtekben expresszált DAO által képzett hidrogén-peroxid hozzájárul a fehérvérsejtek baktericid hatásához, ezt alátámasztják egereken végzett kísérletek [1], amelyek tanulsága szerint, ha genetikusan kiütik az enzimet, akkor az egerek székletében növekedett IgA koncentráció figyelhető meg, kompenzálva a DAO-mediált baktericid hatás kiesését.

Továbbá, patkányokon végzett kísérletek tanulsága szerint, lúgos kezelésnek alávetett szója fehérjék (sok élelmiszerben megtalálhatók), vesekárosító hatással rendelkeznek [16]. A *nephrocytomegalia* (a proximális tubulusban) során megnő a sejtmag a vese sejtjeiben, illetve zavart szenved a DNS szintézis és a mitózis, az viszont még nem egyértelmű, hogy ez egy daganat előtti állapotnak tekinthető-e [16].

Az egyértelműen bizonyított szuperoxid-gyök által közvetített sejtkárosító hatás mellett feltételezik a D-aminosavak téves beépítését a szervezet szerkezet

fehérjéibe, amelyek így funkciójukat veszíthetik [15]. A funkcióvesztésre példát szolgáltat egy kutatás [1], amely szerint idős emberek csont-, bőr-, szemlencse- és artériafal-szövetmintáiban magasabb D-aszparaginsav szintet mértek, mint fiatalok esetében. Az UV-B sugárzás és oxidatív stressz hatására bekövetkező spontán aminosav racemizáció (L-aszparaginsavból D-aszparaginsav képződése) az említett szövetek fehérjéinek funkcióvesztésével jár. A racemizáció során a szövetek emelkedett D-aminosav szintjét (legfőképp a D-aszparaginsavét) összefüggésekbe hozták olyan betegségekkel, mint: ateroszklerózis, makuladegeneráció és szürkehályog [17,18]. Az emelkedett szöveti D-aminosav szintet úgy lehet értelmezni, hogy a szerzők ezt az L-aminosav koncentrációhoz viszonyítva adják meg egy-egy aminosavra vonatkoztatva. Így, jelen ismereteink szerint nem lehet meghatározni egy általános érvényű, szöveti D-aminosav szintet, amely káros, vagy hasznos hatással bír, kiváltképp, mivel egyes D-aminosavak egyáltalán nem bírnak pozitív élettani hatásokkal.

Ugyanakkor egy tanulmányban [19] egészséges felnőtt férfiak egy csoportjának adtak napi 3 gramm D-aszparaginsavat, valamint a másik csoportnak placebo, és megfigyelték az aminosav szervezetre gyakorolt hatásait. Érdekes módon a kezelésben részesült csoport szérumban D-aszparaginsav szintje nem mutatott szignifikáns emelkedést a kontroll csoportéhoz képest, viszont a D-aszparaginsav oxidáz enzim szérumban szintjük a kétszeresére nőtt, és a kezelésben részesült csoportból panaszkodtak idegességre, ingerlékenységre, fejfájásra és gyorsult szívverésre.

Egy egereken végzett tanulmányban [20] pedig azt fedezték fel, hogy a *hippocampus* asztrocitáiban az ephrin b-típusú receptor2 (EphB2) expressziójának a növekedése fokozott D-szerin szekrécióhoz vezetett, amely szinaptikus diszfunkciót indukált.

I. táblázat Példák D-aminosav-alapú, terápiás hatású szerekre

Molekula neve (aminosav szekvencia) ¹	Molekula típusa	Alkalmazás
HYIDFRW	peptid	antibakteriális aktivitás [30]
CRGATPMSC	peptid	antibakteriális aktivitás [30]
CQTDVCQRTIC	peptid	antibakteriális aktivitás [30]
Gramicidin A (VGALAVVWLWLWLW)	peptid	antibakteriális aktivitás
D-metionin	aminosav	szájnnyálkahártyagyulladás, idegkárosodás, hallásvesztés kezelése [31]
D-fenilalanin	aminosav	Parkinson-kór kezelése [29]
D-alanin	aminosav	neuropszichiátriai kórképek kezelése [32]
Cefoperazon (D-fenilglicin) ²	kismolekula	antibakteriális aktivitás [33]
Amoxicillin (D-valin, D- <i>para</i> -hidroxifenilglicin) ²	kismolekula	antibakteriális aktivitás [34]
Tadalafil (D-triptofán) ²	kismolekula	erektilis diszfunkció kezelése [35]

¹A D-aminosavak a peptidek aminosav szekvenciáiban aláhúzással kerültek jelölésre

²Zárójelben a kis molekulás gyógyszerek után a bennük megtalálható D-aminosavak vannak feltüntetve

Fontos kiemelni azt, hogy a fentebb említett racemizáció egy működőképes fehérje szerkezetét változtatja meg és okoz ezáltal funkcióvesztést. Ezzel szemben, amikor D-aminosav beépítésével új gyógyászati felhasználású molekulát hoznak létre (ld. később) akkor ez tervezetten, többnyire a farmakokinetikai tulajdonságok javítása céljából történik.

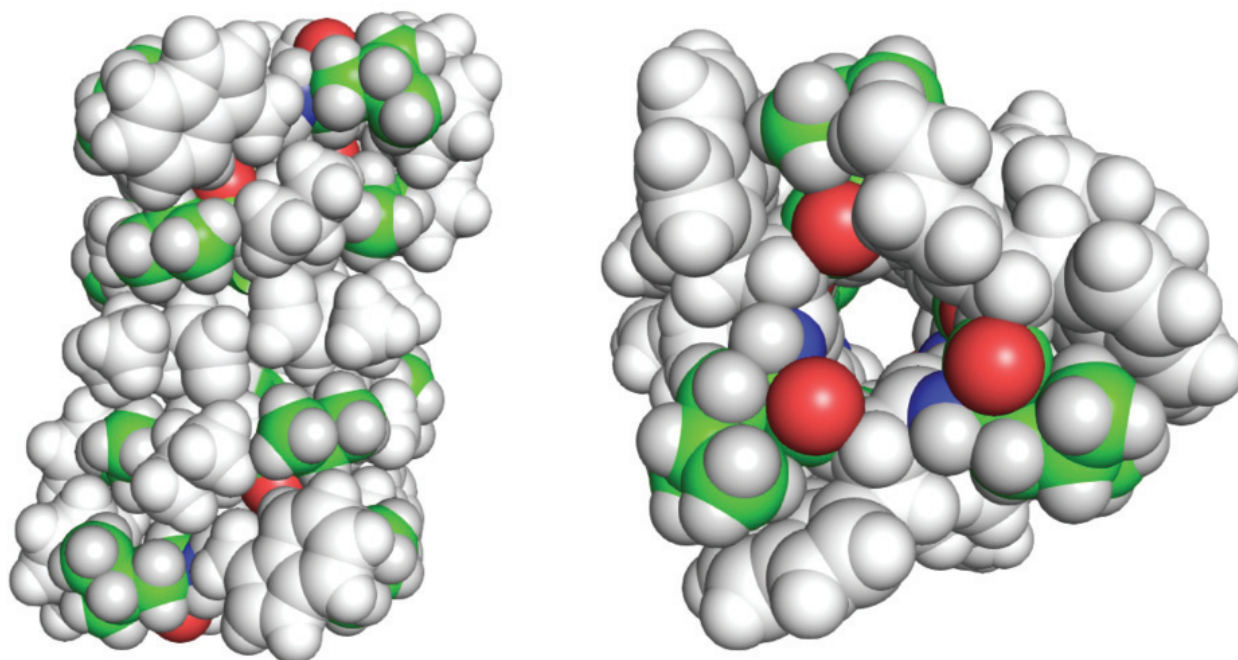
D-AMINOSAVAK ÉS A DAGANATOS MEGBETEGEDÉSEK

A D-aminosavak jelentősége egyelőre még nem tisztázott a daganatos megbetegedések kialakulásában, de felmerült a szerepük mind a betegség kialakulásában, mind a gyógyításában és diagnosztikai szűrésében is. E terület tudományos feltárása még korai fázisban jár, egy összefoglaló tanulmány [1] a D-aminosavak különböző daganatos kórképek létrejöttében betöltött szerepét taglalja. Például, gyomor daganatos megbetegedésében szenvedő betegek (*Helicobacter pylori* pozitív) gyomornedvében a D-alanin szintjének emelkedését figyelték meg [21], amely alapján a nyál D-alanin tartalmát, mint korai diagnosztikus jelet tudták használni a betegség szűrésében. Azonban ez a daganatos szövetben expresszáldó DAO enzim miatt a tumor növekedésének csökkenéséhez vezetett a képződő hidrogén-peroxid sejtkárosító hatása miatt [22]. Fontos azt is kiemelni, hogy a D-cisztein DAO-által végzett metabolizmusa során hidrogén-szulfid képződik, amely számos daganattípus jelátviteli út-

vonásban szerepet játszik, a proliferáció, migráció és invázió során [23]. Továbbá, emberi MCF-7 emlődaganat sejtek magasabb koncentrációban tartalmaznak D-aszparaginsavat, D-szerint, D-glutaminsavat, D-treonin, D-alanin, D-tirozin aminosavakat, mint a nem daganatos MCF-10A sejtek, egyes aminosavak esetében ez a különbség akár huszonkétszeres is lehet [24]. Az ezt közlő tanulmányban azt a következtetést vonták le, hogy a D-szerin és a D-aszparaginsav feltehetőleg onkometabolitok, azaz kóros anyagcseretermékek, amelyeknek a szöveti felhalmozódása daganatos megbetegedések jelátviteli folyamataiban fontos szerepet játszik [24]. Továbbá, egy *in vivo* kísérlet során izotóppal jelölt D-aminosavak halmozódtak fel egerek daganatos szöveteiben, amíg az L-aminosavak nem mutattak ilyen jelenséget [25]. Egy másik tanulmány [26] szerint az MCF-7 sejtvonalak NMDA receptorokat expresszálnak és egérmodellekben ezek felelősek voltak a tumor növekedéséért.

A D-AMINOSAVAK RACIONÁLIS GYÓGYSZERÉSZETI FELHASZNÁLÁSA

A D-aminosavak előző fejezetben ismertetett önálló, főként diagnosztikus felhasználása mellett részét képezhetik peptideknek vagy fehérjéknek, illetve kis molekulás gyógyszerekben ismerhetők fel (**I. táblázat**). A daganatos (és egyéb) megbetegedések terén egyre népszerűbbek a biológiai gyógyszerek, amelyek többnyire fehérjék vagy peptidek. Érdekes, hogy míg



2. ábra A gramicidin A oldal- és felülnézeti képe. A D-aminosavakat színes kiemeléssel jeleztük. Jól látszik, hogy a dimerizált peptid egy hosszúkás csatornát képez, amelynek közepén az ionok migrációját biztosító üreg alakul ki, amely a hatásmechanizmus központi eleme. A monomer peptid aminosav szekvenciája: VGALAVVWLWLWLW (D-aminosavak aláhúzással jelölve) (PDB kód: 1mag).

az emberi szervezetben az L-aminosavak D-aminosavvá történő átalakulása az endogén fehérjék funkcióvesztését okozza, a D-aminosavak felhasználása a fehérje természetű gyógyszerek esetén több szempontból is előnyös lehet. D-aminosavak beépítésével például ezen gyógyszerek féléletidejét lehet növelni a plazmában, erre példa egy tanulmányban ismertetett ciklikus peptidomimetikum, amelynek a féléletidejét D-aminosav beépítésével sikerült *in vivo* 12 órára növelni [27]. Ez a peptidomimetikum a HER-2 kináz jelátviteli útvonalának foszforilációs lépését akadályozza meg, így ígéretes lehet a HER-2 pozitív emlődaganat kezelésében.

Tehát a D-aminosavak a gyógyszer hatásának biofarmáciai tervezése szempontjából is biztosíthatnak előnyös tulajdonságokat. Az L-aminosavak D-aminosavakkal történő helyettesítése csökkenti a proteolitikus enzimekhez való kötődési affinitást, és az enzimek szubsztrát-felismerését, ezáltal növeli a peptid (vagy fehérje) stabilitását a szervezetben [28]. Például, az L-arginin tartalmú vazopresszin féléletideje az emberi szervezetben 10-35 perc, míg D-arginin tartalmú analógjának, a dezmozopresszinnek féléletideje 3,7 óra [28]. A szomatosztatin egy 14 aminosavból álló peptid, amelynek féléletideje emberi szervezetben pár perc, míg a rövidebb, és D-aminosavakat tartalmazó ana-

lógjának, az oktreotidnak a féléletideje 1,5 óra [28]. A rotigaptide egy jelenleg klinikai vizsgálatban résztvevő peptid, ami csak D-aminosavakból áll (kivéve a nem királis glicint), pitvarfibrilláció kezelésére vizsgálják [28]. A gramicidin A (2. ábra) hatásmechanizmusa pedig azon alapszik, hogy a Gram-pozitív baktériumok sejtfalán át monovalens kationok átáramlását indukálja. Csak topikálisan alkalmazható, mivel a szervezetbe jutva hemolízist okoz.

A legtöbb olyan gyógyszer, amely tartalmaz D-aminosavat az antibiotikumok között található, számos ilyen, a klinikumban használt vegyületet ismerünk, a teljesség igénye nélkül például: amoxicillin, cefoperazon, cefalexin, bacitracin és piperacillin [29]. Ezen antibiotikumok között található az egyik, a légúti bakteriális fertőzések kezelésében leggyakrabban használt hatóanyag (amoxicillin), illetve speciális nozokomiális fertőzések kezelésében rendkívül értékes szerek is. Ezen felül, szintén a teljesség igénye nélkül, például a tadafilban és cyclosporinban is található D-aminosav, az előbbi hatóanyagot az erektilis diszfunkció kezelésében alkalmazzák, az utóbbit szervátültetések után a szervkilökődés megakadályozására [29]. De, az előző fejezetben említett felhasználási területen is meg lehet említeni az actinomycin D-t és a dactinomycint [29].

KONKLÚZIÓ

A D-aminosavak élettani szerepei változatosak, van amelyik akár terápiásan, önmagában is rendelkezik gyógyászati felhasználással, azonban van, amelyik kifejezett egészségkárosító hatással bír, mint onkometabolit. Ennek fényében nem lehet egy általános érvényű D-aminosavszintet meghatározni, amely esetében káros és pozitív hatásokról beszélhetünk. A szervezetünkben megtalálható D-aminosavak döntő többségét a táplálkozás során juttatjuk szervezetünkbe, ezért megfontolandó csökkenteni az olyan termékek bevitelét, amelyek előállításánál a 3. fejezetben ismertetett kémiai hatások érik azokat. Erre jó példa a testépítők által előszeretettel alkalmazott fehérje alapú készítmények, amelyek tartalmi problémáiról jelentős szakirodalom áll rendelkezésre, azonban ennek tárgyalása nem fér bele a jelen tanulmány kereteibe. Ezzel szemben, a D-aminosavat tartalmazó gyógyszerek csak kis mennyiségben tartalmaznak D-aminosavat, és azt is tervezett úton, kontrollált körülmények között építik be a hatóanyagba, többnyire a hatóanyag farmakokinetikai profiljának a javítása céljából.

