GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

A TARTALOMBÓL

Az alvászavarok modern terápiájáról

A bizonyítékokon alapuló orvoslás gyógyszerészeti vonatkozásai

Seborrhoeához társuló bőrpanaszok

Növényi alapú szerek a tumorterápiában?

A gyógyszerforgalom 2007. évi változásairól

A 175 éve született Rozsnyay Mátyásról

Az MGYT tisztújításáról

Rácz Gábor professzor 80 éves

2008/6.

LII. ÉVFOLYAM
2008. JÚNIUS
ISSN 0017–6036

OliClinomel Az ω-9 erejével a betegekért

Három kamrás zsák:

glükóz, aminosavak és zsírok egy infúzióban

- Glükóz oldat
- Aminosav oldat
- Zsíremulzió

Vitaminok, nyomelemek, elektrolitok

Baxter

Baxter Hungary Kft.
Kórházi üzletág
1123 Budapest, Alkotás u. 53.
Tel.: 1-202-1960; Fax: 1-202-1970
www.baxter.com

A Baxter és az OLICLINOMEL, a Baxter International Inc. védjegyeit használjuk.

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

LI. ÉVFOLYAM
GYOGAI 52. 321-384 (6)
2008. június

„GYÓGYSZERÉSZET”
a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság lapja.
Kiadja a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság,
1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Felelős kiadó:
Dr. Erős István

Szerkesztőség:
1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.
Telefon: 235-0999
E-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu;
honlap: http://www.mgyt.hu

Főszerkesztő:
Takácsné dr. Novák Krisztina
Felelős szerkesztő:
Hankó Zoltán
Szerkesztők:
dr. Bajdik János,
dr. Laszlovszky István,
dr. Pintye János,
dr. Télessy István
A szerkesztők munkatársa:
Ottlik Miklósné
Tördelőszerkesztő:
Oláh Csaba

Szerkesztőbizottság:
dr. Márkus Sarolta,
dr. Bódis Lászlóné,
Demeterné dr. Tekes Kornélia,
dr. Dévay Attila,
dr. Fekete Pál,
Ferentzi Mónika,
dr. Higyisán Ilona,
dr. Hohmann Judit,
dr. Kiss Gézáné,
dr. Kokovay Katalin,
dr. Perjési Pál,
dr. Simon Kis Gábor

A kéziratok és mellékleteinek őrzését vagy visszaküldését nem vállaljuk.

TARTALOM

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Dr. Purebl György és dr. Bódizs Róbert:
Az inszomnia komorbiditása egyéb betegségekkel 323

Szűcs Ferenc és dr. Botz Lajos: A bizonyítékokon alapuló orvoslás gyógyszer-értékelési szempontjai és gyógyszerészeti vonatkozásai. 3. rész – Amitriptilin alkalmazása depresszióban – egy Cochrane elemzés bemutatása 329

Dr. Soós Gyöngyvér, Matuz Mária és Kovács Ida Jusztina:
Seborrhoeához társuló bőrpanaszok 336

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSBEN

Dr. Szendrei Kálmán és Liktor-Busa Erika:
Növényi és más természetes szerek a tumorterápiában 339

AKTUÁLIS OLDALAK

Dr. Feller Antal és Székelyné Salamon Ágnes: A gyógyszerpiaci forgalom változása a 2007-ben hatályba lépett gyógyszer-gazdaságossági törvény rendelkezéseinek tükrében 2. rész – A referencia-készítményhez kötött fix támogatási rendszer forgalomra és árakra gyakorolt hatásainak vizsgálata 346

Dr. Erős István: Aktuális-e ma Rozsnyay Mátyás? – Gondolatok és megemlékezés a névadóról a Rozsnyay Mátyás Emlékversenyen 362

Dr. Pintye János: A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság tisztújítása 365

HÍREK 366

Az MGYT Elnökség döntései – Köszöntő prof. dr. dr. h.c. Rácz Gábor akadémikus 80. születésnapja alkalmából – XXXV. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokvium, Sopron, 2008. április 24-26. – A XXXXIII. Rozsnyay Mátyás Emlékverseny, Budapest, 2008. május 16-17. – Rozsnyay Emléktábla avatás Aradon – Hírek Szegedről – Oktató gyógyszerész fórum a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karán – Az Erdélyi Múzeum-Egyesület Tudományos ülésszaka, Nagyvárad, 2008. május 1-3. – TDK konferencia Marosvásárhelyen – Az MGYT Gyógyszeripari Szervezetének szakmai napja

TALLÓZÓ 382

CONTENTS 384

MELLÉKLET
Seborrhoeához társuló bőrpanaszok

A címlapon: dekoktórium. A *decoctum* (főzet) az egyik legrégibb, már Hippokratész (Kr.e. 460 körül - 370 körül) görög orvos által is használt gyógyszeralak, amely növényi anyagnak vízzel (desztillált víz) vagy borral való főzése által készül. A növényi részt a folyadékkal vízfürdőn negyed- vagy fél óráig főzve ruhán leszűrjük, a ruhát megcsavarva kipréseljük, az elpárolgott vizet pótolva 5-8 percig ülepedni hagyjuk. A dekoktumokhoz az abban rendelt szereket utólag kell feloldani, nehogy azok a növényi részek kivonását befolyásolják. Több adag egyszerre való főzéséhez ajánlották az ún. dekoktórium (lsd. címlap) használatát. Három, fagombos fedővel és fa nyéllel ellátott dekoktáló edény merül a vízfürdőbe, amelyet alulról melegítenek. A 19. században, amikor ez a tárgy készült, még a gyógyszerkészítmények nagy része növényi kivonat volt, amelyeket rendeléskor frissen készítettek el. Így mindenképpen gyakran használt gyógyszerészi eszköz volt a dekoktórium. A *decocto-infusum*: főzetes-forrázat, az a művelet, amikor valamely növényi részt főzés után a forró vízben állni hagyunk, hogy jobban kivonódjék. Az *infusio-decoctum*: az az eljárás, amikor a gyógyanyagot kivonás céljából a szüredék kétszeres mennyiségével forrázzuk s negyedórai állás után az anyaggal együtt főzzük és azután szűrjük meg. A FoNo VII. *Species* előiratai szerinti teakeverékekből a kivonatot forrázással (infusum) készíti el otthon a beteg; az egyetlen hivatalos *Decoctum saponariae* sem főzéssel, hanem tinktúrából készül, így csak nevében őrzi ezt az ősi gyógyszerformát. *(Ferentzi Mónika)*

Előfizethető: Gyógyszerészet Szerkesztősége (1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.)
belföldi postautalványon vagy átutalással az MGYT átutalási számlájára:
OTP VIII. kerületi fiók, Budapest, József krt. 33.
MGYT elszámolási számla: 11708001-20530530
Adóigazolási szám: 19000754-2-42
Előfizetési díj: egész évre 21 000 Ft + 5% áfa.; egy példány ára: 1750 Ft + 5% áfa.
Készült 2550 példányban.
Készült a Mackensen Kft. Nyomdában.
Felelős vezető: Cseh Tibor

GYÓGYSZER AZ EZREDFORDULÓN VII.
Továbbképző Konferencia
„A XXI. század kihívásai a gyógyszerészetben”
Sopron, 2008. szeptember 25–27.

Tisztelt Kolléga!

Tájékoztatjuk, hogy a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszeripari Szervezete, a Gyógyszertechnológiai és a Gyógyszerkutatási Szakosztályokkal közösen, 2008. szeptember 25–27. között megrendezi a „**Gyógyszer az ezredfordulón VII.**” Továbbképző Konferenciát, melynek aktualitását az egészségügy gyógyszerészetet érintő változásai adják.

A rendezvény helyszíne: Hotel Szieszta, Sopron, Lővér krt. 37. – 9400

Felkért plenáris előadóink a jelen helyzet támasztotta kihívásokról, az ezzel kapcsolatosan már megoldott és még megoldásra váró feladatokról tartanak tájékoztatást a gyógyszergyártás, -kutatás, -fejlesztés, -engedélyezés valamint -forgalmazás különböző szakterületeiről.

Felkért plenáris előadók eddig egyeztetett előadásai:

Dr. B. Kovács Attila (Sanofi-aventis/Chinoin): Milyen kihívásokkal néz szembe a klinikai gyógyszerkutatás?
Dr. Bódis Lászlóné (ÁNTSZ Budapest): Közös feladatunk a minőségbiztosítás
Prof. dr. Botz Lajos (Pécsi Tudományegyetem): Gyógyszerészetünk lehetséges jövőbeni feladatai
Dr. Dévay Attila (Pécsi Tudományegyetem): A biofarmácia alapú gyógyszertechnológia lehetőségei a XXI. században
Dr. Détári Gabriella (Országos Gyógyszerészeti Intézet): A hatósági gyártásellenőrzés új szempontjai
Prof. dr. Erős István (Szegedi Tudományegyetem): Szükség van-e reformokra a gyógyszerészképzésben és szakképzésben?
Hankó Zoltán (MGYK): Gyógyszerészi kompetenciák megújítása a liberalizált gyógyszerellátó rendszerben
Hegedűs Lajos (TEVA Gyógyszergyár): A generikus verseny kihívásai a világ vezető generikus gyógyszergyártójának szemszögéből
Prof. dr Hermecz István (Sanofi-aventis/Chinoin): Gyógyszerjelölt molekulák első méretnöveléséről
Prof. dr. Hohmann Judit (Szegedi Tudományegyetem): Növényi hatóanyag-kutatások a bizonyítékokon alapuló fitoterápia szolgálatában
Horváth Tamás (MGYK): Szervezetek együttműködése a Magyar Gyógyszerészeti Fórumon belül
Prof. dr. Klebovich Imre (Semmelweis Egyetem, Budapest): Bioanalitika a gyógyszerkutatás szolgálatában
Dr. Kütel Sándor (Phoenix Pharma Zrt.): A gyógyszer nagykereskedelem kihívásai a megváltozott európai és hazai környezetben
Prof. dr. Paál Tamás (Országos Gyógyszerészeti Intézet): Az európai gyógyszerengedélyezés új kihívásai
Dr. Perjési Pál (Pécsi Tudományegyetem): Gyógyszermetabolizmus és gyógyszertoxicitás
Prof. dr. Révész Piroska (Szegedi Tudományegyetem): Nem konvencionális módszerek a ható- és segédanyagok tulajdonságainak optimalizálására
Prof. dr. Szolcsányi János (Pécsi Tudományegyetem): Fájdalomérző idegvégződéseken ható analgetikumok kutatásának új eredményei
Dr. Thaler György, dr. Szombathelyi Zsolt (Richter Gedeon Nyrt.): Quo vadis gyógyszeripar? – Egy magyar gyógyszergyár lehetőségei és jövője

Felhívás poszter bejelentésére:
A plenáris előadások mellett a legújabb tudományos eredmények bemutatására poszter prezentációk formájában van lehetőség. A poszterek valamint az összefoglalók formai követelményei, továbbá az absztrakt leadási határidő a www.mgyt.hu honlapon található. A poszterek elfogadásáról az érintettek visszajelzést kapnak!

Továbbképzés:
A rendezvény szervezői az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanácshoz kérelmet nyújtottak be a konferencia gyógyszerész továbbképzéssé minősítése céljából. A jóváhagyott megszerezhető kreditpontok száma 15.

Részvételi díj: 64.000 Ft + áfa (egyágyas elhelyezés esetén 75.000 Ft + áfa)

Jelentkezési határidő: 2008. augusztus 18. A jelentkezés on-line, a www.mgyt.hu honlapon keresztül, illetve a honlapról letölthető jelentkezési lapon keresztül lehetséges.

Információk a konferenciával kapcsolatban:

Szervezési ügyekben (jelentkezés, részvételi díj, szállás,…):
Vikár Katalin – Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Titkársága
Budapest, Gyulai Pál u. 16. – 1085
Telefon: 338-0416 Fax: 483-1465
E-mail: meeting@mgyt.hu

Tudományos programmal, poszter bejelentéssel kapcsolatban:
Dr. Bozsik Erzsébet – a Rendező Bizottság elnöke
Országos Gyógyszerészeti Intézet, Gyógyszertechnológiai Osztály
Budapest, Zrínyi u. 3. – 1051
Telefon/Fax: 886-9336
E-mail: bozsik.erzsebet@ogyi.hu

Dr. Dávid Ádám – a Rendező Bizottság titkára
Semmelweis Egyetem Gyógyszerészeti Intézet
Budapest, Hőgyes Endre u. 7. – 1092
Telefon/Fax: 217-0914
E-mail: dadam@gyok.sote.hu

Őszintén reméljük, hogy a továbbképző konferencián résztvevőként üdvözölhetjük Önt és munkatársait!

Dr. Márkus Sarolta	Dr. Perjési Pál	Dr. Dévay Attila
elnök	elnök	elnök
Gyógyszeripari Szervezet	Gyógyszerkutatási Szakosztály	Gyógyszertechnológiai Szakosztály

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 52. 323-328. 2008.

Az inszomnia komorbiditása egyéb betegségekkel

Dr. Purebl György és dr. Bódizs Róbert

Az alvási elégtelenség a leggyakoribb egészségügyi panaszok egyike. Mivel az életminőséget jelentősen rontja, a betegek sokszor vezető panaszként fogalmazzák meg, hátterében azonban számos pszichiátriai és belgyógyászati betegség állhat. Az alvási elégtelenég, az életmód, a depressziós tünetek és számos fiziológiás paraméter szoros cirkuláris okságban állnak egymással. Legfontosabb közös háttértényezőik a fokozott fiziológiai éberség és a megzavart napi (cirkadián) ritmus.

Az alvási elégtelenség kezelése komplex feladat. Legfontosabb eleme az életmódváltozás, a szellemi-fiziológiai feszültség kezelésének elsajátítása és a cirkadián ritmus helyreállítása, mert a hosszú távú tünetmentességet, a visszaesések megelőzését ez képes biztosítani. Ugyanakkor a terápia kezdeti szakaszában a legtöbb esetben egyéb kezelési módokra is szükség van: pszichoterápiára, vagy gondosan megválasztott gyógyszeres kezelésre. Hozzáértő kézben egyéb nem gyógyszeres kezelési módok is alkalmazhatóak: fényterápia, vagy alváskorlátozás. Amennyiben a panaszok nem javulnak, az első lépés mindig a diagnózis újraértékelése, mert sok esetben elsőre fel nem ismert háttértényező lehet a terápia-rezisztencia oka. Makacs tünetek esetén alvásmedicinában jártas szakemberrel való konzultáció javasolt.

Bevezető

Az alvási elégtelenség (inszomnia) a leggyakoribb egészségügyi panaszok egyike. A különböző epidemiológiai felmérések szerint a lakosság kb. egyharmadát érinti, a krónikussá váló esetek gyakorisága pedig egy éven belül kb. 10%. A gyakoriság az életkorral emelkedik (*Nau* és *Lichstein* 2005, *Köves* 2000, *Hohagen* és mtsai 1993).

Az inszomniás panaszok több formában jelentkezhetnek: elalvási zavar, gyakori éjszakai felébredések vagy hajnali ébredés visszaalvási nehézséggel, ill. szubjektíve nem pihentető alvás. Az alvási elégtelenség diagnózisának felállításához azonban elengedhetetlenül szükségesek a következményes nappali tünetek is: fáradtság, koncentráció-képtelenség, memóriazavar, irritábilitás, feszültség, szorongás, rossz hangulat, a teljesítőképesség romlása és a balesetek kockázatának növekedése. Mindezek jelentős életminőség romlást eredményeznek.

Az inszomnia tünetcsoport, mely számos heterogén okra vezethető vissza. Az okok között egyaránt találhatunk életmód faktorokat (rendszertelen napi ritmus, mozgásszegény életmód, a fiziológiás alvást rontó tevékenységek, stressz) és betegségeket is, melyek egyaránt lehetnek testi betegségek vagy mentális zavarok.

Inszomnia és mentális zavarok

Az utóbbi idők egyik legnagyobb elemszámú felmérése szerint (*Sker* és mtsai 1999) az alvási panaszokkal orvoshoz forduló betegek 57,4%-ának van valamilyen mentális zavara, 31,7%-a pedig depressziós. Különböző prospektív vizsgálatokban az alvászavar kb. 4-szeresére növeli a mentális zavarok kockázatát, legjelentősebben a depresszióét (3,95-39,8-szorosára) és a szorongásos zavarokét (1,97-6,30-szorosra) (*Taylor* és mtsai 2003). Az alvászavar növeli az alkohol-abúzus kockázatát is (*Crum* és mtsai 2004). A mentális zavaroknak tehát az inszomniás panaszok igen jelentős háttértényezőit képezik (*Krystal* és mtsai 2005). Mivel az epidemiológiai adatok és a klinikai tapasztalatok szerint is a depresszió a legjelentősebb inszomniához társuló mentális zavar, s mivel a depresszió a WHO előrejelzése szerint 2020-ra a második leggyakoribb munkaképesség-csökkenést okozó betegség lesz világszerte (*Murray* és *Lopez* 1996), ezzel az alábbiakban bővebben foglalkozunk.

Inszomnia és depresszió

Jellegzetesen depresszióra utaló inszomnia tünetek a nehezített elalvás korai ébredéssel és az alvásminőség csökkenésével. A depresszív epizód alatt fontos alvásszerkezeti változások történnek. A REM-fázisok alatti szemmozgás-aktivitás fokozódik, az alvás kezdeti részében pedig megnő a REM-fázisok időtartama (durva leegyszerűsítéssel ez az alvásfázis felel az érzelmi folyamatok zavartalanságának fenntartásáért). Ugyanakkor igen jelentősen csökken a lassú hullámú alvás mennyisége is (szintén nagyon leegyszerűsítve ez a fázis felel a testi regenerációért), bár ez utóbbival kapcsolatban ellentétes adatok is napvilágot láttak (*Riemann* és mtsai 2001). Ezek az alvás vizsgálatára

speciálisan alkalmas készülékkel (a poliszomnográffal) mérve akár egyfajta diagnosztikus jelek is lehetnének, de ennek használata igen bonyolult, ráadásul a normálértékek rendkívül nehezen megállapíthatók, mivel az alvásszerkezet fiziológiásan is nagy egyéni eltéréseket mutat. A gyakorlatban sokkal jelentősebb talán, hogy a napi (cirkadián) bioritmusban észlelhető zavarok – melyek legmarkánsabb tünete az alvászavar – fontos tünetei a depressziónak is. E szerint

– a depressziós tünetek markáns napi ingadozást mutatnak, általában reggel kifejezettebbek,
– a cirkadián ritmust befolyásoló terápiák (alvásmegvonás, fényterápia) antidepresszív (továbbiakban AD) hatásúak,
– az alvásmegvonás a leggyorsabban (de nem tartósan) ható AD kezelési mód; a betegek több mint 50%-a reagál rá,
– az éjszakai melatonin-növekedés depresszióban egyenetlenné válik (a melatonin hormon a napi bioritmus „elindítását" időzíti),
– a depresszióban CLOCK gén diszfunkció észlelhető (*Turek* 2007). A CLOCK gén és a hozzá hasonló gének a napi bioritmusért felelősek, a legtöbb sejtben megtalálhatóak, saját autonóm szabályzást folytatnak, amely azonban összhangban van a szuprachiazmatikus maggal, az idegrendszer központi bioritmus-generátorával. A CLOCK gének a sejtek napi anyagcsere-aktivitását határozzák meg, így az egész szervezet anyagcseréjével és az elhízással is kapcsolatban vannak.

A major depresszió kezelésére használt szerek túlnyomó többsége megváltoztatja az alvásszerkezetet. A hatások többnyire az alábbi két tényező egyikének dominanciájával írhatók le:

– a REM alvás szupressziója,
– a lassú hullámú alvás facilitációja.

A REM szupressziós hatás a legtöbb heterociklusos vegyület, az SSRI-ok és a MAO-inhibítorok, de még az elektrokonvulzív kezelés hatásai között is szerepel. Következtében megnő a REM-nyomás és kúraszerű kezeléssel normalizálódhat a rendellenes REM eloszlás és főleg a szemmozgás-sűrűség. A lassú hullámú alvás serkentése az alvás mélyítése irányába hat, többnyire a 2-es típusú szerotonin-receptor antagonistáknak tulajdonítható. Úgy tűnik tehát, hogy a két fő alvási rendellenességet rendező szerek egyaránt pozitív hatással bírnak a betegek kedélyállapotára is.

Az SSRI-k, mint leggyakrabban alkalmazott terápia esetén azt találjuk, hogy bár a depresszió egyéb tünetei sikeresen javulnak, gyakori reziduális tünetként megmarad az inszomnia (*Lader* 2007).

Inszomnia és testi betegségek

Egy szintén egyesült államokbeli, nagy elemszámú felmérésben a krónikus alvási elégtelenségben szenvedők körében szignifikánsan gyakrabban fordultak elő egyes testi problémák, mint a népesség többi részében. Ezek a testi problémák a következők voltak: magas vérnyomás (43,1%-os gyakorisággal), légzőszervi betegség (24,8%), urológiai problémák (19,7%), krónikus fájdalom (7,3%), gasztrointesztinális problémák (33,6%) (*Taylor* és mtsai, 2007). Az inszomnia fontos korai tünete lehet az agyi keringészavarral járó állapotoknak is (*Káposzta és Rácz* 2007).

Inszomnia és glukóz metabolizmus

Az utóbbi időben egyre nagyobb az érdeklődés a szénhidrát-anyagcsere és az alvás összefüggéseivel kapcsolatban. A megzavart alvás csökkenti a jóllakottságért felelős leptin szintjét és növeli az éhséget közvetítő ghrelin szintet, így növeli az étvágyat (*Spiegel* és mtsai 2004/1). Megzavarja továbbá a fiziológiás glukóz anyagcserét, csökkent glukóz toleranciához, nagyobb kalóriabevitelhez vezet (*Spiegel* és mtsai 1999, 2004/2). A laboratóriumi vizsgálatok mellett számos epidemiológiai vizsgálat talált összefüggést a túlsúlyosság és az alvásidő rövidsége között (*Hasler* és mtsai 2004, *Meisinger* és mtsai 2005, *Spiegel* és mtsai 2005). Úgy tűnik tehát, hogy a megzavart alvás számos mechanizmuson keresztül fokozza a 2-es típusú diabétesz kockázatát (*Meisinger* és mtsai 2005, *Spiegel* és mtsai 2005).

Terápiás megfontolások

Az alvási elégtelenség hosszú távon is sikeres kezelése szempontjából legfontosabb szerepe az életmódváltozásnak és a napi bioritmus helyreállításának van, ugyanakkor az akut tünetek esetén a legtöbb esetben egyéb kezelés is szükséges.

Első lépésként legfontosabb az esetleges alapbetegségek felismerése és ellátása (sok esetben a beteg vezető tünete az alvászavar, hiszen ennek van az életminőséget leginkább rontó hatása, a háttérben azonban sokszor pszichiátriai vagy belgyógyászati betegséget tárhatunk fel, pl. depresszió, kezeletlen vagy rosszul beállított hypertonia).

Második lépés a nem gyógyszeres kezelési módok bevezetése, szükség esetén a gyógyszeres terápia. Ez utóbbi azonban csak átmeneti megoldás lehet. A cél az, hogy a beteg ne csak gyógyszerrel, hanem a nélkül is jól aludjon.

Életmód tanácsadás

Az *életmód tanácsadás* az alvást és cirkadián ritmust rontó tényezők kiiktatására és az ezeket elősegítő életmódváltozások bevezetésére irányul. Az egészséges életmód kialakítását célzó általános tanácsok (rendsze-

res testmozgás, megfelelő, rendszeres táplálkozás, a hétköznapi stressz megfelelő kezelése, a rendszeres pihenés és társas tevékenység) egyaránt fontosak az alvási elégtelenség megelőzésében és kezelésében, valamint diabéteszben és a szív- és érrendszeri betegségek megelőzésében. Ezen kívül külön hangsúlyt kell fektetni a napi rendszeresség kialakítására. A felkelések, lefekvések és étkezések többé-kevésbé ugyanabban az időpontban történjenek mindig, és ezt a ritmust ne szakítsuk meg alkalmanként beiktatott nappali szunyókálással. Ez utóbbi gyakori alvási elégtelenség esetén, a nappali fáradtság kompenzálására irányul, de összezavarja a napi ritmust, rontja a következő éjszaka alvási hatékonyságát, így egyik fenntartó oka a tüneteknek és szerepet játszhat az alvási elégtelenség krónikussá válásában.

A tanácsadás másik fő területe az elalvási helyzet, ill. a közvetlenül az alvással kapcsolatos viselkedések optimalizálása és az optimális alvási környezet megteremtése (*alváshigiénés tanácsadás*).

Nagyon fontos hogy a tanácsadási folyamat minél inkább a beteg személyére és lehetőségeire szabott legyen, fokozatosan és kis lépésekben történjen. A megfelelő alváshigiéné 3-4 hét alatt kiépíthető, az egészséges életmód kialakításához azonban ennél sokkal hosszabb időre van szükség. A legfontosabb alváshigiénés tanácsokat az ***I. táblázatban*** foglaltuk össze (*Purebl* és *Székely* 2008).

Tanácsadás, pszichoterápia, egyéb nem gyógyszeres kezelési módok

A *tanácsadás és pszichoterápia* az alvási elégtelenség néhány lényeges jelenségét próbálja meg pozitívan befolyásolni, így az elalvási helyzetben jelentkező éberségi szint-növekedést és az alvási helyzet teljesítményhelyzetté válását, az alvászavar és következményei miatti aggódást („vajon ma megy-e majd az alvás?”), valamint azokat az alvás érdekében, vagy kialvatlanság ellenében végzett tevékenységeket, melyek

I. táblázat

A legfontosabb alváshigiénés szabályok

• ***Éljünk minél rendszeresebben!*** Igyekezzünk minél nagyobb rendszerességet iktatni a munkánkba és a szabadidőnkbe (egyes foglalkozásoknál ez elsőre nehéznek tűnhet, de itt is törekedni kell rá): együnk rendszeresen, lehetőleg nagyjából ugyanabban az időpontban. Igyekezzünk minden nap ugyanakkor kelni és lefeküdni.
• Ha éjjel rosszul alszunk, ne próbáljuk meg nappal bepótolni! ***Kerüljük a nappali szunyókálást.*** Ha szieszátzni, pihenni, olvasgatni szeretnénk, azt ne az ágyban tegyük!
• Délutántól (14.00 óra után) ***kerüljük az élénkítő hatású ételek és italok fogyasztását*** (kávé, tea, kóla, energiaitalok).
• Ne együnk túl sokat este!
• Az alkohol ugyan egyeseket elaltat, a szervezetben azonban ébresztő hatású anyagokká alakul, ezért túlzott fogyasztása este (ez okból is) kerülendő.
• A ***mozgás*** az egyik leghatékonyabb eszköz az alvászavarok leküzdésében (is)! De: igyekezzünk ne a lefekvés előtti órákban mozogni, mert ez túlságosan éberré tehet minket!
• Ha rosszul alszunk, ***ágyunkat csak alvásra és szerelmi együttlétre használjuk***, és semmilyen más tevékenységet (pihentetőt sem) ne végezzünk benne.
• ***Kísérletezzük ki a számunkra legmegfelelőbb körülményeket az alváshoz*** (fény/sötét, hideg/meleg, puha/kemény derékalj stb.)!
• Igyekezzünk az elalvás előtti órákban ***pihentető, feltöltődést jelentő tevékenységeket végezni***, ha máskor nem megy, legalább az elalvás előtti félórában!
• Ha elalvási helyzetben is rendszeresen hétköznapi gondjaink járnak a fejünkben, alkalmazzuk a ***„problémák végiggondolásának időszaka”*** technikát (erre vonatkozóan a stresszcsökkentő gondolkodás elsajátítása javasolt)!
• A relaxáció az elalvási helyzetben is segít!
• Az ébresztőórát állítsuk be, de tegyük ***látó- és kartávolságon kívülre*** és éjszaka ne nézegessük, mert akkor azon idegeskedünk, mennyi ideje nem tudunk el- vagy visszaaludni.
• ***Csak akkor feküdjünk le, ha álmosak vagyunk.*** Ne feküdjünk le csak azért, mert úgy érezzük, ágyban a helyünk!
• ***Ne hánykolódjunk álmatlanul!*** Ha kb. 20 percen belül nem tudunk elaludni, keljünk fel, és csak akkor feküdjünk vissza, ha megint elálmosodtunk.

Forrás: *Purebl és Székely*: Életrevaló útravaló. A szerzők szíves engedélyével.

az alvási hatékonyságot végül rontják (*Purebl* és *Novák* 2000, *Wang* és mtsai 2005). Jelentősége a krónikus alvászavarok esetén a legnagyobb (*Estivill* és mtsai 2003, *Witman* 2005, *Purebl* 2006, *Bánki M.* és *Purebl* 2006), hiszen sok krónikus alvászavarban szenvedő beteg a lehető összes altatószert kipróbálta már. Másodlagos inszomniák esetén pedig jól kiegészíti az alapbetegség kezelését. A pszichoterápia fontos célpontja lehet a hétköznapi stressz és az ezzel való megbirkózás is, mely gyakran fontos szerepet játszik az alvászavarok fenntartásában.

Hasznos nem gyógyszeres kezelési mód lehet még a tapasztalt szakember által végzett *alváskorlátozás*, mely során az alvási időt a beteg személyes bioritmusának megfelelően egy meghatározott rendszerben korlátozzuk, valamint a *fényterápia* is. Fényterápia során 2000 vagy nagyobb lux fényerejű teljes vagy kék spektrumú fényt alkalmazunk. Elsősorban akkor használjuk, ha az alvásfázisok a normál napi ritmuson belül eltolódtak, vagy szélsőségesen rendszertelenek (pl. váltott műszak esetén). Fontos tudnunk, hogy a fényterápia nem mellékhatás-mentes beavatkozás, alkalmazása körültekintést igényel. Bipoláris betegeknél mániás állapotot provokálhat, de kiválthat epilepsziás rohamot is, valamint fotoszenzitizáló gyógyszerek esetén nem alkalmazható (*Perlis* és mtsai 2005).