Irodalom

1. Bastings JAJ, van Eijk HM, et al. d-amino Acids in Health and Disease: A Focus on Cancer. *Nutrients*. 2019;11:2205. – **2.** Lam H, Oh DC, et al. D-amino acids govern stationary phase cell wall remodeling in bacteria. *Science*. 2009;325:1552-5. – **3.** Hurrell RF, Finot PA. Food processing and storage as a determinant of protein and amino acid availability. *Experientia Suppl.* 1983;44:135-56. – **4.** Friedman M, Liardon R. Racemization kinetics of amino acid residues in alkali-treated soybean proteins. *J Agric Food Chem.* 1985;33:666-72. – **5.** Carter B, Patel H, et al. The effect of spray drying on the difference in flavor and functional properties of liquid and dried whey proteins, milk proteins, and micellar casein concentrates. *J Dairy Sci.* 2018;101:3900-9. – **6.** Park CW, Bastian E, et al. The effect of acidification of liquid whey protein concentrate on the flavor of spray-dried powder. *J Dairy Sci.* 2014;97:4043-51. – **7.** Henning DR, Baer RJ, et al. Major advances in concentrated and dry milk products, cheese, and milk fat-based spreads. *J Dairy Sci.* 2006;89:1179-88. – **8.** White SS, Fox KM, et al. Influence of heating and acidification on the flavor of whey protein isolate. *J Dairy Sci.* 2013;96:1366-79. – **9.** Bellagamba F, Caprino F, et al. The impact of processing on amino acid racemization and protein quality in processed animal

proteins of poultry origin. *Ital J Anim Sci.* 2015;14:238-45. – **10.** Kaiser K, Benner R. Hydrolysis-induced racemization of amino acids. *Limnol Oceanogr Methods.* 2005;3:318-25. – **11.** Liardon R, Hurrell RF. Amino acid racemization in heated and alkali-treated proteins. *J Agric Food Chem.* 1983;31:432-7. – **12.** Csapó J, Albert C, Csapóné Kiss Z. The D-amino acid content of foodstuffs (A review). *Acta Univ Sapientiae Alimentaria.* 2009;1:5-30. – **13.** Chen Z, Leinisch F, et al. Characterisation and quantification of protein oxidative modifications and amino acid racemisation in powdered infant milk formula. *Free Radic Res.* 2019;53:68-81. – **14.** Danielsen M, Nebel C, Dalsgaard TK. Simultaneous determination of L- and D-amino acids in proteins: A sensitive method using hydrolysis in deuterated acid and liquid chromatography-tandem mass spectrometry analysis. *Foods.* 2020;9:309. – **15.** Bardaweel SK, Abu-Dahab R, Almomani NF. An in vitro based investigation into the cytotoxic effects of D-amino acids. *Acta Pharm.* 2013;63:467-78. – **16.** Friedman M, Gumbmann MR, Masters PM. Protein-alkali reactions: chemistry, toxicology, and nutritional consequences. *Adv Exp Med Biol.* 1984;177:367-412. – **17.** Fujii N, Tajima S, et al. The presence of D-beta-aspartic acid-containing peptides in elastic fibers of sun-damaged skin: a potent marker for ultraviolet-induced skin aging. *Biochem Biophys Res Commun.* 2002;294:1047-51. – **18.** Fujii N, Takata T, et al. D-Amino acids in protein: The mirror of life as a molecular index of aging. *Biochim Biophys Acta Proteins Proteom.* 2018;1866:840-7. – **19.** Willoughby DS, Leutholtz B. D-aspartic acid supplementation combined with 28 days of heavy resistance training has no effect on body composition, muscle strength, and serum hormones associated with the hypothalamo-pituitary-gonadal axis in resistance-trained men. *Nutr Res.* 2013;33:803-10. – **20.** Qi L, Cui EH, et al. Specific knockdown of hippocampal astroglial EphB2 improves synaptic function via inhibition of D-serine secretion in APP/PS1 mice. *Am J Transl Res.* 2019;11:1073-83. – **21.** Zhang Z, Liu Y, et al. Non-invasive detection of gastric cancer relevant d-amino acids with luminescent DNA/silver nanoclusters. *Nanoscale.* 2017;9:19367-73. – **22.** Stegman LD, Zheng H, et al. Induction of cytotoxic oxidative stress by D-alanine in brain tumor cells expressing *Rhodotorula gracilis* D-amino acid oxidase: a cancer gene therapy strategy. *Hum Gene Ther.* 1998;9:185-93. – **23.** Sasamura T, Matsuda A, Kokuba Y. Nutritional effects of a D-methionine-containing solution on AH109A hepatoma-bearing rats. *Biosci Biotechnol Biochem.* 1998;62:2418-20. – **24.** Du S, Wang Y, et al. Altered profiles and metabolism of L- and d-amino acids in cultured human breast cancer cells vs. non-tumorigenic human breast epithelial cells. *J Pharm Biomed Anal.* 2019;164:421-9. – **25.** Tamemasa



O, Goto R, Suzuki T. Preferential incorporation of some ¹⁴C-labeled D-amino acids into tumor-bearing animals. *Gan.* 1978;69:517-23. – **26.** North WG, Gao G, et al. Breast cancer expresses functional NMDA receptors. *Breast Cancer Res Treat.* 2010;122:307-14. – **27.** Pallerla S, Naik H, et al. Design of cyclic and d-amino acids containing peptidomimetics for inhibition of protein-protein interactions of HER2-HER3. *J Pept Sci.* 2018;24:10.1002/psc.3066. – **28.** Di L. Strategic approaches to optimizing peptide ADME properties. *AAPS J.* 2015;17:134-43. – **29.** Martínez-Rodríguez S, Martínez-Gómez AI, et al. Natural occurrence and industrial applications of D-amino acids: an overview. *Chem Biodivers.* 2010;7:1531-48. – **30.** Adaligil E, Patil K, Rodenstein M, Kumar K. Discovery of peptide antibiotics composed of d-amino acids. *ACS Chem Biol.* 2019;14:1498-1506. – **31.** Sunkara, P. D-methionine formulation with improved biopharmaceutical properties. U.S. Pat. Appl. 20060058390. – **32.** Tsai G, Coyle J. Methods for treating neuropsychiatric disorders. U.S. Pat. 6,228,875. – **33.** Hinkle AM, LeBlanc BM, Bodey GP. In vitro evaluation of cefoperazone. *Antimicrob Agents Chemother.* 1980;17:423-7. – **34.** Petrauskas AA, Svedas VK. Hydrophobicity of beta-lactam antibiotics. Explanation and prediction of their behaviour in various partitioning solvent systems and reversed-phase chromatography. *J Chromatogr.*

1991;585:3-34. – 35. Argiolas A, Deghenghi R. Peptides for treatment of erectile dysfunction. U.S. Pat. 6,211,156.

ZSIDÓ BZ, HETÉNYI CS: *About the physiological roles of D-amino acids in the context of pharmaceutically active ingredients and supplements*

The current review provides an overview of the physiological roles of D-amino acids in the context of active pharmaceutical ingredients and primarily in the context of supplements and food. The overall literature of D-amino acids shows an incompletely explored area of research. However, the rational pharmaceutical uses and adverse effects of D-amino acids are of outstanding interest. Starting from antibacterial treatment, through antiarrhythmic and erectile dysfunctional treatment uses D-amino acids are proven to be valuable parts of our available drugs. On the contrary, uncontrolled and therefore irrational usage might lead to organ damages (especially kidneys and liver) and D-amino acids partake in the pathological pathways of tumorigenesis. These findings highlight the importance of identification and strictly controlling food and supplementary processes, that yield a high amount of D-amino acids.

Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12.

*Levelező szerző: zsidobalazs@pte.hu

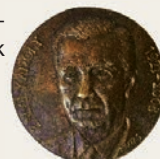
A Pályázati felhívás végzős gyógyszerészhallgatók részére

A Magyar Gyógyszerésztudományért Alapítvány pályázati felhívást tesz közzé a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Budapesti Szervezete kezdeményezésére alapított **Zalai Károly Emlékérem** elnyerésére

Célja: Elismerésben részesíteni azon végzős gyógyszerészhallgatót, aki az egyetemi tanulmányait például értéklő módon, kimagasló eredménnyel végezte. Továbbá a gyógyszerész- vagy az orvostudományok területén önálló kutató munkát végzett, melyet igazolható módon tudományos folyóiratban publikált.

Pályázat feltételei: •Simmelweis Egyetem végzős gyógyszerészhallgatója • egyetemi tanulmányainak átlaga: legalább 4,00 • MGYT ifjúsági tagja • tudományos folyóiratban publikált kísérletes munka

Pályázat menete: • MGYT ifjúsági tagság igazolása • egyetemi tanulmány eredményeinek igazolása • publikációk, tudományos előadások, posztterek bemutatása (cím, szerzők, megjelenés helye, ideje, impact faktor feltüntetésével) • tudományos igényű dolgozat benyújtása (legfeljebb 10 000 karakter), melyben ismerteti a pályázó az eddigi kísérletes munkáját, eredményeit • szakmai önéletrajz



Pályázat leadási határideje: 2021. 05. 31.

Pályázat elbírálási szempontjai: • dolgozat • publikációk • egyetemi tanulmányi átlag

Pályázat díjazása: 50 000 Ft • Zalai Károly Emlékérem • ingyenes részvétel a következő évi Rozsnyay Mátyás Emlékversenyen vagy az MGYT valamelyik szakosztályi rendezvényén

Pályázat zsűritagjai: Simmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar dékánja • Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöke • Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Budapesti Szervezetének elnöke

A pályázatokat a következő e-mail címre küldjék: titkarsag@mgyt.hu

Simon Lajos*, Kata Mihály¹

Gyógyszerészek szerepe a betegbiztonság javításában

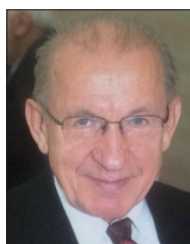
A betegbiztonságot veszélyeztető gyógyítási hibákat fel kell tárni és - a WHO, a FIP, valamint az angolnyelvű országok tapasztalatait felhasználva - csökkenteni szükséges. E kollektív feladat megvalósítása végett az egészségügyben dolgozók kompetenciáit és jogköreit - a betegbiztonság érdekében - egyértelműen meg kell határozni. Csak így érhető el az ilyen típusú hibák WHO iniciatívája által javasolt mértékre, felére csökkentése, amit 2022-ig szeretnénk elérni. Ebben a munkában a klinikai és kórházi, az ambuláns betegellátásban és közforgalomban dolgozó gyógyszerészekre egyaránt kiemelt feladat hárul.

BEVEZETÉS

Az egészség minden ember alapvető joga – deklarálja a WHO [1]. Ennek gyakorlati érvényesülése a gazdasági háttér mellett egyéb tényezőktől is függ. Elvárás, hogy az egészségügyi szolgáltatások a lakosság teljes egészére egységesen legyenek elérhetők és megfizethetők. Fontos továbbá, hogy az ellátás során a hibák és rizikófaktorok minimálisak legyenek.

Figyelemre méltók az igények mennyiségét és minőségét tükröző 2018-as világstatisztikai adatok [2], amelyek szerint az egy főre eső éves orvosi vizitek tekintetében Dél-Korea (16,9), Japán (12,6) és Magyarország (10,9) – sőt, még Szlovákia (10,9) és Németország (9,9) is – jelentősen eltér más országok, pl. Svédország (2,8), Mexikó (2,8), Dánia (3,8), Svájc (4,3), USA (2-3) stb. adataitól. E számokból úgy tűnhet, mintha a magasabb életszínvonalú országok lakosai egészségesebbek volnának, mert évente csak néhányszor fordulnak orvoshoz. Magasabb számaival viszont Dél-Korea, Magyarország és Szlovákia – a többi országhoz mérten – kilóg a sorból. Az orvoshoz fordulás átlagos számai ugyanakkor az egészségügy szervezési modelljétől és kulturális tényezőktől is függenek.

Az USA-ban az alapellátásban 2013 és 2020 között felírt receptek évenkénti száma 4,24-ről 4,55 milliárdra növekedett [3], a gyógyszerértékek pedig megduplázódott 2001 és 2019 között, elérve az évi 296,56 milliárd dollárt [4]. Öt felnőtt lakos közül hetenként 4 használ nem-receptköteles gyógyszert vagy táplálékkiegészítőt. Ez utóbbi adatok ismeretében nem véletlen, hogy a „Gyógyszerelés ártalom



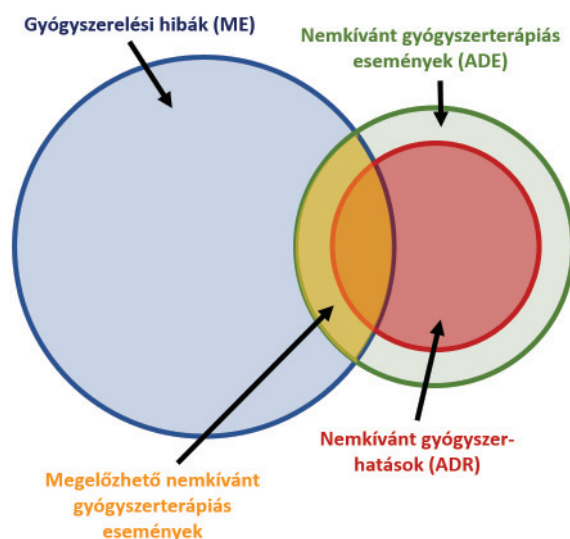
Simon Lajos ny. egyetemi docens, 1960-ban szerzett gyógyszerész diplomát a Szegedi Orvostudományi Egyetemen. Ezt követően központi gyakornokként, a Gyógynövény és Drogismereti Intézetben, majd 1963-tól, 2002-ben bekövetkezett nyugdíjba vonulásáig – kisebb megszakításokkal – a Gyógyszerkémiai Intézetben dolgozott. 1965-ben gyógyszerészdoktor, 1973-ban szakgyógyszerész, 1971–1974 aspiráns, a Pécsi Orvostudományi Egyetem Gyógyszertani Intézetében. 1977-ben védte meg „A kémiai szerkezet és fizikokémiai sajátosságok szerepe izokinolinszármazékok farmakológiai hatá-
sában” című kandidátusi értekezését. Tudományos munkái: a gyógyszeranalitika, szerves kémiai szintézisek, aminosav szintézisek és peptidkémia tárgykörökhöz kapcsolódnak. 2,5 évet dolgozott: a Salk Intézetben (San Diego) és rövidebb tanulmányúton megismerte több európai ország gyógyszerészképzését.

Magyar és angol nyelvű jegyzeteket írt, és mint gyakorlatvezető, előadó, diploma- és TDK- doktori-témavezető, folyamatosan részt vett a magyar és angol tagozatos gyógyszerészhallgatók oktatásában, gyógyszerészek és gyógyszerértékelő asszisztensek továbbképzésében. Több cikluson át választott tagja volt: a Kari, valamint az Egyetemi Tanácsnak, és dékánhelyettesként is dolgozott. Tagja az MGYK-nak, az MGYT-nek egy cikluson át alelnöke, majd felügyelő bizottságának elnöke volt.

nélkül” (*Medication without harm*) program éppen az Egyesült Államokból indult el, ahol a 2000-s években kezdtek a gyógyítással összefüggő hibák (1. ábra) feltárásával intenzívebben foglalkozni [5], s jelentésüket kötelezően előírták [6].

Amíg a gyógyszerfejlesztéseknél az egyes gyógyszerek egyes betegségek elleni hatékonyságára fókuszálnak, szembe-
tűnő, hogy nem jut kellő figyelem a többféle gyógyszer együttes alkalmazásának

¹ A szerzők a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karának nyugdíjas oktatói.



1. ábra A gyógyszerelési hibák, nemkívánt gyógyszerterápiás események és nemkívánt gyógyszerhatások kapcsolata (adaptálva [7] alapján).

(polifarmácia, polipragmázia) következményeire. Ez utóbbi területről eredő számos meggyőző statisztikai adat azonban cselekvésre készítette a döntéshozókat. Az Egyesült Államokban egy 1998-as becslés szerint a kórházi és klinikai ellátásban részesült betegek 6,7%-a, azaz 2 226 000 fő szenvedhetett károsodást súlyos, nemkívánt gyógyszerhatástól (ADR), 0,37%-uk, azaz 106 ezer fő pedig életét is veszítette emiatt. A fenti adatokhoz nem számolták hozzá az ambuláns ellátás során és az időotthonokban fellépő nemkívánt gyógyszerhatásokat, melyek közül az utóbbit évente több mint 350 ezerre becsülik [8]. Beszédesebb, hogy a nemkívánt gyógyszerterápiás események (ADE) az Egyesült Államokban mintegy 700 ezer sürgősségi ellátást és 120 ezer hospitalizációt eredményeznek évente [7]. Szakértők szerint a felsorolt adatok valószínűleg még alulbecsült értékek, különösen, ha tekintetbe vesszük, hogy minden kórházban páciensenként naponta legalább egy gyógyszerelés történik. Az EU-ban a kórházi betegfelvételek 11% tulajdonítható gyógyszer okozta károsodásoknak. Ezen esetek 70%-a az időskorú, többszörös gyógyszereszedő betegeket érinti. Az *Institute of Medicine* jelentése szerint a globális egészségügyi kiadások 0,3%-át lehetne megspórolni pusztán a polifarmácia megfelelő kezelésével [7]. A gyógyszereléshez kapcsolódó hibákból fakadó kezelési költségeket egy idei tanulmány szerzői évi 40 milliárd USD-t meghaladónak becsülik az Egyesült Államokban [9]. Egy 1995-ből származó becslés szerint a gyógyszeralkalmazással összefüggő morbiditás

A gyógyítással összefüggő hibák egy részét képezik a **gyógyszerelési hibák** (*medication errors, ME*), melyek a gyógyszeralkalmazás folyamatában bekövetkező nem szándékos hibák, például: kimaradás, rendelési vagy receptírási hiba, dokumentációs hiba, kiadási hiba, készítési hiba, adminisztrációs hiba, tárolási hiba, információátadási hiba stb.

A **nemkívánt gyógyszerterápiás események** (*adverse drug event, ADE*) jelentenek minden olyan károsodást, ami egy páciens gyógyszeres terápiája során következik be, akár megfelelő, akár nem megfelelő ellátás következményeként.

A **nemkívánt gyógyszerhatás** (*adverse drug reaction, ADR*) pedig egy normál dózisban alkalmazott gyógyszerre adott ártalmas és nem szándékolt reakció.

A nemkívánt gyógyszerterápiás események magukba foglalják a nemkívánt gyógyszerhatásokat, és mindkettőnek van közös részalma a gyógyszerelési hibákkal, ez jelenti a **megelőzhető nemkívánt gyógyszerterápiás eseményeket** (*preventable adverse drug events*).

és mortalitás költségei az USA-ban évi 136 milliárd dollárra rúghattak, ami több, mint amennyi ekkor a szív-érrendszeri és diabéteszes betegek kezelésekre fordított összeg volt együttvéve [10]! Az Egyesült Királyságban egy 2018-as jelentés évente ugyancsak nagyszámú, 237 millió gyógyszereléssel összefüggő hibát feltételezett, igaz, hogy ennek 72%-a semmilyen vagy legfeljebb csekély károkozási potenciált hordozott. A nemkívánt gyógyszerhatás (ADR) az alapellátásban 627 haláleset mellett 83,7 millió font/év, a másodlagos ellátásban 85 haláleset (és további 1087 esethez való hozzájárulás) és 14,8 millió font/év (összesen 98,5 millió font/év) veszteséget okozhatott a becslések szerint [11]. A gyógyszerelési hibák éves globális költségét a WHO 42 milliárd USA dollárra taksálta [12]. A becslések bizonytalanságára utal, hogy a fenti adatok nehezen összeegyeztethetők egymással, ugyanakkor az esetszámok és költségek nagyságrendjei jelzik, hogy komoly egészségügyi és gazdasági problémakörrel van szó.

Az USA-ban a betegek biztonsága és az „elkerülhető gyógyszerelési hibák” (*avoidable medication errors*) regisztrálása érdekében létrehozták a Biztonságos Gyógyszerelési Gyakorlatok Intézetét² (*Institute of Safe Medication Practices, ISMP*) és e feladatot folyamatosan felszínen tartják [11,12]. A WHO 2017-től 2022-ig 50%-kal kívánja csökkenteni az elkerülhető gyógyszerelési hibákat [13]. A Nemzetközi Gyógyszer-

² <https://www.ismp.org/>

részeti Szövetség (FIP) a repülésbiztonság területén elért eredményeket ajánlja követendő példának és a helyzet javítása érdekében rendszerszintű, interdiszciplináris erőfeszítést sürget [7].

GYÓGYSZERELÉSI HIBÁK

Általánosságban a gyógyítási hibákat (*medical errors*, iatrogenézis) a tervezett orvosi beavatkozások sikertelenségeként, vagy rossz terápiás cél következményeként több típusba sorolják [14], amelyek közül a leggyakoribbak a diagnózishoz, a megkésett diagnózishoz, a gyógyszerelési kezelési hibákhoz, a fertőzésekhez és a nem megfelelő orvosi eszközökhöz kapcsolódnak [15].

A felsoroltak közül a három csoportba rendezhető gyógyszerelési hibákkal kívánunk foglalkozni: (1) amikor súlyos, akut esetet több komplex terápiával kezelnek, pl. máj- és vesebeteg gyermekeket vagy idős pácienseket, illetve magas kockázattal járó gyógyszer nem megfelelően alkalmaznak; (2) amikor krónikus idős betegeknél négy-nél több gyógyszert együttesen, rutinszerűen (és indokolatlanul) használnak (polifarmácia), ami mellékhatásokat, interakciókat válthat ki és csökkenti az adherenciát; (3) amikor a gyógyszerek alkalmazásával összefüggő kommunikációs hibák idéznek elő károsodást [8].

A biztonságos gyógyszeres terápia az evidencián alapuló orvosi diagnózissal kezdődik és az evidencián alapuló gyógyszer, gyógyszerforma és dózis megválasztásával, az esetleges interakciók elkerülését célzó elemzéssel, az elkészítést követő expedíálással, az alkalmazási információk megadásával, s betartatásával és az eredmény monitorozásával folytatódik. Az, hogy a felsoroltakból adódó feladatok megoszlása milyen, országonként és területenként változik.

A FIP a gyógyszerészetre és a gyógyszerészekre vonatkozó javaslatokat, a *Good Pharmacy Practice*-t (GPP) a Tokiói Deklarációban (1993) fogadta el. Ezt követően 1997-ben és 2010-ben kiegészítették, majd 2011-ben a WHO is ratifikálta. 2018-ban a FIP létrehozta a betegek biztonságát vizsgáló munkacsoportját és tevékenységük eredményét tagszervezetei számára 2020-ban tette közzé [8]. Mindezek alapján az azonos minőségű farmakoterápia elérésének lehetősége adottá válik, de ez csupán az optimális ellátás kereteit jelenti! Ugyanis a WHO és a vele szorosan együttműködő EU-s szervek [16], valamint globális egészségügyi szervezetként a FIP ugyan az élenjáró országok eredményeit tekintik alapnak és javasolják követendő példaként, de a felsorolt minták, módszerek és tanácsok csak

javaslatok. Hiányzik mögülük a kellő elszántság, ellene hat az egészségügy országonként eltérő szervezése és finanszírozása, mivel ez minden ország belügye.

Egyéb szervezeti problémák is felmerülhetnek, pl. egy szövetségi államon belül eltérőek lehetnek a tag-államok közötti állami egészségügyi ellátási viszonyok, amit tovább bonyolítanak az állami és privát ellátó intézmények, illetve biztosítótársaságok. Ausztráliában például egy érdekeltekből álló bizottság nyolcféle egészségügyi utasítást készített, ezek egyike a gyógyszerbiztonságról szól. Hogy milyen mértékben akarják és képesek az egyes országok, az érintett globális szervezetek és más országok tapasztalatait befogadni, az a nemzeti egészségügy fejlettségére is visszahat. Belátható, hogy nagyon szükséges és kényes terület a gyógyszerelési hibák feltárása és összegyűjtése, s igazi közügynek tekintendő. Célfeladatként ki lehet tűzni e hibák őszinte feltárását, de tudatában kell lennünk annak, hogy azok – megfelelő szabályozás híján – nem válnak elkerülhetővé. Így pedig kicsi az esélye annak, hogy ne ismétlődjenek. Nem lehet a gyógyszerelés okozta károsodások vonatkozásában előre lépni ott, ahol e hibák létezését sem ismerik el, s nem fordítanak kellő gondot dokumentálásukra és elkerülésükre.

E hibák koordinálását az Egyesült Államokban az *Institute of Medicine* (IOM) végzi. Mivel a gyógyszerelés okozta hibák és károsodások létrejöttében az egészségügy teljes személyi állománya érintett lehet, a feladat interdiszciplináris megközelítést és erőfeszítést igényel. Nem véletlen, hogy az egészségügyi szakszemélyzet számára az USA-ban „tanulóprogramot” tettek közzé [7]. Viszont a szakemberek többsége által elfogadott elveknek megfelelően hiába deklarálják, hogy a hatékony és korszerű egészségügyi szolgáltatás jól szervezett csapatmunkán alapszik, ha egyes vezetők szakmai féltékenysége (*ego*) gátolja, netán lehetetlenné teszi azt. Hiába bizonyítják gyógyszergazdálkodási és farmakoterápiás adatok a gyógyszerészek hatékony közreműködését a klinikai és kórházi ellátásban, ennek ellenére nem (megfelelően) növekszik az ezen intézményekben alkalmazott gyógyszerészek száma (pl. intézeti ágy-szám alapján) és bevonásuk a gyógyszerelési és más gondozási feladatok (gyógyszerészi gondozás) ellátásába. Talán az általános létszámhiányból eredhet, hogy a kórházak és klinikák vezetői az új státuszokat orvosokkal töltik be, s a gyógyszerészi feladatok látványos részét nővérekkel (ún. „gyógyszeres nővérek”) látatják el!



Ha a gyógyszerészet egyik legfontosabb területén – a klinikai és kórházi gyógyszerészetről, s benne a gyógyszerészek helyzetéről – kívánunk informálódni, akkor érdemes elolvasni a *Gyógyszerészet* 2020. júliusi számában Roberto Frontinivel megjelent interjút [17]. Frontini olasz állampolgár, Hamburgban szerzett gyógyszerészi diplomát és a lipcsei Egyetemen Farmakoökonómiát és Gyógyszerészi Gondozást oktatott, s az egyetem Betegbiztonsági Központjának igazgatója volt. 2005-ben a Kórházi Gyógyszerészek Európai Szervezete (EAHP) alelnökének, majd elnökének választották (2005–2015). E területeken végzett munkájáról azt nyilatkozta, nehéz helyzetekben sikerült úrrá lennie a problémákon. Bizonyítania kellett, hogy nem a különböző szakterületek szakembereitől kívánnak a gyógyszerészek feladatokat elvenni, hanem velük együttműködve segíteni. Azt tartja, hogy a farmakoterápia a gyógyszerészek egyik fontos tevékenységi területe. Ahhoz, hogy az orvos független döntést hozzon, „túl közel van” a beteghez, a gyógyszerész pozíciója ehhez kedvezőbb és véleménye realisabb. Az 1990-es évek németországi egészségügyére visszatekintve állapítja meg, hogy a végső döntések akkoriban a „*»fehérköpenyes istenek«, az orvosok kezében összpontosultak*”.

Számunkra e vélemény azért különös, mert ő – amellett, hogy gyógyszerész – képzett zenész és karmester, akinek tudnia kell, hogy a gyógyításban is kell egy „karmester”! Ezt a prioritást az orvosoktól senki sem akarja elvitatni és nem is lehet! Az együttműködésben annak hangsúlyozása viszont nagyon fontos, hogy az orvos az elérhető összes információ birtokában hozzon döntéseket, mivel emberek életéről van szó! Vegye igénybe más egészségügyi szakemberek, köztük a gyógyszerészek szakismeretét! Frontini nyilatkozata jól érzékelteti azt az állapotot, amiben a 35 tagot számláló EAHP és az európai országok többségének gyógyszerészete van.

Nem gondolná az ember, hogy például Németországban az orvosok nem értékelik a patikai többletszolgáltatásokat (*added value*). Pedig, amikor 2020 szeptemberében a Bundestag egészségügyi bizottsága elé került az a jogszabálytervezet, amely – Németországban eddig egyedülálló módon – kompenzációt fizetne a gyógyszertáraknak bizonyos egészségügyi szolgáltatásokért (pl. gyógyszerelés-elemzésért, egyes betegségparaméterek követéséért stb.), az orvostársadalom egyértelmű és határozott ellenkezésébe ütközött [18]. Az orvosok úgy vélték, hogy a gyógyszerész „*nem kompetens a gyógyszeres terápiában*” és ebbé-

li tevékenysége a betegek bizalmának megrendüléséhez, az adherencia csökkenéséhez vezethet. Azt vélelmezik, hogy „*az orvosi és a gyógyszerészi szerepköröket egyértelműen kell definiálni*” és egy adott országon belül a környezethez illeszteni annak érdekében, hogy a betegellátás minőségének emelése, az egészségügyi költségvetés racionalizálásával valósulhasson meg. Valóban, régen volt már 1242, amikor II. Frigyes Egészségügyi Dekrétumát kiadta.

Sok országban a kórházi gyógyszerészekről elsősorban logisztikai és gazdasági tevékenységet várnak el, s szakértelmüket a farmakoterápiában nem igénylik. Mindezt annak ellenére teszik, hogy statisztikai adatok bizonyítják, a gyógyszerészek bevonása a gyógyító team munkájába gazdasági és betegbiztonsági okokból kedvező (pl. Svédország) [8]. Fontosnak tartjuk a *gyógyszerközpontú* gyógyszerészetnek a *páciensközpontúvá* történő áthangolását, hasonlóan, mint számos angol nyelvű országban. Ennek megfelelően lenne kíváncsi az egészségügyben dolgozó szakemberek kompetenciáinak összehangolása és korszerűsítése. Talán a pandémia miatt nehéz helyzetben lévő hazai egészségügyi ellátás Magyarországon is kikényszeríti a más országok által már kipróbált tartalmi és szervezeti változásokat.

TENNIVALÓK A GYÓGYSZERELÉSI HIBÁK ELKERÜLÉSE VÉGETT

A szakirodalomban közöltek alapján mit tehetnek és mit tegyenek a gyógyszerészek az elkerülhető gyógyszerelési hibák megelőzéséért. Bevonásukra három területen nyílik lehetőség: az alapellátásban, az ambuláns szakrendelőkben és a kórházakban. Az evidenciák alapuló diagnózisok felállítását követően sor kerül a gyógyszeres terápia előírására, aminek összeállításába és megvalósításába bevonják a megfelelően képzett gyógyszerészeket. Magyarországon a gyógyításban, eddig szórványosan alakult ki az a – máshol már elvárt – együttműködési kultúra, amit gyógyítási team-munkának lehet nevezni. Senki által sem vitatott ezen együttműködésben a sorrendiség. Mégis a gyógyszerészek bevonását egy optimális farmakoterápia megvalósításába és a gyógyítás monitorozásába sok helyen szokatlannak, vagy az orvos gyógyítási hatásköre korlátozásának gondolják.

Emiatt a gyógyszerészi szerep megrekedhet a „gyógyszer, mint anyag”, sőt, újabban a „gyógyszer, mint orvostechonikai eszköz”, s a „gyógyszerész mint anyagkezelő és kiszolgáló” szemléletnél. A „betegori-

entált” gyógyszerészekkel szembeni egyre nagyobb mérvű elvárás a farmakoterápia összeállításába és monitorozásába történő bekapcsolódás. Az élvonalbeli gyógyszerészképző egyetemek programjaikban biztosítják az alapjait annak, hogy a gyógyszerészek speciális tudásuk alapján tagjai legyenek a gyógyító csapatnak és részesei az evidencián alapuló terápia tervezésének, monitorozásának és az elkerülhető káros gyógyszerhatások csökkentésének. Azok az anyagismereti elemek, amik a gyógyszerészképzésben meghatározó szerepet játszanak, elengedhetetlenek a terápiában. Kíváncsú lenne, hogy az orvosok számára a „felhőben” elérhető, betegre vonatkozó laboratóriumi adatok az ellátás minden szintjén, így a gyógyszerészek számára is elérhetőkké váljanak. A gyógyszerészek által nyújtott felvilágosítás ezáltal is hatékonyabbá válna.

GYÓGYSZERÉSZEK SZEREPE A GYÓGYSZERELÉSI HIBÁK MEGELŐZÉSÉBEN

Expediáláskor a modern betegcentrikus gyógyszerész szem előtt tartja az öt alapkérdésre adandó választ: mit?, miért?, mennyit?, mikor? és miként? A híres amerikai „five right” szlogen megadja ezekre a választ: a jó gyógyszert, megfelelő terápiás célra, célszerű alkalmazásban, kellő időben és jó dózisban kell eljuttatni a pácienshez. Napjainkban egyre bonyolultabb követelményeket kell teljesíteni. A rendelt gyógyszer terápiás célja, alkalmazása és dózisa (gyógyszerbetegség kölcsönhatás) és a páciens gyógyszerérzékenysége mellett, az expediálónak tekintetbe kell vennie a gyógyszer-gyógyszer, a gyógyszer-élelmiszer, a gyógyszer-étrend-kiegészítők és más anyagok közötti kölcsönhatásokat is. Ehhez nyújt segítséget a *Gyógyszerészi Hírlap* 2020. októberi számában bemutatott, kapcsolódó segédanyagok gyors okostelefonos elérését lehetővé tevő, 1–6-ig terjedő QR-kód rendszer [19], melynek használatával megkönnyíthető az optimális felvilágosítás és gyógyszerhasználat.

Az Egyesült Államokban segítséget nyújthat pl. az MSPP fejezete, a Gyógyszerbiztonság a Közforgalmú Gyógyszertárakban (*Medication Safety in Public Pharmacies*), amely ismerteti a már feltárt rizikós gyógyszerelési eseteket. Figyelemre méltó, hogy az Egyesült Államok, Kanada, Ausztrália és az Egyesült Királyság példamutatóan együtt dolgozik a rizikós gyógyszerhatások feltárásában és regisztrálásában [20] (az idézett elérhetőség internetes keresőmotor is ajánl a cikkben felsorolt gyógyszerészekre).