Gyógyszeres kezelés

A gyógyszeres kezelés során részben altatószereket, részben az alvást elősegítő, de más gyógyszertani csoporthoz tartozó gyógyszereket alkalmazunk. A gyógyszeres kezelést is rendkívül gondos, a háttértényezők, háttérbetegségek feltárását végző anamnézis-felvétel előzze meg. Fontos tisztázni azokat a gyógyszereket vagy gyógyhatású készítményeket is, melyeket a betegek korábban már megpróbáltak alkalmazni, illetve rá kell kérdezni a pszichofarmakológiailag aktív szerek szedésére, hiszen számos pszichofarmakon az alvásszerkezetet negatívan befolyásolja.

Altatószerek

Az altatószerek használatával kapcsolatban az alábbi alapelveket lényeges rögzítenünk (*Estivill* és mtsai 2003, *Purebl* 2006, *Bánki M.* és *Purebl* 2006).

– Az altatószerrel való kezelés rövid időre (2-8 hét) tervezhető. Amennyiben a tünetek ezen időszak alatt nem javulnak, először mindig újra kell értékelni a diagnózist (különösen fontos a pszichiátriai háttérbetegség kizárása) és csak ennek megtörténte után módosítható a terápia. Sikertelen terápia esetén megfontolandó a beteg részletesebb kivizsgálása (esetlegesen alvásvizsgálat) a háttérben húzódó alvászavarok feltérképezésére. 8 hetes terápia-rezisztencia után, vagy az okok tisztázatlansága esetén alvásszakértő bevonása javasolt.
– A legtöbb esetben előnyben részesítendő az ún. „intermittáló" kezelés. Ilyenkor a beteg csak előre meghatározott estéken, vagy előre meghatározott heti alkalommal, de nem minden nap használja a gyógyszert, az orvossal előzetesen egyeztetett menetrend alapján.
– Az alvási elégtelenség kezelésére első választandó szerként a nem benzodiazepin-típusú benzodiazepin agonista (továbbiakban: nem BZD) szerek javasoltak (zolpidem, zopiklon, zaleplon), mert mellékhatás-spektrumuk kedvező és az alvásszerkezetet nem (vagy csak kis mértékben) befolyásolják.
– Ezek hatástalansága esetén választhatók rövid vagy közepes hatású benzodiazepinek (BZD), melyek mellékhatás-spektruma kedvezőtlenebb és az alvásszerkezetet negatívan befolyásolják.
– Kerülni célszerű az ultrarövid és hosszú felezési idejű BZD-ket, mert ezek mellékhatásai kifejezettebbek [ultrarövidek: erős rebound inszomnia – a panaszok a gyógyszer elhagyása után fokozott formában térnek vissza, paradox élénkítő hatás, a stroke-veszély növekedése (*Káposzta* és *Rácz* 2007); hosszú hatástartamúak: kumuláció, pszichomotoros hatások, kognitív teljesítmény csökkenése].
– Altatószereket csak az előírt terápiás dózisban alkalmazzunk. Nem megfelelő terápiás válasz esetén a dózis emelése helyett gyógyszert kell váltani (a dózis emelése csak a mellékhatások gyakoriságát növeli)!
– A kezelés leépítésének első lépése intermittáló kezelésre való áttérés, majd a heti adagok fokozatos csökkentése.
– A betegek átállítása az akár évek óta szedett, korszerűtlen altatók használatáról korszerűbb szerekre, majd gyógyszermentessé tétele a krónikus alvászavarok kezelése esetén az egyik leggyakoribb probléma, mert a korábbi készítmények dózisának csökkentése a rebound inszomnia (a tünetek korábbinál erősebb formában jelentkezése) veszélyét hordozza. Ilyenkor a BZD altató nem BZD típusú altatóval helyettesíthető oly módon, hogy 10-25 nap alatt a BZD dózisa kb. 5-7 napos lépésekben folyamatosan csökkentendő úgy, hogy a nem BZD altatószer adása már a BZD adagjának csökkentésekor terápiás dózisban megkezdhető (*Estivill* és mtsai 2003).
– Idős betegek esetén a kezelés az egyébként szükséges dózisok felével végezhető és a beteget szorosabban kell monitorozni.
– Minden altatószer kontraindikált a következő betegségek esetén: légzési elégtelenség, obstruktív alvási apnoe (OSAS), myasthenia gravis, így ezek kizárása az altatószer rendelése előtt elengedhetetlen.

A fenti általános irányelveken kívül fontos tudni, hogy az altatószerek különböznek az alvásszabályozás egyes folyamataira gyakorolt hatásaik tekintetében. Tekintve, hogy ezek a különbségek klinikai jelentőséggel bír-

nak és még azonos gyógyszercsoportokon belül is jelentősek lehetnek, az egyéni mérlegelésnél, a beteg személyre szabott terápiájának megtervezésekor ezek figyelembe vétele javasolt (*Bódizs* 2006).

Melatonin, melatonin származékok, melatonin agonisták

Kiterjedten használt szer az alvási elégtelenség kezelésére a melatonin is, mely azonban elsősorban az alvási fázis időzítésére és így a cirkadián ritmus zavarok (eltolódott alvás fázis, váltott műszak vagy időzónaváltás miatti alvászavarok) kezelésére alkalmas. Hátránya rövid felezési ideje.

A közeljövőben ugyanakkor küszöbön áll módosított felszívódású melatonin, vagy melatonin receptor agonista szerek bevezetése Európában is. Ezek a szerek a cirkadián ritmus újraidőzítésén keresztül fejtik ki hatásukat az alvásra. Az agomelatin pedig (mely a melatonin és szerotonin rendszereken egyaránt hat) az alvásra gyakorolt kedvező hatásán túl az antidepresszívumok új generációját képviseli, és egyben új szemléletet jelent a depresszió kezelésében (*Rouillon* 2006).

A melatonin származékok és melatonin agonisták alvási elégtelenségben való alkalmazásával kapcsolatban az eddigi vizsgálatok igen kedvező tapasztalatokról számolnak be. A módosított felszívódású melatonin, és a melatonin agonisták forgalomba hozatala

II. táblázat

Az inszomnia kezelésére (szövegben megfogalmazott irányelvek figyelembe vételével) javasolt és hazai forgalomban lévő szerek

Hatóanyagnév	Készítménynév®	Gyógyszerforma	Napi átlagdózis
	Altatók és nyugtatók (N05C)		
Benzodiazepinnel rokon gyógyszerek (N05CF)			
zopiklon	Imovane Somnol Zopigen	filmtabl. filmtabl. tabl.	3,75-7,5 mg
zolpidem	Ambien Hypnogen Pidezol Sanval Stilnox Zolpidem-ratiopharm	filmtabl.	10 mg
zaleplon	Sonata	kapszula	10 mg
Benzodiazepin származékok (N05CD)			
brotizolam	Lendormin	tabl.	0,125-0,25 mg $T_{½}$: 3-8 óra
cinolazepam	Gerodorm	tabl.	40 mg elalvás előtt $T_{½}$: 4 óra
temazepam	Signopam	tabl.	10-20 mg $T_{½}$: 8-15 óra
Egyéb altatók és nyugtatók (N05CM)			
melatonin	Bio-melatonin	filmtabl.	3-6 mg
	Antidepresszánsok (N06A)		
mirtazapin	Mirtadepi Mirtazapin Orion Mirtel Mirzaten Mizapin Remeron	filmtabl., tabl.	30-45 mg
trazodon	Trittico AC	retard tabl.	150 mg

a legtöbb európai országban még nem történt meg, így az inszomniában való alkalmazásuk helyét a mindennapi gyakorlatban a közeljövő szélesebb körű vizsgálatai határozzák majd meg.

Egyéb gyógyszerek az alvási elégtelenség kezelésében

Néhány, „alvásszerkezet-barát" antidepresszívumot kiterjedten alkalmaznak az alvási elégtelenség kezelésére. Ezek a trazodon, valamint a mirtazapin. Bár a klinikai tapasztalatok kedvezőek, különösen a krónikus és/vagy hangulatzavarral társult inszomniák esetén, hatékonyságukat és az alvászavarok kezelésében betöltött helyüket további kutatásoknak kell tisztázni, mellékhatásaik figyelembe vételével (*Estivill* és mtsai 2003, *Purebl* 2006, *Bánki M*. és *Purebl* 2006).

Az inszomia kezelésére nem javasolt szerek

Egyéb szerek alkalmazása az alvási elégtelenség kezelésére (antipszichotikumok, antihisztaminok, barbiturátok, glutetimid, klometiazol, meprobamát) nem javasolt, annak ellenére, hogy ezek inszomniában való alkalmazásával sajnos még ma is gyakran találkozunk. Hatásuk az alvás folyamatára általában negatív, az alvászavarra legalább is kétséges, kockázat/haszon arányuk kedvezőtlen. Ezen szerek használata alvási elégtelenségben csak akkor fogadható el, ha az indikációs területüknek megfelelő alapbetegség is fennáll.

Konklúziók

Az alvás minősége az életminőség és jól-lét egyik legfontosabb indikátora, és láthattuk, hogy az alvászavar ezért számos kedvezőtlen fiziológiai változás elindítója lehet. A megzavart alvás önmagában is számos betegség kockázati tényezőjévé válhat, vagy ezek lefolyását ronthatja. Az alvászavar kezelése tehát prevenció: mind a pszichés, mind a szomatikus egészségügyi kockázatot csökkenti. További szerencsés előny, hogy az alvászavarokban javasolt életmódváltozások jelentős része az általános testi egészség, különösen pedig a metabolikus zavarok és a szív- és érrendszeri betegségek megelőzése és kezelése szempontjából is hasznos. Így az egyébként is gyakran társuló nagy népegészségügyi jelentőségű civilizációs betegségek komplex módon, együtt kezelhetőek. Az alvászavar nem megfelelő kezelése a prevenció helyett viszont további kockázatnövekedést eredményez.

IRODALOM

Az 1-23. sz. irodalom az MGYT honlapján (www.mgyt.hu) elérhető és kérésre a szerkesztőség az érdeklődőknek megküldi.

G y. P u r e b l and R. B ó d i z s: ***Insomnia and its comorbidity with mental disorders and somatic diseases***

Insomnia is one of the most frequent medical complaint. The disturbed sleep demonstrates high comorbidity with mental disorders and physical diseases, most notably with depression, diabetes and coronary artery disease. The disturbed circadian rhytm and its physiological and neurobehavioural consequences might have a significant contribution in the circular relationships of sleep, mental and somatic problems and lifestyle variables. Therefore the treatment of insomnia requires a complex, comprehensive approach which incorporates psychological therapies, carefully administered pharmacotherapy and lifestyle changes.

Semmelweis Egyetem Magatartástudományi Intézet. Budapest, Nagyvárad tér 4. – 1089
(Levelezési cím: Dr. Purebl György, e-mail: purgyor@net.sote.hu)

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatók

Láng Miklós új könyve

Tájékoztatjuk kedves Olvasóinkat, hogy *Láng Miklós*nak, lapunk évtizedeken át volt technikai szerkeszt jének megjelent a 12. könyve, amelynek címe: ***Találkozás – Hajsza a gyilkos után***.
A könyv bolti ára 2.000 Ft, de a kiadó, a M vészetbarátok Egyesülete szerdánkénti rendezvényein 17.30 és 19 óra között, féláron, 1.000 Ft-ért beszerezhet .
Helyszíne: Erzsébetvárosi Közösségi Ház, Budapest, VII. ker. Wesselényi u. 17., I. emeleti nagyterem.
A könyv vásárlói egyrészt jó olvasnivalóhoz jutnak, másrészt hozzásegítik a szerz t a következ (novellás) könyv kiadásához.
A könyv ajándékozásra is alkalmas.

Gyógyszerészet 52. 329-335. 2008.

A bizonyítékokon alapuló orvoslás gyógyszer-értékelési szempontjai és gyógyszerészeti vonatkozásai. 3. rész

Amitriptilin alkalmazása depresszióban – egy Cochrane elemzés bemutatása

Szücs Ferenc és *dr. Botz Lajos*

Bevezetés

Sorozatunk első részében [Gyógyszerészet *52*, 67-71 (*2008*)] összefoglaltuk a bizonyítékokon alapuló orvoslás és gyógyszerértékelés kialakulásához vezető okokat és alapelveket, majd a második részben [Gyógyszerészet *52*, 195-200 (*2008*)] a gyógyszerterápia eredményességének kifejezésére szolgáló paraméterek értelmezését (pl. esélyhányados, kezelendő betegszám stb.). Most a bizonyítékokon alapuló orvoslást és gyógyszerértékelést bemutató cikksorozatunk harmadik, egyben befejező részében a korábban bemutatott ismeretekre támaszkodva egy konkrét Cochrane elemzés áttekintő bemutatásával nyújtunk betekintést mintaként ezen metodikák gyakorlati alkalmazhatóságára és hasznára. A Cochrane együttműködés lényegét első cikkünkben már röviden összefoglaltuk, ezért itt csak az új, korábban el nem hangzott ismereteket mutatjuk be. A bizonyítékokon alapuló gyógyszerértékelés elsősorban ezen az elemzési/értékelési módszertani metodikán alapul. Ezért indokolt lényegének ismerete.

A Cochrane együttműködés (The Cochrane Collaboration)

A Cochrane együttműködés egy nemzetközi hálózat, amely felépítésében is tükrözi azokat a pontos értékelési eljárási elveket, amelyek az általuk kiadott elemzéseket (*Cochrane reviews*) jellemzik. A kiadott elemzéseket az egyes szakterületekben jártas nemzetközi csoportok, az ún. Cochrane elemzési csoportok (*Cochrane Review Groups* – CRGs) készítik el. Az egyes elemzések előtt, az adott elemzés módszerét részletesen leíró elemzési protokollokat is közzé tesznek. Az 52 elemzési csoport lefedi az egészségügyi szakterületek teljes körét. A Cochrane együttműködés része továbbá az ún. „Fogyasztói Hálózat" (*Consumer Network*), amely az egészségügyi szolgáltatások felhasználóinak érdekeit képviseli. A kiadott elemzések helyes módszertanát az ún. Metodikai Csoport (*Methods Groups* –MGs) dolgozza ki. A metodikai csoportok munkája rendkívül kiterjedt: magában foglalja az eredmények statisztikai elemzését; a randomizált és nem-randomizált klinikai vizsgálatokból származó adatok értékelését; de még a nem kívánatos események fontosságának megítélését is. A földrajzi és nyelvi különbözőségek kiegyenlítését a világ különböző területein működő tucatnyi Cochrane központ (*Cochrane Centers*) végzi.

A Cochrane könyvtár (The Cochrane Library); elemzések keresése és kiválasztása

A Cochrane együttműködés által kiadott elemzéseket a Cochrane könyvtár tartalmazza. Ez előfizetéssel hozzáférhető az interneten (www.thecochranelibrary.org), de CD-n is elérhető. A keresés során a megfelelő keresőszót beírva megkapjuk az elérhető elemzések listáját.

Demonstrációs példánk kiválasztásánál az volt a célunk, hogy major rekurrens depressziós betegeknél alkalmazott antidepresszánsokra keressünk elemzéseket. A kereséshez első körben az „*antidepressant*" és a „*depression*" keresőszavakat használtuk. Eredményül több mint 294 elemzést kaptunk! A visszavont elemzéseket és az elemzési protokollokat, továbbá a terápiás alcsoportokra (idősek, gyermekek, dohányosok stb.) vagy egyéb pszichiátriai betegségekre (bulimia nervosa, borderline személyiség, Parkinson-kór stb.) készült elemzéseket kizárva végül 5 elemzés maradt. Ezen elemzések további kiválasztás szempontjából legfontosabb jellemzőit az ***I. táblázat*** tartalmazza [1-5].

Az egyes Cochrane elemzések között – az elemzések elkészítésére és felépítésére vonatkozó szigorú követelmények és szabályok miatt – érdemi minőségi különbséget nem lehet találni. Ezért cikkünkben a szelekció legfőbb szempontjaként a legátfogóbb, legtöbb vizsgálatot értékelő elemzést jelöltük ki, amely a legtöbb korábban megismert metodikai paramétert (OR, NNT, NNH) tartalmazza. Ezek alapján az 5-ös referenciaszámú, az ***I. táblázat*** utolsó oszlopában bemutatott Cochrane elemzést találtuk a legtöbb feltételünknek megfelelőnek, így ennek részletesebb bemutatását választottuk.

A kiválasztott elemzés konkrétan felvetett célja annak tisztázása a rendelkezésre álló ismeretanyag alapján, hogy milyen az amitriptilin hatékonysága és biztonságossága a többi triciklusos/heterociklusos antidepresszánssal, valamint a szelektív szerotonin visszavétel gátló gyógyszerekkel összehasonlítva.

A Cochrane elemzés menete

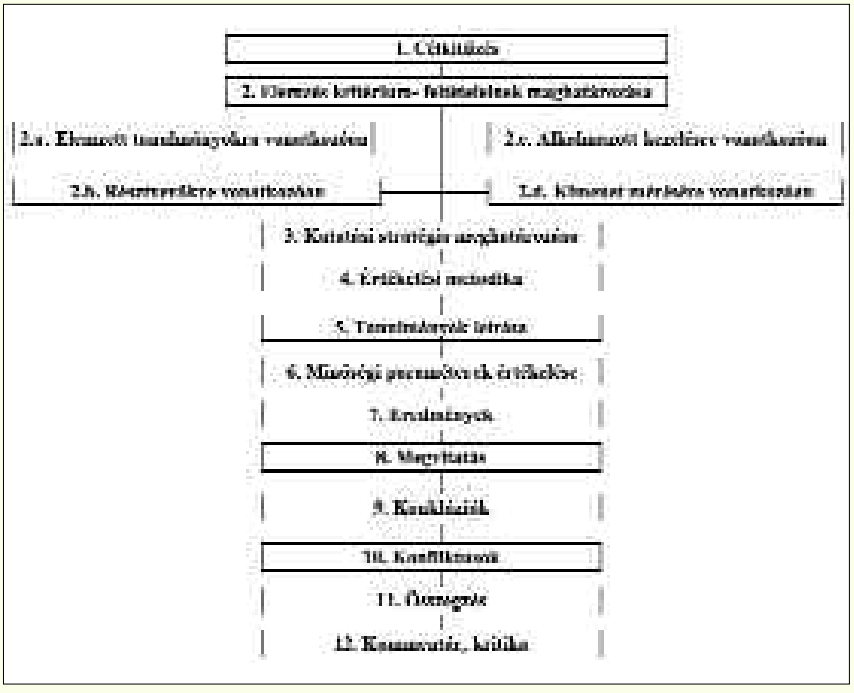
A Cochrane együttműködés keretében kiadott elemzések – ahogy már korábban utaltunk rá – igen szigorú, részletesen és a legapróbb részletekig előre meghatározott elemzési módot követnek. Az elemzési módszer vázlatát mutatjuk be az ***1. ábrán***. A kiválasztott elemzés bemutatásakor mi is ennek az eljárási „menetrendnek" az egyes lépéseit követjük [6].

I. táblázat

A demonstrációs példa kiválasztási szempontjai

Cochrane elemzések	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
Elemzett vizsgálatok (betegek) száma	10 (731)	12 (NA)	35 (2013)	9 (751)	194 (NA)
Kiválasztási kritériumok	RCT	RCT	RCT	RCT és CRT	RCT
Elemzés mérete (oldal)	47	80	110	22	130
Szerzők megjegyzési	NA	Eredmények alkalmazásakor óvatossággal kell eljárni	Pontosabban megszerkesztett klinikai vizsgálatok szükségesek	NA	NA

Megjegyzés: RCT = randomizált klinikai vizsgálat; CRT = kvázi-randomizált klinikai vizsgálat; NA = nincs adat



1. ábra: A Cochrane elemzés menete

valószínűséggel írják le a valóságot. A vizsgálatoknak azt a tartalmát, amely biztosítja a minél valósághűbb eredmény elérését, *validitásnak* nevezzük. Az elemzés célkitűzésekor, majd annak felépítése során ezért gyakorlatias megközelítést kell tükrözni és figyelemmel kell lenni annak általánosíthatóságára is.

A kitűzött cél érdekében bizonyíték erejű választ fogunk keresni. A bizonyítékokon alapuló értékelés szempontjából minden kezelés (pl. gyógyszerterápia) során, vagy klinikai vizsgálatok alapján az egészséggel, betegséggel összefüggésben tett megfigyelés bizonyítéknak tekinthető.

A kiválasztott Cochrane elemzés bemutatása

1. Célkitűzés

Az elemzésnek ebben a részében a szisztematikus áttekintés céljának egyértelmű és tömör meghatározása történik annak érdekében, hogy az valójában a kérdés lényegi részét kifejező problémafelvetés legyen, továbbá a legmagasabb szintű ajánlást lehessen elérni. Ismertetett példánkban a kitűzött probléma lényegi felvetése *amitriptilin hatékonyságának és tolerálhatóságának vizsgálata triciklusos/heterociklusos antidepresszánsokkal és szelektív szerotonin visszavétel gátlókkal összehasonlítva.* A vizsgálat felépítésén múlik, hogy a megfigyelt összefüggések mennyire lesznek érvényesek, azaz milyen

2. Az elemzés kritérium-feltételeinek meghatározása

a) Az elemzett tanulmányokra vonatkozó kritérium-feltételek

Az értékelés pontos feltételeinek és a szempontok súlyozásának meghatározása előzetesen történik, ahogyan erre már korábban is utaltunk. Fontos kiemelni, hogy ezek már a tulajdonképpeni értékelés előtt egyértelműen kijelölik az elemzés módszertanát, egy-egy értékelési szempont súlyát és az értékelő mozgásterét. Példánkban kizárólagosan olyan tanulmányokat vettek figyelembe, amelyek randomizált klinikai vizsgálatok voltak, amelyekben a betegek elsődleges diagnózisa depresszió volt és ahol a vizsgált készítményt más triciklusos/heterociklusos antidepresszánssal, vagy valamelyik szelektív szerotonin visszavétel gátló gyógyszerrel hasonlították össze.

A tanulmányok rendkívül alapos, részletekre is kiterjedő áttekintése azért is fontos, mivel a vizsgálatok minősége (felépítése, kivitelezése, adatelemzése), valamint a rögzített standardoknak történő megfelelése határozza majd meg a levonható eredmények értékét, bizonyító erejét.

b) Résztvevőkre vonatkozó kritérium-feltételek

A vizsgálatban nemtől és életkortól függetlenül minden olyan betegeken megfigyelt tanulmányt figyelembe vettek, ahol a betegek a beválasztási kritériumoknak megfeleltek. A pontos, rögzített diagnózis meghatározása is itt történik. A példánkban bemutatott vizsgálatban minden, a depresszió diagnózisának meghatározására használt módszert figyelembe vettek. Nem számított kizárási kritériumnak egyéb pszichiátriai társbetegség fennállása sem. Kizárták viszont az azon vizsgálatokból származó betegek adatait (közleményeit), akiknél a gyógyszer hatásának vizsgálata nem depresszióra irányult (pl. antidepresszánsok adjuváns fájdalomcsillapító hatásának vizsgálata stb.).

c) Kezelésre vonatkozó kritérium-feltételek

Csak a depresszióra irányuló összehasonlító, randomizált klinikai vizsgálatokat vettek figyelembe, ahol az összehasonlításban a vizsgált csoport amitriptilint, a kontroll csoport valamilyen más triciklusos/heterociklusos antidepresszánst vagy szelektív szerotonin visszavétel gátló gyógyszert (fluoxetin, fluvoxamin, szertralin, paroxetin, citalopram) kapott.

d) Kimenet mérésére vonatkozó kritérium-feltételek

Ahhoz, hogy egy klinikai probléma alapján feltett kérdést megválaszolhassunk, valamilyen paramétert mérni, vagy valamilyen eseményt rögzíteni kell. Ezek a paraméterek valójában a beavatkozás kimenetelének megítélési szempontjai. A statisztikai terminológia ezeket célváltozónak vagy hatásmutatónak nevezi. A bizonyítékokon alapuló orvoslás szótára azonban csaknem kizárólagosan angol eredetű, ezért ezen a területen elsősorban a végpontok (*endpoints*) kifejezés használata terjedt el. A vizsgálatban a megfigyelt, klinikailag jelentős eseményeket kemény vagy elsődleges végpontnak, míg a „csupán" prognosztikus, kisebb jelentőségű célváltozókat pótvégpontnak, vagy másodlagos, harmadlagos stb. végpontnak nevezik. Példánkban a hatásosságot (a vizsgált alanyok jobban lettek-e a kezelés hatására) és a tolerálhatóságot (a betegek mellékhatásokat tapasztaltak-e) egymástól függetlenül elemezték, így mindkettő kemény végpontnak tekinthető.

3. Kutatási stratégia

Az előzetesen meghatározott kritériumoknak megfelelő tanulmányok felkutatása nagy nemzetközi adatbázisok alapján történik, rendszerint széles időintervallumot felölelően és a keresés stádiumában nyelvi korlátok nélkül. Példánk esetében az elektronikus keresés a *Cochrane Collaboration Depression, Anxiety and Neurosis Controlled Trials Register* (CCDANCTR) adatbázisban megtalálható szakirodalmak közül történt. Ez alapján azok az irodalmak kerültek kiválasztásra, amelyek 2005. november 28-án a következő keresési kritériumok valamelyikének megfeleltek:

– Diagnózis = depress* vagy dysthymi* vagy affective disorder* és
– Beavatkozás = amitriptyline.

A korábban kiadott rendszerezett elemzésekre, releváns közlemények citált közleményeire, valamint a nem publikált vizsgálatokra kézi keresést végeztek.

4. Értékelési metodika

A tanulmányokat egy előre rögzített értékskála segítségével rangsorolják [7]. Kizárják azokat a közleményeket, amelyek nem kielégítőek. A vizsgált szempontok közül kiemelten fontos a beteg beválogatás, besorolás véletlenszerűségének a megítélése (azonos eséllyel kerültek-e a betegek az egyik vagy másik csoportba). Az elemzők nagy figyelmet fordítanak arra is, hogy a betegek nyomon követése az egész következtetést torzító szint felett maradjon. Általános vélekedés, hogy nem lehet következtetést levonni azokból a vizsgálatokból, amelyeknél 20%-nál nagyobb követési hiányt, vagy lemorzsolódást (*lost to follow-up*) találnak.

Ebben a fejezetben részletes leírást találunk arra vonatkozóan is, hogy a kiválasztott elemzésekből milyen módszerrel történt az adatok kiválasztása, milyen statisztikai elemzést alkalmaztak az értékelés során, beleértve a különböző kezelési alcsoportok analízisét. Ebben a fejezetben kapunk információt a hiányzó adatok kezeléséről és az egyes vizsgálatokból származó adatoknál előforduló esetleges heterogén jelleg meghatározásáról is.

Esetünkben a hatásossági végpontok kiértékelésére megvizsgálták a kezelésre reagáló betegek és a randomizált betegek arányát (eredeti kezelési szándék szerinti analízis = *intention-to-treat analysis*). A hatásosság számszerű meghatározására az elemzésben két depressziós skálát alkalmaztak. A Hamilton-féle skálát (*Hamilton Depresson Scale* – HMD) [8] és a Montgomery-féle skálát (*Montgomery Depression Scale* – MADRS) [9]. Azoknál a kiválasztott vizsgálatoknál, ahol a kezelés hatásosságát nem definiálták, az elemzés során a betegeknél mérhető legalább 50%-os MADRS vagy HMD depressziós skálán mért csökkenés jelentette, hogy a kezelés hatásos. A kezelés tolerálhatóságát a vizsgálatból kiesett és randomizált, illetve a mellékhatást tapasztaló és randomizált betegek arányának meghatározásával mérték.

A hatásosság és tolerálhatóság statisztikai analíziséhez az előző továbbképző cikkünkből már megismert metodikai paramétert, az esélyhányadost (*odds ratio* – OR) alkalmazták. A hatásosság statisztikai kiértékelésekor a depressziós skálák értékeinek az átlagtól mért standard eltérését (*standardized mean difference* – SMD) is meghatározták. A vizsgálatokból származó adatok heterogenitásának meghatározására a Chi-négyzet próbát alkalmazták. A statisztikai analízist a STATA 7.0 szoftver segítségével végezték.

5. Tanulmányok leírása/ismertetése

Ez a fejezet azoknak a tanulmányoknak a rövid, lényegi ismérveit foglalja össze, amelyek a kritikai vélemény kialakítására alkalmasak. Az értékelésből kizárt tanulmányokat is összefoglalóan ismerteti, kiemelve a kizárásuk okait.

Példánkban összesen 227 randomizált klinikai vizsgálat volt, amelyek a 2. fejezetben leírt feltételeknek megfeleltek. Ezek közül 33 vizsgálatot zártak ki. Mellőzésük alapvetően a korábban meghatározott kritérium-feltételeken alapult. Így 32 vizsgálatot azért zártak ki, mert nem történt hatékonyságra és tolerálhatóságra vizsgálat, egyet pedig azért, mert a vak és nyílt vizsgálati módszert keverve alkalmazták. Az elemzésbe bekerült 194 vizsgálatból 147 az amitriptilint más triciklikus/heterociklikus antidepresszánsokkal hasonlította össze, míg 47 vizsgálatban az összehasonlítás szelektív szerotonin visszavétel gátlókkal történt. Az egyes vizsgálatokban résztvevő betegek számának átlaga 81,7, míg mediánja 51 volt. A követési idő átlagosan 5,2 hét volt. 54 vizsgálatot fekvőbetegeken, míg 70-et járóbetegeken végeztek. A fennmaradó vizsgálatoknál 27 esetben a beválogatás járó- és fekvőbetegekből egyaránt történt. 24 vizsgálatban a beválogatást háziorvosok végezték, a fennmaradó 19 vizsgálatnál pedig nem voltak egyértelműek a beválogatás körülményei. A résztvevők tekintetében a vizsgálatok legnagyobb részébe major depressziós betegek kerültek, de 5 vizsgálatba bipoláris betegeket, míg 6 vizsgálatba kevert szorongásos-depressziós és 2 vizsgálatba dysthymiás betegeket vontak be. A bevont betegek 18 és 65 év közöttiek voltak, de néhány esetben 65 évnél idősebb betegeket is beválogattak a vizsgálatba.