A bárkód rendszer nemcsak az információátadást, de elektronikus rendszerbe kapcsolva az adminisztráció egyszerűsítését is segíti (*Barcode Medication Administration*, BCMA). Az USA gyógyszertáraiban a gyógyszerekhez kötelezően szolgáltatott információ mellett, terápia menedzsment- és OTC-szolgáltatást, különböző oltások beadását és a gyógyszerelési hibák gyűjtését stb. is végzik.

Az intézeti gyógyszerészekről elvárt, hogy a klinikán vagy kórházban folyó gyógyító munkában, valamennyi multidiszciplináris gyógyító tevékenységben napi szinten vegyenek részt; a terápiás célnak legjobban megfelelő gyógyszer, gyógyszerforma, dózis, alkalmazási/beviteli mód kiválasztásában, adminisztrálásában, a terápia monitorozásában, a terápia értékelésében, a gyógyszerelési hibák (ADE, ADR) gyűjtésében és hatékony kiküszöbölésében stb. A klinikai gyógyszerész regisztrál minden, nem sürgősségi esetben alkalmazott gyógyszert. Már a beteg felvételekor alkalmazottakat és a kezelésre előírtakat, s ugyanezt teszi a páciens elbocsátásakor. Felülvizsgálja és tisztázza az összes gyógyszerrendelést (jobb helyeken e tevékenységet másikkal gyógyszerész kontrollálja!) és írásban továbbítja a kezelő orvos(ok)nak és nővér(ek)nek. A klinikáról történő elbocsátáskor a beteget teljeskörűen írásban tájékoztatja az előírt gyógyszerekről és gyógyászati segédeszközök használatáról. Összegyűjti és értékeli a rizikós gyógyszeralkalmazásokról megjelenő információkat, ezekről tájékoztat, értékeli a gyógyszerelési hibák elkerülésére hozott erőfeszítéseket, új eljárási módszerek bevezetésére tesz javaslatot és bátorít a gyógyszerelési hibák feltárására. A gyógyszerész közreműködése tanácsadóként a klinikai gyógyszerfejlesztésekben, kutatásokban és új kezelési protokollok kidolgozásában is elengedhetetlen. Mindezek mellett végzik a gyógyszer- és segédeszköz-ellátással járó logisztikai munkát.

AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN DOLGOZÓ SZAKSZEMÉLYZET

Egészségügyi ellátás valamennyi résztvevője tegyen meg mindent annak érdekében, hogy kezelése során a páciens ne szenvedjen kárt. Az egészségügyiek úgy végezzék munkájukat, mintha csak egyedül rajtuk múlna a gyógyszerelési károsodások elhárítása. Legfőbb feladat – a hierarchiában betöltött pozíciótól függetlenül – hogy a páciens optimális ellátásban részesüljön.



A LAKOSSÁG ÉS A BETEGEK INFORMÁLÁSA

Elengedhetetlen annak tudatosítása, hogy saját és környezete egészségéért mindenki felelős. Mindenki tartsa nyilván az általa fogyasztott gyógyszereket (OTC-t is), gyógyszertermékeket és étrend-kiegészítőket (legalább úgy, mint banki ügyleteit). Mind az orvos, mind az expedáló gyógyszerész írja le a betegnek, az eredeti vagy generikus gyógyszer nevét és közölje, hogy milyen célból történik a gyógyszerelés, hogyan kell alkalmaznia, tudatosítsa a készítmény hatását, dózisát, az alkalmazás gyakoriságát és az esetleges mellékhatásokat. Hívja fel a figyelmét a gyógyszerhez mellékelte írásos anyag elolvasására, s magyarázza meg a páciens számára nem érthető részeket.

A beteg kérdezzen rá a gyógyszer mellékhatásaira, s arra, hogy mit kell tennie, hova fordulhat, ha mellékhatások jelentkeznek. Gyógyszertárban a gyógyszer expedálója tegyen fel kérdéseket a betegnek arra vonatkozóan, hogy valóban érti-e a gyógyszereléssel kapcsolatos teendőit. Mindezekhez persze szükség van a nyugodt beszélgetés megteremtéséhez szükséges térre és időre.

A kórházban a beteg kérdezze meg a kezelőorvost és a gyógyszerészt vagy nővért, hogy számára milyen gyógyszere(ke)t írtak elő. A gyógyszeralkalmazás céljának elmondása nélkül ne vegyen be gyógyszert. Kórházi elbocsátásakor a szakorvosi javaslattal együtt kérje az otthon szedendő gyógyszerek listáját és legyen biztos a javasolt gyógyszerek alkalmazását illetően.

UTÓIRAT

A WHO a gyógyszerbiztonság (farmakovigilancia) vonatkozásában az egész világra kiterjedő folyamatos értékelő és kockázatelemző tevékenységet végez. A betegek is jelenthetik észrevételeiket a szakhatóság felé [21]. Az egészségügyi ellátást szakszerűen mérő információ folyamatos gyűjtése elengedhetetlen. Ezek eredménye alapján lehetne a hiányosságokat feltárni és konkrét célkitűzéseket megfogalmazni.

Súlyos hiba, ha az egészségügyi ellátás nem számol az egyre idősödő populációval, amelynek tagjai messze nem ideális anyagi és mentális kondícióban vannak. Sokan elhízottak (pl. az USA-ban a lakosság 42%-a [22]). Ilyen Európa és Magyarország is. Hazánk lakosságának több, mint fele elhízott, s az emberek fizikai és szellemi állapota is sok kívánnivalót hagy maga után, amit még a járványok elle-

ni védekezésben is tekintetbe kellene venni. Például a COVID-19 járványban a kövérek sérülékenyebbek, vakcinálást követően is sokkal kevesebb ellenanyagot termelnek [22,23]. A világ országai egészségügyi ellátásának WHO rangsora 2020-ban: 1. Franciaország, 9. Ausztria, 18. UK, 37. USA, 38. Szlovénia, 43. Horvátország, 48. Csehország, 50. Lengyelország, 62. Szlovákia, 66. Magyarország és 99. Románia [24].

Hiányosak, vagy talán nem is léteznek a polifarmácia (*polypragmasia*) mérséklésére, esetleg kiküszöbölésére irányuló interdiszciplináris erőfeszítések (*deprescribing*) [25]. 2020. augusztus 31-én tartották a Nemzetközi Túlgyógyaszerezés Emléknapiját [26].

Irodalom

1. Ghebreyesus TA. Health is a fundamental human right. (2017.12.10.) <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/health-is-a-fundamental-human-right> –
2. Michas F. Number of doctor visits per capita in selected countries as of 2018. (2021.01.05.) <https://www.statista.com/statistics/236589/number-of-doctor-visits-per-capita-by-country/> –
3. Sabanoglu T. Total number of retail prescriptions filled annually in the U.S. 2013-2025. (2021.02.04.) <https://www.statista.com/statistics/261303/total-number-of-retail-prescriptions-filled-annually-in-the-us/> –
4. Sabanoglu T. Pharmacy and drug store sales in the U.S. 1992-2019. (2020.11.27.) <https://www.statista.com/statistics/197635/annual-pharmacies-and-drug-store-sales-in-the-us-since-1992/> –
5. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, szerk. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, Institute of Medicine; 1999. –
6. Donaldson MS. An overview of to err is human: re-emphasizing the message of patient safety. In: Hughes RG, szerk. Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2008. –
7. FDA. Preventable adverse drug reactions: a focus on drug interactions. (2018.06.03.) <https://www.fda.gov/drugs/drug-interactions-labeling/preventable-adverse-drug-reactions-focus-drug-interactions#ADRs:%20Prevalence%20and%20Incidence> –
8. FIP. Patient safety. Pharmacists' role in medication without harm. The Hague: FIP; 2020. –
9. Tariq RA, Vashisht R, et al. Medication dispensing errors and prevention. [frissítve 2021.02.16]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519065/> –
10. Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness model. Arch Intern Med 1995;155:1949-56. –
11. Elliott RA, Camacho E, et al. Prevalence and economic burden of medication errors in the NHS in England.

[jelentés] 2018. <http://www.eepru.org.uk/wp-content/uploads/2020/03/medication-error-report-edited-27032020.pdf> – **12.** WHO. Global campaign: Medication Without Harm. <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/campaign/en/> (2021.04.18.) – **13.** Relias Media. Experts push the systems approach to reduce hospital medication errors. (1999.12.01.) <https://www.reliasmedia.com/articles/57766-experts-push-the-systems-approach-to-reduce-hospital-medication-errors> – **14.** Types of medical errors. <https://www.atrainceu.com/content/3-types-medical-errors> (2021.04.18.) – **15.** The most common medical errors. <https://munley.com/the-most-common-medical-errors/> (2021.04.18.) – **16.** PGEU. Pharmacy 2030: A vision for community pharmacy in Europe. https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/Pharmacy-2030_-A-Vision-for-Community-Pharmacy-in-Europe.pdf (2021.04.18.) – **17.** Süle A. Változást, eredményt elérni maga az elismerés – Interjú a 70 éves Roberto Frontinivel. *Gyógyszerészet*, 2020;64:413-21 – **18.** Ärzte sehen kleine Mehrwert in pharmazeutischen Dienstleistungen: Pharm. Ztg. (2020.09.27) <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/aerzte-sehen-keinen-mehrwert-in-pharmazeutischen-dienstleistungen-120398/> – **19.** Somogyi O. Ismerjük fel a gyógyszerelési problémákat! – V. rész, Minőségi biztonságossági probléma. *Gyógyszerészi Hírlap*. 2020;31(10):14-5. – **20.** Drug Safety Advisories: A need for international coordination. (2020.12.03.) https://www.ti.ubc.ca/2020/12/03/128-drug-safety-advisories-a-need-for-international-coordination/?utm_medium=email&utm_campaign=TL-%23128&utm_source=Envoque-~All-Subscribers-%5BPortr&utm_term=Therapeutics-Letter-%23128-Drug- – **21.** OGYÉI. Betegek/lakosság részére szóló

gyógyszerbiztonsági tájékoztatók és mellékhatás-bejelentési lehetőségek. <https://ogyei.gov.hu/betegeklakossag> (2021.04.18.) – **22.** Varney S. Obesity epidemic threatens effectiveness of any COVID-19 vaccine. (2020.08.06.) https://www.medscape.com/viewarticle/935289?nlid=136755_1842&src=WNL_mdplsfeat_200807_mscpedit_wir&uac=1058605J&spon=17&implID=2495972&faf=1 – **23.** Peng YD, Meng K, et al. [Clinical characteristics and outcomes of 112 cardiovascular disease patients infected by 2019-nCoV]. *Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi*. 2020;48:450-5. Kínai. – **24.** Best healthcare in the world 2021. <https://worldpopulationreview.com/country-rankings/best-healthcare-in-the-world> (2021.04.18.) – **25.** Mair A, Fernandes-Llimos F, et al. Polypharmacy management by 2030: a patient safety challenge. 2017. <https://rgu-repository.worktribe.com/output/246840/polypharmacy-management-by-2030-a-patient-safety-challenge> (2021.04.18.) – **26.** International Overdose Awareness Day. <https://www.overdoseday.com/> (2021.04.18.)

SIMON L, KATA M: *The pharmacists' role in the medication safety*

Medication errors influencing the patients' safety must be declared and eliminated based on the experiences of WHO, FIP initiative and leading, English-speaking countries. In order to fulfil these collective efforts, the competencies and rights of all healthcare providers must be regulated for the sake of patients' safety. This is the only way to achieve halving of these types of errors initiated by the WHO. In these efforts, pharmacists who work either in clinics, hospitals, ambulatory medical care or in public pharmacies, play outstanding role.

*levelező szerző: lsimon.dr@gmail.com

KERESSE FEL FACEBOOK-OLDALUNKAT!

- A tudományos élet legfrissebb hírei • továbbképzések
- webináriumok • távoktatási hírek • nemzetközi hírek • FIP-ajánlások
- az MTA hírei • naprakész információk a gyógyszerészet világából

[facebook.com/Magyar-Gyógyszerésztudományi-Társaság](https://facebook.com/Magyar-Gyogyszeresztudomanyi-Tarsasag)



A Társaság és a szakmai-tudományos élet hírei

COVID-19 BETEGSÉGBEN ALKALMAZOTT GYÓGYSZERES KEZELÉssel SZERZETT TAPASZTALATOK – MGYT-WEBINÁRIUM

2021. április 23-án került sor a Társaság 5. COVID-19 témájú online tudományos ülésére, *Bogos Krisztina* az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet főigazgatója „COVID-19 betegségben alkalmazott gyógyszeres kezeléssel szerzett tapasztalatok” című előadásával. Főigazgató asszony bevezetőjében 1 évre visszatekintve ismertette, hogy hogyan zajlik a COVID-ellátás szervezése az Intézetben. Ezután részletesen bemutatta a SARS-CoV-2 vírusfertőzés okozta betegség klinikai lefolyását, és a terápiás lehetőségeket, melyeket esetbe-

mutatások tettek még életszerűbbé. Végül kitért a betegségből való gyógyulás után jelentkező poszt-COVID tünetegyüttesre. A webináriumon nagyszámú érdeklődő vett részt, akik számos kérdést fogalmaztak meg, amelyekre az előadó részletekbe menően válaszolt, így az előadás után egy közel háromnegyed órás interaktív szekció vette kezdetét. Az összes eddigi COVID-témájú MGYT webinárium videóanyaga ingyenesen megtekinthető a Társaság honlapján.

forrás: mgyt.hu

ÉV GYÓGYSZERÉSZE ÉS KEDVENC PATIKÁM 2021 PÁLYÁZATOK

Idén immár tizenegyedik alkalommal indultak útjára az *Év Gyógyszerésze* és *Kedvenc Patikám* pályázatok. A két elismerés a Magángyógyszerészek Országos Szövetsége koordinálásával, a Magyar Gyógyszerészeti Kamarával és a Magyar Gyógyszerésztudományi Társasággal közös szakmai projektként, a Roche Magyarország támogatásával kerül átadásra. A pályázat lebonyolítását a Nero Solutions Kft. biztosítja.

Az *Év Gyógyszerésze* pályázat során mind szakmai, mind lakossági oldalról lehet ajánlásokat tenni, majd a 10-10 legtöbb jelölést kapott gyógyszerész nyer lehetőséget arra, hogy pályázati anyagot készítsen, melyekből a szervezők által delegált szakmai zsűri – *prof. Szökő Éva* (MGYT elnöke), *Mikola Bálint* (MOSZ alapító elnöke), *Samu Antal* (MOSZ elnökségi tagja) és *prof. Halmos Gábor* (DE GYTK) – anonim módon választja ki a legjobbakat. *Prof. Szökő Éva* a pályázatok ismertető sajtótájékoztatón elmondta, hogy a mostani bizonytalan, sok kérdést felvető időszakban különösen fontos a gyógyszerészek jelenléte és elérhetősége a patikákban és kórházakban a betegek számára. Kifejezte azt a reményét, hogy sok olyan pályázat születik majd, amiben a gyógyszerészek megosztják tapasztalataikat arról, hogyan tudtak a COVID-19 kapcsán felmerülő többletfeladatokkal megbirkózni, milyen jó gyakorlatokat alakítottak ki. Véleménye szerint azok a kollégák lehetnek érdemesek az *Év Gyógyszerésze* díjra, akik nem sülyednek el a napi rutinban, hanem meglátják a problémákat és felismerik

a lehetőséget bennük, proaktívak, intenzív kapcsolatban állnak a betegekkel. A korábbi évek nyerteseire is jellemző volt, hogy felismerték miben tudnak valami pluszt, vagy mást nyújtani a közösségükben, hogyan tudnak egészségügyi szervezőként működni egészségmegőrzés céljából. A *Kedvenc Patikám* pályázat a hagyományoknak megfelelően a lakosság véleménynyilvánítása alapján kerül kiválasztásra. A szavazatokért versenybe szállhat az ország bármely közvetlen lakossági ellátást biztosító patikája. A legtöbb szavazatot kapott patika nyeri el a *Kedvenc Patikám* címet. A győztes pályamunkát beadó gyógyszerész és a legtöbb szavazatot kapott győztes patika, egy kortárs műalkotást is magáénak tudhat, amely méltóképpen jelzi az elért eredményt a patikába látogatók számára. A díjazottak a MOSZ XXXI. kongresszusán ünnepélyes díjátadón vehetik át az *Év Gyógyszerésze* díjat és a *Kedvenc Patikám* címet, valamint a további díjakat. Minden pályamunkát leadó gyógyszerész ingyenesen vehet részt az év végén megrendezésre kerülő *Év Gyógyszerésze* szemináriumon.

Az *Év Gyógyszerésze* jelölések beérkezésének határideje: 2021. május 31. A *Kedvenc Patikám* szavazatok beérkezési határideje: 2021.szeptember 30. A pályázatokról további részletes információkat az *Év Gyógyszerésze* és a *Kedvenc Patikám* honlapokon találhatnak az érdeklődők.

Források: www.evgyogyszeresze.hu;
www.kedvencpatikam.hu

Egyetemi hírek

35. ORSZÁGOS TUDOMÁNYOS DIÁKKÖRI KONFERENCIA



35. ORSZÁGOS TUDOMÁNYOS DIÁKKÖRI KONFERENCIA 2021

A 35. OTDK Orvos- és Egészségtudományi Szekciója 2021. április 6–9. között rendhagyó módon, online formában, a Szegedi Tudományegyetem szervezésében került megrendezésre. Gyógyszertudományok területén összesen 31 előadást hallgathattak meg az érdeklődők. Az előadásokat a következő öt tagozatba sorolták be: farmakognózia, gyógyszeranalitika és minőségellenőrzés, gyógyszerészeti kémia, gyógyszerhatástan és klinikai gyógyszerészet, valamint gyógyszer technológia. A Marosvásárhelyi Orvosi, Gyógyszerészeti Tudomány és Technológiai Egyetem 2, a Debreceni és a Pécsi tudományegyetemet 5-5, a Semmelweis egyetemet 9, a Szegedi Tudományegyetemet pedig 10 kiváló diákkörös hallgató képviselte a fenti tagozatokban a konferencián. A díjakat az ünnepélyes eredményhirdetésen *prof. Zupkó István* az SZTE GYTK dékánja jelenthette be. A zsűri a következő hallgatók előadásait értékelte a legkiválóbbaknak:

Farmakognózia tagozat: I. díj: *Kocsis Endre* (SZTE, GYTK, témavezetők: *Hunyadi Attila, Vágvölgyi Máté*); II. díj: *Barta Anita* (SZTE GYTK, témavezetők: *Stefkó Dóra, Vasas Andrea*); Különdíj: *Varga Tamás* (SE ÁOK, témavezető: *Mazákné Krasznai Márta*).

Gyógyszeranalitika, minőségellenőrzés tagozat: I. díj: *Ágh Ferenc* (SE GYTK, témavezető: *Horváth Péter*); II. díj: *Szabó Ákos Bálint* (PTE GYTK, témavezetők: *Fliszár-Nyúl Eszter, Poór Miklós*); Különdíj: *Csertő Alinka* (SE ÁOK, témavezetők: *Szigeti Krisztián, Hegedűs Nikolett*).

Gyógyszerészeti kémia tagozat: I. díj: *Novák Tibor Tamás* (SZTE GYTK, témavezetők: *prof. Kiss Lóránd, Remete Attila Mária*); II. díj: *Hotzi Judit* (DE GYTK, témavezető: *prof. Borbás Anikó*); Különdíj: *Demeter Adrienn Katalin* (SE GYTK, témavezető: *Herke Klára*).

Gyógyszerhatástan és klinikai gyógyszerészet tagozat: I. díj: *Szekeres Réka Mária* (DE ÁOK, témavezető: *Juhász Béla*); II. díj: *Vigh Dóra* (SZTE GYTK, témavezetők: *Gáspár Róbert, Szűcs Kálmán*); Különdíj: *Várnai Bianka* (SE GYTK, témavezető: *Béni Szabolcs*).

Gyógyszer technológia tagozat: I. díj: *Party Petra* (SZTE GYTK, témavezető: *Ambrus Rita*); II. díj: *Varga Patrícia* (SZTE GYTK, témavezető: *Ambrus Rita*); Különdíj: *Páll Jázmin* (DE GYTK, témavezető: *Kovácsné prof. Bácskay Katalin Ildikó*).

Az I. díjat nyert hallgatókat a Magyar Gyógyszerész Kamara, a Magyar Gyógyszerész Kamara Csongrád Megyei Szervezete és a Richter Gedeon Nyrt. támogatta. Ezúton is gratulálunk minden résztvevőnek és témavezetőinknek, valamint további sikereket kívánunk a tudományos életben!

Szakonyi Gerda

HÍREK BUDAPESTRŐL

35. OTDK eredményei

Április 6–9. között, a 35. OTDK Orvos- és Egészségtudományi Szekciójában a legnagyobb számban a Semmelweis Egyetem képviseltette magát 173 előadással. A zsűri munkájában 45 vezető oktató és kutató vett részt Egyetemünkéről. A résztvevő 160 hallgatónk közül 31-en I. díjat, 41-en II. díjat és 22-en pedig különdíjat vehettek át. A Gyógyszerésztudományi Kar hallgatói az alábbi eredményeket érték el (zárójelben a tudományos szekció neve és száma szerepel): *Major*

Ábel – II. díj (Anatómia, morfológia, fejlődésbiológia 2.), Különdíj (Élettan, kórélettan 8.); *Balla Helga* – II. díj (Élettan, kórélettan 2.); *Tóth Tímea* – Különdíj (Élettan, kórélettan 6.); *Várallyay Anett Anna* – II. díj (Farmakológia 1.); *Ágh Ferenc* – I. díj (Gyógyszeranalitika, minőségellenőrzés); *Demeter Adrienn Katalin* – Különdíj (Gyógyszerészeti kémia); *Várnai Bianka* – Különdíj (Gyógyszerhatástan, klinikai gyógyszerészet); *Tóth Rebeka* – II. díj (Onkológia, sugárterápia, hematológia-hemosztazeológia 2.).

Köteles István

HÍREK DEBRECENBŐL

Sikerek az Országos Tudományos Diákköri Konferencián

A 35. OTDK Orvos- és Egészségtudományi Szekciójában a Debreceni Egyetem hallgatói nagyon eredményesen szerepeltek. Az online megrendezett versenyen a hallgatók 13 első, 13 második helyezést, valamint 27 különdíjat szereztek. A Gyógyszerésztudományi Kar hallgatói is sikeresek voltak. „*Fluortartalmú morfolinó nukleozidok szintézise mono-, di- és trifluoretil-amin alkalmazásával*” c. munkájával Hotzi Judit II. helyezést ért el a Gyógyszerészi kémia tagozatban, témavezetője: *prof. Borbás Anikó*. „*Növényi hatóanyagot tartalmazó innovatív gyógyszerhordozó rendszer formulálása és vizsgálatai*” c. munkájával Páll Jázmin különdíjban részesült a Gyógyszertechnológia tagozatban, témavezetője: *prof. Bácskay Ildikó*.

Diplomamunka véadás

A Debreceni Egyetem Gyógyszerésztudományi Ka-

rán április 21–22. között került megrendezésre a végzős gyógyszerészhallgatók számára a diplomamunka véadás. A hallgatók online prezentációban mutatták be témáikat és eredményeiket 3 fős Bíráló Bizottságok előtt. A hallgatók idén is nagyon ügyesen szerepeltek és érdekes, izgalmas, figyelemfelkeltő témákkal és kérdésfelvetésekkel találkozhattunk.

DE-GYTK a közösségi médiában: #udfacultyofpharmacy

A kar kiemelt figyelmet fordít arra, hogy a hallgatókhoz, a gyógyszerészet iránt érdeklődő fiatalokhoz, szülőkhöz, érdeklődőkhöz több kommunikációs csatornán is eljuthasson, így ezentúl már nem csupán Facebookon, de Instagramon is elérhető az @udfacultyofpharmacy néven. Az érdeklődők bepillantást nyerhetnek a kar életébe, közérdekű információhoz juthatnak, melyet akár a pályaválasztás előtt, akár már az egyetemi oktatás során hasznosítani tudnak.

Pető Ágota

HÍREK SZEGEDRŐL

Karikó Katalin professzor újabb kitüntetései

A Pennsylvania Egyetem városunkból indult biokémikus professzorát az idén tavasszal Szeged önkormányzata a *Város Díszpolgára* elismerésben részesítette. A Kormány *Széchenyi-díjat* adományozott neki. A TV-ben munkásságáról nyilatkozott (*Szegedi Tükör*, 2021.03.27.).

Az Osztrák Iparegyesület száz éve alapított díját, a *Wilhelm Exner-érmét*, Karikó Katalinnak, az mRNS-alapú vakcinatechnológiája szabadalmaztatójának, a BioNTech német gyógyszergyár alelnökének ítelték oda.

Kari épületünk felújítása

Az épület 1930-ban inasiskolának készült és 1962 óta a Gyógyszerésztudományi Kar otthona. A bauxitbetonos épületet 1969–1973 között teljesen felújították. 2004-ben kellemes külső burkolatot kapott (*Gyógyszerészet*, 2004;48(11):698). Idén – az online oktatás következtében is – az épület közös tereit, így a lépcsőházat, a tantermeket, az alagsort és a Dékáni Hivatalt korszerűsítették, ami mintegy 60 millió Ft-ba került.

A SZTE a 35. OTDK egyik szervezője

A járvány miatt az idén online térbe költözött a 35-ik Országos Tudományos Diákköri Konferencia 16 szekciója, amelyek programszervezési jogát március 29-e és május 19-e között hét város – Budapest, Debrecen, Kolozsvár, Miskolc, Nyíregyháza, Sopron és Szeged – nyerte el. Az SZTE három OTDK szekciónak adott otthont (*Délmagyarország*, 2021.03.26.).

Az Orvos- és Egészségtudományi szekció megnyitóján *prof. Rovó László* rektor köszöntötte a résztvevőket. A szekció tíz párhuzamos tagozatában a hallgatók összesen 520 előadást mutattak be. Az öt Gyógyszerésztudományi Szekcióban 31 előadást jelentettek be. Az előadások április 6–9 között zajlottak. (*Délmagyarország*, 2021.04.07.).

Amrish Chandra előadása

Az MTA Szegedi Akadémiai Bizottság Gyógyszerésztudományi Szakbizottságának Gyógyszertechnológiai Munkabizottsága, az SZTE Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet, illetve az MGYT Gyógyszertechnológiai Szakosztálya szer-

vezésében Amrish Chandra (Amity Institute of Pharmacy, Amity University) 2021. április 15-én „Global Regulatory Challenges within Pharma & Medical Device Market” címmel tartott előadást.

Szegeden világszínvonalú a bőrbetegek gyógyítása

Prof. Kemény Lajost, az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológia Klinika vezetőjét március 15-én Széchenyi-díjjal tüntették ki, aki tudományos kutatásairól nyilatkozott. A pikkelysömör és a festékhány kezelésére fényeljárást fejlesztettek ki, amellyel kizárólag a beteg bőrfelületet kezelik. Mintegy 250 millió Ft-ból GMP (Good Medication Practice) laboratóriumot létesítettek, így a beteg embereket a világon elsőként alkalmazott terápiákkal tudják gyógyítani (Délmagyarország, 2021.03.24. és 26.).

Életeket mentő eszköz

Szegeden egy új ECMO (Extracorporeal Membrane

Oxygenation) gép munkába állításával olyan műtétek váltak elvégezhetővé, amelyekre a régióban eddig nem volt lehetőség, pl. a tüdő regenerálása, a szív, valamint a keringési és légzőrendszer többetese pótlása is megoldható. Prof. Rovó László, az SZTE rektora az átadón elmondta: a cél az, hogy az egyetem technológiai felkészültségét nemzetközi szintre emeljék. Működtetéséhez szakképzett személyzetet is kiképeznek (Délmagyarország, 2021.04.14.).

Váltás a Szegedi Hírek szerkesztésében

Az elmúlt hat évtizedben számos hírben tájékoztattam Egyetemünk és a Szegedi Gyógyszerésztudományi Kar eseményeiről. Kezdek fáradni, és prof. Zupkó István dékán úrtól felmentésemet kértem, aki ezt elfogadta. Ezután a Szegedi Híreket Rédei Dóra egyetemi adjunktus (Farmakognóziai Intézet), megbízott dékánhelyettes fogja szerkeszteni. – Munkájához sok sikert kívánok!

Prof. emer. Kata Mihály

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Kata Mihály professzortól évtizedeken át hónapról hónapra, gyógyszerési pontossággal és következetességgel érkeztek szerkesztőségünkbe a jóval lapzártá előtt megküldött, értő szemmel válogatott és szerkesztett szegedi tudósítások, hírek, beszámolók, szakmai anyagok, könyvismertetések. A „Hírek Szegedről” egy önálló műfajjá és különleges színfolttá vált az újságban, ami joggal tarthatott számot nem csak a szegedi alumnusok, hanem az egész hazai gyógyszerésztársadalom érdeklődésére, ugyanakkor példát és ösztönzést adott a többi gyógyszerészképző hely rövidhírei számára is. Példamutató, hogy Professzor úr a hagyomány fenntartását szem előtt tartva az utódlásáról is gondoskodott. Ezúton is szeretnénk köszönetünket kifejezni Kata Mihály professzor úrnak, és jó egészséget, további alkotóerőt kívánni!

a Gyógyszerészet szerkesztősége

AZ ERDÉLYI MÚZEUM-EGYESÜLET HÍREI

“Százhatvanegy évvel ezelőtt (1859) vállalta fel az Erdélyi Múzeum-Egyesület az erdélyi magyar tudományos élet szervezésének nemes feladatát, A 2020-ban kialakult új helyzet, a megszorítások sem gátolták küldetését, közös gondolkodással, erővel és hozzáállással a legmodernebb eszközöket is felhasználva hatékonyra, a kitűzött célt szolgálóvá tudta tenni tevékenységét” (Főtitkári jelentés az EME 2020. évi munkájáról, részlet).

Rendezvények

A vilájárvány következtében az Erdélyi Múzeum-

Egyesületnek is jelentős erőfeszítéseket kellett tennie működésének biztosítására, a tervezett rendezvényeinek megvalósítására. Bitay Enikő főtitkár – az MTA levelező tagja – fáradhatatlan és hozzáértő tevékenysége és szervezőképessége által több nagyszabású rendezvényt sikerült megszervezni online formában, rangos előadókkal, élénk érdeklődés kíséretében és jelentős részvétellel. E rendezvények sorába tartozott a 19. Magyar Tudomány Napja Erdélyben (MTNE, 2020. november 20.) és a 26. Fiatal Műszakiak Tudományos Fóruma (2021. március 18.) nemzetközi részvétellel. A MTNE rendezvény fiatal kutatók plenáris

előadásaival indult. Ezen az Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztály (OGySz) részéről Szabó Zoltán István, a marosvásárhelyi Gyógyszerészeti Kar (GyK) adjunktusa tartott előadást, bemutatva ígéretes kutatási eredményeiket a nanoszálás rendszerek gyógyászati alkalmazásának területén.

Közgyűlés

Március 27-én, ugyancsak az online térben bonyolították le az EME éves közgyűlését, melyen a főtítkárs asszony előterjesztette a 2020. évi tevékenységről szóló jelentést, valamint a jövő célkitűzéseit. A jelentés átfogó módon taglalja a tudományos társaság sokoldalú tevékenységét, a 7 szakosztály, a kutatás, könyv- és folyóiratkiadás eredményeit. A 67 oldalas jelentés nemcsak terjedelmében, hanem az elvégzett munka tekintetében is igen gazdagnak mondható. A jelentés alapján az OGySz két kutatási projekt tekintetében érdekelt: egyrészt a *prof. Sipos Emese* vezetésével a „Fenofibrinsav-tartalmú, nanoszálás szerkezetű gyógyszerhordozó rendszer előállítás elektrosztatikus szálképzéssel”, valamint a „Feniramín-származékok enantioszelektív ciklodextrin komplexációjának vizsgálata” témával (projektvezető: Szabó Zoltán István). Az EME kiadónál tavaly a Szakosztály részéről két kötet jelent meg, melyek a marosvásárhelyi GyK oktatóinak munkái: Szabó Zoltán István: *Monoklonális antitestek vizsgálata kapilláris elektroforézissel* és Nagy Előd Ernő, Kovács Béla: *Élelmiszerkémia és táplálkozástudomány dióhéjban*. A közgyűlésen került sor az MTA-EME együttműködési megállapodásának megújítására, annak jegyében, hogy az MTA ezentúl alanyi jogon támogatja költségvetéséből az EME működését.

A hagyományokhoz igazodva a napirend keretében díjak átadására is sor került. Keszeg Vilmos EME elnök bejelentette, hogy Gyéresi Árpád ny. egyetemi tanárnak az *Apáthy István Tudományos Díjat* adományozzák a gyógyszerésztudományok területén végzett alkotó kutatómunkájáért, nemzedékeket nevelő oktatói tevékenységéért, az EME és annak Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztályában végzett ön-

zetlen és kitartó munkásságáért¹. A díjat Keszeg Vilmos az EME elnöke (Kolozsvár) és Monok István (MTA, Budapest) a gróf Mikó Imre Alapítvány elnöke nyújtotta át – virtuálisan. A laudációt, Szilágyi Tibor, az EME OGySz elnöke nevében is, Sipos Emese titkár terjesztette elő.