6. Minőséget jelző paraméterek értékelése

A 4. pont alatt leírtaknak megfelelően [7] pontozták a tanulmányokat, amelyek pontértéke 8 és 32 között váltakozott. A maximálisan elérhető pontszám 46 volt. A magasabb értékek jobb minőségű tanulmányokat jeleznek. Az értékek átlaga esetünkben 18 volt, amely a 194 kiválasztott vizsgálat átlagos/gyenge minőségére utal! Ez a minőségre utaló érték 17,2 volt azoknál a vizsgálatoknál, ahol az amitriptilint más triciklikus/heterociklikus antidepresszánshoz hasonlították, míg 20,3 volt ott, ahol az összehasonlításban szelektív szerotonin visszavétel gátlót használtak. Ez alapján a két csoportba tartozó vizsgálatok között jelentős ($p<0.001$) minőségbeli különbség látható. A randomizáció sorrendje titkosságának megőrzésére alkalmazott módszert alig 12 vizsgálatban ismertették. Ezek közül 7 vizsgálatnál a bemutatott módszer nem volt megfelelő, míg a fennmaradó 5-nél ugyan ismertették, de nem alkalmazták. Hat vizsgálatnál nem volt egyértelmű a vakság ténye, míg 9 vizsgálatban csak egyszeres-vak elrendezést alkalmaztak. A többi vizsgálat kettős-vak elrendezésű volt.

7. Eredmények

Ebben a fejezetben a végső megállapításra hatással lévő tényezők összegzése, számbavétele történik. A példánknál összesen két fő kimenetet vizsgáltak (hatásosság, tolerálhatóság), összesen három elrendezésben: (1) amitriptilin versus más triciklikus/heterociklikus antidepresszáns és szelektív szerotonin visszavétel gátló; (2) amitriptilin versus más triciklikus/heterociklikus antidepresszáns; (3) amitriptilin versus szelektív szerotonin visszavétel gátló. Az alcsoportokat külön kiértékelésben vizsgálták. Ezek alapján a ***II. táblázatban*** összefoglalt eredményeket kapták.

A ***II. táblázatban*** látható adatok értékelésére példaként nézzük meg az összesített hatásosságot és tolerálhatóságot. Az összesített hatásosság tekintetében a kezelésre reagálók számának vizsgálatakor (*01.01 elemzés*) összesen 104 randomizált klinikai vizsgálatot vettek figyelembe, amely 7422 beteget jelentett. A statisztikai kiértékelés alapján az összesített esélyarány (OR) szerint több beteg reagál amitriptilin kezelésre, mint a triciklikus/heterociklikus antidepresszánsokra és szelektív szerotonin visszavétel gátlókra (OR = 1,12; 95% CI = 1,02-1,23). Ez alapján kiszámítható az NNTB (*number needed to benefit*) értéke, amely megmutatja azt a minimálisan kezelendő betegszámot, ahol 1 betegnél az amitriptilin kezelés eredményeként javulás lesz tapasztalható. Ez tulajdonképpen megegyezik az NNT értékkel (melyet részletesen előző cikkünkben ismertettünk), de egyúttal egyértelműen jelzi az NNT pozitív irányultságát is. Ez az érték esetünkben 50-nek adódott.

A depressziós skálákra kapott végső értékek átlagának elemzésekor (*01.04 elemzés*) 53 vizsgálatban 4019 betegnél (2004 HMD és 2015 MADRS) értékelték az eredményeket. Az átlagtól való standard eltérés (SMD) alapján az amitriptilin itt is hatásosabbnak bizonyult (SMD = 0,13; 95% CI = 0,04-0,23).

Az összesített tolerálhatóság vizsgálatakor a vizsgálatból kiesett betegek adatait (174 vizsgálat, 14926 beteg) elemezve (*02.01 elemzés*) a kiesési ráta hasonló-

II. táblázat

Amitriptilin hatásossága és tolerálhatósága más triciklusos/heterociklusos antidepresszánsokkal és szelektív szerotonin visszavétel gátlókkal szemben egy Cochrane adatbázisban található elemzés szerint

Összehasonlítás 01 – összesített hatásosság				
Kimenet neve	**Vizsgálatok száma**	**Résztvev k száma**	**Statisztikai módszer**	**Eredmény**
01 Hatásos kezelés (intention-to treat)	104	7422	Esélyarány (95% CI)	1.12 (1.02, 1.23)
04 végs értékek átlaga	53	4019	Standard eltérés az átlagtól (95% CI)	0.13 (0.04, 0.23)
Összehasonlítás 02 – összesített tolerálhatóság				
Kimenet neve	**Vizsgálatok száma**	**Résztvev k száma**	**Statisztikai módszer**	**Eredmény**
01 Kiesett betegek	174	14926	Esélyarány (95% CI)	0.96 (0.89, 1.04)
02 mellékhatást észlel betegek	54	5465	Esélyarány (95% CI)	0.66 (0.59, 0.74)
Összehasonlítás 03 – hatásosság más triciklusos/heterociklusos antidepresszánsokkal szemben				
Kimenet neve	**Vizsgálatok száma**	**Résztvev k száma**	**Statisztikai módszer**	**Eredmény**
03 Hatásos kezelés (intention-to treat)	84	5376	Esélyarány (95% CI)	1.11 (0.99, 1.25)
04 végs értékek átlaga	29	1360	Standard eltérés az átlagtól (95% CI)	0.18 (0.00, 0.35)
Összehasonlítás 04 – tolerálhatóság más triciklusos/heterociklusos antidepresszánsokkal szemben				
Kimenet neve	**Vizsgálatok száma**	**Résztvev k száma**	**Statisztikai módszer**	**Eredmény**
03 Kiesett betegek	128	9156	Esélyarány (95% CI)	1.07 (0.96, 1.19)
04 mellékhatást észlel betegek	29	1360	Esélyarány (95% CI)	0.67 (0.58, 0.78)
Összehasonlítás 05 – hatásosság szelektív szerotonin visszavétel gátlókkal szemben				
Kimenet neve	**Vizsgálatok száma**	**Résztvev k száma**	**Statisztikai módszer**	**Eredmény**
03 Hatásos kezelés (intention-to treat)	20	2046	Esélyarány (95% CI)	1.14 (0.95, 1.36)
04 végs értékek átlaga	24	2659	Standard eltérés az átlagtól (95% CI)	0.09 (-0.01, 0.19)
Összehasonlítás 06 – tolerálhatóság szelektív szerotonin visszavétel gátlókkal szemben				
Kimenet neve	**Vizsgálatok száma**	**Résztvev k száma**	**Statisztikai módszer**	**Eredmény**
01 Kiesett betegek	46	5770	Esélyarány (95% CI)	0.84 (0.75, 0.95)
02 mellékhatást észlel betegek	12	2155	Esélyarány (95% CI)	0.65 (0.55, 0.78)

nak adódott a vizsgált csoportokban (OR = 0,96; 95% CI = 0,89 – 1,04). Az NNH (*number needed to harm*) értéke szintén kiszámítható. Ez azt fejezi ki, hogy hány beteg amitriptilinnel történő kezelésekor lép fel 1 betegnél biztosan valamilyen mellékhatás. Ez esetünkben 345-nek adódott.

A mellékhatást tapasztaló betegek vizsgálatakor összesen 54 vizsgálat 5465 betegének adatait elemezték (*02.02 elemzés*). Ez alapján az amitriptilin szignifikánsan rosszabbnak bizonyult, mint az egyéb triciklusos/heterociklusos antidepresszánsok és a szelektív szerotonin visszavétel gátlók (OR = 0,66; 95% CI = 0,59-0,74). Itt az NNH értéke 8 volt.

A ***II. táblázatban*** ugyan nem került feltüntetésre, de alcsoportok analízise is történt. Fekvő- és járóbeteg alcsoportok eredményeit hasonlították össze. Ez alapján a hatásosság tekintetében az amitriptilin szignifikánsan jobbnak bizonyult fekvőbetegeknél az egyéb triciklusos/heterociklusos antidepresszánsokkal összehasonlítva, de nem volt szignifikánsan hatásosabb a szelektív szerotonin visszavétel gátlókkal szemben. Járóbetegeknél nem volt jelentős különbség az egyes kezelési csoportok között.

A tolerálhatóság tekintetében fekvőbetegeknél nem találtak jelentős különbséget az egyes csoportok között, azonban az amitriptilint jelentősen rosszabbul tolerálták a járóbetegek, ha szelektív szerotonin visszavétel gátlókkal hasonlították össze.

8. Megvitatás

Ebben a fejezetben az eredmények alapján általánosságban összegzik, hogy milyen határok között lehet a levont következtetéseket figyelembe venni.

A bemutatott szisztematikus elemzés, amely az amitriptilint és a triciklusos/heterociklusos antidepresszánsokat, illetve a szelektív szerotonin visszavétel gátlókat hasonlította össze, azt mutatja, hogy összességében az amitriptilin valamivel hatásosabb, mint az összehasonlításban szereplő antidepresszánsok. Továbbá, az amitriptilin a szelektív szerotonin visszavétel gátlókkal szemben kevésbé volt tolerálható, amit a reszponderek (terápiára reagálók) valamivel magasabb aránya kiegyenlít. Ezek az eredmények gyakorlatilag azt sugallják, hogy nincs különbség a 6-8 hetes gyógyszerválaszban a két csoport között, még akkor sem, ha figyelembe vesszük az amitriptilin kezelésnél tapasztalt nagyobb kiesési arányt.

Az alcsoportok elemzése kimutatta, hogy az amitriptilin a fekvőbetegek körében hatásosabbnak bizonyult, illetve hogy tolerálhatósága sem volt rosszabb, mint az összehasonlításban szereplő antidepresszánsoké. Ezzel szemben járóbetegeknél az amitriptilin kevésbé hatásos és rosszabbul tolerálható volt, mint az összehasonlításban szereplő antidepresszánsok.

A szerzők itt megjegyzik, hogy a kapott eredmények csak fenntartással kezelhetők. Először is a tolerálhatóság meghatározásához használt kiesési ráta (lemorzsolódás) tekintetében annak eredményeit csak kellő körültekintéssel lehet elfogadni, ugyanis a kiértékelt vizsgálatok legnagyobb részénél nem volt meghatározva a vizsgálatból történt kiesés oka. Mivel a beteg vizsgálatból történő kiesésének számos indoka lehet, így ennek az adatnak a felhasználása itt az amitriptilin tolerálhatóságának túlságosan leegyszerűsített értékeléséhez vezetne. Másodszor az értékelésben szereplő vizsgálatok minősége jelentős szórást mutat, illetve a vizsgálatok egységes minősége is alacsonynak bizonyult. Eltérés volt továbbá a triciklusos/heterociklusos antidepresszánsokat vizsgáló munkák és a szelektív szerotonin visszavétel gátlókat bemutató vizsgálatok minősége között az utóbbiak javára. Ennek lehetséges oka, hogy a randomizált klinikai vizsgálatok gyakorlata az utóbbi években, évtizedekben sokat javult, a követelmények szigorúbbak és jobban ellenőrzöttek lettek, és mivel a szerotonin visszavétel gátlók újabb készítmények, a velük végzett klinikai vizsgálatok később jelentek meg.

9. Konklúziók

A bemutatott adatok alapján az elemzés szerzői a következő következtetéseket tették:

a) Gyakorlati következtetés

Az amitriptilin terápiának jelenleg is megvan a helye a depressziós epizódok gyógyszeres kezelésében. Fontos, hogy milyen alcsoportok lehetnek alanyai az amitriptilin terápiának. A bemutatott értékelés alapján fekvőbetegeknél lehet potenciális szerepe a gyógyszeres terápiában, ahol az amitriptilin az összehasonlított más antidepresszánsoknál jobb hatás- és mellékhatás-profilt mutatott. A mellékhatások nagy része a kezelés korai szakaszában jelentkezett, ami felveti az amitriptilin hosszú távú kezelésben való alkalmazhatóságát, azonban erre a bemutatott szisztematikus elemzés adatai között utalás nem történt.

b) Következtetés a kutatás számára

Az amitriptilinnek mint összehasonlító terápiás szernek helye van az antidepresszánsokkal tervezett klinikai vizsgálatokban. Azonban az elemzés szerzői javasolják, hogy a jövőben tervezett vizsgálatok tartalmazzanak magasabb szintű statisztikai és vizsgálattervezési elemeket. Ugyanis az itt bemutatott elemzésben értékelt vizsgálatok nagy része nem rendelkezik olyan szintű minőségi mutatókkal, amelyek alapján ezekből a vizsgálatokból megbízható következtetéseket lehetne levonni, különös tekintettel a mintaelem-számra és a követési idő hosszára.

10. Konfliktusok

Az elemzés készítői ebben a fejezetben rögzítik, hogy a közzétett értékelés tekintetében lehetnek-e érdekbeli ütközések. Például az elemzést támogatta-e valamilyen gyógyszer forgalmazásában érdekelt cég, a szerzők valamelyike áll-e ilyen cég alkalmazásában, vagy vele gazdasági függőségben. Az elemzés készítői itt rögzítik azt is, hogy a közzétett értékelésük alapján milyen konfliktusokkal számolnak (például megállapításaik cáfolják a széles körben terjesztett anyagok állításait stb.).

11. Összegzés

Az értékelés eredményeinek rövid összefoglalását tartalmazza ez a fejezet.

12. Kommentárok és kritikai észrevételek

Itt ismerhetjük meg a kiadott értékelésre beérkezett észrevételeket, kritikákat és az értékelők ezekre adott válaszait. Ez valójában egy hasznos vitafórum, amely jól mutatja a vélemények befogadása előtti nyitottságot. Az észrevételezők az elemzés bármely részével kapcsolatban tehetnek megjegyzést, javasolhatnak korrekciót (akár a levont következtetések tekintetében is), természetesen szakmailag megalapozott indokolás mellett. Gyakori, hogy az értékelés pontozásával, a

szempontok súlyozásával, az elfogadott/beválogatott közlemények megítélésével (különösen a beteg beválogatás „minőségével") kapcsolatban tesznek észrevételeket. A példánkban bemutatott elemzéssel kapcsolatban még nem érkezett ilyen észrevétel.

Összefoglalás

A konkrét gyógyszerterápiás problémát feldolgozó elemzés alapján bemutattuk a kritikai, szisztematikus elemzések módszertanát. Megvitatásuk kapcsán az elemzésekhez szükséges legfontosabb „új" ismereteket, fogalmakat (OR, NNT stb.) is megismerhettük. A mintapéldaként használt elemzés is arra mutatott rá, hogy csak szakmailag megalapozott, széleskörű kritikai értékelés alapján lehet gazdasági számítások irányába elindulni. Minden bizonnyal a bemutatott példák is számos további kérdést vetnek fel az olvasóban, esetleg néhol még ütközik is a véleményükkel. Azonban vegyük észre, hogy éppen ez az, amire figyelmeztet bennünket ez a „gondolkodásmód". A felhalmozott – és természeténél fogva ellentmondásos – tudásanyagból a legtöbb hasznot (gyógyulást stb.) nyújtó eredményre, javaslatra, megfigyelésre van szükségünk. Azt pedig egy ilyen kritikai értékelés segítségével érhetjük el.

Biztosan több megállapítás is meglepőnek és vitathatónak tűnik. Az összesítés, szintetizálás azonban nem jelenti, mert nem is jelentheti, hogy a megfelelő minőségű tanulmányok hiányában az eredmény (levont következtetés) „feljavul". A szintetizáló értékelések, elemzések visszahatása azonban egyértelműen tovább javítja a tanulmányok minőségét is. Az ismeretanyagunk fejlődése a következtetések rendszeres aktualizálását is megkívánja. Az EBM új eredmények szintetizálására, módszertanának fejlesztésére, valamint a következtetések korrekciójára vonatkozó nyitottsága, biztosítja az ajánlások mindenkori használhatóságát, szakmai értékállóságát. A gyakran felhozott hátrányai közül vannak olyanok, amelyek igazak (az evidencia fogalma nem egyértelműen definiált; a meta-analízisek elfedhetik a földrajzi lokalizációból adódó tényezőket; nincs minden problémára megfelelő kiindulási adat; kis betegszámnál nem vagy pontatlanul működik; a patofiziológiai kutatásokat kissé háttérbe szorítja; elsősorban a kemény végpontok meghatározását preferálja), a negatív kritika zöme azonban alapvetően „ismerethiányból" fakad. Kétségtelen, hogy az EBM alapfilozófiáját jelenti a közös tulajdonságokat egyesítő „átlagbetegnek" javasolható kezelés, amely akár szembe is állítható a klinikus egyéni különbözőségeket is célba vevő individuális megközelítésével. Azonban az már aligha vitatható, hogy az „átlagbeteg" jobb megismerése és leghatékonyabb kezelésére tett ajánlás ismerete ne segítené éppen az eredeti célt, az individuális gyógyítást.

A bizonyítékok gyakorlati alkalmazásával kapcsolatban fel kell még egy gyakori félreértésre hívni a figyelmet. Amennyiben egy eljárás nem igazoltan hatásos, az még nem jelenti azt, hogy igazoltan hatástalan! Az egészségügy és benne a gyógyszerelés jobbítása csak szakmai alapon nyugvó, gazdasági szemléletet is tükröző kritikai rendszerezéssel és értékeléssel lehetséges. Ehhez feltétlenül szükség van a bizonyítékok ismeretére is.

IRODALOM

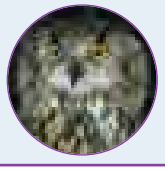
1. *Furukawa TA, Streiner DL, Young LT, Kinoshita Y.:* Antidepressants plus benzodiazepines for major depression. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001, Issue 3. Art. No.: CD001026. DOI:10.1002/14651858.CD001026. – 2. *Hetrick SE, Merry S, McKenzie J, Sindahl P, Proctor M.:* Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) for depressive disorders in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3. Art. No.: CD004851. DOI:10.1002/14651858. CD004851.pub2. – 3. *Furukawa T,McGuire H, Barbui C.*: Low dosage tricyclic antidepressants for depression. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, Issue 3. Art. No.: CD003197. DOI:10.1002/14651858. CD003197. – 4. *Moncrieff J,Wessely S, Hardy R.*: Active placebos versus antidepressants for depression. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1. Art. No.: CD003012. DOI:10.1002/14651858.CD003012.pub2. – 5. *Guaiana G, Barbui C, Hotopf M.*: Amitriptyline for depression. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3. Art. No.: CD004186. DOI: 10.1002/14651858.CD004186.pub2. – 6. *Botz L.*: A bizonyítékokon alapuló orvoslás gyógyszerészeti szempontjai c. fejezet, *„A bizonyítékokon alapuló orvoslás tankönyve"*, szerk.: *Kosztolányi Gy.* és *Decsi T.;* 55-87. old., PTE OEC, Pécs, 2002. – 7. *Moncrieff J, Churchill R, Drummond C,McGuire H.*: Quality rating scale for RCTs. International Journal of Methods in PsychiatricResearch. *10*(3) 126-33, (*2001*) – 8. *Hamilton, M.:* A rating scale for depression. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. *23*. 56-62 (1960) – 9. *Montgomery, S.A. & Åsberg, M.*: A new depression scale designed to be sensitive to change. British Journal of Psychiatry *134.* 382-389 (*1979*)

F. Szücs and L. Botz: ***Drug evaluation aspects and pharmaceutical concerns of evidence based medicine. Part III.***

In this third and last part of our educational article series we will present a Cochrane review using the methods of evidence based medicine previously demonstrated in the first two papers. As an example we have chosen an actual Cochrane review on the use of amitriptyline in depression. We will follow the points of original Cochrane reviews in this article and make a short description and explanation on each point helping to understand the logical structure of a strictly standardized method of Cochrane Reviews.

Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Gyógyszerészeti Intézet és Egyetemi Gyógyszertár
Pécs, Honvéd u. 3. – 7624 E-mail: lajos.botz@aok.pte.hu

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatók



Gyógyszerészet 52. 336-338. 2008.

Seborrhoeához társuló bőrpanaszok

Dr. Soós Gyöngyvér, Matuz Mária és Kovács Ida Jusztina

A seborrhoeához társuló bőrpanaszok jellemző határterületet jelentenek a kozmetika és a bőrgyógyászat között. A bőrtünetek ugyanis súlyosságuk függvényében tartozhatnak részben az öngyógyítás, részben az orvosi ellátás kompetenciakörébe.

Seborrhoea

A seborrhoea a faggyúmirigyek genetikailag meghatározott fokozott működése, illetőleg a termelt lipidek összetételének megváltozása miatt kialakult kóros tünetek együttese. A legtöbb faggyúmirigy az ún. seborrhoeás területen helyezkedik el: a hajas fejbőrön, arcon, homlokon, valamint a hát és a mellkas felső harmadában. Számuk ezekben a régiókban 900 körüli, míg az egyéb területeken ennek csak hozzávetőlegesen a fele. A faggyú mennyiségét, minőségét a mirigyek bazális sejtjeinek működése szabja meg, amelyet androgén hormonok szabályoznak. A faggyúmirigyek a szőrtüszőkbe nyílnak, a termelt lipidek annak útján jutnak el a bőr felszínére. A genetika által determinált zsíros, vagy rendkívül száraz bőr jelenti a problémák alapját, amelyhez további elváltozások társulása révén alakulnak ki a klinikai tünetek, panaszok. Ezek jellemzően a seborrhoeás területeken jelennek meg a pubertás idején, a faggyútermelés endokrin szabályozottsága következtében. Zsíros, fénylő arcbőr és gyorsan zsírosodó haj, korpázó hajas fejbőr jellemzi az ilyen személyeket. Ez az állapot különösen a huszonéves életkorban jellemző. Később spontán javul, kevesebb problémát okoz, de a bőr „érzékenysége", külső irritánsokkal szembeni gyulladás-készsége alapvetően egy életen át megmarad. Az ilyen bőr ápolása, az alkalmazható tisztító – mosakodó és hajmosó –, rendszeres bőrápoló szerek megválasztása fokozott figyelmet követel.

Acne

Seborrhoeás egyéneken a serdüléssel együtt járó endokrin változások hatására jelenik meg a szőrtüszők körül kialakuló, hullámzó lefolyást mutató gyulladás, a „pattanás" az arcon, háton, mellkason, esetleg más testtájon is. Változó súlyosságú, nagyon gyakori betegség.

Elsődleges jelenség a comedo (mitesszer), a szőrtüszőnyílást eltömeszelő szarucsap. A nyitott – „feketefejű" – comedo felszínesebb, a nyílásban ül, könnyen kinyomható, a zárt – „fehér-fejű" – mélyebb, csak előzetes kezelés, szaruoldás után nyomható ki. A comedo a faggyú szabad folyását akadályozva a szőrtüszőben faggyúpangást idéz elő, amelyben túlszaporodnak a bőr természetes flórájához tartozó, anaerob corynebaktériumok (Propionibacterium acnes). A bakteriális enzimaktivitás következtében irritáló zsírsavak szabadulnak fel, amelyek a környező szövetekbe jutva gyulladást idéznek elő.

A bőrtünetek ugyanannál a személynél is változatosak. Legenyhébb esetben a folyamat megáll a comedo képződésnél (*acne comedonic*a), máskor enyhébb, vagy mélyebb gyulladás alakul ki a szőrtüsző(k) körül (*acne papulosa*), amelyhez másodlagos fertőzés is társulhat (*acne papulopustulosa*). Legsúlyosabb formában akár 1-2 cm átmérőjű mély gyulladásos, gennyes csomók alakulnak ki, amelyek egymással közlekedő üregrendszert képezhetnek (*acne conglobata*). Ez utóbbi forma torzító hegekkel gyógyul. A jelenségek jellege és száma alapján határozható meg a betegség súlyossági foka.

Az acne fokozatai és a választható kezelés

Az acne alábbi fokozatait különböztetjük meg:

a) *Enyhe*: comedok, kevesebb, mint 10 gyulladt elváltozás – helyi kezelés elegendő.
b) *Mérsékelten súlyos*: nagy számú gyulladt „pattanás" – elsősorban helyileg kezelendő, rövid ideig tartó szisztémás kiegészítéssel.
c) *Súlyos*: nagyszámú, több régiót érintő gyulladt, pustulosus tünetek – elsődleges a szisztémás kezelés, helyi enyhe szerekkel kiegészítendő.
d) *Rendkívül súlyos*: több régiót érintő csomós acne – kórházi felvételt igényel.

Az acne kiváltásában, a klinikai tünetek megjelenésében illetőleg súlyosbodásában a fent felsorolt örökletes talajon kialakult patológiai jelenségek mellett egyéb provokáló faktorok is szerepet játszhatnak. Nőknél jellemző a menstruációs ciklushoz köthető hullámzás, de számtalan esetben igazolható bizonyos ételek (füstölt hús, tengeri hal, nagymennyiségű csokoládé, olajos magvak, érlelt sajt) fogyasztásának vagy súlyos pszichés terhelésnek a provokáló hatása. Olajos, kátrányos munkakör és bizonyos gyógyszerek szedése szintén előidézhetik. Az acnét provokáló gyógyszereket táblázatban gyűjtöttük össze (***I. táblázat***).

Az acne bármelyik súlyossági fokában a megfelelő helyi kezelés elengedhetetlen: alapvetően fontos a *bőr tisztítása*, a comedok eltávolítása és a bőrfelszín dezinficiálása. A nyitott comedok megfelelő puhítást, felszíni gőzölést követően mechanikusan kinyomhatók, a zárt comedok esetében azonban keratolyticus kezelés szüksé-

I. táblázat

Acnét provokáló gyógyszerek

Anabolikus szteroidok
Androgének
Azatioprin
Bromidok/jodidok
Ciklosporin
Danazol
Dantrolen
Diazepam
Diszulfiram
Etambutol
Etionamid
Etretinát
Fenobarbitál
Fenotiazinok
Fenitoin
Halotán
Izoniazid
Klorálhidrát
Klofazimin
Kortikotropin/glukokortikoidok
Lítiumkarbonát
Metandrosztenalon
Ösztrogén & progesztogén (orális kontraceptívumok)
Primidon
Propranolol
Pirazinamid
Quinidine
Quinine
Rifampin
Tesztoszteron
Tiouracil
Tiroxin
Tretinoin
Trimetadion
Vitamin B_2
Vitamin B_6
Vitamin B_{12}

ges. Dezinficiálásra inkább a kémiai jellegű fertőtlenítők, mint az antibiotikumok használatosak. A helyi kezelésben, öngyógyítás során is leggyakrabban alkalmazható hatóanyagok a szalicilsav, a kén és a benzoilperoxid.

Az acne kezelésére vonatkozó néhány jellemzőt tartalmazza a ***II. táblázat.***

Ma a benzoilperoxid az acne helyi kezelésében az „arany standard". A védjegyzett készítmények közül vény nélkül is kiadható készítménye az Akneroxyd. Ugyancsak vény nélkül kiadható, acne kezelésére (is) alkalmazható készítmény a klórhexidin tartalmú Alksebor. A helyi kezelésben ugyancsak jó hatással alkalmazható retinolsav származékok és az azelainsav készítmények vénykötelesek. Ezek, valamint a súlyosabb formák kezelésére használatos készítmények az ATC D10 A és B csoportjaiban találhatók, és ide sorolható még a *Cremor erythromycini* Fono VII. készítmény is.

Szisztémás terápiára a fentieken kívül még tetraciklin és makrolid típusú antibiotikum illetőleg antiandrogént tartalmazó kombinált hormon készítmény (Diane 35) alkalmazható.

Fontos információk a betegek részére

1. Az acne jól kezelhető.
2. A javulás lassú, látványos eredmény a kezelés 3. hónapjától várható. Gyógyszerváltásra szükség lehet.
3. A megfelelő bőrápolás, helyi kezelés az acnés beteg egész életére szól.
4. A belső kezelés súlyosabb eseteknél, intermittáló formában, 3-36 hó időtartamú is lehet.
5. A leggyakoribb belső kezelés az izotretionin. A terápia legsúlyosabb mellékhatása a teratogenitás, e mellett számos egyéb (lásd: alkalmazási előírás) nem kívánatos hatással is rendelkezik, de még a legsúlyosabb esetekben is kiváló hatást eredményez. A veszélyek pontos ismeretében a szer előny/kockázat aránya erősen pozitív mérlegű.

Perioralis dermatitis

A perioralis dermatitis a seborrhoeas egyéneken – elsősorban nőkön – 20-40 éves korban jellemzően a száj körül (nasolabialis redőben, állon) kialakuló diffúz vagy papulosus (apró csomókban megjelenő) bőrgyulladás. Kiváltásában több ok feltételezhető: fluorozott fogkrém, esetleg más irritáló kozmetikum vagy helyi gyógyszer, fogamzásgátló szedés, gyomorsavhiány vagy -túltengés, pszichogén faktorok.

Helyileg, esetleg szisztémásan (tetraciklin antibiotikum) jól kezelhető, de recidiva előfordulhat. Helyi kezelésében a gyulladáscsökkentés és dezinficiálás meghatározó. Kortikoid típusú gyulladáscsökkentő helyett a klasszikus ichtiol előnyben részesítendő (*Suspensio ichtiolata* FoNo). Amennyiben az orvos mégis szteroidot kíván rendelni, úgy csakis az enyhe, maximum a mérsékelten erős készítmények ajánlhatók, nagyon korlátozott időtartamra.

Rosacea/rhinophyma

Mindkét nemben 40-60 éves korban, orron, orcákon, álltájon, esetleg szemhéjak bőrén szimmetrikusan jelentkező krónikus bőrgyulladás. Több stádiumban zajlik: kezdetben apró – 2-4 mm átmérőjű – vörös foltok

II. táblázat

Az acne kezelésére használatos hatóanyagok néhány jellemzője

	Benzoilperoxid	Sulfur precipitatum	Acidum salicyl.
Keratolyticus /comedo oldó	-	+	+
Antibakteriális	+	-	+
Alkalmazott koncentráció	2,5–10 %	2–5 %	0,5–3 %
Nem kívánatos hatás	irritáció, „fehérítés”	kellemetlen szag	irritáció

jelentkeznek, amelyek összefolynak és területükön maradandó hajszálér-tágulatok (teleangiectasia) is kialakulnak. Később a szőrtüszők körül mélyebb gyulladás és comedo nélküli pustula (gennyes hólyagcsa) is kialakulhat. A lefolyás változatos: gyakran hosszú ideig megmarad a felületes gyulladásos szakban, másoknál rövid idő alatt pustulosus formába megy át. Férfiaknál előfordul, hogy az orr faggyúmirigyeinek hyperplasiájával járó rhinophyma alakul ki.

A kórkép kialakulásában a genetikai hajlam mellett számos szerzett probléma, betegség játszhat szerepet. Jellemzők a gastrointestinalis rendellenességek (gyomor aciditás, cholecysta disfunctio, bélmotilitási zavar), hormonális tényezők (menopausa), hypertonia, valamint hiperémiát okozó külső hatások (extrém hideg vagy meleg, erős napfény) és ételek, italok. Számos beteg esetében igazolható a Demodex folliculorum nevű parazita jelenléte a szőrtüszőnyílásokban. Ez az atka okozza (fenntarthatja) a papulo-pustulosus reakciót.

Kezelés: Alapvetően fontos a provokáló tényezők megkeresése és lehetőség szerinti kiiktatása, szükség szerinti kezelése. E mellett a súlyos, pustulosus folyamatoknál a betegeket az acnéhoz hasonlóan tetraciklin típusú antibiotikummal, esetleg isotretinoinnal is kezelik. Helyileg metronidazol tartalmú készítmények (pl. Rozex 0,75% krém) jó hatásúak, valamint a már említett FoNo-s ichtiol készítmény. Kortikoszteroid készítmények alkalmazása ellenjavallt ezeknél a betegeknél, mert a folyamat látszólagos, átmeneti javulása után recidiva, rosszabbodás következik be.

A rosaceas egyének arcbőre általában nagyon érzékeny, a megfelelő készítményalap kiválasztása különös gondosságot igényel.

Seborrhoea capitis
Androgen alopecia/Férfias kopaszság

A bevezetőben említettük, hogy a hajas fejbőr és a haj állapotát, megjelenését a seborrhoea kedvezőtlenül befolyásolja: zsírosodásra, korpásodásra és enyhe fokú vagy erősebb gyulladásra való fokozott készséget okoz. A gyulladás szubjektív tünete a viszketés, gyakran azonban a bőr színének változása – erythema – is jelzi a gyulladás jelenlétét. Ennek következménye a fokozott hámlás – korpa – és az érzékelhető, máskor nem feltűnő hajhullás, ritkulás. A seborrhoeás betegnél androgén túlsúly, illetőleg androgén-receptor túlérzékenység eredménye és ennek talaján alakul ki a férfias típusú kopaszság: 30-40 éves korban szimmetrikusan a halántéktájon kezdődik, majd fejtetői ritkulással folytatódik. Fokozatosan előre haladva vezet a „Szent Péter-fej” kialakulásához. A nőies típusú androgén hajvesztés a fejtetői hajzat megritkulását, extrém esetben elvesztését jelenti.

A seborrhoeas tünetek folyamatos „karban tartása”, a bőrgyulladás megelőzése illetőleg *kezelés*e, a hajhagymák – hajas fejbőrön elhelyezkedő szőrtüszők – aktivitáscsökkenését, így a kopaszság kialakulását lassítja. A *Detergens sulfuratum* vagy a Nizoral sampon alkalmazási előírásnak megfelelő használata ajánlott, valamint hidrofil készítményalapban jó hatású az *Unguentum sulfuratum et salicylatum* készítmény. Ez utóbbi természetesen éjszakai „pakolás” formában használható. A különböző bedörzsölők, „hajszeszek” a hajhagyma vérellátásának fokozása révén fejtik ki jótékony hatásukat. Ugyanígy hat a vényköteles Regain oldat is.

A férfias típusú kopaszság az irreverzibilis alopeciák leggyakoribb formája, a jelenleg ismert szerek a folyamatot kisebb vagy jelentősebb mértékben csak lassítani képesek.

Összegzés

A seborrhoea sok személyt érintő genetikai tulajdonság, amely nem vezet életet veszélyeztető betegségekhez, de sokszor okoz az életminőséget jelentősen rontó, krónikus klinikai tüneteket. Ezek felismerése, befolyásolhatóságukkal kapcsolatos információk és készítmények nyújtása jelentősen hozzájárulhat az érintettek kiegyensúlyozott életviteléhez, a kóros állapot megszüntetéséhez, megértéséhez és elfogadásához.

IRODALOM

1. *Király –Rácz –Török:* Bőr- és nemibetegségek. Medicina, 1979. – 2. *Török L.:* Amit az acnéról és annak Roaccutan kezeléséről tudni érdemes. Roche Magyarország, Kecskemét 2003. – 3. *Koh-Knox C.P, Scott S.A., Popoich N.G.:* Therapy & Topical treatment of Acne Vulgaris www.uspharmacists.com (letöltve: 2008. május 17.) – 4. *Bikowski J.B.:* The pharmacologic therapy of rosacea: a paradigm shift in Progress Cutis, *75.*(3 Supp) 27-33. (2005)

G y. S o ó s, M. M a t u z a n d I. J. K o v á c s*:* ***Seborrheic skin disorders***

Szegedi Tudományegyetem Klinikai Gyógyszerészeti Intézet, Szeged, Szikra u. 8. – 6725

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSBEN

Gyógyszerészet 52. 339-345. 2008.

Növényi és más természetes szerek a tumorterápiában

Dr. Szendrei Kálmán és Liktor-Busa Erika

Bevezetés – egy ellentmondásos kép

A népegészségügyi statisztikai adatok sajnos hosszú ideje azt mutatják, hogy Magyarország a daganatos megbetegedések és halálozások gyakoriságának sorrendjében a világ országainak élén, illetve élcsoportjában van. Az Egészségügyi Világszervezet 2005-re vonatkozó jelentése szerint hazánkban 32.000 ember halálát okozta rosszindulatú daganatos megbetegedés [1]. Kétségtelenül ez a betegségcsoport okozza a közvetlenül érintettek és a társadalom egésze számára a legtöbb traumát, összességében nagyon jelentős szociális és gazdasági terhet jelent.

Egyre kifinomultabb technika segíti a diagnosztikát és gondosan kidolgozott protokollok mentén történik az egyes daganattípusok kezelése. Az onkoterápiában alkalmazott citosztatikus és egyéb hatású szerek száma, választéka nagy és egyre újabb, specifikusabb hatású, kevesebb mellékhatással rendelkező szerekkel bővül ma is. Közismert, hogy az első bizonyítottan citosztatikus szerek megjelenésétől kezdve mindig voltak közöttük növényi eredetű anyagok (vinblasztin, taxol), s ezek ma is a standard terápia szerei. Eredményességük aligha vitatható, de kellemetlen mellékhatásaik is ismertek. Újabb fejlemény a klasszikus citosztatikumokétól teljesen eltérő hatásmechanizmusú, célzott biológiai tumorterápia szereinek megjelenése. A molekuláris daganatbiológia fejlődésével új terápiás célpontok (pl. angiogenezis gátlása) váltak ismertté, lehetővé téve a távoli áttétek hatékonyabb, specifikusabb megakadályozását és kezelését: tirozináz-gátlók, farnezil-antagonisták, apoptózis-agonisták, hormonagonisták és -antagonisták, az immunrendszert aktiváló anyagok, angiogenezis-gátlók. A ma alkalmazott szerek között már több biológiai úton előállított monoklonális antitest van (cetuximab, bevacizumab), amelyek önmagukban, vagy más típusú szerekkel kombinálva tovább növelik a tumorterápia eredményességét [2]. Mindezek ellenére teljes gyógyulás mégis csak az esetek egy részében érhető el, a reális terápiás célkitűzés ma is a betegek életminőségének javítása és a túlélés időtartamának növelése.

Ebben a helyzetben világjelenség, hogy az egészséges emberek tömegei keresik a betegség megelőzésének útjait, a betegségtől már érintettek pedig érthető módon a „gyógyulás bármilyen áron” lehetőségét. A konvencionális terápia javuló eredményességi mutatói nem jelentenek számukra teljes megnyugvást. Az életkilátásokkal kapcsolatos bizonytalanság érthető módon arra készteti a betegeket, családtagjaikat, hogy az onkológus által előírt terápia mellett (esetenként helyette!) olyan eszközökhöz nyúljanak, amelyek „csodával határos alternatívaként”, „biztos panaszmentesség, teljes gyógyulás” reményét ígérik. A felkínált alternatív kezelési módszerek skálája nagyon széles: spirituális konzultáció, tanácsadás, lelki és fizikai gyakorlatok, pszichoterápia, speciális technikai eszközök használata (mágneses kezelések), a természetgyógyászat változatos eszközei és eljárásai, speciális vizek, szervetlen és szerves anyagok és összetett szerek, különleges diéták, nagyon sok gyógynövényből készült szer. Utóbbiakat előszeretettel nevezik fitoterápiának [3]. Az egyes eljárások népszerűsége országonként változó és függ a szervezeti háttér, infrastruktúra fejlettségétől és a promóció intenzitásától.

A gyógyszeres terápiában csaknem egyedülálló jelenség az, hogy miközben egy sor biológiai (növényi, állati, géntechnológiai) eredetű citosztatikum és más

hatású szer (pl. immunválaszt aktiváló anyagok) a hivatalos onkoterápia bevált eszköze, egyre több bizonytalan minőségű és humán dokumentációval nem rendelkező szer található a rákos betegek házipatikájában. Ezek a betegek a fejlett, csaknem ingyenes kezelési eljárások és kiterjedt utóellenőrzési hálózat ellenére jelentős anyagi áldozatok vállalására is hajlandók a gyógyulás reményében. A statisztikai adatok szerint ma még nem sok eredménnyel, a primér megbetegedések száma a legtöbb tumortípus esetében nem, vagy csak nagyon lassan csökken, másokban tovább növekszik. Ennek egyik oka az, hogy megelőzés címén sokan a rendszeres szűrővizsgálat és a kényelmetlen életmód változtatás helyett egyoldalúan a legkülönfélébb szerekben és eljárásokban remélik a megoldást.

A két terület, a klinikai onkológia és a kiegészítő és alternatív orvoslás (*Complementary and Alternative Medicine* = C.A.M.) területe közötti éles szakadékra jellemző, hogy egymásról kölcsönösen nem szívesen vesznek tudomást, egymás eredményességét, humánus voltát kölcsönösen megkérdőjelezik. Az ún. kiegészítő és alternatív eljárások propagálói nyíltan vagy burkoltan a sugárkezelés és a kemoterápia kellemetlen, gyakran súlyos mellékhatásaira apellálnak. Szereiket nemcsak kíméletesebbnek, humánusabbnak mutatják be, hanem olyanoknak, amelyek a sugárkezelés és a citosztatikumok mellékhatásait csökkenteni képesek. Egyre gyakoribb jelenség az is, hogy a szerek propagálását az onkológia, a molekuláris daganatbiológia legújabb eredményeihez „igazítják". Ma már nem ritka, hogy egy humán vonatkozásban alig, vagy egyáltalán nem dokumentált szer apoptózist, angiogenezist befolyásoló hatásáról szólnak a laikusoknak szóló tájékoztatók, népszerűsítő anyagok. A klinikai onkológia eszközeinek oktatásakor és tudományos szintű tárgyalásakor viszont kategorikusan figyelmen kívül hagyják az evidencia-bázist nélkülöző és emiatt sarlatánságnak, a betegek félrevezetésének minősített eljárásokat és szereket. Gyakran anélkül, hogy a velük kapcsolatos folyamatosan gyarapodó kísérletes és humán bizonyítékok aktuális állapotát gondosan szemügyre vennék. Az onkológusoknak és a kezelésben résztvevő személyzetnek tudomása van a jelentős lakossági érdeklődésről, naponta találkoznak az alternatív szerek fogyasztásának jeleivel. Ennek ellenére nem, vagy alig módosítják álláspontjukat, nem tesznek erőfeszítést a szükséges tájékozódásra és a betegek tájékoztatására.

A vázolt fonák helyzet országosan ismert, a gyógyszerészi munkában naponta találkoznak vele a kollégák is. A betegek érdekeit képviselő egyesületek (pl. Magyar Rákellenes Liga) is foglalkoztak a nagyon gyakori visszaélésekkel, a betegek félrevezetésével. Egyes cégeket, amelyek szabálytalan forgalmazással és ajánlásokkal nyilvánvalóan félrevezették a betegeket, a szabálysértések miatt megbüntették. Az orvosi és gyógyszerészi szaksajtóban azonban eddig ezek a problémák alig, vagy egyáltalán nem kaptak figyelmet. Ezért mostani és következő közleményeinkben a probléma rövid ismertetését követően néhány tipikus, országosan forgalmazott és a média segítségével széles körben reklámozott készítményt kívánunk értékelni, amelyek dokumentáltsága a rendelkezésre álló adatok szerint hiányos, alkalmazhatósága és biztonságossága a tumorprevencióban és terápiában nem kellően bizonyított.

Jobb megelőzni – az egészséges táplálkozás szerepe

A gyakori kétségbeesett kérdésre „Mi okozza a rákot?" ma már biztosan válaszolható, hogy bizonyos tumorok gyakorisága összefügg az életmóddal. Az emberi táplálékban vannak tumorkeltő és protektív, a szervezetet védő anyagok. Előbbiek létezését hamarabb felfedezte a megfigyelés és a kutatás. Ilyenek pl. egyes gombatoxinok (aflatoxinok, ochratoxinok) és sok más olyan onkogén környezeti anyag (pl. dioxinok), amely a táplálékkal bekerülve a szervezetben rosszindulatú daganatképző folyamatot indíthat el. Az emberi táplálék fontos egészségvédő szerepét már az ókortól sejtették, leírták („Ételed legyen a gyógyszered"). Sok betegség esetében ez kézenfekvő. A rosszindulatú daganatos folyamatok vonatkozásában azonban egyértelmű igazolása, dokumentálása sokkal nehezebb feladat és az ok-okozati összefüggések feltárása még ma is folyik.

Miután egyre több evidencia gyűlt össze a civilizációs betegségek életmód-függő jellegével kapcsolatban, az Egészségügyi Világszervezet (EVSz) 2002-ben egy szakmai bizottságot kért fel a mai tipikus életmód, a táplálkozás és a legfontosabb krónikus megbetegedések (elhízás, diabétesz, kardiovaszkuláris betegségek, rosszindulatú daganatok és fogászati betegségek) közötti összefüggések vizsgálatára. A jelentés megállapítja, hogy a rosszindulatú daganatok bizonyos típusainál kétségtelen az ok-okozati összefüggés a kalóriadús, zsírban, bizonyos húsfélékben gazdag ételekkel, mozgáshiánnyal, elhízással, túlzott alkoholfogyasztással és a rendszeres dohányzással. A jelentés a mindennapi fizikai aktivitás, a növényi rostokban gazdag táplálék, teljes értékű gabonafélék, rendszeres zöldség- és gyümölcsfogyasztás, a szükséges mennyiségű telítetlen zsírsavak, karotinoidok, B_2, B_6, B_{12}, C, D és E vitamin szükségességét, és a dohányzás, alkoholfogyasztás csökkentését hangsúlyozza a primér tumorprevencióban [4]. Ezek az ajánlások mára mindenütt megjelentek az egészséges táplálkozásról szóló nemzeti ajánlásokban és e folyóirat hasábjain is közlésre kerültek [5, 6]. Tapasztalataink szerint az egészséges táplálkozásra buzdító ajánlások hatása ma kettős. „Egészségtudatosabbá" kezd válni a lakosság, lassan változnak a megrögzött étkezési szokások, a tipikus étrendben javulnak

az arányok az egészségtelenből az egészségesebb, rostgazdag, kíméletesebben főzött, kevésbé feldolgozott, kevesebb zsírt, húst és több nyers zöldséget, gyümölcsöt tartalmazó összetevők javára. A folyamat lassú és sajnos ellentétes irányú tendenciák rontják a hatékonyságát: gyorséttermi étkezés, iparilag feldolgozott, előre gyártott, hosszan tárolt alapanyagok és ételek, gyakori visszaélések, szabály- és törvényszegések az élelmiszertermelésben és -forgalmazásban.

A legjelentősebb változás az étrend-kiegészítők tömeges megjelenése. Az eredeti étrend-kiegészítő koncepció (a szokásos étrend kiegészítése elsősorban vitaminokkal és vitális ásványi anyagokkal) pár év alatt jelentős átalakuláson ment át. Ma jól megférnek egymás mellett a vitaminok, ásványi anyagok a gyógynövények keverékeivel, azok koncentrátumaival, európaiakkal és változatos egzotikumokkal. Egyre több olyan növényi, állati és ásványi összetevő jelenik meg ezekben a termékekben, amelyek szerepe már nem (elsősorban) az egészségvédő, megőrző funkció, hanem sokkal inkább farmakológiai hatásokon alapuló prevenció és az egészség helyreállítása, a gyógyítás. Megszokottá vált az is, hogy a nagy, sőt extrém nagy dózisban adagolt A, C, E vitaminnak, egyes B-vitaminoknak, a folsavnak, a β-karotinnak, a likopinnak, a szelénnek és más anorganikus anyagoknak is rákmegelőző szerepet tulajdonítanak. Korábban a gyógyszerkutatásban dolgozott jeles „szakértő", miután évekig élesen kritizálta a gyógyszeripar, a forgalmazás és az orvosi szakma ez irányú tevékenységét, ma a megadózisú vitaminkészítmények legfőbb forgalmazójává és lelkes promotorává vált [7]. Ezeknek a termékeknek a terjesztői, a rendeleti szabályozással ellentétben azt állítják, hogy ma a friss zöldség és gyümölcs nem képes fedezni a szervezet normális vitaminigényét, ezért a pótlás (kiegészítés) nem nélkülözhető. Rutinszerűen *Szent-Györgyi Albertre* hivatkozva javasolják napi több grammnyi, antioxidánsként ható C-vitamin elfogyasztását az immunrendszer „formában tartására", s ezáltal minden betegségtől, így a ráktól való védelemre is (Jó Közérzet Vitamin, Alap Energia Vitamin). Kétségtelen, hogy számtalan szerves és szervetlen anyagról mutattak ki, írtak le a tudományos irodalomban antioxidáns vagy prooxidáns hatást. Ezt felhasználva ma a legnépszerűbb (és könnyen elhitethető, eladható) állítás az erre a célra forgalmazott készítmények sokaságáról az, hogy antioxidáns hatásuknál fogva alkalmasak a rosszindulatú folyamatok kialakulásának megelőzésére, a szervezet immunológiai védelmi szintjének javítására, a sugár- és/vagy a kemoterápia segítésére, netán a nem kívánt mellékhatások csökkentésére. Az első ilyen javaslatokat a C- és E-vitaminnal, a β-karotinnal kapcsolatban már évtizedekkel ezelőtt tették, azóta számtalan tanulmányban vizsgálták, ellentmondó eredményekkel. Egy 2004-ben közölt, és az 1966-2003 közötti valamennyi fontos humán vizsgálat eredményeit figyelembe vevő nagy értékelésben *Bjelakovic* és munkatársai a β-karotinra, A-, C-, E-vitaminra és a szelénre vonatkozóan csupán a szelén esetében tudtak szignifikáns kedvező hatást kimutatni gasztrointesztinális tumorok esetében. A többi népszerű antioxidáns nemcsak hogy nem mutatott egyértelmű pozitív korrelációt, de az adatok inkább a mortalitás növekedését/növelését jelezték [8]. Nagy populációs vizsgálatok eredményei is arra utalnak, hogy a táplálékban rendszeresen elfogyasztott β-karotin és vitaminok által kifejtett protektív hatás nem reprodukálható teljes mértékben a készítményekkel mesterségesen bevitt helyettesítőkkel [9].

A gyorsan burjánzó étrend-kiegészítők és az MLM terjesztésben, az interneten forgalmazott ellenőrizetlen szerek jelentős része élelmiszer eredetű és jellegű (***I. táblázat***). Ezek alkalmazási ajánlásai sokszor az EVSz Bizottság által tett, kellő óvatossággal megfogalmazott ajánlásokban gyökereznek, azonban eltúlozzák azok ok-okozati megállapításait. A „feltételezhető" és „valószínűsített" ok-okozati összefüggéseket „bizonyított" tényként kezelik és az élelmiszerjellegű anyagoknak utalásszerűen, burkoltan, vagy nyíltan különleges preventív és/vagy gyógyító funkciókat tulajdonítanak. Ismert az élelmi rostok, rizskorpa (BioBran), más növényi makromolekulás anyagok (szójafehérje, β-glükánok, egyéb glükóz polimerek), amigdalin (= B_{17} vitamin, laetril), a búzacsíra, fermentált búzacsíra, fermentált szójaital, brokkoli, cékla, kombucha, a noni, zöld tea, homoktövis termés, vörös színű bogyós termések, egyes ázsiai és európai gombafajok ilyen célú gyakori ajánlása, forgalmazása. Az ***I. táblázatban*** egy olyan válogatást mutatunk be, amely termékek általában a hazai forgalomban is jelen vannak porok formájában, kapszulázott, tablettázott vagy oldatos étrend-kiegészítőként és pontosan nem tisztázható engedélyezettségű készítményekben. Hangsúlyoznunk kell, hogy ezeknek az anyagoknak, illetve az azokat tartalmazó fontosabb élelmiszereknek egy része (szója, búzacsíra, gomba poliszacharidok, zöld tea, brokkoli) már jó ideje intenzív kutatások és humán kísérletek tárgya. Több gombából és magasabb rendű növényből nyert poliszacharid [β-glükán, lentinán, schizophyllán, PSK (=Krestin)] gyógyszer-rangra emelkedett egyes országokban (pl. Japán) [10, 11].

Gyógyszerként regisztrált növényi és más természetes anyagok az onkoterápiában

A leggyakoribb ráktípusok kezelésében alkalmazott citosztatikus és más hatású gyógyszerek legfontosabb képviselőit nemrég e folyóiratban áttekintették [12-15]. A több mint ötven készítmény láttán feltűnik, hogy talán alig van a humán terápiának még egy másik olyan területe, ahol annyira jelentős lenne a tiszta nö-

I. táblázat

Tumorprevencióra és -terápiára ajánlott élelmiszer eredetű anyagok és termékek *

Összetevő	Példa a termékre
Triticum aestivum – búzacsíra (enzimesen fermentált)	Avemar
Oryza sativa – rizskorpa	BioBran tbl.
Glycine max – szója	Femarelle
Prunus armeniaca (sárgabarack mag)	Amygdalin tbl. Laetril por, B_{17} vitamin
Hippophae rhamnoides – homoktövis termés	Homoktövis lésűrítmény, tbl., húsolaj…
Citrus x paradisi – grapefruit mag	Grapefruitmag kivonat/kapszula
Punica granatum – gránátalma	Gránátalma kivonat/kapsz. Pomegranate kapsz.
Beta vulgaris provar. *conditiva* – cékla	Cékla italpor
Brassica oleracea var. *italica*- brokkoli	Flavogenin Pro kapsz. (brokkoli kivonat mellett búzacsíra, fekete áfonya, gránátalma….)
Morinda citrifolia – noni	Tahitian Noni juice KaHuna termékcsalád
Vaccinium myrtillus – fekete áfonya	Revitol kapsz. Flavon Max (+cékla, homoktövis…)
7 féle vörös/piros színű gyümölcs	Flavin7
Saccharomyces cerevisiae – élesztőgomba – béta-glükánok	Innuglucan tbl.
Lentinula edodes – shiitake	Immuníció tbl. Shibu kapsz. Shii-take gomba kapsz.
Kombucha- teagomba (élesztőgombák és baktériumok szimbiózisa)	Kombucha koncentrátum/kapsz.
Ganoderma lucidum – pecsétviaszgomba	Vitanax por
Camellia sinensis – zöld tea	Mlesna szourszop zöld tea

**A táblázatban felsorolt termékek önkényes válogatás eredményei, nem mutatják be a hazai forgalomban található valamennyi terméket.*

vényi és más biológiai eredetű hatóanyagok, illetve félszintetikus származékok részaránya, szerepe. Magyarázatként vissza kell mennünk néhány évtizedet a tumorellenes gyógyszerek kutatásában. A múlt század második felében világszerte nagy erőkkel folyt ilyen szerek keresése a szintetikus molekulák között és az élővilágban is. Bár hamar bebizonyosodott, hogy az alapvetően új, sikeresebb tumorterápiás szer felfedezésének valószínűsége alacsony, erre a területre sok kormány és a gyógyszeripar is hajlandó volt (részben még ma is hajlandó) jelentős kutatási támogatást biztosítani. Nemzeti rákkutató és terápiás központokban, gyári

1. ábra: A tumorterápiában 1981-2006 között engedélyezett gyógyszerek eredet-szerinti megoszlása Newman és Cragg [18] szerint módosítva

és egyetemi kutató laboratóriumokban folytak ún. „citosztatikus screen" vizsgálatok különböző tumor sejtvonalakon és kísérleti állatokra (egér, patkány) transzplantált tumorokon. A szárazföldi és tengeri élővilág egyes nagyobb rendszertani csoportjainak, a mikróbák, magasabbrendű növények és állatfajok (szivacsok, puhatestűek, csigák) ezreinek citosztatikus, citotoxikus hatását vizsgálták, mérték a relatív aktivitásukat. Az Egyesült Államok Nemzeti Rákkutató Központja (NCI = National Cancer Institutte) 35.000 növényminta (13.000 faj) szűrővizsgálatát végezte el ezzel a céllal az 1960-1981 közötti időszakban [16, 17]. Az Intézet mai munkatársai, *Newman és Cragg* ötévenként közölt értékelésükben 2007-ben megállapították, hogy különösen a tumorterápia területén feltűnő a természet-eredetű gyógyszermolekulák magas részaránya az újonnan törzskönyvezett gyógyszerek között (***1. ábra***) [18].

Az ***1. ábra*** adatai kitűnően mutatják, hogy 25 év távlatában igen jelentős volt a természet-eredetű új szerek részaránya. Ebben a periódusban összesen 100 eredeti tumorgátló gyógyszer került engedélyezésre a fejlett gyógyszeriparral rendelkező országokban, ebből csak 18 volt totálszintézissel előállított eredeti anyag.

II. táblázat

A kiegészítő és alternatív terápiás eszközöket igénybevevők

Ország	Megkérdezett rákbetegek száma	Alternatív gyógymódokat alkalmazók	Forrás
14 európai ország	956	35.9%	26
Törökország	135	50%	24
Egyesült Királyság	318	52%	27
Norvégia	252	45%	28
USA	148	72%	29
USA	100	80%	30
USA	453	83%	3

További 54 anyagot vagy egy természetes molekula félszintetikus módosításával, vagy valamilyen természetes anyag utánzataként állították elő. Viszonylag kevés, mindössze 9 új növényi vagy más eredetű természetes tumorgátló molekulát engedélyeztek, jóval nagyobb, összesen 17 volt a biológiai eredetű, izolált peptid/protein, vagy más makromolekulák száma. A legismertebb példák az interferon és interleukin származékok, a rituximab, bevacizumab. Összesen tehát 26 anyag származott közvetlenül a természetből és további 54-hez adta a nyersanyagot, vagy a szerkezeti ötletet valamilyen élő szervezetből származó molekula. Ezek közül elsősorban egyes *Catharanthus* és *Camptotheca* alkaloid módosulatokat, a *Podophyllum* lignánokat, a taxolt és félszintetikus módosulatait, valamint a doxorubicin módosulatait kell említenünk.

A fenti „befutott" anyagokon túl a gyógynövénykutatás és a farmakológiai kutatás számtalan szárazföldi és tengeri élőlényből előállított/izolált tiszta hatóanyagról állapított meg citotoxikus, immunmoduláló/immunstimuláló, antioxidáns, apopotózist befolyásoló hatást. A terület tudományos irodalma óriási, szinte áttekinthetetlen. Talán nincs is a magasabb rendű növényeknek olyan jelentősebb taxonómiai egysége és a természetes anyagoknak olyan szerkezeti csoportja, amelyben ne találtak volna *in vitro*, ritkábban *in vivo* „biztató", „ígéretes" hatású fajokat, vegyületeket. És a világon talán nincs olyan jelentősebb növénykémikus és fitofarmakológus csoport, amely ne foglalkozott volna/foglalkozna ilyen jellegű kutatással (lásd [19] irodalmat). A hatás kísérletes (*in vitro* vagy *in vivo*) rögzítésétől azonban még nagyon hosszú és költséges az út a regisztrált onkoterápiás gyógyszerig. Részben ez is magyarázza a nagyon sok szabálytalan, engedély nélküli, vagy bújtatott „rövidített eljárást", amikor egy növényt, vagy növényi anyagot a hosszadalmas és nagyon költséges kutatások és bizonyítékok nélkül forgalmaznak. Ilyenkor gyakran történik az alábbi idézethez hasonló utalás a nagy gyógyszergyárak érdekeire és az engedélyező hatóságok elfogultságára, amely mind az „alapvetően új, eredeti felfedezések" érvényesülésének megakadályozására irányul: „Mikorra várható végre – nem a profit, hanem a betegek érdekében – (…) a forradalmian új, eddig egy lobbitól elnyomott, elhallgatott, nagymértékben hatásos (85% gyógyulás előrehaladott, áttétes rákbetegeknél), fájdalom- és mellékhatásmentes rákkezelési eljárások általános bevezetése.". „A legnehezebb feltételek mellett, számos politikai intézmény és korrupt, rosszindulatú hivatalnokok éveken át tartó akadékoskodása ellenére (…) sikerült elérni a terminális magyar rákbetegek ezreinek ellátását (…)" [20]. Véleményünk szerint az idézet nem igényel kommentárt.