Az EME Orvos-és Gyógyszerésztudományi Szakosztályának hírei

A világjárvány okozta korlátozások következtében az EME legnagyobb, Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztályának tervei is alaposan felborultak. Bár 2020-ban 30 éves ünnepi rendezvényt terveztek, ennek megrendezésére nem kerülhetett sor. Ezzel a hagyományos évi tudományos seregszemle elmaradt, remélve, hogy idén tavasszal, majd – újabb átértékelés után – esetleg ősszel, lesz lehetőség megrendezni. Ezt a lehetőséget tárgyalta a Szakosztály választmánya a 2021. április 1-én online formában szervezett gyűlésén. Lévén, hogy az évi tudományos ülésszak a szakmai eszmecsere, ismeretszerzés mellett a személyes kapcsolatépítésre és baráti találkozókra is lehetőséget nyújt, amelyet a tagok továbbra is fontosnak tartanak, a választmány egyöntetű álláspontja szerint az online formában való lebonyolítás sem támogatható. Mivel azonban a Szakosztály mindhárom szakterület – orvos, fogorvos, gyógyszerész – szakmai kollégiuma (ld. kamara) által akkreditált szervezet, ezért idén várhatóan magyar nyelvű továbbképzőket fognak tartani, online formában. Erre a Szakosztály vezetősége hírlevélben felhívást intézett a tagsághoz a továbbképző előadások tematikájára vonatkozóan (információk az titkarsag@emeogysz.ro e-mail címen).

A Választmány egyöntetűen a tudományos ülésszak jövő évre való halasztása mellett döntött, a szokásos tavaszi időszakban való megrendezés reményében. Az eddigi regisztrációk (ld. tavalyi) és beküldött regisztrációs díjak automatikusan érvényesek maradnak a jövő évi konferenciára.

Prof. Gyéresi Árpád

¹ A díj odaítéléséről híradás olvasható lapunk áprilisi számának hírei között.

Dr. Ráthonyi György Pál

(1942–2021)

Ráthonyi György Pál 1942. október 31-én Debrecenben született, általános iskoláit Újfehértó, Tiszaladány községekben, középiskolai tanulmányait Tokajban, a Tokaji Ferenc Gimnáziumban végezte jeles eredménnyel. A Szegedi Orvostudományi Egyetem Gyógyszerész Karán 1967-ben kitűnő eredménnyel szerzett gyógyszerész diplomát, az egyetemi évek alatt TDK-hallgatóként 3 díjazott pályamunkát írt. *Népköztársasági*-, majd *Biogal ösztöndíjas* volt.

A Biogal Gyógyszergyár Rt-ben 1967-ben kezdett el dolgozni gyakornokként, majd végigjárta a vezetői ranglétra teljességét a vezérigazgatói posztig, amit 1991–1992 között töltött be. Közben 1979-ben gyógyszer-technológiából szakgyógyszerészi vizsgát tett, majd elvégezte a Nehézipari Minisztérium Továbbképző Központ vezetőutánképző tanfolyamát és német tárgyaló szintű nyelvismeretet szerzett. Sokoldalúságával, szakmai, vezetői kvalitásával, az 1970-es évektől kezdődően meghatározó szerepet töltött be Magyarország gyógyszeripara, gyógyszergyártása történetében.

Szakmai tudását, megbecsülését a külföldi kiküldetései is mutatják, több országban – Franciaország, NSZK, Japán, India, Szingapur, Ausztrália, USA – járt, Albániában kétszer 1 hónapig egy penicillingyártó üzem sikeres beruházásában vett részt. 1992–98-ig a Tiszavasvári Alkaloida és ICN Hungary Rt. főosztályvezetője. Az új gyógyszergyártó üzem beruházásának és a termelésnek szakmai vezetője, a termékbevezetések és ártárgyalások egyik irányítója. Közben a Betulapharma Rt. (Nyíregyháza) Gyógyszerkereskedelmi Kft. igazgatói, illetve a Sanopharma Rt. (Békéscsaba) elnöki posztját is betöltötte, átszervezésükben is részt vett 1999-ig, korai betegség miatti nyugdíjazásáig. 2000-től haláláig, már nyugdíjasként, a Kéri Pharma Csoport szaktanácsadójaként hasznosította a gyógyszergyártás és gyártástervezés, gyógyszerfejlesztés, gyógyszer minőség és marketing területén szerzett széleskörű tudását és tapasztalatát, amiért jelenlegi és korábbi munkatársai, kollégái mindig nagyra becsülték, tisztelték.



Munkatársai szerint rendkívüli kapcsolatteremtő képességével, elméleti és gyakorlati tudásával sokat tett azért, elsőik között Magyarországon, hogy a minőségbiztosítási gondolkodás, gyakorlat szerves része lett a gyógyszergyártásnak. Nagy szerepe van abban, hogy korábban külföldön gyártott gyógyszerkészítményeket ma, magyar tulajdonban lévő, közepes méretű gyógyszergyárakban gyártanak. Vezetői pozícióiban emberséges, igazságos, felkészült, jó vezetőnek tartották munkatársai.

Meghívott előadóként, több éven át tartott előadást a Debreceni Egyetem gyógyszerész és PhD-hallgatóinak, szívesen megosztotta a fiatal kollégákkal az ipari gyógyszerészettel kapcsolatos tapasztalatait, felhívta a figyelmüket e terület rohamos fejlődésére, újdonságaira.

A szakmai munka melletti kikapcsolódást a sport-szeretet, a családi kirándulások, baráti összejövetelek, beszélgetések jelentették, sok időt töltött kertészkedéssel, a szüretelt gyümölcsökből egyedi dzsemet, különleges szörpöket, italokat, borzseléket készített, amit szívesen elajándékozott. Önzetlen, szeretetteljes segítőkészség jellemezte családon belül és kívül is. A szegedi egyetemi évek alatt ismerkedett meg későbbi feleségével, aki a tanulmányait Debrecenben fejezte be, és orvosként a gyógyszerkutató hivatást választotta. Három gyermekük született, mindhárman egyetemi diplomát szereztek, családot alapítottak és hét unokával ajándékozták meg, akik nagyon sok örömet szereztek neki betegsége idején is.

Több szakmai kitüntetés birtokosa. A Gyógyszerész Kamarának a megalapításától aktív tagja, a MAGYOSZ Elnökségi tagja volt (1989–1992.)

Ráthonyi György Pál gondos, otthoni ápolást követően, 2021. március 8-án hunyt el. Március 26-án, Debrecenben, a református egyház szertartása szerint helyezték örök nyugalomra.

Emlékét szívünkben megőrizzük!

*Olasz József
évfolyamtárs*



Hírek a nagyvilágból

Bozó Tamás (BT), Budai Marianna (BM)

EGY ÉVVEL KITOLÓDIK A FIP ELNÖKSÉG MANDÁTUMA



Dominique Jordan (fotó: FIP/Facebook)

A COVID-19 pandémia okozta körülmények miatt a Nemzetközi Gyógyszerészeti Szövetség (FIP) tanácsa március végén egy rendkívüli ülésen arra szavazott, hogy a FIP elnöke és közvetlenül megelőző elnöke mandátuma hosszabbodjon meg 1 évvel, 2023 végéig. „Örömmel és büszkeséggel töltöm be további egy évre a tisztségemet, azért, hogy szövetségünk és hivatásunk előnyét lássa a vezetés folyamatosságának, ami olyannyira életbevágó az optimális sikerhez egy ilyen kihívá-

sokkal és bizonytalansággal teli időben.” – nyilatkozta Dominique Jordan, a FIP elnöke. A Szövetség szabályzatának egy 2020 novemberében tartott rendkívüli tanácsülésen hozott kiegészítése tette lehetővé ezt a veszélyhelyzeti megoldást. A módosítás szerint az elnök és a közvetlenül megelőző elnök hivatali ideje a FIP kontinuitását érintő globális krízisek (pl. háborúk vagy pandémia) esetén legkevesebb egy, legfeljebb négy évvel meghosszabbítható.

FIP Council votes to extend current presidency by one year. (2021.03.29.)
<https://www.fip.org/news?news=newsitem&newsitem=386>

BT

Z GENERÁCIÓ: A HOLNAP MUNKAVÁLLALÓI A PATIKÁBAN

Az 1995 és 2010 között születettek a Z generáció tagjai. Közülük a fiatalabbak még tanulnak, az idősebbek most kerülnek ki az egyetemről; köztük vannak a jövő munkavállalói, a jövő gyógyszerészei is. Nem meglepő, hogy a különböző generációk értékrendje és elvárásai különbözőek. Arról, hogy hogyan érdemes bánni egy Z generációs (leendő) munkavállalóval, munkatárssal, Kathrin Peters szociológus beszélt a németországi BAK szimpóziumon.

A Z generáció tagjainak a legfontosabb ismérve az, hogy hatalmas ismeretanyaggal rendelkeznek a digitális médiát illetően. A Z generáció a technikai forradalom és az internet „gyermeké”. Ők azok, akiknek a 99%-a okostelefonnal rendelkezik, és azt naponta 4 órán át használja (döntően a szociális hálón csüngve), miközben az ujjai 178 métert tesznek meg a kijelző görgetése során. Ez a digitális téren szerzett előnyük egyben hátrányuk is lehet, főleg egy olyan munkakörben, ahol a személyes kapcsolatok és a személyes kommunikáció előtérbe kerülése lényeges: vagyis például expedálás során. A Z generáció tagjainál jelentős mértékű a szülőkre támaszkodás, a szülők véleményének kikérése. A „burokban nevelt” Z generációs gyerekek gyakran nem rendelkeznek megfelelő megküzdési stratégiákkal, így a (munkahelyi) problé-



(fotó: Hannah Busing / Unsplash)

mák kezelése nehézséget okozhat számukra. A Z generációnál a család és a szabadidő kiemelt szerepet kap. A munkahelyválasztás során ezek a szempontok legalább annyira fontosak, mint a jövedelem. Kiemelendő, hogy nem csak a nőknél, de a férfiaknál is egyre lényegesebb a családdal tölthető idő. A Z generációsok gyakran interneten keresik a munkahelyüket. Ha valaki fel szeretné hívni a figyelmüket például egy általa meghirdetett állásra, arra 5 másodperce van. A Z generációsok ennyi idő alatt döntenek el egy tartalomról, hogy az számukra érdekes lehet-e. A szakemberek óva intik az idősebbeket attól, hogy a Z generációsok stílusát utánozzák vagy „privátban” keressék meg őket a közösségi hálón. Arra, hogy a munkahelyi ügyek (köztük álláshirdetések) ne jelenjenek meg a privát közösségi média-felületeken, a Z generációsok háromnegyede kényes.

A Z generációsok „kezelésével” kapcsolatos egyik legfontosabb tanács, hogy sose ignoráljuk a szükségleteiket és igényeiket, továbbá az őket érő kritika sose legyen pusztán destruktív, hanem az mindig tartalmazzon konstruktív elemeket is.

Haß M. Generation Z in der Apotheke (2021.04.23.) <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/generation-z-in-der-apotheke-125072/>
 BM

NÖTT A BEFEJEZETLEN KLINIKAI VIZSGÁLATOK ARÁNYA A COVID-19 PANDÉMIA MIATT

A COVID-19 pandémia miatti szociális távolságtartás és lezárások hatással voltak a klinikai vizsgálatokra is. Sokkal nehezebbé vált a betegek toborzása, illetve a nyomon követésük. Már korábban beszámoltak arról, hogy a folyamatban lévő klinikai vizsgálatok 80%-át időlegesen felfüggesztették 2020. március 1. és 2020. április 26. között, legfőbb okként a pandémiát megjelölve. A *Penn State College of Medicine* szakembereinek egy friss kutatása rámutat arra, hogy a klinikai vizsgálatok befejezési aránya 2020 áprilisa és októbere között világszerte 13-23%-kal esett vissza, a földrajzi régiótól, illetve a szponzortól is függő különbségeket mutatva. A több ezer USA-beli klinikai vizsgálatról információkat tartalmazó *ClinicalTrials.gov* honlap alapján a pre-COVID-19 (a citált kutatásban 2017. márciustól 2020. februárig) és a poszt-COVID-19 éra (a citált kutatásban 2020. áprilistól 2020. októberig) klinikai vizsgálatai között jelentős különbségek mutatkoznak. A pandémia hatására 10%-kal kevesebb új intervenció klinikai vizsgálat indítási kérelmet nyújtottak be. A befejezett klinikai

vizsgálatok aránya pedig 13-23%-kal lett kevesebb. A prioritásokban is voltak eltolódások: a poszt-COVID-19 időszakban beadott vizsgálati kérelmek 11%-a pandémiával összefüggő vizsgálat volt. Feltételezhető, hogy az egyéb irányú vizsgálatokban bekövetkezett visszaesés negatív hatásai hosszú éveken át érezhetőek lesznek.

Említésre érdemes, hogy egyes régiókban a pandémia egészen más hatásokat idézett elő, mint a világ egyéb részein. Egyiptomban például 69%-kal több klinikai vizsgálati indítási kérelmet nyújtottak be a pandémia alatt, mint korábban, illetve a befejezett klinikai vizsgálatok aránya 73%-kal nőtt. Mindez feltételezhetően az országban nemrégiben bevezetett új, orvosi kutatásokat érintő parlamenti döntésre vezethető vissza, egyben példázva azt, hogy megfelelő kormányzati beavatkozásokkal a pandémia okozta károk a kutatási/klinikai vizsgálati szektorban is enyhíthetők.

Clinical trial completion rates decline during COVID-19 pandemic (2021.04.08.) <https://www.pharmanews.eu/business/2532-clinical-trial-completion-rates-decline-during-covid-19-pandemic> BM

AJÁNLÁSOK GYÓGYSZERÉSZI RECEPTEFÍRÓI POTENCIÁL JOBB KIHASZNÁLÁSÁRA AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁGBAN

Az Egyesült Királyságban gyógyszerészek 2006 óta szerezhetnek független receptfelírási jogosultságot, a kompetenciaterületüknek megfelelő területeken. Úgy tűnik azonban, hogy ezt a lehetőséget eddig korántsem tudták széleskörűen kihasználni az angliai gyógyszerészek. A brit Királyi Gyógyszerészeti Társaság (*Royal Pharmaceutical Society, RPS*) április végén adta közzé ajánlásait, melyekkel a független receptfelíró gyógyszerészek (*pharmacist independent prescribers, PIPs*) multidiszciplináris csapatokon belüli kiterjedtebb alkalmazását szándékozik előmozdítani a következő 10 év során. Egy 2019-es felmérés szerint csak a gyógyszerészek 17%-a rendelkezett PIP kvalifikációval és az ő 20%-uk még egyáltalán nem használta a jogosultságát annak megszerzése óta. A *Pharmaceutical Journal* 2020-as felmérése szerint pedig a válaszadók 29% volt független receptfelíró, de csak 44%-uk használta ezt a kompetenciáját minden nap. Az RPS szerint alapvető fontosságú lenne, hogy a graduális hallgatók megnövelt számú klinikai gya-

korlaton vegyenek részt, hogy ezzel is elősegítsék az alkalmazott receptírásra való fókuszálást már a meg-alapozó évek során. A társaság további források bevonását látná szükségesnek, hogy a jelenleg már aktív gyógyszerészek minél nagyobb számban vehessenek részt a PIP kurzusokon. A már PIP kvalifikációt szer-zettek számára pedig, a továbbképzések biztosítása mellett, további – védett és fizetett tanulóidőt is tartalmazó – támogatást és kapcsolatteremtési lehetőségek megteremtését nevezték szükségesnek. Az ajánlások része az is, hogy az új szolgáltatások bevezetésekor az NHS-nek minden esetben fontolóra kellene vennie, hogy a receptfelíró gyógyszerészek hogyan tudnák növelni ezen szolgáltatások elérhetőségét és minőségét a betegek számára. A szolgáltatások helyi tervezése során pedig a receptfelíró gyógyszerészeket integrálni kell az alapellátás modelljeibe.

Burns C. RPS calls for greater use of pharmacist independent prescribers. (2021.04.27.) The Pharmaceutical Journal BT



REFERÁTUM

Rovatvezetők: Jelinekné Nikolics Mária, Télessy István.

Referálók: Árok Renáta (ÁR), Budai Marianna (BM), Csicsák Dóra (CsD), Köteles István (KI).