Kiegészítő és alternatív „rákellenes" gyógynövények, növényi szerek

Mint fentebb említettük, a jelenlegi helyzetben a világ fejlett országaiban általános jelenség a C.A.M. eszközök, eljárások igénybevétele. Az egyes eljárások, módszerek és szerek viszonylagos ismertsége, elterjedtsége országonként, kontinensenként nagyon eltérő lehet. *Richardson* és munkatársai az Egyesült Államok nyolc onkológiai centrumában összesen 453 pácienssel végzett kérdőíves felmérés alapján arra a megállapításra jutottak, hogy gyakorlatilag minden beteg tud a C.A.M. eljárások létezéséről. Mintegy 83%-uk vett igénybe ilyen módszert; a leggyakrabban spirituális gyakorlatokat, vitaminokat, gyógynövényeket és fizikai gyakorlatokra épülő módszereket. Igen jelentős azok aránya is, akik kétféle (20%), háromféle (15%), négyféle (10%), sőt nem kevesebb, mint hétféle (25%!) módszert/szert vettek igénybe [3]. Minél hosszabb ideje voltak betegek és minél előrehaladottabb stádiumban volt a betegségük, annál gyakoribb volt az alternatív eljárások igénybe vétele. A betegek úgy érezték, hogy ezek az eljárások segítettek a gyógyulás reményének megőrzésében. Viszonylag ritka az, hogy abbahagyták az ajánlott/előírt klinikai kezelést, 60-80%-uk kombinálták a két eljárási módot. A legtöbb beteg nem tapasztalt/észlelt káros kölcsönhatást, illetve a C.A.M. eljárások által okozott kedvezőt-

III. táblázat

Tumorprevencióra és terápiára ajánlott anorganikus szerek

Összetevők	Példa a termékre
Oxigenizált víz	Pi víz
Csökkentett deutérium-tartalmú víz	Preventa-105
Nyomelemek	Béres csepp
Aminosavak	Aminocare A10
Aminosavak és más endogén anyagok	Culevit tbl.
Hasnyálmirigy enzimek	Megazyme tbl.

len mellékhatásokat. Sokan panaszkodtak arról, hogy a klinikai személyzet nem vesz tudomást, nem érdeklődik az alternatív eljárások iránt, tájékozatlan/nem tesz erőfeszítést ezekben a kérdésekben, és nem nyújt hasznos tanácsot, segítséget a betegeknek [3, 21-23].

Számos országban végzett anonim kérdőíves felmérések igazolják, hogy valamennyi megbetegedés között éppen a rosszindulatú daganatos betegségek kezelésében a legnagyobb arányú a komplementer és alternatív gyógymódokhoz fordulók aránya (30-80%) (***II. táblázat***). Szinte mindegyik beszámoló hangsúlyozza azt is, hogy a páciensek nagyon nagy hányada (70-80%-a) ezt a tényt nem közli sem az orvossal, sem a kezelőszemélyzet többi tagjával, s nem konzultál arról, hogy a kettős kezelésnek milyen esetleges nem kívánt mellékhatásai lehetnek, milyen kölcsönhatások léphetnek fel a citosztatikum(ok) és az alternatív, kiegészítő szerek között. Mint említettük, ebben az orvosoknak az alternatív szerekkel kapcsolatos általában elutasító magatartása és alacsony tájékozottsága is szerepet játszik [21-23].

Magyarországon bizonyos „rákellenes”, „rákgyógyító” növények, illetve növényi koncentrátumokat tartalmazó készítmények népszerűsége a lakosság, különösen a rákos betegek és hozzátartozóik körében nagyobbnak látszik, mint sok más országban [3, 24, 25]. Ha valakinél kezdődő, vagy már előrehaladott rosszindulatú daganatot, leukémiát diagnosztizálnak, rövid időn belül megjelennek a rokonok, ismerősök köréből a „biztos tanácsok”, javaslatok, sőt sokszor a szerek is (különböző speciális vizek, anorganikus és organikus anyagokat, azok keverékeit tartalmazó szerek, Aloe gél, Uncaria, Flavin, más flavonoid-koncentrátumok, Tafedim tea, B_{17} vitamin (=amigdalin) (***lásd III. és IV. táblázatot***). Azonnal megkezdődik a keresés, nyomozás a médiában, természetgyógyászok körében ilyen szerek után. Természetesen, a javaslatot tevők szerint a szerek mindegyike produkált már „váratlan”, „csodálatos gyógyulásokat”. Ezeknek a szereknek a minőségéről, alkalmazhatóságáról a tumorterápiában szinte kizárólag gyártói, illetve promóciót célzó, cég-eredetű információ áll rendelkezésre. Azokat is elsősorban a potenciális fogyasztók felé és nem, vagy csak korlátozottan az onkológus, a háziorvos, a gyógyszerész felé közvetítik. Általánosnak mondható a tudományosan megalapozott, korrekt módon közölt, ellenőrizhető információ hiánya. A helyzet kritikájával magunk már több alkalommal foglalkoztunk [31-33]. A termékek egy része ma a gyógyszertárakban, gyógynövényeket forgalmazó üzleteken keresztül, más részük közvetlen elosztói hálózatokban, természetgyógyászok rendelőiben, sőt orvosok (és gyógyszerészek?) üzleti vállalkozásaiban érhető el, a kísérő tájékoztatókkal együtt. A gyakran száznál több növényi eredetű terméket hirdető termékkatalógusokban a felsorolt termékek jelentős hányada/többsége rendelkezik „antioxidáns”, az „immunrendszert stimuláló”, „biztos rákellenes” hatással [34-36].

Az ily módon alkalmazott szerek országonként eltérő „népszerűségi” sorrendjének kialakulásában az egyik legfontosabb befolyásoló tényező a szerek promóciója a média csatornáin át és a lakossági, családon belüli, ismerősök közötti információ-átadás révén. Ezek olyan különleges szituációt is eredményezhetnek, mint pl. Törökországban, ahol az Antalyai Belgyógyászati és Onkológiai Klinika beszámolója szerint a rákos betegeknek nem kevesebb, mint 87%-a egyetlen növény, a nagy csalán (*Urtica dioica L.*) teáját alkalmazza „rákellenes C.A.M. terápiás szer”-ként [24]. *Werneke* és munkatársai viszont adatbázisokból szerzett információk alapján a következő szerek alkalmazását tartják jellemzőnek: vitaminok, likopin, kurkumin, szelén, koenzim Q10 (ubiquinon), berberin (Berberidis radix), szőlőmag, a zöld tea proantocianidinek, a hidrazin(!?), amigdalin, cápaporc kivonat, kvercetin és

IV. táblázat

Tumor prevencióra és terápiára ajánlott növényi eredetű anyagok

Összetevő	Példa a termékre
Uncaria tomentosa (macskakarom, una de gato, cat′s claw)	Macskakarom tea/tbl/Ashaninka
	Unha da gato
	Vibe una da gato
	ImmunAid kapsz.
Kombináció: *Uncaria tomentosa* és	CoD™ tea
Tabebuia avellanedae (lapacho, pau d′arco)	VirAgo tbl.
Euphorbia hirta = *Camaesice hirta* (mongróka)	Afedim/Tafedim tea
Aloe barbadensis (= *A. vera*)	Aloe vera gél/lé
Plantago psyllium, *P. ovata*	Colon Cleanse por

szterolok keveréke, több komplikált összetételű szerves és szervetlen anyag keveréke. A kifejezetten növényi szerek között az *Uncaria tomentosa*, az *Echinacea*, a *Viscum album* lektinek, a *Tabebuia avellanedae* (lapacho) és annak hatóanyaga a lapachon, a β-glükánok, különböző gomba poliszacharidok, a Kombucha tea és az ún. thymus-terápia szerepelt a leggyakrabban az adatbázisokban a C.A.M. termékek között. Ugyanezen adatok szerint számos hormonhatásúnak (*Angelica sinensis*, *Glycyrrhiza*, *Trifolium*, *Soja*, *Dioscorea*, *Cimicifuga*, *Sabal*, *Oenothera*), illetve idegrendszeri nyugtatónak, antidepresszánsnak tartott gyógynövényt is gyakran használnak a betegek állapotuk, közérzetük javítására [25].

Látható, hogy a közvetlen citosztatikus hatást, illetve közvetett mechanizmusokat (immunválasz befolyásolása, antioxidáns, apoptózist kiváltó hatás) feltételező, de csak részben, vagy egyáltalán nem bizonyító reklámanyagokban, gyakran fizetett közlésekben tumorprevencióra és terápiára ajánlott szerek száma ma szinte áttekinthetetlenül nagy. Későbbi közléseink ebben a nehezen áttekinthető és még nehezebben értékelhető termék- és információtömegben kívánnak segítséget nyújtani a gyógyszerész kollégáknak, s rajtuk keresztül az érdeklődő, segítséget kereső betegeknek és hozzátartozóiknak.

IRODALOM

Az 1-36. sz. irodalom az MGYT honlapjáról (www.mgyt.hu) letölthető és kérésre a szerkesztőség az érdeklődőknek megküldi.

K. Szendrei and E. Liktor Busa: ***Our colleagues asked us about plants and other natural products in cancer treatment.***

While many pharmaceuticals of natural origin are being used in the day-to-day clinical practice of oncology, a relatively recent but rapidly growing worldwide trend is the extensive use by patients of a plethora of complementary and alternative medicine (C.A.M.) remedies. Techniques and approaches range from spiritual practice / consultations, to magnetic treatments and many preparations based on inorganic and organic material, first of various medicinal herbs. Also, the fundamental role of healthy diet receives increasing attention in many countries today. The frequency of use of the individual methods (spiritual, physical) and remedies (herbal, dietary, other) depends to a large extent on local promotion methods and media coverage. In Hungary, especially herbal preparations (herbal medicines, dietary supplements, illegal) are extensively promoted and used by cancer patients. The paper provides a brief review of the above areas of cancer prevention and treatment with emphasis on the proliferating herbal products.

Szegedi Tudományegyetem Farmakognóziai Intézet, Szeged, Eötvös u. 6. – 6720

A GYÓGYNÖVÉNYKUTATÓ INTÉZET
(BUDAKALÁSZ, LUPA SZIGETI ÚT 4.)
TULAJDONOSA, A PANNONPHARMA ZRT.
PÁLYÁZATOT ÍR KI EZEN MEGÜRESEDETT MUNKAKÖRÖK BETÖLTÉSÉRE:

– ügyvezető igazgató,
– gyógyszergyártó üzemvezető,
– törzskönyvezési vezető,
– laboratórium vezető,
– GMP minőségbiztosítási munkatárs,
– műszaki vezető főmérnök,
– IT vezető, rendszergazda.

A szakirányú végzettséggel, tudományos tevékenységgel, nyelvtudással rendelkező pályázók előnyben részesülnek. A pályázatban kérjük a szakmai életrajzot, a motivációkat és az elvárásokat szíveskedjenek összefoglalni. Minden jelentkezést bizalmasan kezelünk!

További információ a pallos.jp@pannonpharma.hu címen kérhető.

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 52. 346-351, 354-361. 2008.

A gyógyszerpiaci forgalom változása a 2007-ben hatályba lépett gyógyszer-gazdaságossági törvény rendelkezéseinek tükrében 2. rész

A referencia-készítményhez kötött fix támogatási rendszer forgalomra és árakra gyakorolt hatásainak vizsgálata

Dr. Feller Antal és Székelyné Salamon Ágnes

A 2007. január 1-jével életbe lépett gyógyszer-gazdaságossági törvény intézkedései komoly hatással voltak és vannak a patikai gyógyszerforgalomra és a gyógyszerpiac szerkezetére. A Gyógyszerészet 2008. április havi számában [Gyógyszerészet *52*. 231-239 (*2008*)] bemutattuk a szabályozás-változás általános hatásait a piaci forgalomra, valamint a hatásokat elemeztük megyei és ATC csoportos szinten.

A kiskereskedelmi gyógyszerpiaci forgalom területén alapvető változások történtek, évek óta megfigyelhető tendenciák változtak meg:

– a korábban stabilan 300 milliós dobozforgalom 6,8%-kal csökkent;
– a korábban folyamatosan növekvő átlagár nem emelkedett tovább, sőt kis mértékben (0,3%-kal) csökkent.

Mindezek következtében csökkent az értékben számított forgalom is, összesen 7,1%-kal. A törvény rendelkezései tehát általánosságban elérni látszanak gyógyszerforgalom-csökkentési céljukat.

A változások részletesebb elemzése, az okok megértése céljából korábbi cikkünkben a gyógyszer-gazdaságossági törvény egyik jelentős intézkedése hatásának vizsgálatát is elkezdtük: a referencia-készítményhez kötött árazási és támogatási rendszer forgalomra gyakorolt hatását elemeztük egy kiválasztott hatóanyag, a *szimvasztatin* esetében. Előző cikkünkben továbbá megvizsgáltuk a gyógyszer-gazdaságossági törvény másik fontos intézkedését, a támogatási kulcsok csökkentésének hatását ugyancsak a szimvasztatin készítményekre vonatkozóan.

A szimvasztatin forgalmának elemzése alapján a referencia-készítményhez kötött támogatási rendszer az árcsökkenés, a generikus készítmények forgalmának növelése területén célját elérni látszik, ezen hatóanyagot tartalmazó készítmények átlagára jelentősen csökkent az elmúlt két évben. A támogatási kulcsok emelése miatt a készítményre fordított lakossági kiadások hatóanyagegységre vetítve nőttek ugyan, de ennek mértéke elenyésző. A készítmények árának csökkenése a támogatási kulcsok csökkenését nagymértékben ellensúlyozta, a betegterhek kis mértékben nőttek, a gyógyszerkassza megtakarítása jelentős volt.

Jelen cikkünkben további hatóanyagok részletes elemzésén keresztül vizsgáljuk a referencia-készítményhez kötött fixesítés forgalomra gyakorolt hatását, valamint elemezzük a támogatáscsökkentés hatását is a vizsgált készítménycsoportokban.

Források

Elemzéseink adatainak forrásául az IMS adatbázisában rendelkezésre álló információk szolgálnak. (Az adatok a törzskönyvezett és a forgalomban lévő gyógyszerkészítményekre vonatkoznak; kivételt a monokomponensű homeopátiás termékek képeznek; ezek forgalmát nem tartalmazza az adatbázis.) A DOT értékek forrásául az OEP honlapján (www.oep.hu) rendelkezésre álló adatbázisokat használtuk.

Jelen cikkünkben kizárólag a patikai forgalom változását vizsgáljuk, mivel a gyógyszerforgalmazás, vényfelírás és a támogatási rendszer területén történt változások elsősorban a kiskereskedelmi piacot befolyásolták és befolyásolják; így kiszűrhető a kórházi piacon történt változások torzító hatása.

Az IMS adatok a nagykereskedők patikába történő kiszállításait mutatják. A patikák azonban igyekeznek racionálisan, alacsony készletszinttel dolgozni, amelyre a bizonytalan és a folyamatosan változó szabályozási környezetben a készletátértékelési veszteség elkerülése érdekében még nagyobb hangsúly helyeződött. Mindezek miatt az éves forgalmi adatokból, nagyobb hibalehetőség nélkül vonhatunk le következtetéseket a lakosság vénykiváltására, gyógyszerfogyasztására vonatkozóan.

Az IMS adatbázis általános támogatási kulccsal/értékkel történő receptfelírás alapján számolja a támogatási értékeket, valamint ez alapján kalkulálja a támogatáskiáramlást. Így eredményeink nem tartalmazzák az egyéb – kiemelt – jogcímeken történő támogatás-kiáramlást. (Tehát a tényleges támogatás-kiáramlás ennél valószínűleg magasabb, a térítési díj alacsonyabb.) Az adatbázis a forgalmi adatok tekintetében nettó értékeket mutat, a kiskereskedelmi áron közölt adatok valójában az ÁFA mértékével (5%-kal) magasabbak.

Referencia-készítményekhez kötött fixesítés hatása néhány hatóanyag forgalmára

Az alábbiakban a referencia-készítményhez kötött árazási és támogatási rendszer forgalomra gyakorolt hatását elemezzük 8 hatóanyag esetében. A generikus program és ennek keretében a referencia-készítmények, kötött hatóanyag- vagy terápiás alapú fixesítés már korábban is léteztek. A 2007-ben hatályba lépett törvény a generikus árverseny felgyorsítása céljából

– a fix csoportok képzésének lehetőségét, az árcsökkentést gyakoribbá tette: az előző jelenleg negyedévente, az utóbbi havonta lehetséges;
– a referencia-készítménnyé válás feltételeként a DOT-ban számított forgalmi részesedést 3%-ról 1%-ra csökkentette;
– lehetővé vált a second brand-ek alacsonyabb áron való befogadása;
– a vényfelírás területén is ösztönző intézkedéseket hozott:
  • helyettesítési lehetőség felajánlása az orvos részéről;
  • orvosi vényfelírás monitorozása;
  • szankciók kilátásba helyezése, amennyiben az orvos eltér az átlagtól,
  • helyettesíthetőségről információ biztosítása,
  • később vényfelíró szoftver.

A Gyógyszerészet 2008. áprilisi számában megjelent cikkünkben a szimvasztatin forgalmát elemeztük. A szimvasztatin koleszterinszint-csökkentő hatóanyag, jelentős népbetegség kezelésére alkalmas szer. Választásunk a hatóanyag fontossága mellett azért esett erre a készítménycsoportra, mert ára jelentősen csökkent, ugyanakkor dobozban mért forgalma is csökkent; ennek okát kerestük. A korábbi elemzésünk megállapításai:

– A szimvasztatin készítmények kiskereskedelmi ára csökken. Ezen tendencia jellemző összesített szinten, a szimvasztatin hatóanyagot tartalmazó készítmények átlagos forgalommal súlyozott átlagárára és kiszerelési egységenként is.
– Az átlagár csökkenésének egyik oka, hogy a generikus árverseny következtében folyamatosan csökken az egyes készítmények ára.
– Az átlagárcsökkenéshez hozzájárul, hogy a generikus, olcsóbb termékek egyre nagyobb részarányt képviselnek a forgalomból.
– Az átlagárcsökkenés harmadik oka, hogy a piaci forgalom az olcsóbb, nagyobb kiszerelésű készítmények irányába tolódik el.
– A szimvasztatin esetében a szerkezeti átrendeződés az oka annak, hogy a dobozban számított forgalom csökken, míg a hatóanyag-mennyiségben (mg-ban) nő.
– A felsorolt tendenciák 2006-ra is jellemzőek, a generikus árverseny már korábban is éreztette hatását a szimvasztatin esetében.
– Megvizsgáltuk a gyógyszer-gazdaságossági törvény másik fontos intézkedésének, a támogatási kulcsok csökkentésének hatását a szimvasztatin készítményekre vonatkozóan. Megállapításunk: A készítményre fordított lakossági kiadások hatóanyagegységre vetítve nőttek ugyan, de ennek mértéke elenyésző. A készítmények árának csökkenése a támogatási kulcsok csökkenését nagy mértékben ellensúlyozta, a betegterhek 2007-ben kis mértékben emelkedtek, a gyógyszerkassza megtakarítása jelentős volt.

A felsorolt megállapításokat megvizsgáltuk további 8 „fixesített” támogatással rendelkező hatóanyag esetében. Nagyforgalmú, széles körben ismert és sok beteg által használt hatóanyagok forgalmát elemeztük; elsősorban a C ATC csoport, a kardiovaszkuláris rendszer betegségeinek kezelésére szolgáló készítmények közül választottunk. Előző cikkünkkel együtt összesen tehát 9 hatóanyag esetében elemezzük a referenciakészítményhez kötött támogatási rendszer forgalomra gyakorolt hatását:

– *Amlodipin* (C08CA01, magas vérnyomás kezelésére szolgál),
– *Atorvasztatin* (C10AA05, koleszterinszint csökkentésére szolgál),
– *Bisoprolol* (C07AB07, magas vérnyomás kezelésére szolgál),
– *Felodipin* (C08CA02, magas vérnyomás kezelésére szolgál),
– *Losartan* (C09DA01, magas vérnyomás kezelésére szolgál),
– *Szimvasztatin* (C10AA01, koleszterinszint csökkentésére szolgál),
– *Valsartan* (C09DA03, magas vérnyomás kezelésére szolgál),
– *Alendronsav* (MA5BA04, csontritkulás kezelésére szolgál),
– *Klaritromicin* (J01FA09, légutak gyulladásos betegségeinek kezelésére szolgál).

Elemzésünk során a kombinált, több hatóanyagot tartalmazó készítményekkel nem foglalkoztunk, mert az átlagárváltozások elemzésénél ez komoly torzító tényező lett volna. A kizárólag a vizsgált hatóanyagokat tartalmazó készítmények és az előző cikkünkben elemzett szimvasztatin összes forgalma a teljes kiskereskedelmi forgalom 7,3%-át, a dobozforgalom 5,3%-át tette ki 2007-ben.

Átlagárcsökkenés vizsgálata

Az árcsökkenést DOT egységre vetítve vizsgáltuk. A vizsgált hatóanyagok mindegyikének csökkent a forgalommal súlyozott, azaz egy napi kezelésre (DOT-ra) vetített átlagára 2007-ben (***I. táblázat***).

A ***I. táblázatban*** látható, hogy a hatóanyagok átlagárának csökkenése 2006-ban is megfigyelhető volt.

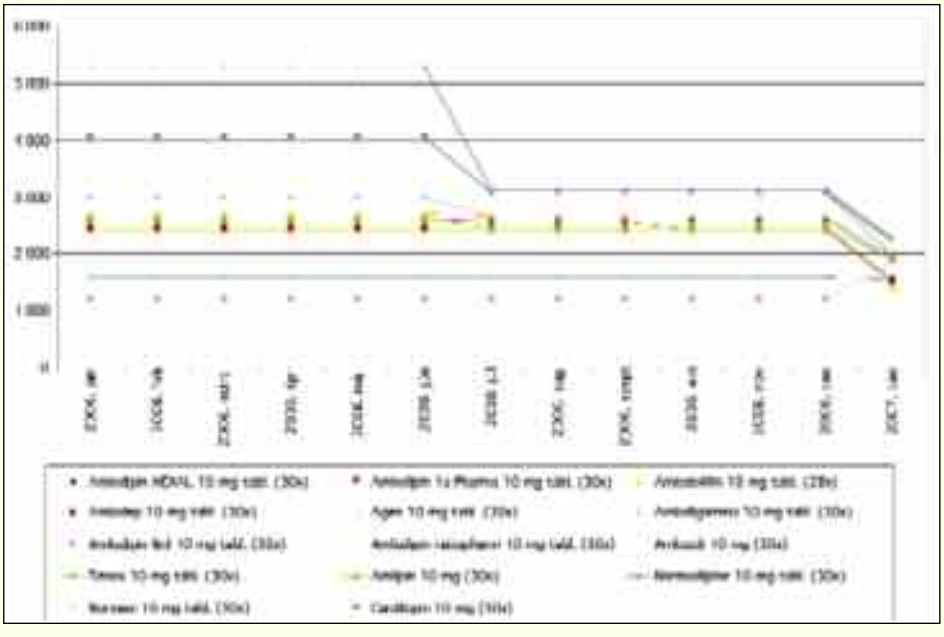
A referencia-készítményhez kötött fixesítés, az említett 2007. évi intézkedések nélkül is elindította az árversenyt.

Mivel a támogatási rendszerben is kiszerelési egységenként történik a referencia-készítmények meghatározása, az átlagárak alakulását kiszerelési egységenként is megvizsgáltuk. Az árcsökkenés kiszerelési egységenként is megfigyelhető, sőt készítményszinten is megvalósult. Kivételt jelentenek ez alól a valsartan hatóanyagot tartalmazó készítmények, ahol a két piacon lévő márka (a Diovan és a Varexan készítmények) forgalmazója ugyanaz a cég, a Novartis. A készítmények ára azonos kiszerelés esetében ugyanannyi. Mivel a gyártó ugyanaz, a két készítmény esetében árverseny nem alakult ki. Az ***I. táblázatban*** látható kis mértékű átlagos árcsökkenés oka a kiszerelési formák közötti forgalomátrendeződés: a forgalom a nagyobb és relatíve olcsóbb kiszerelési formák felé tolódik el. A cikk későbbi részében ezen tendenciát részletesen is vizsgáljuk.

I. táblázat

DOT-ra vetített átlagár alakulása 2005-2007-ben Ft-ban (Forrás: IMS)

	2005	*2006*	*2007*	*Változás 06/05*	*Változás 07/06*
Vizsgált hatóanyagok összesen	**48**	**37**	**29**	**-22,8%**	**-22,4%**
Alendronsav	287	232	136	-19,3%	-41,5%
Amlodipin	72	56	38	-21,8%	-31,7%
Atorvasztatin	105	87	68	-16,9%	-22,3%
Bisoprolol	74	60	47	-18,8%	-21,5%
Klaritromicin	389	357	301	-8,2%	-15,8%
Felodipin	79	67	42	-15,4%	-37,8%
Losartan	201	193	100	-4,1%	-48,0%
Szimvasztatin	18	13	11	-27,8%	-14,1%
Valsartan	141	138	136	-1,7%	-1,6%



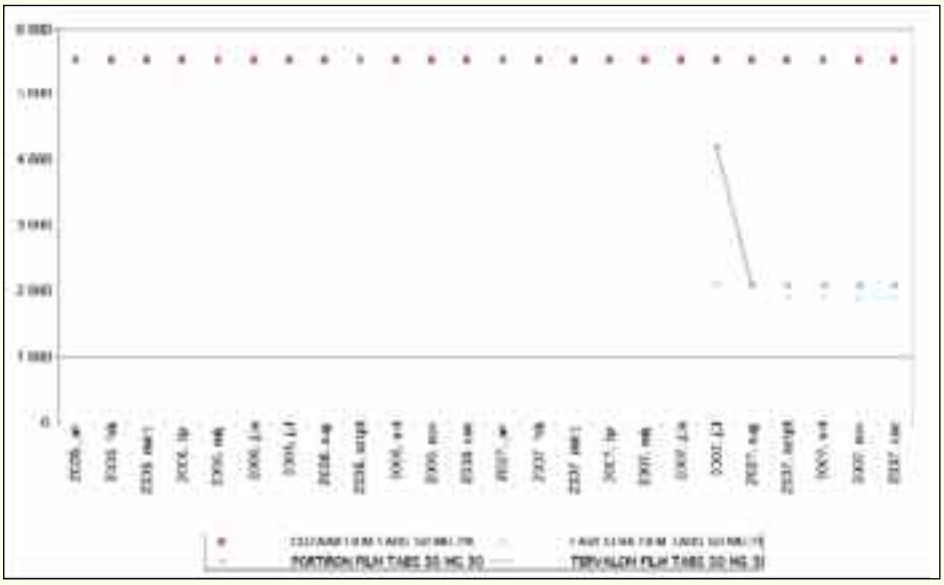
1. ábra: 10 mg amlodipin hatóanyagot tartalmazó készítmények nettó kiskereskedelmi árának alakulása havonta, 2006-2007. (Forrás: IMS)

Megj.: Az AmlodoWin 28x-os kiszerelésű készítmény. Amennyiben a készítmények árát hatóanyag-tartalomra számítjuk át, akkor is a legolcsóbb készítmény 2007 decemberében.

Az átlagárak csökkenéséhez (1) a készítmények árának csökkenése, (2) a generikus márkák elterjedése és (3) az átállás járulhat hozzá a nagyobb hatóanyag-tartalomra/kiszerelésre. Ezen tendenciákat vizsgáljuk meg a következőkben.

Árcsökkenés készítményenként

Az egyes készítmények esetében az árverseny hatását a 10 mg amlodipin és az 50 mg losartan hatóanyagot tartalmazó készítmények árának alakulása szemléletesen mutatja be (***1. és 2. ábra***).



2. ábra: 50 mg losartan hatóanyagot tartalmazó készítmények nettó kiskereskedelmi árának alakulása havonta, 2006-2007. (Forrás: IMS)

Hasonló ábrákat lehet lényegében minden hatóanyag minden kiszerelési formájára vonatkozóan bemutatni.

A vizsgált időszakban a referencia-készítményhez kötött támogatási rendszer és a „kiesési küszöb" (nem kap támogatást azon készítmény, amelynek ára 20%-nál nagyobb mértékben haladja meg a referencia-készítmény árát) bevezetése következtében az amlodipin készítmények közötti árolló folyamatosan szűkül.

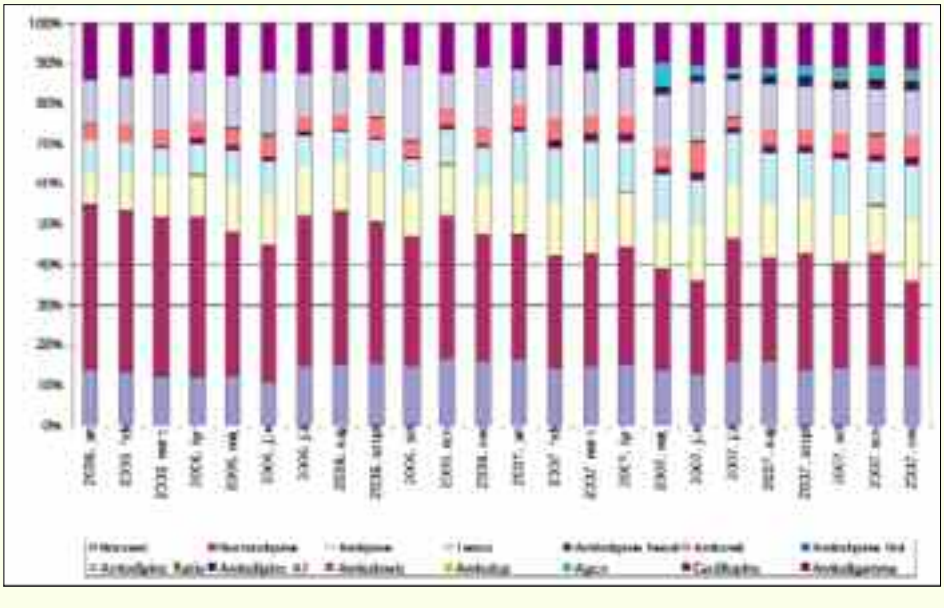
A *losartan* hatóanyagot azért érdemes külön megvizsgálni, mivel ezen készítmény első generikus helyettesítője 2007 júliusában jelent meg a piacon. A ***2. ábrán*** látható, hogy az originális készítmény gyártója (az MSD) nem csökkentette készítményei árát. A generikusok olcsóbb készítményekkel jelentek meg. A piaci részesedések alakulását a következő alfejezetben bemutatásra kerülő ***4. ábra*** mutatja.

Generikus, olcsóbb készítmények elterjedése

Az árcsökkentések mellett a generikus készítmények szélesebb körű elterjedése is hozzájárul a hatóanyagok piacán megfigyelhető forgalommal súlyozott átlagárak csökkenéséhez. Ezen tendencia az amlodipin kivételével minden vizsgált hatóanyag esetében tapasztalható.

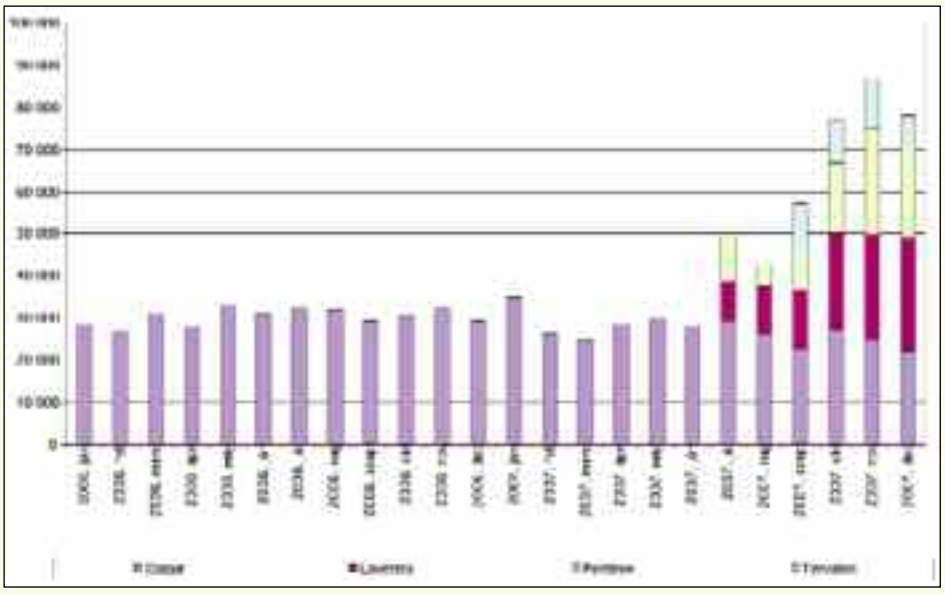
Az *amlodipin* hatóanyag originális készítménye a Norvasc. A Pfizer készítménye 2006. január óta lényegében nem vesztett piaci részesedéséből. A gyártó a Norvasc készítmények árát 2 év alatt jelentősen, kevesebb, mint felére csökkentette. A készítmények ára még így is meghaladja a generikus helyettesítők árát, a támogatásból történő kiesés küszöbénél van (***1. ábra***). Ugyanezen tendencia figyelhető meg az 5 mg-os kiszerelés esetében is. A generikus készítményekhez viszonyított árkülönbség a fix támogatási rendszerben a térítési díjban jelentkezik, a beteg fizeti ki. Ezért 2007 decemberében az 5 mg-os kiszerelés esetében ez hozzávetőleg nettó 140 Ft, 30 mg-os kiszerelés esetében nettó 300 Ft dobozonként, összehasonlítva a hatóanyag DOT alapján legnagyobb forgalmú márkájával, a Normodipinnel.

Az árcsökkentés eredményeként a vizsgált időszakban a Norvasc készítmények dobozforgalma, így DOT forgalma is nőtt; sőt a márka DOT-ban számított piaci részesedése kis mértékben emelkedett (***3. ábra***). Az árcsökkentés eredmé-



3. ábra: Amlodipin hatóanyagot tartalmazó márkák piaci részesedése DOT-ban, 2006-2007. (Forrás: IMS)

nyeképpen a Norvasc forgalma kiskereskedelmi áron 2007-ben fele volt az előző évinek. Mivel ezen csökkenés megegyezik az amlodipin teljes piacán tapasztalható forgalomváltozással, így a Norvasc nem vesztett kiskereskedelmi áras forgalom alapján számolt piaci részesedéséből sem. A Pfizer tehát összességében folyamatosan csökkenti készítménye árát, így viszont egyrészt támogatott maradt a készítmény, másrészt piaci részesedéséből sem vesztett. A gyártói bevétel jelentősen csökkent.[1]



4. ábra: Losartan hatóanyagot tartalmazó márkák forgalma kiskereskedelmi áron (1000 Ft), 2006-2007. (Forrás: IMS)

A Cardilopine készítmények ára a Norvasc gyógyszerek árához hasonló, ennek ellenére forgalmukat ezen termékek is meg tudták őrizni.

Az amlodipin piacán 2006 és 2007 évben a Normodipine vesztett nagyobb mértékben piaci részesedéséből. A piacra lépő új generikus készítmények az első generikum (branded generic) forgalmát csökkentették.

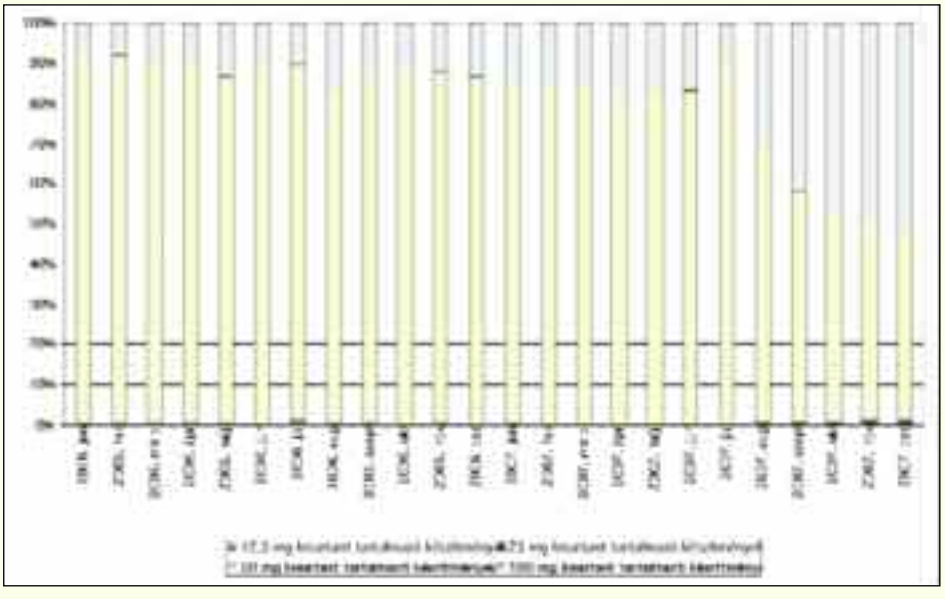
A *losartan* hatóanyag originális készítményének a Cozaar-nak generikus helyettesítői 2007 júliusában, majd szeptemberében jelentek meg a piacon. A piacra lépések forgalomra gyakorolt hatása a ***4. ábrán*** látható.

A losartan esetében a generikus készítmények megjelenése a cikkünkben vizsgált időszakban, 2007-ben történt. Az új gyógyszerek piacra kerülése lényegében addicionális forgalmat generál. Az MSD nem csökkentette árait (***ld. 2. ábra***), piaci részesedése ugyan harmadára esett vissza, azonban DOT-ban és Ft-ban számított forgalma jelentősen nem csökkent.

Kiszerelési formák szerinti forgalom-átrendeződés

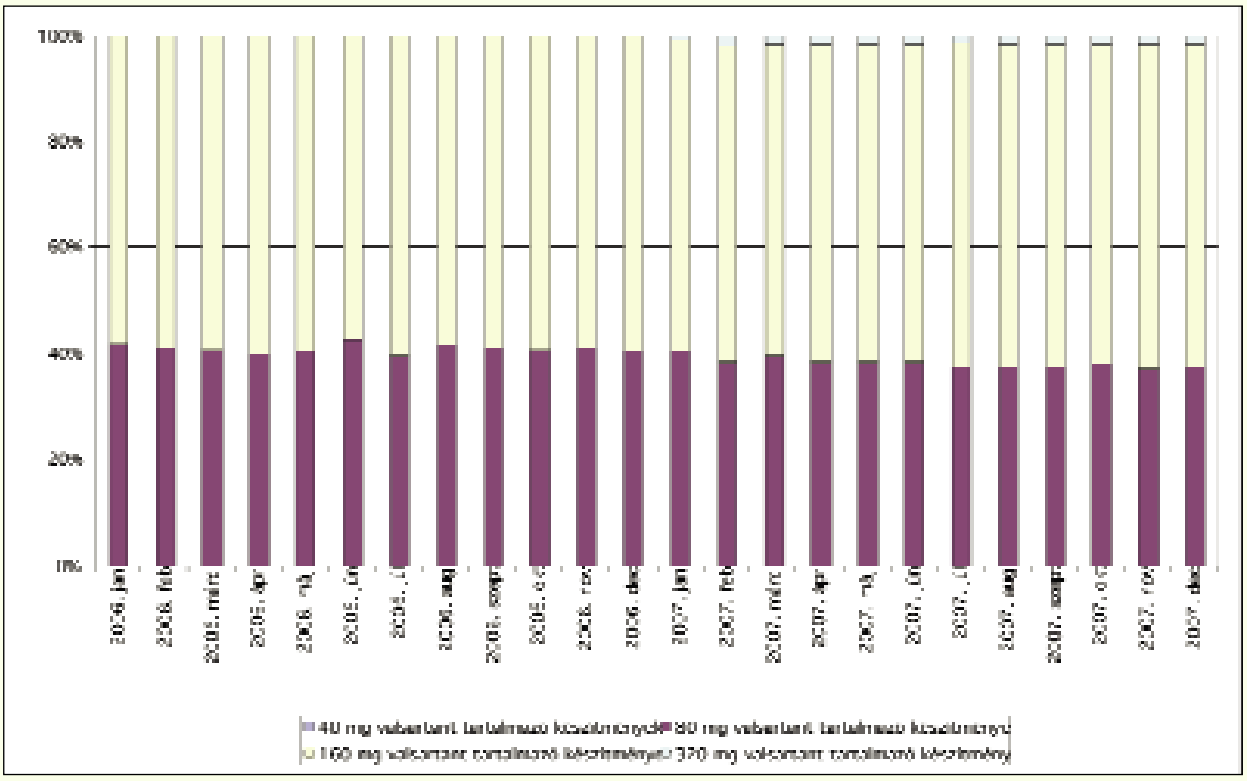
Az átlagár csökkenésének harmadik oka, hogy több hatóanyag esetében is, amennyiben ez orvos-szakmailag lehetséges (napi egyszeri gyógyszerbevétel a többszöri helyett vagy esetleges tablettatörés), átállíthatóak a betegek a nagyobb kiszerelésű, hatóanyag-tartalomra vetítve olcsóbb kiszerelési formákra.

A nagyobb kiszerelés részesedésének növekedése megfigyelhető az alendronsav, a bisoprolol, a klaritromicin, a felodipin, a losartan, szimvasztatin és a valsartan esetében. Nincs forgalmi eltolódás az amlodipin hatóanyag különböző kiszerelési formái között. Az atorvasztatin esetében a kevesebb hatóanyagot

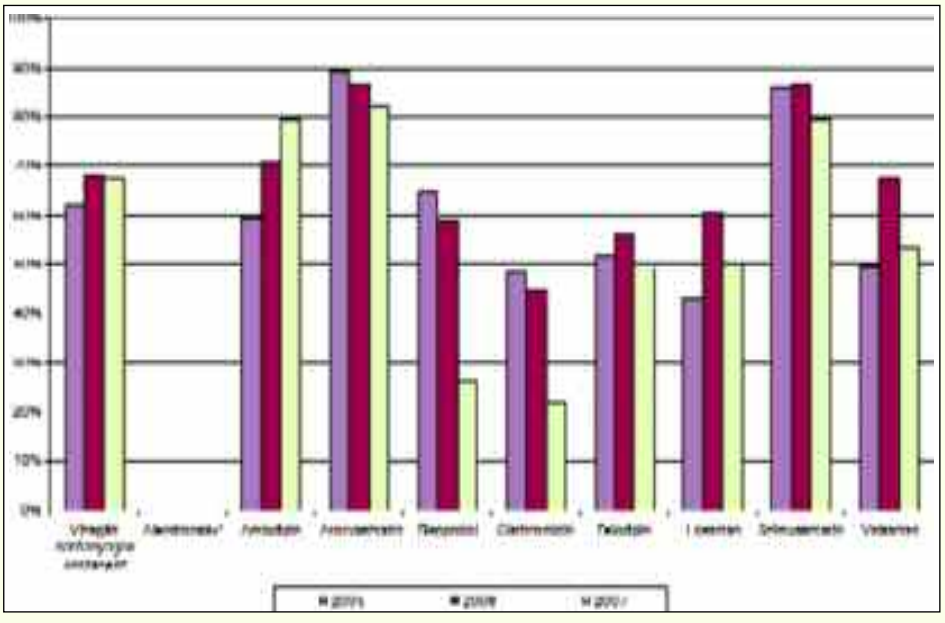


5. ábra: Losartan hatóanyagot tartalmazó, különböző kiszerelésű készítmények DOT forgalom alapján számolt piaci részesedése, 2005-2007. (Forrás:IMS)

[1] 2007 decembere óta tovább csökkentek a Norvasc készítmények árai.



6. ábra: Valsartan hatóanyagot tartalmazó, különböző kiszerelésű készítmények DOT forgalom alapján számolt piaci részesedése, 2005-2007. (Forrás: IMS)



7. ábra: A vizsgált hatóanyagok általános támogatási kulccsal számított támogatási aránya, 2005-2007. (Forrás: IMS)

** Megj.: Az alendronsav készítményeinek támogatásról ld.: II. táblázat megjegyzése. Az alendronsav támogatásának arányát – a teljes forgalmat emelt támogatási kulccsal történő expediálás mellett kalkulálva – 2005-ben 90%, 2006-ban 85-90% közötti, 2007-ben 65-70% közötti értékre becsüljük. Ennek alapján a teljes vizsgálatba vont hatóanyagkör támogatási mértéke 2005-ben és 2006-ban hozzávetőleg sorrendben 10 és 12%-kal, 2007-ben 4%-kal magasabb lehet az ábrán feltüntetett mértéknél; 2007-ben a támogatás mértékének közel a 2005. évi szintre történő visszaesése tapasztalható.*

tartalmazó (20 mg-os) kiszerelési forma részesedése emelkedett kis mértékben az elmúlt két évben. Ennek okára nem találtunk ár- és támogatásváltozással indokolható magyarázatot. Az ***5. és 6. ábra*** mutatja a losartan és a valsartan hatóanyagot tartalmazó készítmények különböző kiszerelési formáinak DOT forgalom alapján számított piaci részesedését.

A losartan esetében nem volt generikus helyettesítő 2007 júniusáig, az originális készítmények ára nem változott. A hatóanyag ***I. táblázatban*** látható 2006. évi átlagárcsökkenését a nagyobb kiszerelési formára történő áttérés magyarázza. A valsartan

INFORMÁCIÓ: MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG TITKÁRSÁGA – 1085 BUDAPEST, GYULAI PÁL U. 16. TEL.: 483-1466

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG JÚNIUS 1. – JÚNIUS 30. KÖZÖTTI TUDOMÁNYOS ÉS TOVÁBBKÉPZ PROGRAMJA

Június 21-22. Június 21-én: 9.00-18.00, 22-én: 9.00-16.00
Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei

Részletes program: 353. oldalon.
Helyszín: Kecskemét, Tudomány és Technika Háza el adóterme, Rákóczi u. 2.
Részvételi díj: MGYT tagoknak 9000 Ft, MGYT tagsággal nem rendelkez knek 12500 Ft + 500 Ft/f pontjóváírási díj (GYOFTEX).
Szerezhet kreditpontok száma: 15, sikeres tesztvizsga esetén: 30 pont.

INFORMÁCIÓ: MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG TITKÁRSÁGA – 1085 BUDAPEST, GYULAI PÁL U. 16. TEL.: 483-1466

A GYÓGYSZERÉSZTÖRTÉNETI SZAKOSZTÁLY FELHÍVÁSA

2008-ban ünnepeljük a Gyógyszerésztörténeti Szakosztály megalakulásának 40. évfordulóját. A Szakosztály megalakulására a soproni Angyal Patikamúzeum megnyitásával egyid ben Sopronban került sor. Így az évfordulót is szeretnénk együtt ünnepelni. Elképzeléseink szerint szeptemberben egynapos el adóülést szervezünk Budapesten, és másnap Sopronban folytatódik az esemény a Patikamúzeum ünnepével, szintén el adóülés keretében.

X. Magyar Gyógyszerésztörténeti Konferencia
40 éves az MGYT Gyógyszerésztörténeti Szakosztálya

2008. szeptember 18. Budapest (Országos Gyógyszerészeti Intézet El adóterem)

10.00-	Megnyitó, köszöntések, az Ernyey József Emlékérem átadása
10.30-	Plenáris el adás
11.15-12.15	El adások
12.45-13.35	El adások
13.50-14.20	El adás
14.20-	Fórum: Mi történt velünk?
15.40-	Zárszó

2008. szeptember 19. Sopron (A soproni Polgármesteri Hivatal Díszterme – Angyal Patikamúzeum, F tér)
40 ÉVES A SOPRONI PATIKAMÚZEUM

09.00-10.00	Regisztráció
10.00-11.00	Megnyitó, köszöntések
11.00-12.40	El adások a patikamúzeumokról (Sopron, Gy r, Kecskemét, K szeg, Székesfehérvár)
15.00-15.30	A Dr. Nikolics Károly Emléktábla megkoszorúzása és a patikamúzeum megtekintése
16.00-	Pálosok nyomában, séta Bánfalván, borkóstolás. Vacsora a Pálos pincében

2008. szeptember 20. Sopron (Hotel Szieszta)
FIATAL GYÓGYSZERÉSZEK KONFERENCIÁJA

09.00-10.00	Regisztráció
10.00-10.30	Megnyitó, köszöntések
10.30-11.20	Dr. Nikolics Károlyra emlékezés (90 éves születésnapja és halálának 8. évfordulója, a róla készült portréfilm vetítése)
11.40-13.00	Fiatal, a szakma különböz területén dolgozó gyógyszerészek el adásai
15.00-	Városnézés, vacsora

Szállás Sopronban egyénileg, a napi ellátás 6000 Ft/f (ebéd, vacsora, üdít , kávé). A szállásra vonatkozó ügyintézésben segítséget nyújt Mühl Nándorné (Segít Mária Gyógyszertár, Sopron 99/523-233 június 20-ig), vagy Dinya Marianna (bpfgyk@gmail.com)

A konferencia programjára jelentkezni lehet az MGYT Titkárságán (Báthory Gabriella, Budapest, Gyulai Pál u. 16. – 1085; tel.: 483-1466, fax: 483-1465, e-mail: rendezvenyek@mgyt.hu)

Ferentzi Mónika
MGYT Gyógyszerésztörténeti Szakosztály elnök

Juranovicsné Nagy Valéria
MGYT Gy r-Moson-Sopron Megyei Szervezet elnöke

Mühl Nándorné
MGYT Gy r-Moson-Sopron Megyei Szervezet titkára

INFORMÁCIÓ: MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG TITKÁRSÁGA – 1085 BUDAPEST, GYULAI PÁL U. 16. TEL.: 483-1466

A „Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei”

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság kreditpontos továbbképző sorozata – 2008.

Központi téma: daganatellenes szerek

1. Gyógyszerészi kémia

Dr. Szakonyi Zsolt PhD, egyetemi docens

a) Daganatellenes szerek (citotoxikus és citosztatikus hatóanyagok) kémiai jellemzése
b) A daganatkezelés adjuvánsai; hányáscsillapítók

2. Gyógynövényismeret és fitoterápia

Prof. Dr. Szabó László Gy. DSc

a) Sejtműködést befolyásoló növényi citosztatikumok és potenciális hatóanyagok a daganatok adjuváns kezelésében
b) Tények és tévhitek a fitoterápiában

3. Gyógyszertechnológia és biofarmácia

Prof. Dr. Klebovich Imre DSc

a) Bioequivalencia vizsgálatok; a daganatellenes szerekre vonatkozó speciális követelmények
b) Gyógyszer-étel interakciók korszerű vizsgálatának kérdései

4. Gyógyszertan

Prof. Dr. Falkay György DSc

a) A daganatellenes szerek farmakológiája
b) Neurodegeneratív betegségek kezelésének újabb lehetőségei

5. Farmakoepidemiológia és gyógyszerügyi menedzsment

Dr. Nikolics Mária PhD, egyetemi docens

a) Citotoxikus készítmények előállításának követelményei/módszertani levelek
b) Rendelet vagy irányelv? Működik-e a hivatást jellemző önszabályozás a mai gyógyszertári gyakorlatban?

Megjegyzés: a kétnapos regionális továbbképzések kreditpont értéke 15, sikeres tesztvizsgával 30.
A továbbképzés részvételi díja MGYT tagoknak 9 000 Ft, MGYT tagsággal nem rendelkezőknek 12 500 Ft + 500 Ft/fő pontjóváírási díj (GYOFTEX).

A továbbképzés helyszínei és id pontjai 2008-ban

Kecskemét	június 21-22.	*Helyszín:*	Tudomány és Technika Háza el adóterme, Rákóczi u. 2.
Szeged	szeptember 13-14.	*Helyszín:*	SZTE, GYTK, I. em. II. sz. tanterem, Eötvös u. 6.
Debrecen	október 4-5.	*Helyszín:*	ÁNTSZ Észak – alföldi Regionális Kirendeltsége, Rózsa hegy u. 4.
Pécs	november 8-9.	*Helyszín:*	MTA Pécsi Területi Bizottság Székháza, Jurisics Miklós u. 44.
Miskolc	november 22-23.	*Helyszín:*	BAZ Megyei Kereskedelmi és Iparkamara el adóterme, Szentpáli u. 1.
Budapest II.	december 6-7.	*Helyszín:*	A helyszín szervezés alatt.

Jelentkezés esetén kérjük az alábbi, vagy az MGYT honlapján (www.mgyt.hu) található jelentkezési lapot kitölteni és az MGYT Titkárságára elküldeni. Cím: 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16., fax: 483-1465; e-mail: tagdij@mgyt.hu

✂ ----------

JELENTKEZÉSI LAP

„Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei 2008.”

☐ MGYT tag ☐ Kecskemét ☐ Szeged ☐ Debrecen
☐ Pécs ☐ Miskolc ☐ Budapest II.

A jelentkező neve: .....

Működési nyilvántartási száma: .....

Elérési cím .....

Telefon, fax, e-mail: .....

A részvételi díjról szóló számlát az alábbi névre és címre kérem: .....

.....

A részvételi feltételeket elfogadom, magamra nézve kötelezőnek tartom. A részvételi díj határidőre való befizetéséről gondoskodom.

Dátum: Aláírás:

INFORMÁCIÓ: MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG TITKÁRSÁGA – 1085 BUDAPEST, GYULAI PÁL U. 16. TEL.: 483-1466

II. táblázat

Térítési díjak változása (1 DOT-ra jutó térítési díj), 2005-2007. (Forrás: IMS)

	2005	*2006*	*2007*	*Változás 06/05*	*Változás 07/06*
Vizsgált hatóanyagok összesen*	**18**	**12**	**9**	**-34,7%**	**-21,8%**
Alendronsav*	287	232	136	-19,3%	-41,5%
Amlodipin	29	16	8	-43,8%	-52,9%
Atorvasztatin	11	12	12	3,0%	2,1%
Bisoprolol	26	25	35	-4,6%	41,2%
Klaritromicin	199	196	234	-1,5%	19,0%
Felodipin	38	29	20	-23,4%	-30,1%
Losartan	114	76	50	-33,4%	-34,7%
Szimvasztatin	3	2	2	-29,1%	30,4%
Valsartan	71	44	63	-37,3%	42,7%

* Megj.: Az alendronsav készítményei indikációhoz kötötten emelt támogatással is felírhatóak, a gyógyszerek döntő többségben (99%-ban) ezen emelt támogatási kulccsal kerülnek expediálásra. A vizsgált időszakban a készítmények magasabb térítés mellett; normatív 0%-os kulccsal és alacsonyabb betegteher mellett; közgyógyellátás keretében is felírásra kerültek. (forrás: HYPERLINK "http://www.oep.hu" www.oep.hu) Az emelt támogatás mértéke 2006 júniusáig 90% volt, 2006 július-december időszakban referenciakészítményhez kötötten maximum 90%, 2007. január közepétől referenciakészítményhez kötötten maximum 70%. Táblázatunkban normatív, jelen esetben normatív 0%-os támogatási kulcsokkal számított értékek szerepelnek, aminek oka, hogy a forrásul használt adatbázis a nagykereskedők patikákba történő kiszállításait tartalmazza, nem szerepel benne az emelt támogatás értéke és a támogatási forma szerinti forgalom sem.

Mivel az alendronsav esetében a készítmények döntő többsége emelt támogatással kerül felírásra, számításokat végeztünk ezen magasabb támogatási kulccsal történő expediálás esetére. Az alendronsav térítési díját a teljes forgalom emelt támogatással történő vényfelírása mellett kalkulálva, a hatóanyagra fordított lakossági kiadások a táblázatban szereplő értékeknél 2005-2007 időszakban évenkénti sorrendben: 90%-kal, 85-90%-kal, 65-70%-kal alacsonyabbak; a DOT egységre vetített térítési díj 2 év alatt hozzávetőleg 40%-kal nőtt. Továbbá a cikkünkben vizsgált hatóanyagok összességére vonatkozóan is csökkennek a táblázat értékei. Sőt egy fontos tendencia is más eredményt mutat: míg 2006-ban jelentős mértékben, hozzávetőleg 30%-kal csökkent a DOT egységre vetített térítési díj értéke, 2007-ben a csökkenés mértéke jelentősen kisebb, számításaink szerint 5% alatti, aminek fő oka a támogatási kulcsok 2007 januárjában történt csökkenése.

esetében – mivel nem volt árváltozás 2006 januárja óta – az ***I. táblázatban*** látható kis mértékű átlagárcsökkenést teljes mértékben a kiszerelési formák közötti változás magyarázza.

Térítési díjak változásának vizsgálata

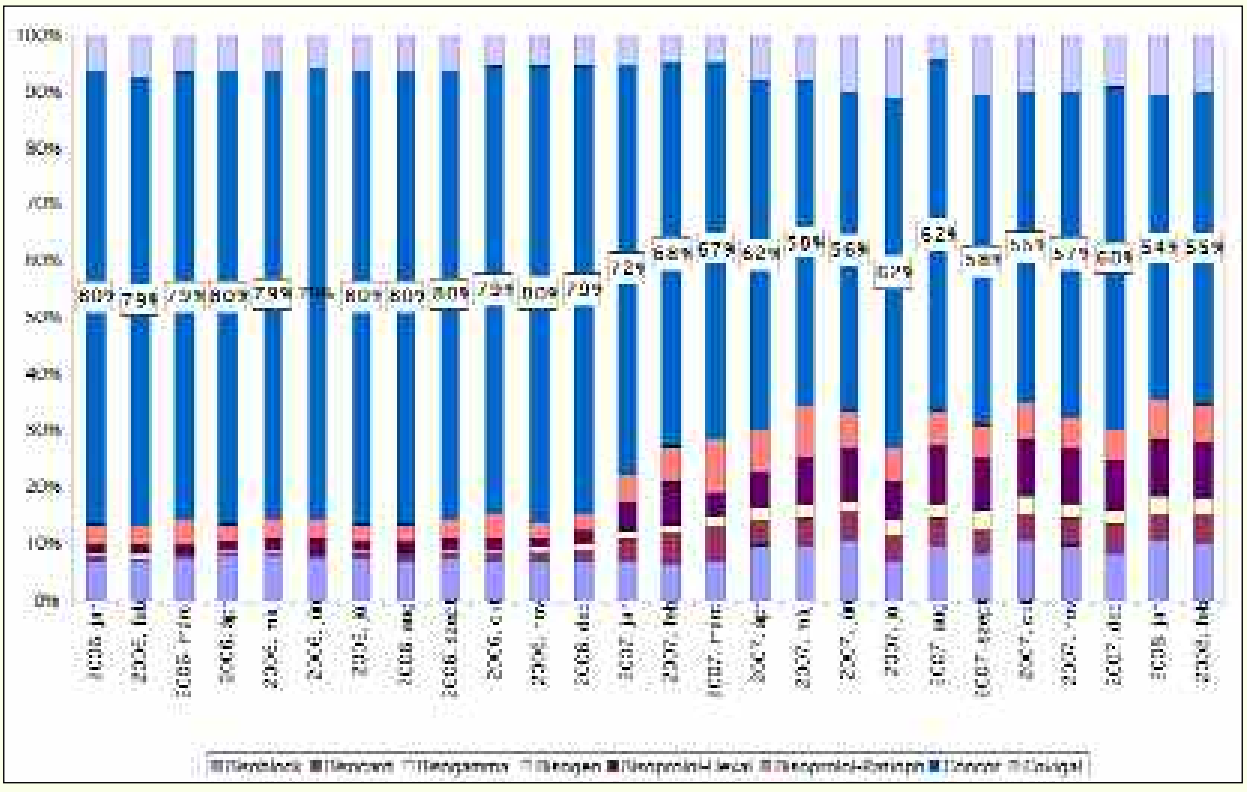
A gyógyszer-gazdaságossági törvény hatályba lépésével csökkentek a támogatási kulcsok. Az intézkedés hatását a térítési díjak tekintetében DOT egységre vonatkozóan vizsgáljuk, annak érdekében, hogy minél pontosabb képet kapjunk a hatóanyag-egységéért fizetendő betegterhek változásáról (***II. táblázat***).