Azitromicin tartalmú szemészeti oldatok hatékonysága

Az azitromicin orálisan alkalmazott makrolid antimikrobiális szer, amelynek a közelmúltban a lokális szemészeti alkalmazása is teret nyert. Individualizált randomizált kontrollált vizsgálatok (RCT) alapján az 1%-os és 1,5%-os azitromicin szemészeti oldatok bizonyultak klinikailag hatékonynak a különböző bakteriális szembetegségek kezelésében, ennek ellenére nem állnak rendelkezésünkre olyan vizsgálati adatok, amelyek egyértelműen bizonyítanák ezek hatékonyságát. A PROSPERO (ID: CRD42019139911) vizsgálatnak az volt a célja, hogy meggyőző bizonyítékot szolgáltatson a szemészetben már ezelőtt is alkalmazott 0,3%-os tobramicin szemészeti oldatokkal összehasonlítva az 1% és 1,5% azitromicin szemészeti oldatok hatékonyságára. A vizsgálatban szisztematikus kereséseket végeztek az alábbi elektronikus adatbázisokban: MEDLINE (Ovid), az Embase (Ovid), az Emcare (Ovid), a CINAHL (EBSCO-host), a Scopus, a PubMed, a ProQuest, a Web of Science és a Cochrane Controlled Trials Central Register. A beválogatási kritériumoknak végül 11 tanulmány felelt meg, amelyek elemzését szoftveresen végezték el. Az elsődleges végpontok a klinikai gyógyulási ráta és a bakteriális és klinikai tüneti sikeresség voltak.

A klinikai gyógyulási rátát illetően az 1%-os és 1,5%-os azitromicin szemcseppek rövid ideig (<5 nap) tartó, napi kétszeri adagolási rend mellett a 0,3%-os tobramicin szemcseppekkel szemben hatékonyabbnak bizonyultak, azonban hosszabb ideig tartó alkalmazásnál (>5 nap) a két hatóanyag között nem volt szignifikáns különbség. A bakteriális sikerességi ráta szempontjából sem volt szignifikáns különbség, a fertőzés tüneteinek javulásában azonban az azitromicin ismét hatékonyabbnak bizonyult.

A fenti adatok alapján az azitromicin jobb választás a szembetegség tüneteinek enyhítésére és lokális alkalmazása is biztonságos. Okuláris tartózkodási ideje hosszabb, kevesebbszer kell alkalmazni, így adagolása egyszerűbb, ami hozzájárul a kedvező beteg *compliance*-hez is. Összességében az azitromicin szemcsep-

pek alkalmazása ideálisabb a tobramicin szemcseppekhez képest.

Alemu BM, Worku T. Efficacy of azithromycin 1% and 1.5% ophthalmic solutions compared to tobramycin 0.3% eye drops: A systematic review and meta-analysis. *SAGE Open Med.* 2020;8:2050312120958846.

ÁR

Spirolaktonnal az acné kezelésében

A spironolakton 5 α -reduktáz inhibitor aktivitással rendelkező aldosteron-antagonista, amit széles körben alkalmaznak a hormonálisan szabályozott dermatológiai kórfolyamatok kezelésére, ideértve az androgén alopeciát, a *hidradenitis suppurativa*-t és az *acne vulgaris*-t. Ennek ellenére a spironolakton aknéban történő alkalmazását az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága (FDA) a közzétett adatok csekély száma miatt még nem hagyta jóvá. A legújabb tanulmányok ígéretes eredményeket mutatnak, mint például a Mayo Klinika Bőrgyógyászati Osztályán 2007. január 1-től 2017. december 31-ig elvégzett retrospektív vizsgálat, ahol felnőtt nők csoportjában mérték fel a spironolakton hatékonyságát az akné kezelésében.

A vizsgálatban 814 nő betegből 395-en (átlag életkor 32) feleltek meg a három beválogatási kritériumnak: bőrgyógyász által diagnosztizált akné, legalább 3 hónapig tartó spironolakton kezelés, ezt követő legalább 3 hónapig tartó dermatológiai utánkötetés. A spironolakton terápiára adott reakciók csoportosítása a kezelő bőrgyógyász kvalitatív értékelése alapján a következő meghatározások szerint történt: a CR, azaz teljes válasz legalább 90%-os javulást jelentett; a PR, azaz részleges válasz egyrészt a több, mint 50%-os javulást, illetve a legfeljebb 50%-os javulást jelentette; az NR esetén nem, vagy elégtelen volt a válaszreakció. Meghatározták továbbá a kezdeti (szubjektív) és a maximális hatásig eltelt időt. A betegek naponta átlagosan 100 mg (25–200 mg) spironolakton dózist kaptak, átlagosan 13 hónap alatt (3–132 hónap).

A vizsgálatban részt vevők 66,1%-a (261 beteg) adott teljes választ (CR) a kezelésre; 19%-nak (75 be-

teg) volt 50%-os javulást meghaladó részleges válasza (PR) és 6,3%-nak (25 beteg) 50%-os javulást meg nem haladó válaszreakciója. Az esetek 8,6%-a (34 beteg) nem reagált a kezelésre. A kezdeti válasz és a maximális válasz átlagos ideje 3 és 5 hónap volt. A hatékonyságot az akne súlyossági fokozatainak tekintetében is vizsgálták, de a hatás ettől a tényezőtől független volt. A betegek 10,4%-nál fordult elő mellékhatás (szédülés, rendellenes menstruációs vérzés, fáradtság). A vizsgálat tehát egyértelműen kiállt a spironolaktonok aknéban történő használata mellett.

Roberts EE, Nowsheen S, et al. Treatment of acne with spironolactone: a retrospective review of 395 adult patients at Mayo Clinic, 2007-2017. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2020;34:2106-10. ÁR

Antibiotikumkezelés és appendectomia összehasonlító vizsgálata appendicitisben

Az antibiotikumkezelésről, mint az appendectomia alternatív terápiájáról már több, mint 60 évvel ezelőtt beszámoltak, azonban a mai napig az appendectomia-t alkalmazzák szokásos kezelési módszerként. A COVID-19 járvány miatt az egészségügyi rendszerek és az olyan szakmai társaságok, mint az *American College of Surgeons* az egészségügyi ellátás számos aspektusának felülvizsgálatát javasolták, beleértve az antibiotikumok szerepét is az appendicitis kezelésében.

Randomizált vizsgálatban 25 amerikai ellátókör-pontban appendicitis-ben szenvedő betegeknél a 10 napos antibiotikumterápia és az appendectomia eredményességét hasonlították össze. A vizsgálat elsődleges végpontja a 30 napos egészségi állapot volt, amelyet az *European Quality of Life – 5 Dimensions* (EQ-5D) életminőség kérdőívvel értékelték (az értékelési tartomány 0 és 1 között volt, a magasabb pontszámok jobb egészségi állapotot jeleztek). A másodlagos végpont közé tartozott az appendectomia az antibiotikumot szedők csoportjában és a 90 nap alatt jelentkező egyéb szövődmények vagy komplikációk. Az eredményeket appendicolith megléte vagy hiánya alapján meghatározott alcsoportok szerint is értékelték.

Összesen 1552 résztvevőt randomizáltak egyenlő arányban antibiotikumot szedők és műtéten átesettek csoportjára. A két csoport résztvevőinek szociodemográfiai és klinikai jellemzői hasonlóak voltak. Az antibiotikum-csoportba tartozók intravénás készítményt kaptak legalább 24 órán keresztül, majd

tablettákat 10 napos terápiában. Az elsődleges eredmény, tehát az átlagos 30 napos EQ-5D pontszám, $0,92 \pm 0,13$ volt az antibiotikum-csoportban és $0,91 \pm 0,13$ az appendectomia csoportban (átlagos különbség 0,01 pont; 95% konfidencia intervallum [CI], $-0,001-0,03$). Az antibiotikum-csoportnak végül 29%-t kellett műteni a 90. nap előtt, köztük az appendicolith-tal diagnosztizáltak körében magasabb volt a műtétek aránya és a komplikációk kialakulásának gyakorisága is. Az eredmények alapján elmondható, hogy az antibiotikum alkalmazás az appendectomiához képest nem kevésbé jelent hatékony terápiás megoldást az appendicitis kezelésében.

CODA Collaborative, Flum DR, et al. A Randomized trial comparing antibiotics with appendectomy for appendicitis. *N Engl J Med.* 2020;383:1907-19. ÁR

Tovább csökkenthető a stroke és az infarktus kockázata

A kardiovaszkuláris megbetegedések, mint a stroke vagy a miokardiális infarktus évente átlagosan 18 millió ember haláláért felelősek világszerte. Fő rizikó-faktoraik közé tartozik a magas vérnyomás, illetve a megnövekedett LDL koleszterinszint, ebből következően ezek megfelelő szinten tartásával csökkenthető a súlyos állapot kialakulása. A leggyakrabban ehhez nem elegendő egyetlen hatóanyag, hanem többféle készítmény kombinációjával érhető el a kívánt hatás. A beteg adherenciáját segítheti, ha a többféle hatóanyag egy készítményben található meg, így egyre többféle úgynevezett „polypill” kerül engedélyezésre, mely kombinációban tartalmazza a hatóanyagokat.

Egy nemrégiben befejeződött klinikai vizsgálat során egy ilyen polypillt vizsgáltak, mely 40 mg szimvasztatint, 100 mg atenololt, 25 mg hidroklorotiazidot és 10 mg ramiprilt tartalmazott. Ezen felül a résztvevők egy rész még napi 75 mg acetilszalicilsavat is kapott. A vizsgálatot placebo kontroll mellett végezték, több, mint 5000 fős részvétellel olyan betegekkel, akik magas kockázatú csoportba tartoztak, de nem volt a kórelőzményükben sem stroke, sem pedig miokardiális infarktus. Az eredmények biztatóak: a polypill önmagában 21%-kal csökkentette a kardiovaszkuláris megbetegedések miatti halálozások előfordulását. Ugyanez az arány polypill és acetilszalicilsav együttes alkalmazásakor 31%-ra nőtt, azonban csak acetilszalicilsav alkalmazásakor mindössze 14%-kal volt jobb a túlélés esélye a placebo kontrollhoz képest.



A terápia mellékhatásaként általában alacsony vérnyomás és szédülés fordult elő, ez ténylegesen a készítménynek tulajdonítható, mivel szignifikánsan gyakrabban jelentkeztek ezek a tünetek a kezelést kapó csoportban, mint a placebo kontroll csoportnál.

Látható, hogy a hatóanyagok kombinációja előnyös hatással bír, a polypill gyógyszerforma pedig megnövelheti a beteg adherenciáját a terápiához. Az acetilszalicilsav alkalmazása tovább fokozhatja a hatást, így összességében napi két tableta alkalmazásával is nagymértékben csökkenthető a kardiovaszkuláris megbetegedések kockázata.

Yusuf S, Joseph P, et al. Polypill with or without Aspirin in persons without cardiovascular disease. *N Engl J Med.* 2021;384:216-28.

CsD

Egy gyógyszer mind fölött

A világ teljes népességének több, mint 50%-át érinti a *Helicobacter pylori* gyomorfertőzés. A kórokozóra visszavezethető különféle bántalmak közül a gyomorfekély és gyomorrák a legsúlyosabbak. Utóbbi a második helyet foglalja el a rákos megbetegedések mortalitásának dobogóján, a tüdőrák után. Ugyanakkor érdemes megemlíteni, hogy számos, nem gyomor eredetű megbetegedésben is felmerül kóroki tényezőként a kórokozó (pl. kardiovaszkuláris és idegrendszeri megbetegedések, anyagcsere elváltozások, cukorbetegség).

A *H. pylori* fertőzés kezelésére használt arany standard a hármas terápia, ami kétféle antibiotikumból (klaritromicin, metronidazol, amoxicillin, tetraciklin) és egy protonpumpa-gátlóból áll. Sajnos a baktérium eradikációjának sikere kevesebb, mint 80% – ez részben a növekvő antibiotikum rezisztenciának, részben pedig a kezelt betegek nem megfelelő gyógyszeralkalmazásának tudható be. A kezelés során legalább háromféle gyógyszert kell hosszú időn keresztül alkalmazni, ráadásul olyan mellékhatások léphetnek fel, mint hasi fájdalmak, hányinger, hasmenés. A kezelés ráadásul költségesnek is számít, így mindezeket figyelembe véve idő- és szükségszerű újféle hatóanyagok és terápia kidolgozása.

A lakkszőmörce (*Toxicodendron vernicifluum*) nedvét évezredek óta használják felületvédelemre és tradicionális gyógyszerként Kínában, Japánban és Koreában. Kifejezetten hatékonynak találták gyomorhurut és gyomorrák esetében. A fa hatóanyagai az uroshiolok, amik C-3-as pozícióban 15-17 szénatom-számú alkiláncot tartalmazó pirokatechinek. Sokszí-

nű biológiai aktivitásuk mellett kórokozóellenes hatásuk van (*H. pylori* ellen is), viszont az általuk okozott súlyos bőrgyulladás jelentősen korlátozza a felhasználhatóságukat. A koreai kutatók előző vizsgálataik során uroshiol származékokat állítottak elő: az oldallánc C5, C10, C15 és C20 hosszúságú volt. A C10 és C15 oldalláncú vegyületek kontakt dermatitist okoztak, viszont a C5 és C20-al szubsztituált származékok nem. Továbbá az utóbbi két származék jelentős antioxidáns hatással rendelkezett, és nagy affinitásuk volt a foszfolipid membránokhoz. A C5 származék fokozott antimikrobás tulajdonsággal bírt az ételek megromlásában szerepet játszó kórokozók szemben. Ráadásul jobban gátolta a *H. pylori*-t, mint a jelenleg használt nalidixsav, eritromicin, tetraciklin vagy ampicillin.

Az eredményeken felbátorodva egereken végeztek vizsgálatokat. Nyolc héten keresztül fertőzték az állatokot a kórokozóval, majd pedig C5, illetve hármas terápia (omeprazol, metronidazol, klaritromicin) csoportokat alakítottak ki. A kezelés tíz napig tartott, napi egyszeri gyógyszereléssel. A gyomorszövetben mélyebbre hatoltak a gyulladásos sejtek a kontroll csoportban, mint a kezeltben. A fertőzés során tapasztalható citokin mRNS felülszabályozás visszafordult a terápia során. Ugyanakkor a C5 uroshiol minden vizsgált dózis esetében jobbnak bizonyult, mint a hármas terápia. Továbbá, már alacsony koncentrációnál is szinergizmust mutatott a hármas terápiával. Az eredmények alapján a C5 uroshiol sokkal hatásosabb lehet a *H. pylori* fertőzés kezelésében, mint a jelenleg használt antibiotikumok, és érdemes lehet figyelemmel kísérni a sorsát.

Jeong HY, Lee TH, et al. 3-Pentylcatechol, a non-allergenic urushiol derivative, displays anti-*Helicobacter pylori* activity in vivo. *Pharmaceuticals (Basel).* 2020;13:384.

KI

A vegetáriánusok csontjai gyakrabban törnek

A vegetáriánus vagy vegán táplálkozásúaknál fokozott a csonttritkulás előfordulásának és a csonttöréseknek a kockázata. Az elsőre furcsa megállapítás hátterében nagy valószínűséggel az áll, hogy a növényi alapon táplálkozóknál a szervezet kalciummal való ellátottsága kisebb mértékű. A kalcium fő forrását a tejtermékek jelentik, amik a vegánoknál nem kerülnek a tányérre. A kalciumon túl egyéb faktorok is számíthatnak. Többek között a fehérjék. A húsokban található fehérjék a vegetáriánusoknál és a vegánoknál

kiesnek az étkezésből, miközben azok az izomzat felépítésében is jelentős szerepet vállal(ná)nak. Az izomzat 20%-ban fehérjéből áll. A fehérjékben szegénykoszt egyben azt is jelenti, hogy az izomzat tápanyagellátottsága nem megfelelő, és az izmok nem tudják a funkciójukat kellőképpen ellátni. Az izmok ilyen jellegű tápanyaghiánya és funkcióromlása pedig már csonttritkulás hiányában is fokozza a csonttörések rizikóját. További tény, hogy a húst mellőzők körében ritkább az elhízás. Kisebb-nagyobb „zsírpárnák” hiányában az esetleges esések jelentette csonttörési kockázat magasabb; mindez nem más, mint a magasabb testtömegindex (BMI) ritka előnyeinek az egyike.