A cikkünkben vizsgált hatóanyagok átlagában a DOT egységre vetített térítési díjak csökkentek. A térítési díj csökkenése azonban alacsonyabb, sőt a ***II. táblázat*** megjegyzésében szereplő számításaink szerint lényegesen alacsonyabb volt 2007-ben, mint 2006-ben (ld.: ***II. táblázat*** megjegyzése). (Az árváltozás nagyságrendjének érzékeltetése érdekében megjegyezzük, hogy a vizsgált körben a gyógyszerek átlagosan hozzávetőleg 80 Ft/DOT értékkel rendelkeznek.)

Az amlodipin, a felodipin és a losartan tekintetében az 1 DOT egységre vetített térítési díjak csökkentek. Ezen hatóanyagok esetében a nagy mértékű átlagárcsökkenés (ld. ***I. táblázat***) kompenzálta a támogatási kulcsok emelkedését, így az árak csökkenéséből a betegek is részesedni tudtak.

A térítési díjak 6 hatóanyag esetében növekedtek (ld. ***II. táblázat*** megjegyzése):

– Két hatóanyag, a bisoprolol és a klaritromicin esetében a hatóanyag forgalmából jelentős arányt képviselő originális készítmény támogatása 2007 folyamán megszűnt. (A támogatás megszűnésének forgalomra gyakorolt hatását cikkünk későbbi részében külön is megvizsgáljuk.)
– A valsartan két termékét ugyanaz a gyártó forgalmazza, ezért árverseny nem alakult ki, árkülönbség nincs, az egyes készítmények ára nem változott. A támogatási kulcsok csökkenése ezért megmutatkozik a készítmények átlagos DOT-ra vetített térítési díjában.



8. ábra: Bisoprolol hatóanyagot tartalmazó készítmények részesedésének alakulása DOT-ban, 2006-2008. febr. (Forrás: IMS)

– A koleszterinszint-csökkentők, az atorvasztatint és a szimvasztatint tartalmazó készítmények esetében a hatóanyagok 1 DOT-ra jutó térítési díja emelkedett, de ennek mértéke elenyésző, kevesebb, mint 1 Ft/DOT, az árcsökkenés tehát lényegében kompenzálta a támogatás változását. Megjegyzendő azonban, hogy a támogatás csökkenése miatt, 2007-ben a betegek – átlagos tendenciákat tekintve – nem részesültek a gyártói árcsökkentésekből.
– Az alendronsavat (kizárólag alendronsavat) tartalmazó hatóanyagokra fordított betegterhek normatív – jelen esetben normatív 0%-os – támogatási kulcscsal történő vényfelírással számolva csökkentek, a készítmények árának csökkenése miatt. Azonban ezen gyógyszerek döntő többségben indikációhoz kötötten emelt támogatással kerülnek expediálásra. Az emelt támogatási kulcs 2006 júliusa óta referenciakészítményhez kötötten fixesített, 2007 januárjában 90%-ról 70%-ra csökkent; aminek következtében számításaink szerint a betegterhek ezen hatóanyag esetében jelentősen nőttek (ld.: ***II. táblázat*** megjegyzése).

A támogatási kulcsok csökkentése az átlagos támogatási arányokkal is szemléltethető (***7. ábra.***).
A vizsgált 9 hatóanyag összességét tekintve átlagosan nem változott a normatív támogatás mértéke.

A támogatási arány növekedése egyedül az amlodipin esetében tapasztalható. Ezt a hatóanyag forgalmának jelentős piaci részesedését képviselő Norvasc és Normodipine készítmények nagy mértékű árcsökkenése magyarázza. 2005-ben az említett készítmények ára a versenytársaikénál jelentősen magasabb volt, így a támogatási arányuk 50-60% körül volt, a nagy mértékű árcsökkentések eredményeként 2007-ben a márkák támogatása 70-80%-ra emelkedett.

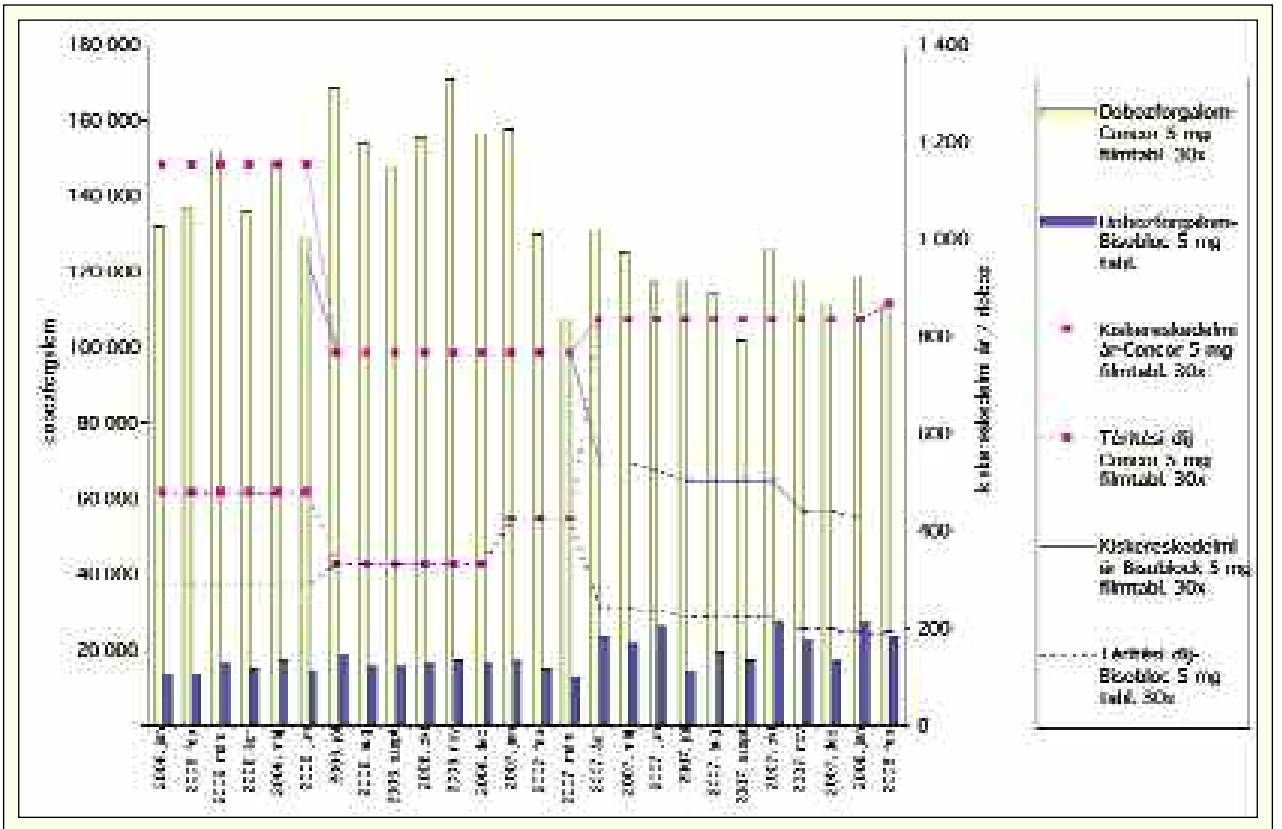
A továbbiakban egy kis kitérőt teszünk, és – részben a generikus helyettesíthetőséghez kapcsolódóan – megvizsgáljuk, hogy milyen hatással volt a támogatás megszűnése néhány márka forgalmára.

Támogatás alól kieső készítmények

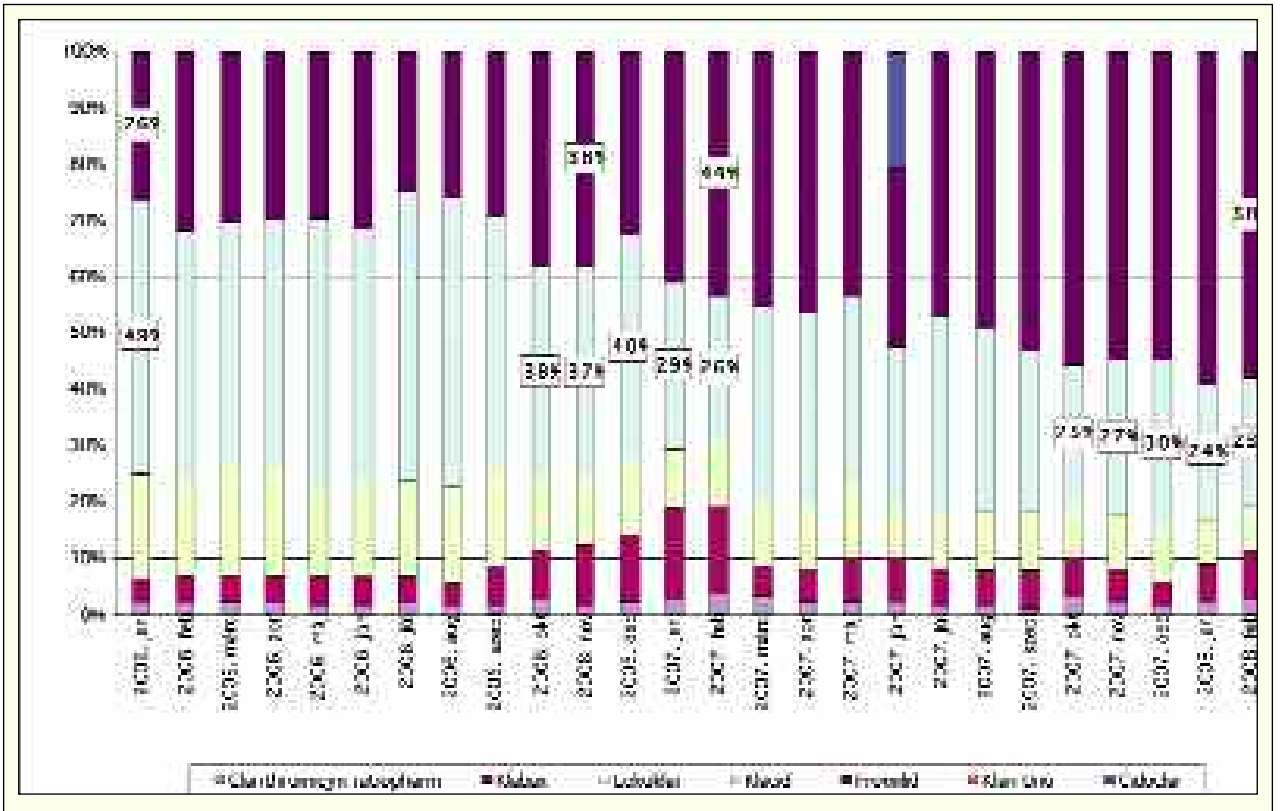
A vizsgált hatóanyagok közül a bisoprolol, a felodipin és a klaritromicin esetében az originális készítmények támogatása 2007 folyamán megszűnt.

A bisoprolol originális készítménye a Concor, melynek támogatását 2007 áprilisában megvonták. A bisoprolol készítmények forgalmi megoszlását a ***8. ábra*** mutatja.

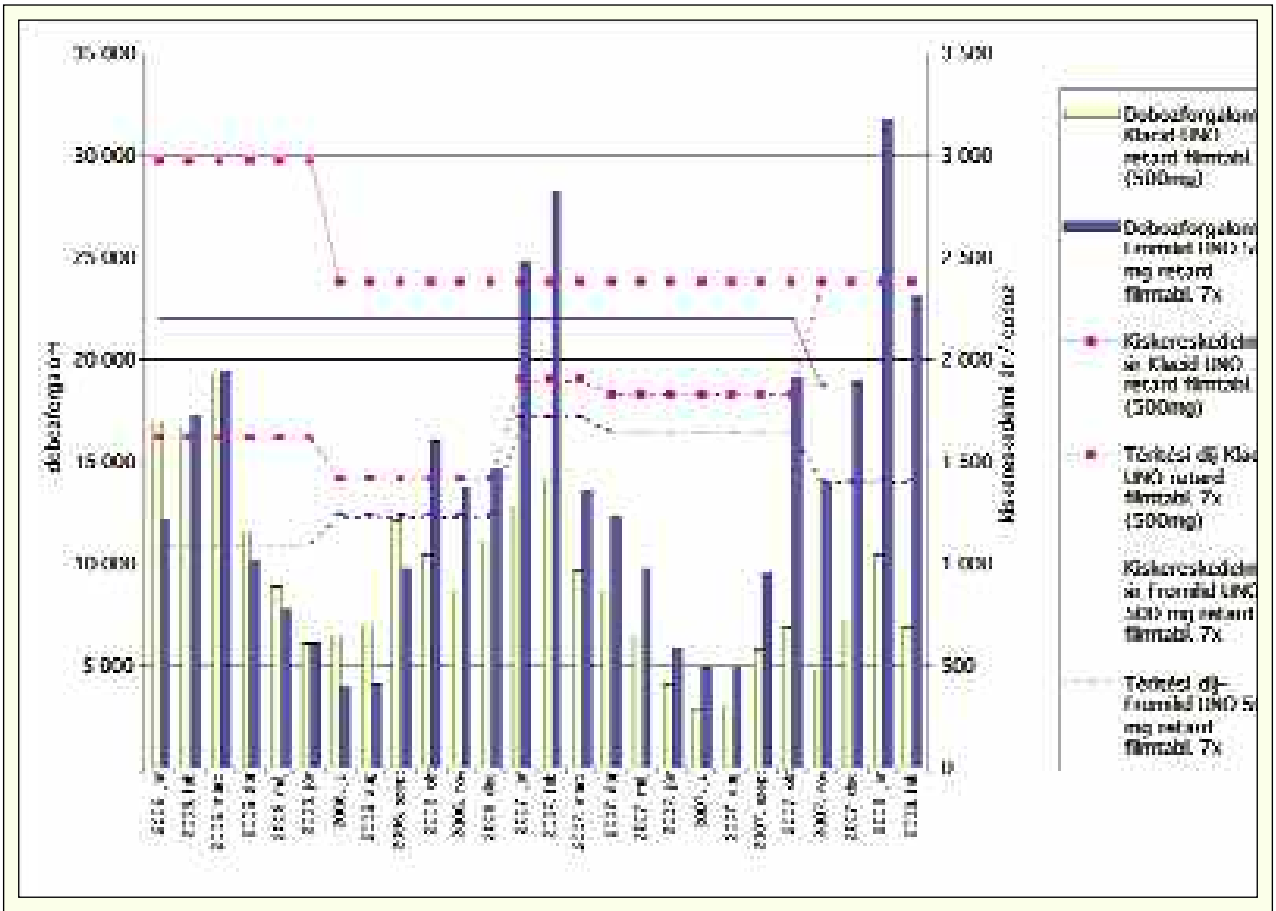
A Concor részesedése a támogatás megszűnésének hatására 2007 áprilisától folyamatosan csökken, hozzávetőleg 15 százalékpontot esett vissza 10 hónap alatt. A márka azonban még most is a DOT alapján számított bisoprolol-piac vezető készítménye, 50%-nál magasabb piaci részesedéssel. Érdemes megfigyelni, hogy 2007 januárjában is 10-13 százalékpontos visszaesés tapasz-



9. ábra: A Concor 5 mg filmtabl. 30x és a Bisoblock 5 mg filmtabl 30x készítmények dobozforgalma, kiskereskedelmi ára és térítési díja, 2006-2008. febr. (Forrás: IMS)



10. ábra: Klaritromicin tartalmú készítmények DOT forgalom alapján számított piaci részesedése, 2006-2008. febr. (Forrás: IMS) A hatóanyag forgalma szezonális, a forgalom ősz közepétől kora tavaszig jelentősen magasabb, mint az év egyéb időszakaiban.



11. ábra: A Klacid UNO retart filmtabl. 7x (500 mg) és a Fromilid UNO 500 mg retard filmtabl. 7x készítmények dobozforgalma, kiskereskedelmi ára és térítési díja, 2006-2008. febr. (Forrás: IMS)

talható a Concor részesedésében. A termékek vagy versenytársai árának változása ezt nem indokolja, az árak a hatóanyagcsoportban ekkor nem változtak. Feltehetően az orvosi vényfelírással kapcsolatosan bevezetni tervezett intézkedések befolyásolták a Concor készítmények 2007 első hónapjaiban jelentkező forgalomcsökkenését. (A Concor COR 1,25 mg filmtabl. 20x és a Concor COR 2,5 mg filmtabl. 30x támogatott készítmények maradtak. Ezen készítmények piaci részaránya kicsivel magasabb, mint 1%. Nem ezen készítmények részesedésének jelentős mértékű emelkedése indokolja, hogy a Concor márka 2008 februárjáig nem vesztette el piacvezető szerepét.)

Az árrugalmasságot, illetve ennek alacsony mértékét szemléletesen mutatja be a ***9. ábra*** a Concor 5 mg filmtabl. 30x készítmény esetében.

A ***9. ábrán*** látható, hogy a Concor 5 mg filmtabletta 30x készítmény – amely magasan a legnagyobb forgalmú bisoprololt tartalmazó gyógyszer – térítési díja jelentősen emelkedett 2007 áprilisában, míg a generikus helyettesítőé csökkent. A generikus készítmények ára és térítési díja is folyamatosan csökkent 2007-ben. A betegeknek 2008 februárjában pl.: a ***9. ábrán*** vizsgált Concor gyógyszerért dobozonként nettó 673 Ft-tal, négyszer többet kell fizetniük, összehasonlítva a generikus helyettesítővel. A Concor 5 mg 30x gyógyszer forgalma a támogatásból történő kiesés, a térítési díjban jelentkező jelentős különbsége hatására folyamatosan csökken. A készítmény havi forgalma azonban továbbra is magasan a legnagyobb, több mint 100 ezer doboz. Más generikus bisoprolol tartalmú készítménnyel történő összehasonlítás, vagy a Concor másik kiszerelésének vizsgálata hasonló eredményt mutat.

A Plendil – a felodipin hatóanyag originális készítménye – 2007 januárja óta nem támogatott. A gyártó (az Astra Zeneca) a támogatás megszűnésével jelentősen csökkentette termékei árát, a betegeknek a korábbi, támogatott térítési díjnál 5-10%-kal, 100-200 Ft-tal kell többet fizetniük támogatás nélkül. A készítmények forgalma 2007 januárjában erőteljesen visszaesett, a márka DOT forgalom alapján számolt részesedése 20 százalékponttal csökkent, azonban azóta stabilan 30% körül van. A piacvesztést a térítési díjak emelkedése mellett, feltehetőleg a vényfelírás szabályozásával, ellenőrzésével kapcsolatos intézkedések is befolyásolták.

A Concor és a Plendil készítmények magas vérnyomás, krónikus betegség kezelésére szolgálnak. A betegek ezen gyógyszereket folyamatosan szedik, átállításuk másik gyógyszerre ezért körülményesebb, adott esetben hosszabb időt igényel. Ezért megvizsgáltuk

egy akut betegség gyógyítására szolgáló gyógyszer, egy antibiotikum forgalmának alakulását is a támogatásból történő kiesés hatására (***10. és 11. ábra***).

A Klacid támogatása 2007 novemberében szűnt meg. A támogatásból történő kiesés következtében a márka DOT alapján számított részesedése hozzávetőleg 10 százalékponttal esett vissza, azonban továbbra is kb. a piac egyharmadát teszi ki.

A Klacid UNO dobozforgalma a 2007-2008. évi szezonban a támogatás megszűnése következtében alacsonyabb volt az előző évinél. Azonban továbbra is vannak betegek, akik ezen készítményt váltják ki, annak ellenére, hogy így egy kezelésért ~1000 Ft-tal többet kell fizetniük, mintha a generikus helyettesítőt szednék. Megjegyzendő, hogy a vizsgált Klacid UNO készítmény ára támogatástól függetlenül is magasabb a generikus helyettesítő áránál, és a gyártó nem csökkentette ezt. (A Klacid Kid 250 mg/5 ml granulátum 70 ml szuszpenzióhoz készítmény támogatását megőrizte. Ezen készítmény részesedése a Klacid márkán belül nem változott jelentősen a vizsgált időszakban, ami esetleg indokolhatná a részesedés megőrzését.)

Más generikus klaritromicin tartalmú készítménnyel történő összehasonlítás, vagy a Klacid másik kiszerelésének vizsgálata hasonló eredményt mutat.

Összefoglalva elmondható, hogy a három vizsgált gyógyszer esetében a támogatás megszűnése, a térítési díj emelkedése a készítmények forgalmának és piaci részesedésének csökkenését eredményezte/eredményezheti. Azonban a már nem támogatott gyógyszerek továbbra is jelentős forgalommal rendelkeznek. Ezen tendenciához hozzájárulhat, hogy a krónikus betegség kezelésére szolgáló gyógyszerek esetében a betegek nem állíthatóak át automatikusan egy másik, esetleg számukra olcsóbb készítményre. Továbbá a Plendil esetében a gyártó jelentősen, közel a korábbi térítési díj mértékére csökkentette készítményei árát. A forgalom megőrzésének feltételezésünk szerint harmadik oka, hogy vannak betegek, akik ragaszkodnak a korábban szedett és bevált gyógyszereikhez, mind akut, mind krónikus betegségek esetében; és ezért hajlandóak és tudnak is magasabb összeget fizetni. A vizsgált kör esetében ezen térítésidíj-többlet krónikus betegség esetében havonta, gyulladásos akut betegség esetében kezelésenként számolva maximum nettó 600-1600 Ft-ot jelentett 2008 februárjában.

A továbbiakban visszatérünk a cikkünk korábbi részében vizsgált 9 hatóanyag általános elemzéséhez.

Forgalomváltozás vizsgálata

A ***III. táblázat*** összefoglalóan tartalmazza a vizsgált hatóanyagok kiskereskedelmi áras, dobozban és DOT-ban számított forgalmának alakulását, valamint tartalmazza a normatív támogatás mellett fizetendő térítési díjak átlagos mértékének alakulást.

A referenciakészítményhez kötött támogatási rendszer keretében a vizsgált 9 hatóanyag összességét tekintve a dobozforgalom 2006-ban 15,3%-kal, 2007-ben 5,3%-kal nőtt az előző évekhez viszonyítva. A DOT-ban számított emelkedés magasabb (30,3% – 2006/05 és 7,4% – 2007/06), melynek oka a nagyobb kiszerelésű készítmények felé történt elmozdulás a forgalomban. A mennyiségi forgalom-emelkedések mértéke a legtöbb hatóanyag esetében lelassult 2007-ben.

Három hatóanyag: a klaritromicin, az alendronsav és a felodipin esetében nem figyelhető meg forgalomemelkedés.

A klaritromicin esetében ennek oka, egyrészt, hogy az antibiotikumok támogatása – kifejezetten nem titkoltan a túlzott antibiotikum fogyasztás visszafogása céljából is – jelentősen csökkent 2006-ban. A Gyógyszerészet 2008. áprilisi számában megjelent cikkünkben az ATC csoportok szerinti elemzés során is hasonló tendenciát mutattunk be a teljes J ATC csoportra vonatkozóan.

A szimplán csak alendronsavat tartalmazó készítményeket felváltotta a D vitamint és kálciumot is tartalmazó kombinált készítmény, forgalmuk ezért csökkent. A kizárólag alendronsavat tartalmazó készítmények döntő többségében indikációhoz kötötten emelt támogatással kerülnek felírásra. A forgalom csökkenéséhez hozzájárulhatott, hogy ezen emelt támogatás mértéke fixesített 90%-ról, fixesített 70%-ra csökkent 2007 januárjában.

A felodipin forgalmának visszaesése feltételezésünk szerint orvosszakmai indokokkal magyarázható. A hatóanyag támogatása terápiás fix csoportban történik, így a terápiás helyettesítés is lehetséges.

Az ***I. táblázatban*** bemutattuk a vizsgált 9 hatóanyag átlagárának változását. Az árak csökkenése akkora mértékű volt, hogy patikai piacon a dobozban vagy DOT-ban számított forgalomemelkedés ellenére, a ***III. táblázatban*** látható kiskereskedelmi áron számított forgalom általában csökkenést mutat. Amely hatóanyag forgalma értékben emelkedik, ott az árcsökkenést a mennyiségi forgalomemelkedés ellensúlyozta.

A ***III. táblázat*** utolsó soraiban a gyógyszerkassza kiadásai láthatóak általános támogatási kulccsal történt receptfelírást feltételezve. A táblázat alapján a gyógyszerkassza kiadásai a vizsgált 9 hatóanyag esetében 2007-ben 5,0 mrd Ft-tal, az alendronsav teljes forgalmát emelt támogatási kulccsal történő expediálás mellett kalkulálva, hozzávetőleg 7,6 mrd Ft-tal csökkentek (ld.: ***III. táblázat*** megjegyzése). A kiskereskedelmi áron számított forgalom 7,3 mrd Ft-tal csökkent, tehát a betegterhek növekedtek. A betegek összességében ugyan DOT-ban nagyobb mennyiségű gyógyszerért, de többet fizettek, a gyógyszerkassza viszont a mennyiségi forgalomemelkedés mellett is megtakarított. Ezen a

ponton hangsúlyozni szeretnénk, hogy a forrásul használt adatbázis általános támogatási kulcscsal/értékkel történő receptfelírás alapján számolja a támogatási értékeket, valamint ez alapján kalkulálja a támogatáskiáramlást. Kizárólag az alendronsav esetére vonatkozóan készítettünk számításokat emelt támogatással történő expediálás mellett, mivel ezen gyógyszerek döntő többsége ezzel a magasabb támogatással kerül felírásra. Továbbá a közgyógyellátás keretében juttatott támogatásokkal ezen gyógyszerek esetében

III. táblázat

Dobozban, DOT-ban és kiskereskedelmi áron számított forgalom és forgalomváltozás 9 vizsgált hatóanyag esetében, 2005-2007. (Forrás: IMS)

	2005	*2006*	*2007*	*Változás 06/05*	*Változás 07/06*
Dobozforgalom (ezer doboz)					
Vizsgált hatóanyagok összesen	**12 371**	**14 258**	**15 019**	**15,3%**	**5,3%**
Alendronsav	720	705	573	-2,0%	-18,8%
Amlodipin	4 153	5 079	5 474	22,3%	7,8%
Atorvasztatin	730	1 370	1 826	87,7%	33,3%
Bisoprolol	2 316	2 686	2 926	16,0%	9,0%
Klaritromicin	1 000	870	695	-13,0%	-20,2%
Felodipin	392	361	329	-8,1%	-8,8%
Losartan	61	66	161	7,8%	145,1%
Szimvasztatin	2 837	2 903	2 799	2,3%	-3,6%
Valsartan	162	218	236	34,7%	8,3%
DOT (ezer DOT)					
Vizsgált hatóanyagok összesen	**903 137**	**1 176 414**	**1 263 344**	**30,3%**	**7,4%**
Alendronsav	20 155	20 040	16 482	-0,6%	-17,8%
Amlodipin	159 982	196 277	211 610	22,7%	7,8%
Atorvasztatin	69 022	118 714	157 335	72,0%	32,5%
Bisoprolol	38 937	44 990	48 849	15,5%	8,6%
Klaritromicin	7 541	6 515 5	218	-13,6%	-19,9%
Felodipin	12 237	11 476	10 850	-6,2%	-5,5%
Losartan	1 653	1 894	5 648	14,6%	198,1%
Szimvasztatin	587 316	767 856	797 753	30,7%	3,9%
Valsartan	6 294	8 651	9 600	37,5%	11,0%
Kisker. áras forgalom (mFt)					
Vizsgált hatóanyagok összesen	**43 326**	**43 587**	**36 325**	**0,6%**	**-16,5%**
Alendronsav	5 794	4 650	2 239	-19,7%	-51,9%
Amlodipin	11 500	11 035	8 124	-4,0%	-26,4%
Atorvasztatin	7 268	10 387	10 703	42,9%	3,0%
Bisoprolol	2 898	2 717	2 316	-6,2%	-14,8%
Klaritromicin	2 933	2 326	1 569	-20,7%	-32,5%
Felodipin	971	770	453	-20,7%	-32,5%
Losartan	332	365	567	9,9%	55,1%
Szimvasztatin	10 745	10 140	9 049	-5,6%	-10,8%
Valsartan	885	1 195	1 305	35,1%	9,2%
Normatív támogatás (mFt)					
Vizsgált hatóanyagok összesen	**26 984**	**29 694**	**24 657**	**10,0%**	**-16,8%**
Alendronsav*	0	0	0		
Amlodipin	6 842	7 821	6 491	14,3%	-17,0%
Atorvasztatin	6 482	8 993	8 817	38,8%	-2,0%
Bisoprolol	1 886	1 602	606	-15,0%	-62,2%
Klaritromicin	1 429	1 047	350	-26,8%	-66,5%
Felodipin	502	434	224	-13,7%	-48,4%
Losartan	144	222	287	53,8%	29,3%
Szimvasztatin	9 258	8 762	7 182	-5,4%	-18,0%
Valsartan	440	813	699	84,6%	-14,0%

* Megj.: Az alendronsav készítményeinek támogatásról ld.: ***II. táblázat*** megjegyzése. Az alendronsav támogatását – a teljes forgalmat emelt támogatási kulccsal történő expediálás mellett kalkulálva – 2005-ben 5 mrd Ft-ra, 2006-ban 4 mrd Ft-ra, 2007-ben 1,5 mrd Ft-ra értékre becsüljük. Ennek megfelelően változik a teljes vizsgálatba vont hatóanyagkör támogatása is.

sem kalkuláltunk. Így a bemutatott támogatási összegek magasabbak lehetnek, de a tendenciákat mindenképpen érzékeltetik.

Összefoglalás

A Gyógyszerészet 2008. áprilisi számában közölt és jelen cikkünkben a referencia-készítményhez kötött fixesítés hatását összesen 9 hatóanyag forgalmának vizsgálatával elemeztük. A készítmények a kiskereskedelmi forgalom 7,3%-át képviselik értékben.

Összességében megállapítható, hogy a referencia-készítményhez kötött támogatási rendszer következtében átlagosan csökkennek az árak. A patikai piacon tapasztalható általános folyamatokkal történő összehasonlítás a ***IV. táblázatban*** látható.