Mekkora mértékű a növényalapú táplálkozás jelentette rizikó számokban? Az Oxfordi Egyetem kutatói 54 898 felnőtt táplálkozását és a kapcsolatos csonttörési kockázatot követték nyomon 1993 és 2010 között. A közel 18 éves nyomonkövetési idő alatt 3941 csonttörést regisztráltak a vizsgálatba bevont személyeknél. A statisztikai értékelés alapján ez azt jelenti, hogy a vegetáriánusok 11%-kal, míg a vegánok 50%-kal gyakrabban szenvednek el csonttörést (az adatok korra, nemre, anyagi helyzetre, testmozgásra és dohányzásra, illetve egy esetleges menopauzális hormonpótlásra tekintve normáltak). A táplálkozásnak a hatása a legkifejezettebben a csípőcsonttörések esetén mutatkozott meg. A csípőtáji törések gyakorisága a vegetáriánusoknál 34 %-kal volt magasabb, míg a vegánoknál 2,64-szeresére nőtt annak a kockázata a vegyes táplálkozásúakkal összehasonlítva. A kart érintő töréseket illetően némileg jobb a kép: 28%-os, illetve 67%-os rizikóemelkedésekkel lehet kalkulálni. A vegánoknál a kulcscsont-, a borda- és a csigolyatörések kockázata 73%-kal emelkedik a húst is fogyasztókéhoz képest.

EPIC-Studie: Vegetarische und vegane Ernährung könnte Knochenbruchrisiko erhöhen. (2020.12.03.) www.aerzteblatt.de
BM

Újabb módszer a mézhamisítás ellen

A méz ősidők óta szolgál táplálékul az emberiség számára, ráadásul az egyre több beazonosított hatóanyaga miatt szélesebb körű a gyógyászati felhasználása is. Az egyféle virágból készült mézek jelentős hasznot termelnek, mivel jobb bioaktív tulajdonságokkal rendelkeznek, mint a kevert mézek. Éppen emiatt gyakrabban élnek vissza a termelők adalékanyagok alkalmazásával: az extra profit reményében cukrokkal és szirupokkal növelik a megtermelt méz mennyiségét.

Ezek közül a legtöbbet használt szirupok: 1) szacharóz, 2) magas fruktóz tartalmú kukorica, 3) maltóz, 4) barnarizs, 5) kukorica, 6) nádcukor, 7) glükóz, 8) juhár, míg a monoszacharid cukrok közül a glükóz és fruktóz. Az említett cukoralapú adalékanyagok kimutatása igen nagy kihívást jelent, mivel a méz maga is koncentrált cukor oldat, aminek szárazanyag tartalma 80-85%-ban cukrokat tartalmaz. Legnagyobb mennyiségben fruktóz és glükóz fordul elő bennük, és csak csekély mennyiségű a di-, tri- és oligoszacharid tartalmuk. A mézek adalékanyagainak minőségellenőrzésére számos módszer létezik, úgy mint a C12/C13 izotóp vizsgálat, fluoreszcens spektroszkópia, HPLC, ioncsere kromatográfia, gáz kromatográfia, IR, NMR és Raman spektroszkópia. Ezeknél viszont gondot jelent, hogy a cukrok kromofórok hiányában nem detektálhatók UV-fénnyel, más módszerek esetében (IR, NMR) pedig megfelelő adatbázisra van szükség.

A Nyugat-Ausztráliai Egyetem kutatói erre a problémára szerettek volna megoldást találni. Választásuk a nagy teljesítményű vékonyréteg kromatográfiára (HPTLC) esett. Validált kvalitatív és kvantitatív módszer már elérhető volt cukrok esetében (glükóz, fruktóz, maltóz, szacharóz), amit kiegészítettek a már felsorolt szirupokkal és a vizsgált mézek aktív komponens „ujlenyomataival”. Hatféle Ausztráliában termelt méz HPTLC profilját vették fel, standardnak pedig az előzőleg említett négy cukrot használták. Mindegyik termék esetében jól látható volt, hogy a fő összetevők a fruktóz és glükóz. Ezután az adalékanyagként leggyakrabban használt szirupok profilját alkották meg, amik lényegesen eltértek a vizsgált mézekétől. Végezetül az adalékanyagokkal szennyezett mézek kerültek sorra. A rendszer alkalmasnak bizonyult az adalékanyagok mézben való azonosítására. Ráadásul a szennyezők mennyiségét is képesek voltak megállapítani, még olyan esetben is, amikor csak fruktózzal vagy glükózzal volt dúsítva a minta. A vizsgálattal alkalmas módszert írtak le a mézek minőségbiztosítására, viszont az eljárás alkalmazható lehet más típusú élelmiszerek esetében is, ahol fennáll ilyen jellegű visszaélés lehetősége. A HPTLC-s vizsgálat lényegesen olcsóbb, gyorsabb és könnyebben kivitelezhető, mint a jelenleg használt eljárások.

Islam MK, Sostaric T, et al. Sugar profiling of honeys for authentication and detection of adulterants using High-Performance Thin Layer Chromatography. Molecules. 2020;25:5289.

KI



Budai Marianna

Kognitív zavarok kezelése demenciában

A demenciával társuló kognitív diszfunkció gyógyszeres terápiájában a vaszkuláris demenciák kezelésében alkalmazott szimptomatikus kezelés számít a leghatékonyabb megoldásnak – derül ki egy 235 korábbi vizsgálatot felölelő metaanalízisből.

A demencia típusai

A demencia a leggyakoribb ok, ami miatt az időskorúak a családtagjaik segítségére szorulnak. A 65 év fölöttiek-nél 5%-ra, míg a 85 éven túli korosztálynál 20–40%-ra tehető a demencia gyakorisága. A memória romlása, a gondolkodási képességek gyengülése éppen úgy jellemzi a kórképet, mint a nyelvi kifejezésben, az érzelmek expresszáálásában, a döntéshozatalban, a tájékozódásban vagy akár a járásban fellépő zavarok. A demencia leggyakoribb típusa az Alzheimer-kór, ami az esetek 60–70%-ánál van jelen. Ezt követi a vaszkuláris demencia, amit leggyakrabban a stroke vált ki, és ami a demenciás esetek körülbelül 25%-áért felel. A vaszkuláris demencia – mint progrediáló kórkép – a férfiaknál gyakrabban fordul elő, és általában 70 éves kor fölött veszi kezdetét. Jelenleg a demencia nem gyógyítható, de számos farmakológiai és egyéb kezelési módszer ismert, amik igazoltan hatékonyak a tünetek enyhítésében [1].

Terápiás megközelítések színes palettája

Egy 2018-ban publikált metaanalízis azt elemezte, hogy milyen típusú demencia esetén milyen jellegű terápia kínálja a legmagasabb hatékonyságot. Az összefoglaló elemzés alapját 235 korábbi, 2000 és 2016 között publikált vizsgálat képezte, és összesen 44 854 beteg kezelésének a története került értékelésre. A széleskörű elemzés 5 típusú kezelést vett górcső alá, amik a következők voltak (a hazánkban is forgalomban lévő hatóanyagok említésével): (1) antipszichotikumok (típusos és atípusos antipszichotikumok) és anti-demencia gyógyszerek (pl. memantin, rivasztigmin); (2) a vaszkuláris demencia szimptomatikus kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. piracetám, vinpocetin, hiperbár oxigénterápia, *Ginkgo biloba* levél kivonat); (3) viselkedésterápia (pl. mozgásterápia, fizikai aktivitás, zeneterápia, tai chi); (4) adjuváns terápia (komplementer és alternatív terápia, köztük akupunktúra, kínai gyógynövény alapú kezelések); (5) egyéb alternatív terápia (pl. donepezil, sztatín, lítium).

A demenciával járó kognitív zavarok mértékét, illetve az abban bekövetkező változásokat a szakterületen elfogadott Mini Mentális Állapotvizsgálat (MMSE) és Alzheimer-kór értékelési skála-kognitív alszála (ADAS-Cog) módszerekkel vizsgálták [1].

A legjobb eredmények a vaszkuláris demencia szimptomatikus kezelésével érhetők el

A metaanalízis alapján a kognitív diszfunkció kezelésében az 1. csoport kezelése nyújtották a legkisebb mértékű hatást, annál szignifikánsan hatásosabbnak bizonyultak a 3. és 5. csoportba sorolt kezelések is. A demenciával társuló kognitív diszfunkció enyhítésében a 2. csoportba sorolt kezelések bizonyultak a leginkább hatásosnak, és a 4. csoport adjunktív kezelése is hasonlóképpen hatásosnak mutatkoztak. Ez azt jelenti, hogy a piracetám, a vinpocetin, a hiperbár oxigénterápia, illetve a *Ginkgo biloba* levél kivonat alapú terápia, valamint a különféle komplementer és alternatív kezelések alkalmazásától várható a legjelentősebb kognitív funkciót javító hatás demens betegeknek.

A demencia típusa is döntő a kezelés eredményességét illetően: a betegek közül a vaszkuláris típusú demenciában szenvedők reagáltak a legnagyobb mértékben a terápiaira, esetükben következett be a legnagyobb mértékű javulás a kognitív funkciók vonatkozásában. A beteg életkora is lényeges a hatásosság szempontjából; minél fiatalabb valaki, annál hatékonyabban kezelhető esetben a demenciával járó kognitív diszfunkció. Az átlagéletkorban bekövetkező minden egyes év növekedés 3,6%-kal rontja a kezelések kognitív diszfunkcióra kifejtett hatását.

A metaanalízis szerzői úgy vélik, hogy vaszkuláris eredetű demencia esetén a leghatásosabb kezelést a háttérben meghúzódó okokra irányuló terápia (pl. piracetám, vinpocetin, hiperbár oxigénterápia, *Ginkgo biloba* levél kivonat) jelenti; ettől a fajta megközelítéstől kedvezőbb eredmény várható, mint az antipszichotikumoktól vagy az anti-demencia szerektől. Lényeges, hogy a vaszkuláris demenciában érintetteknek minél korábban elkezdődjön a farmakoterápia. Annak érdekében, hogy betegek életminőségében nagyobb fokú javulást lehessen elérni, a szakemberek a farmakoterápia adjuváns kezelésekkkel való kombinálását javasolják [1].

Irodalom

1. Perng CH, Chang YC, Tzang RF. The treatment of cognitive dysfunction in dementia: a multiple treatments meta-analysis. *Psychopharmacology (Berl)*. 2018;235:1571-80.

POSTGRADUATION INFORMATION

<i>Prosenikov A, Berthótyné Kuba K:</i> Changes in the everyday practice of magistral ophthalmic formulations associated with the appearance of <i>Formulae Normales</i> Edition 8th – Part II.: Novelties of ophthalmic formulations	259
<i>Engi Zs, Matuz M, Soós Gy, Benkő R:</i> The focus of Drug Utilisation Studies across Europe during the last decade	267
<i>Fekete H, Pallagi E, Tóth K, Csóka I:</i> Measurement of Health-Related Quality of Life regarding to patients, diagnosed by 2 type Diabetes Mellitus at Hungarian outpatient pharmacies	272

PRAXIS

<i>Katz Z:</i> Treatment of herpes labialis – Medical and alternative therapies	282
Favipiravir – brief information for patient counselling	286

HISTORY OF PHARMACY

<i>Kőszeginé Szalai H:</i> In memoriam Prof. Dr. Tamás Paál (1943-2021)	287
---	-----

BRANTNER ANTAL YOUTH AWARD FOR EXCELLENCE COMPETITION

<i>Zsidó BZ, Hetényi Cs:</i> About the physiological roles of D-amino acids in the context of pharmaceutically active ingredients and supplements	293
---	-----

CURRENT PAGES

<i>Simon L, Kata M:</i> The pharmacists' role in the medication safety	300
--	-----

NEWS	307
------	-----

IN MEMORIAM	312
-------------	-----

KALEIDOSCOPE	313
--------------	-----

GLEANNING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE	315
---	-----

MGYTávoktatás – 2021. május



Prosenikov Anita, Berthótyné Kuba Katalin: A *Formulae Normales* VIII. kiadásával járó változások – II. rész - A FoNo szemészeti készítményeinek újdonságai

A Ph.Hg.VIII. szemészeti készítmények előállításakor

- a) magisztrális készítményeknél egyes esetekben megengedi a csak aszeptikus készítést. ☐
- b) valamennyi készítményre a sterilitás követelményét írja elő. ☐
- c) a szemkenőcsök esetében nem követeli meg a sterilitást. ☐

A steril szűrés a FoNo VIII. előírásai szerint

- a) magisztrális gyógyszerkészítés során 0,22 µm pórusátmérőjű, 25–33 mm átmérőjű, egyszerhasználatos, fecskendőre illeszthető membránszűrő alkalmazásával javasolt. ☐
- b) hatékonysága buborékpont-tesztel könnyedén ellenőrizhető. ☐
- c) mindkét fenti állítás igaz. ☐

A FoNo VIII. szemészeti készítményei

- a) tartósítószerként benzalkónium-kloridot, illetve cetrimidet (*Solutio cetrimidi 0,1%*) tartalmaznak majd. ☐
- b) közül az összes fagyaszttva tárolható lesz majd az eltarthatóság növelése érdekében. ☐
- c) félszilárd gyógyszerformát már nem tartalmaznak majd. ☐

Katz Zoltán: Az ajakherpesz kezelése – Gyógyszeres és alternatív gyógymódok

Ajakherpesz lokális antivirális terápiájában

- a) DNS replikációt gátló (aciclovir, penciklovir), illetve a vírus sejtbe jutását gátló (dokonazol) hatóanyagokat alkalmazhatunk. ☐
- b) mindig szükség van kiegészítő szisztémás antivirális kezelésre is. ☐
- c) különösen ügyelnünk kell a szisztémás mellékhatásokra. ☐

Lokális antivirális terápia:

- a) várandósság és szoptatás esetén a kezelőorvossal való konzultációt igényel. ☐
- b) immunhiányos állapotú betegek esetében nem javasolt. ☐
- c) mindkét fenti állítás igaz. ☐

Ajakherpesz kezelése estén:

- a) Szisztémás antivirális kezelésre például nagyon gyakran kiújuló ajakherpesz esetén vagy immunhiányos állapotban kerülhet sor. ☐
- b) az alternatív és szupportív módszerek hatékonyabbá tehetik a terápiát. ☐
- c) mindkét fenti állítás igaz. ☐



MEMORIL

filmtabletta

Piracetám

1200mg 60x



PIRACETÁM – MEMÓRIAZAVAROK KEZELÉSÉRE ...ÉS RAGYOG AZ ELME!



 **MAGYAR
GYÓGYSZER**

**Közgyógy-
ellátottak
részére
rendelhető!**

Memoril 1200 mg filmtabletta

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA:

MEDITOP Gyógyszeripari Kft. | 2097 Pilisborosjenő, Ady Endre u. 1.
Telefon: +36 26 336 400 | info@meditop.hu | www.meditop.hu

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI: OGYI-T-6392/01-03

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS LEGUTOLSÓ FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA: 2019. április 15.

Bővebb információért, kérjük, olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! A hatályos alkalmazási előírás teljes szövegét megtalálja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) honlapon.

**ALKALMAZÁSI
ELŐÍRÁS:**



Termék	Fogyasztói ár	TB támogatás
Memoril 1200 mg filmtabletta 60x	1 818 Ft	0%

Az árak 2021.03.01-től érvényesek. A mindenkorai árakkal kapcsolatban keresse fel a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő honlapját, www.neak.gov.hu | Szöveg lezárásának dátuma: 2021. április 23. | 2021/2 MEM

TELEFONOS ÜGYFÉLSZOLGÁLAT SZERZŐDÖTT PARTNEREINKNEK

Ingyenesen hívható zöld szám:

06 (80) 50 50 50

1-es gomb: Rendelésfelvétel

2-es gomb: Vevőszolgálat

3-as gomb: Akciós rendelés

- **Kedvezménygyár** akciós ajánlat
- Akciók **ALMA franchise** partnereknek
- Akciók **Gyöngy Prémium** partnereknek
- Egyéb aktuális ajánlatok

4-es gomb: Egyedi Import Center

5-ös gomb:

HPH fejlesztési program ajánlatok

- **Alma Franchise** és **referencia patika** program
- **Gyöngy Prémium** és **referencia patika** program
- **Gyöngy partner** program
- **QB-Pharma** hardware és software fejlesztési program
- **daxa** hardware és software fejlesztési program
- **Érintésmentes** árukezelés

6-os gomb: Call Center

7-es gomb: Kontakt Center

Munkatársaink a **06 (1) 429 9100**-ás
vezetékes számon és a **06 (80) 50 50 50**
ingyenesen hívható zöld számon várják hívását!

Ügyfélszolgálat munkanapokon: 8:00 – 20:00
Call Center, Egyedi Import Center, Kontakt Center
munkanapokon: 8:00 – 16:30

Partnereinket telefonszámuk alapján azonosítjuk
munkanapokon, nyitvatartási időn kívül érkezett
megkeresés esetén visszahívást kérhet!