Összehasonlítva a patikai piacon megfigyelhető folyamatokkal, a ***IV. táblázat*** alapján látható, hogy a referencia-készítményhez kötött támogatási rendszer keretében forgalmazott vizsgált hatóanyagok kiskereskedelmi ára nagyobb mértékben csökkent, mennyiségi (doboz) forgalmuk – ellentétben az általános tendenciákkal – emelkedett.

Az átlagárak visszaesése a készítmények árának csökkenésével, a nagyobb kiszerelésű hatóanyag-tartalmú készítmény irányába történő elmozdulással és az olcsóbb generikus készítmények szedésére történő átállással magyarázható.

Cikkünk korábbi táblázatai és grafikonjai, valamint a ***IV. táblázat*** alapján látni lehet, hogy a referencia-készítményhez kötött támogatási rendszer már önmagában elindította az árversenyt. Az átlagárak csökkenését magyarázó felsorolt tendenciák már 2006-ban is megfigyelhetőek voltak. Az árcsökkenés mértéke általánosságban magasabb volt 2007-ben (ld. a ***IV. táblázat*** ** megjegyzését).

A referencia-készítményhez kötött fixesítés következtében megfigyelhető árcsökkenés önmagában elindította a forgalom-emelkedést is. A forgalom-emelkedés mértéke azonban dobozban és DOT-ban is jelentősen kisebb 2007-ben, mint 2006-ban. A losartan hatóanyag esetében látni lehet, hogy jelentős forgalom-emelkedés a generikumok, az olcsóbb készítmények piacra lépésekor figyelhető meg (ld: ***4. ábra***).

IV. táblázat

Forgalom- és átlagárváltozás a referencia-készítményhez kötött támogatási körbe tartozó, cikkünkben vizsgált hatóanyagok és a teljes patikai piac tekintetében, 2005-2007. (Forrás: IMS)

	2005	*2006*	*2007*	*Változás 06/05*	*Változás 07/06*
Dobozforgalom (ezer doboz)					
Teljes patikai piac	298 825	304 476	283 732	1,9%	-6,8%
Vizsgált hatóanyagok	12 371	14 258	15 019	15,3%	5,3%
Vizsgált hatóanyagok részesedése	4,1%	4,7%	5,3%		
DOT forgalom (ezer DOT)*					
Vizsgált hatóanyagok	903 137	1 176 414	1 263 344	30,3%	7,4%
Kiskereskedelmi áras forgalom (millió Ft)					
Teljes patikai piac	474 424	533 715	495 982	12,5%	-7,1%
Vizsgált hatóanyagok	43 326	43 587	36 325	0,6%	-16,7%
Vizsgált hatóanyagok részesedése	9,1%	8,2%	7,3%		
Átlagár (kiskereskedelmi áron, dobozban)					
Teljes patikai piac	1 588	1 753	1 748	10,4%	-0,3%
Vizsgált hatóanyagok	3 502	3 057	2 419	-12,7%	-20,9%
Átlagár (kiskereskedelmi áron, DOT-ban)*,**					
Vizsgált hatóanyagok	48	37	29	-22,8%	-22,4%

Megjegyzés:

*A DOT adatok forrásául a www.oep.hu internetes weboldalt használtuk. Az összes kiskereskedelmi forgalomban lévő készítmény DOT adatát nem tudtunk betölteni adatbázisunkba, így ezen információval csak a vizsgált 9 hatóanyag készítményeire vonatkozóan számoltunk.

A táblázat utolsó sorában látható DOT-ra vetített átlagár esetében a csökkenés mértéke csökken. Azonban, ha ezen sort hatóanyagokra kibontva vizsgáljuk (ld.: ***I. táblázat*), akkor látni lehet, hogy egyedül a szimvasztatin esetében figyelhető meg a DOT-ra vetített átlagár-csökkenés mértékének lassulása. Mivel azonban a hatóanyag forgalma nagy részarányt képvisel a vizsgált csoportban, az összesítő adat csökkenést mutat.

A támogatási kulcsok 2007 januárjában csökkentek. Ennek térítési díjakra vonatkozó hatását sok esetben a csökkenő árak ellensúlyozni tudták. Ehhez azonban szükség volt vagy egy nagyon jelentős mértékű gyártói árcsökkentésre, vagy a betegek átállítására generikus készítményre vagy nagyobb hatóanyagtartalmú kiszerelésre. Érdemes megemlíteni, hogy a Norvasc esetében a gyártó olyan mértékben csökkenetette a készítmény árát, hogy az nemcsak a támogatás mértékének csökkenését ellensúlyozta, de a betegek által fizetendő térítési díj jelenleg kevesebb, mint 2006 decemberében.

Cikkünkben részletesen megvizsgáltunk az elemzési körbe bevont hatóanyagok közül néhányat, amelyek esetében az originális gyógyszer a vizsgált időszak alatt elvesztette támogatását (bisoprolol: Concor, felodipin: Plendil és klaritromicin: Klacid). A támogatás megszűnése, a térítési díj emelkedése a készítmények forgalmának és piaci részesedésének csökkenését eredményezte/eredményezheti. Azonban a már nem támogatott gyógyszerek továbbra is jelentős forgalommal rendelkeznek. Ezen tendenciához hozzájárulhat, hogy a krónikus betegség kezelésére szolgáló gyógyszerek esetében a betegek nem állíthatóak át egy másik, esetleg számukra olcsóbb készítményre. Előfordult, hogy a gyártó jelentősen, közel a korábbi térítési díj mértékére csökkentette készítményei árát. A forgalom megőrzésének feltételezésünk szerint harmadik oka, hogy vannak betegek, akik mind akut, mind krónikus betegségek esetében, ragaszkodnak a korábban szedett és bevált gyógyszereikhez és ezért hajlandóak és tudnak is magasabb összeget fizetni.

A referencia-készítményhez kötött támogatási rendszer elérni látszik az árcsökkentésre, a gyógyszerkassza megtakarításra irányuló céljait. Azonban a 2007-ben bevezetett intézkedések, a gyakoribb ár- és referenciakészítmény kihirdetés – a piaci forgalom és átlagár tekintetében tapasztalható korábbi tendenciák megváltozása mellett – a gyógyszerellátás rendszerében is jelentős változásokat eredményeztek. A nagy- és kiskereskedelem számára az egyes gyógyszerek támogatásának – és így sokszor forgalmának – változása a logisztikai rendszerük átgondolásának szükségességét jelentette/jelenti. A támogatott gyógyszerek árának, támogatásának és listájának (esetleg a támogatás elvesztésének) gyakori változása a készletgazdálkodás tervezhetőségét erősen csökkentette/csökkenti, ráadásul a „bennragadó" készletek közvetlen anyagi veszteségeket okoztak/okoznak. A gyakori változások következtében, a korábban kis forgalmú készítmények felírása hirtelen nagy mennyiségben, a hiánycikkek megjelenését eredményezte/eredményezi. Az árcsökkentések folyamatos bejelentése és havonkénti érvényesítése, a referencia-készítmények háromhavonkénti változása a gyógyszerellátás szereplőire új feladatokat ró, és ezzel együtt többletköltségeket jelent, amelyeket a piaci szereplőknek csökkenő árrés mellett kell megoldaniuk, kigazdálkodniuk.

A. Feller and Á. Székely-Salamon: ***The development of the pharmaceutical market in 2007 as a consequence of the regulations of the medicament-efficiency law came into force in 2007. Part. 2. The analysis of the effects of the fix reimbursement system on the turnover and the avarage prices***

Hungaropharma Zrt. Budapest, Király u. 12. - 1061

Felhívás 50 éves évfolyam-találkozóra

Kedves Évfolyamtársunk!

Mi, a Szegeden 1959-ben diplomát nyert gyógyszerészek következő, immár 50 éves találkozónkat **2008. augusztus 30-án, szombaton 15 órától** tartjuk a *Gyógyszerésztudományi Kar* tantermében (Szeged, Eötvös utca 6, I. emelet). Szeretnénk találkozni az 1954-ben velünk kezdett és Budapesten, vagy később végzett, ill. kimaradt egykori évfolyamtársainkkal, továbbá hozzátartozóikkal. Jó lenne és ezt szintén kérem, ha erről többi nyugdíjas társainkat is értesítenétek.

Vacsora mint legutóbb, Karunk *Semmelweis Ignác Kollégium*a éttermében (Semmelweis utca 4.) svédasztal-szerűen. Előtte: aperitív, kávé, üdítő vagy ásványvíz. Együtt összesen 3500 Ft/fő. Fizetés helyben. Ital (bor és sör) rendelése és fizetése egyénileg, helyben.

Elszállásolás ugyanott, mint négy éve a *Semmelweis Ignác Kollégium* 4 ágyas szobáiban (Semmelweis utca 4., telefon: 06 62 545-042)

1 szoba ára *tusoló nélkül*, éjszakáként
- 1 ágyasként 2350 Ft/fő
- 2 ágyasként 3700 Ft/2 fő
- 3 ágyasként 6050 Ft/3 fő
- 4 ágyasként 7400 Ft/4 fő.

1 *tusolós szoba* éjszakánként (6 ilyen szoba van)
- 1 ágyasként 3350 Ft/fő,
- 2 ágyasként 5700 Ft/2 fő,
- 3 ágyasként 7050 Ft/3 fő,
- 4 ágyasként 7400 Ft/4 fő, ugyanez 1 pótággyal 8400 Ft/4 f .

Fizetés egyénileg, helyben (az árban benne van a 350 Ft/fő idegenforgalmi adó is)!

Ilyen szállásigényeteket, kérem, írjátok meg. Az *Apáthy István Kollégium* telefonszáma: 06 62 541-756.

A már **pénteken** érkezőkkel este **vacsora a *Halászcsárdá*ban** (Roosevelt tér) és **szombaton ebéd** (megbeszélés szerint; találkozás délben 12-kor a Dóm téren). **Vasárnap** délelőtt 9 órától **terefere** a Klauzál téren, a *Virág Cukrászdá*ban a *szegedi Gerbeaud*ban a város egyik legszebb terén. Jelentkezéseket házastársatokkal, gyerekekkel, unokákkal és dédunokákkal etc. együtt, továbbá szokásos személyi adataitokat minél előbb lehetőleg augusztus 8-ig szeretettel kéri és várja. *Dr. Kata Mihály,* 6720 Szeged, Eötvös utca 6., telefon: 06 62 545-575, fax: 06 62 545-571, lakásomon: 6723 Szeged, Gáz utca 14/A; telefon: 06 62 477-197, mobil: 06 20 490-6659, e-mail: katam@pharm.u-szeged.hu

Dr. Kata Mihály

Gyógyszerészet 52. 362-364. 2008.

Aktuális-e ma Rozsnyay Mátyás? Gondolatok és megemlékezés a névadóról a Rozsnyay Mátyás Emlékversenyen[1]

Dr. Erős István

Bevezetés

Minden évforduló kapcsán fel kell tennünk a kényes kérdést: aktuális-e ma az a pályatárs, akit ünneplünk? Országos ünnepségsorozat zajlott le a közelmúltban: Rozsnyay Mátyás születésének 175. évfordulóját ünnepelték azok a települések, melyek nagynevű pályatársunk életének meghatározó színhelyei voltak, ünnepelt Szabadszállás a szülőváros, ünnepelt Zomba, ahol korszakos kísérleteit kezdte a kinin keserű ízének elvételével és ünnepelt Arad, ahol a város egyik legtiszteletreméltóbb polgára volt, és ahol pályafutását befejezte. Tegyük fel hát a kérdést: aktuális-e ma Rozsnyay? *Rozsnyay Mátyás* szakmai munkásságából mi az, ami maradandó? Szakmai és erkölcsi értékrendjét mennyire tartjuk követendőnek? E kérdésekre adandó válaszok előtt tekintsük át életét és szakmai munkásságát.

Élete

Az utókor szerencséjére több értékes és alapos történeti munka foglalkozik Rozsnyay Mátyás eseményekben és eredményekben gazdag életével [1-5]. 1833. május 14-én született Szabadszálláson, kisnemesi családból. Apja *marosjárai Rozsnyay János* Szabadszállás főbírója volt. A család Báthory Istvántól kapta a nemességet. Anyja *Wirtzfeld Eszter*, német származású lehetett. Valószínű, hogy az anyai ági ősök a törökdúlás utáni betelepítéskor kerültek a Duna-Tisza közére. Rozsnyay genetikai állományában szerencsésen ötvöződött a magyar nemesek bátorsága, hazaszeretete, egyenes jelleme és a svábok szorgalma, takarékossága, munkaszeretete. Elemi iskoláit szülővárosában, középiskoláit a kecskeméti református kollégiumban végezte. Rövid ideig a bécsújhelyi katonai akadémia hallgatója volt. A szabadságharc kitörésekor otthagyta a szép jövőt ígérő katonatiszti pályát és gyógyszerészi tanulmányokba kezdett, a budapesti egyetemen, majd Bécsben. Az egyetem elvégzése után többfelé volt „conditio”-ban, azaz dolgozott gyógyszerészsegédként, így Szegeden és Kecskeméten is. Kecskeméten nagy hatással volt rá *id. Katona Zsigmond*, a kiváló szőlőnemesítő, akivel életre szóló barátságot kötött.

1861-ben Zombán gyógyszertári jogosítványt nyert. Itt kezdte el kísérleteit a kinin rendkívül keserű ízének elfedésére. Kinin tartalmú cukorkáit és csokoládéját barátja, Kelen „uradalmi” orvos próbálta ki betegeken és nagy eredmény volt, hogy ezeket a készítményeket gyermekeknek is lehetett adni. A csersavas (íztelen) kinint 1869-ben az Orvosok és Természetvizsgálók Szövetségének fiumei ülésén aranyéremmel tüntették ki.

1874-ben Aradra települ át, ahol megvette a Fő utca 13. szám alatti gyógyszertárat. Ezt a patikát később – városrendezési okokból – áthelyezte a Szentháromság tér és az Eötvös utca saroképületébe. A gyógyszertárat nagy gonddal és szakszerűséggel mintaszerűen rendezte be és középüzemi méretű gyógyszergyártó laboratóriumot is létesített a ház 1. emeletén. Itt komoly technológiai és gyógyszer-analitikai kutató-fejlesztő munkát végzett. [Ebben a házban ma is gyógyszertár működik. Falára az idén, az országhatárokon átnyúló ünnepségsorozat keretében emléktáblát helyezett el Arad város önkormányzata. A tábla román és magyar nyelven hirdeti, hogy itt élt és alkotott a kor kiváló gyógyszerésze.(***1. ábra***)[2]]

Még zombai működése alatt megnősült. Feleségével, *pirityi Burián Terézzel* hat gyermeket nevelt fel. Két fia, *Kálmán* és *József* követték apjukat a gyógyszerészi pályán. *Aranka* lánya gyógyszerészhez, *Remetei Fülöp Dezsőhöz* ment feleségül. Következő gyermeke *Jolán, Kálmán Ferenc* aradi járásbíró felesége lett, és az ő fiuk, *Kálmán Lajos* – Rozsnyay unokája – volt a népes család utolsó gyógyszerésze, aki az államosításig a Rozsnyay patikát vezette. A két legfiatalabb leány, *Etelka* és *Ilona* nem mentek férjhez.

Szakmai munkássága

Fő műve, a Chininum tannicum insipidum Rozsnyay valóban rendkívül hasznos és korát messze megelőző gyógyszer-technológiai vívmánya volt. Az I. Magyar Gyógyszerkönyv Additamentumában 1883-ban nyert felvételt és hivatalos cikkely maradt még az V. Magyar Gyógyszerkönyvben is. (A Gyógyszerkönyv VI. kiadása már nem vette fel a hivatalos készítmények sorába.) A készítmény terápiában betöltött fontosságát nem lehet eléggé hangsúlyozni. A malária az egyik

[1] A XXXXIII. Rozsnyay Mátyás Emlékversenyen 2008. május 16-án elhangzott plenáris előadás felhasználásával.

[2] Az ünnepségről részletes beszámoló olvasható a Hírek rovatban (a szerk.).

legelterjedtebb és legtöbb áldozatot követelő fertőző betegség volt. A kinin volt az egyetlen hatásos szer, de rendkívül keserű íze a betegeket elriasztotta a gyógyszer használatától. Az íztelen készítmény kiválóan alkalmazható volt gyermekeknek is. (Megjegyzem, hogy a malária manapság is az egyik legszörnyűbb fertőző betegség. Évente 300-500 millióra teszik a megbetegedések számát, ezek közül 10 millió a halálos kimenetelű. Tehát Rozsnyay kiváló készítménye még ma is aktuális.)

A ma technológusa Rozsnyay készítményét olyan programozott hatóanyag-leadású rendszernek tekintheti, amelyet a biológiai környezet szabályoz (ún. *„environment responsible therapeutic system”*). Az alkaloid csersavas sója a szájüregben, a nyálban nem oldódik, ezért nem érződik a keserű íz, viszont jól oldódik a gyomor erősen savanyú közegében, az erős sav a gyenge savat kiszorítja sójából.

Fő műve mellett számos technológiai újítás fűződik nevéhez. Az osztott porokat ostyakapszulába töltötte, így sokkal könnyebben bevehetők. Szorgalmazta a könnyen lenyelhető, higiénikus és esztétikus zselatinkapszulák elterjesztését. Laboratóriumában több praktikus gépet tervezett, melyet egy ügyes helybeli iparos épített meg. A szakma műszaki fejlesztése is szívügye volt. Sok gyógyszertartalmú bort állított elő és forgalmazott. Ez technológiai szempontból is érdekes megoldás, mivel az etilalkohol szemipoláris oldószer, tehát jól oldja a poláris és az apoláris gyógyszeranyagokat egyaránt. Emellett a kellemes oldószer jelentékenyen növelte a betegek közreműködését (compliance-ét) a terápia sikerében. Egyik előfutára volt a gyógyszerek mikrobiológiai tartósításának és az aszeptikus gyógyszerkészítésnek is.

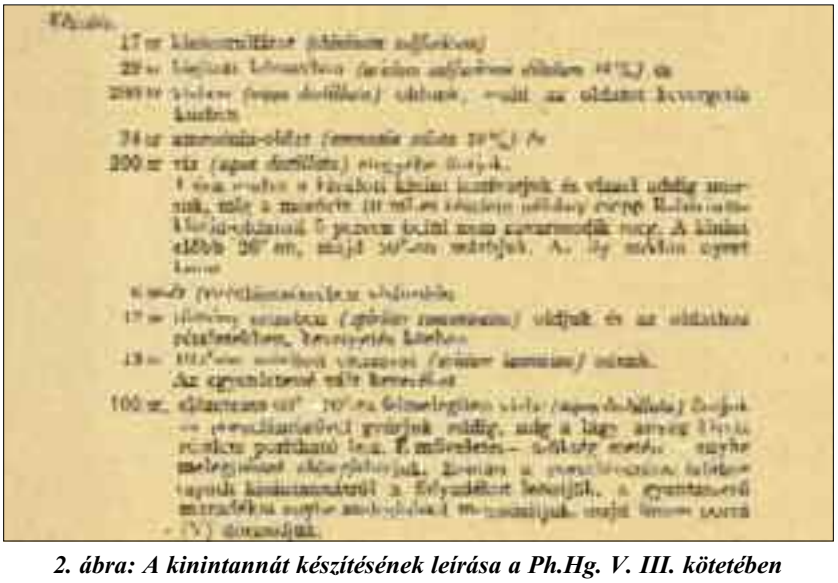
1. ábra: Rozsnyay 2008. május 14-én felavatott emléktáblája

Személyiségének fontosabb vonásai

Elsőként kitartó *szorgalmát* és *állhatatosságát* kell kiemelnünk. Az íztelen kinin nem volt olyan „sikertörténet”, aminek ma elképzeljük. Első próbálkozását – a Helytartó Tanácshoz beadott kérelmét, a kinálcukorkák forgalmazásának tárgyában – a Helytartó Tanács elutasította azzal az indoklással, hogy ez gyógykontárkodás lenne és visszaélés egy hatályos gyógyszerrel. Második próbálkozása is komoly bírálatban részesült *Than Károlytól*, a kiváló kémikus professzortól, aki rámutatott a készítmény kémiai fogyatékosságaira. Rozsnyay szívós munkával tökéletesítette a készítményt, ami aztán 1869-ben sikert aratott.

Jellemének fontos vonása az *önzetlenség*. A haszonlesésnek a csírája is hiányzott belőle. Abban az időben, amikor még nem volt szabadalmi oltalom, a feltalálók titokban tartották készítményük összetételét, gyártását. Rozsnyay viszont közkinccsé tette az íztelen kinin előállításának módját. (Az V. Gyógyszerkönyvben szereplő előállításmód látható a ***2. ábrán***.)

Ki kell emelnünk *magyarságát, hazaszeretetét*. Ez nem szavakban, hanem tettekben nyilvánult meg. A kiegyezés előtt az Orvosok és Természetvizsgálók Szövetségének vándorgyűlése volt az egyetlen fórum, ahol nem volt érvényben a gyülekezési tilalom. Itt találko-



2. ábra: A kinintannát készítésének leírása a Ph.Hg. V. III. kötetében

3. ábra: Rozsnyay gyakornokai és munkatársai körében. Rozsnyay mellett balról Winkler Lajos gyakornok (balról a 3.) a budapesti egyetem későbbi kémiaprofesszora

zott a magyar értelmiség színe java, és a szakmai feladatok mellett számos más kérdést is megvitattak. E fórumon Rozsnyay minden évben részt vett és előadást is tartott különböző témákról. Hazaszeretetének másik ékes bizonyítéka a hazai termékek, ezen belül a kitűnő minőségű hazai borok népszerűsítése és gyógyszerkönyvbe való felvételük szorgalmazása. Rozsnyay idejében az a komikus helyzet állt elő, hogy az I. Magyar Gyógyszerkönyvben csak egy spanyol bor volt hivatalos, a kitűnő minőségű hazai borok közül egy sem. (Az Osztrák és az Amerikai gyógyszerkönyvekben hivatalos volt a tokaji bor.)

Egyéniségének fontos vonása az *oktatás, a gyógyszerész ifjúság nevelése*, a szakmai jövő pallérozása. Ez is tettekben nyilvánult meg. Fáradhatatlan volt a gyógyszerészképzés megreformálásában. A Magyar Gyógyszerész Egyesület mozgalmat indított, hogy az egyetemi képzést megelőzően gyakornoki vizsgát kelljen tenni a hat gimnáziummal gyógyszertárba beállt és legalább hároméves gyakorlatot folytató pályakezdőknek. Az egységes képzés érdekében pedig 1888-ban megindították a gyakornoki tanfolyamot, amit miniszteri rendelet is nyomatékosított. A gyakornokok számára pályázatot írt ki Rozsnyay, a nyertes számára 100 aranyfrankos pályadíjat tűzött ki, azt a pénzt ajánlotta fel erre a célra, amelyet Fiumében az íztelen kinintannát pályázatával nyert el. A gyakornokok pályázata akkor nem a szabadon választott témákból állt, hanem maga Rozsnyay által előírt hat kérdést kellett írásban megválaszolni. Az eredményt az egyesület 1888. évi közgyűlésén hirdették ki, az első díjat *Nékám Béla (dr. Molnár Nándor* budapesti gyógyszerész gyakornoka) nyerte el. Meg kell említeni, hogy Rozsnyay igen gondosan foglalkozott a gyakornokaival. Egyik gyakornoka volt a világhírű kémikus professzor, *Winker Lajos* is.

Végül arról kell még szólni, hogy Rozsnyay tevékeny *közéleti férfiú* és gondos családapa is volt egyben. E két tevékenység ritkán jár együtt, hiszen a közéleti feladatok ellátása általában a családtól veszi el az időt. Rozsnyaynak e kettőt sikerült összehangolni. Funkciót vállalt a Gyógyszerész Egyesületben és az Orvosok és Természetvizsgálók Szövetségében is. Ezek mellett Arad helyhatóságának tagja volt, a Polgári Takarékpénztár elnök-igazgatója és a Járványügyi Bizottmány tagja.

Sírján felállított obeliszkre a Magyar Gyógyszerész Egyesület a következő mondatot vésette: „*Kartársaink közül a legkiválóbbnak, a szorgalom és tudás mintaképének.”* Ennek alapján megválaszolhatjuk a bevezetésben feltett kérdést: Aktuális – e ma Rozsnyay? Szakmai munkásságát tekintve minden bizonnyal, képzettsége, napi gyakorlati munkája és tudományos eredményei alapján korát messze megelőzte. A szorgalom, a tudás, a hazafiság, az önzetlenség, a fiatalság tanítása, a közélet feladatainak vállalása – olyan erények, amelyek soha nem kerülnek lomtárba, mert örök emberi értékek, és ellenállnak a múló divatoknak.

IRODALOM

1. *Boros I. és Zboray B.:* Rozsnyay Mátyás élete és munkássága. A Magyar Gyógyszerészeti Társaság Gyógyszerésztörténeti Szakosztályának kiadványa, Budapest,1975. – 2. *Nikolics K.:* Gondolatok a Rozsnyay Mátyás emlékversenyek három évtizede kapcsán (In: Rozsnyay Mátyás emlékversenyek 1965-1995. A Rozsnyay Mátyás Alapítvány és a Magyar Gyógyszerészeti Társaság kiadványa, Budapest, 1995) – 3. *Grabarits I.:* Rozsnyay Mátyás élete és a régi Rozsnyay versenyek (In: Rozsnyay Mátyás emlékversenyek 1965-1995. A Rozsnyay Mátyás Alapítvány és a Magyar Gyógyszerészeti Társaság kiadványa, Budapest, 1995) – 4. *Welter J.:* 30 év a számok tükrében (In: Rozsnyay Mátyás emlékversenyek 1965-1995. A Rozsnyay Mátyás Alapítvány és a Magyar Gyógyszerészeti Társaság kiadványa, Budapest, 1995) – 5. *Csanádi J., Réhon J.:* Ahol a patika áll… Alma Mater Alapítvány, Arad, 2008.

I. E r ő s: ***Is Mátyás Rozsnyay current now? Reflections and commemoration the person giving his name to the 43rd Mátyás Rozsnyay Memorial Competition***

Szegedi Tudományegyetem Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged, Eötvös u. 6. – 6720

Gyógyszerészet 52. 365. 2008.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság tisztújítása

Ez évben a Társaság valamennyi testületének tisztségviselői mandátuma lejár. A tisztújító küldöttközgyűlés időpontja 2008. november 15. Az Elnökség áttekintette azokat a legfontosabb jövőbeni feladatokat, amelyeket a hatékonyabb és eredményesebb munkavégzés miatt feltétlenül figyelembe kell venni. Ezzel párhuzamosan vizsgálat alá vette a Társaság vezető szerveinek létszámát és összetételét.

Az Elnökség – alapszabály-módosító – javaslata szerint a jövőben a Társaságnak három vezető testülete lenne: az Elnökség, a Vezetőség és a Tanácskozó Testület.

Az Elnökség javasolt létszáma 7 fő, a funkciókat tekintve elnök, tudományos alelnök, szervezési alelnök, főtitkár, gazdasági titkár, továbbképzési titkár, rendezvény-koordinátor. Így minden elnökségi tagnak konkrét, jól definiált feladatai lesznek.

A Vezetőség tagjai a javaslat szerint az Elnökség tagjai, a szakosztályok és szakmai szervezetek elnökei, a megyei szervezetek képviseletében két megyei elnök és a szaklapok főszerkesztői. Ez az összetétel és a negyedévenkénti ülések garantálnák az Elnökség és a területi testületek szorosabb kapcsolatát. A döntés-előkészítés és talán maguk a döntések is objektívebbek, demokratikusabbak lennének.

Nevében és talán funkcióiban is új a Tanácskozó Testület, melynek tagjai:

– a vezetőség (ebben benne van az Elnökség is!),
– a megyei (budapesti) gyógyszerellátási szervezetek elnökei,
– a Gyógyszerésztudományi Karok dékánjai vagy megbízott képviselői,
– a Társaság országos bizottságainak elnökei,
– a Társult szervezet/ek elnöke/i, vagy megbízott képviselői,
– az MTA Orvosi, Kémiai és Biológiai Tudományok Osztályának elnöke vagy megbízott képviselője,
– az MTA Osztályközi Gyógyszerészeti Komplex Bizottsága elnöke vagy megbízott képviselője,
– az MTA Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Munkabizottságának elnöke vagy megbízott képviselője,
– az Erdélyi Múzeum-Egyesület Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztálya elnöke vagy megbízott képviselője.

A Tanácskozó Testület véleményt nyilvánít a kijelölt feladatok teljesítéséről, indítványokat, javaslatokat terjeszt elő a szakterületüket érintő kérdésekben. Egyrészt valamiféle kontroll szerepet tölthet be a Társaság tevékenységére vonatkozóan, másrészt lehetőséget ad az Elnökségnek a szakma, az oktatás és a gyógyszerészi tudományterületek képviselőivel egy szorosabb, folyamatos kapcsolat kialakítására.

A fent említett változtatások az alapszabály átdolgozását igénylik. A módosított alapszabályra vonatkozó javaslat elkészült, amelynek elfogadására az Elnökség 2008. június 14-re összehívta a küldöttközgyűlést.

A novemberi tisztújításra vonatkozó forgatókönyv is elkészült. Az Elnökség jelölőbizottságot bízott meg a jelölések lebonyolításával. A jelölés demokratikus elemeinek erősítése szempontjából a Társaság valamennyi tagja személyre szóló felhívást kapott a tisztségviselők jelölésére. Mindössze 39 válasz érkezett, amelyek sajnos nem segítik a jelölőbizottság munkáját. Ezek után az MGYT tagokat a szakosztályokon és a szervezeteken keresztül kértük fel a jelölésre.

A novemberi küldöttközgyűlésen az Elnökség megválasztására kerülhet sor, a szakosztályok, szervezetek, egyéb testületek tisztújítása ezen közgyűlés után történne. Mivel az alapszabály szerint egy társasági tag csak egy vezető tisztséget tölthet be, a tisztújításnak ezen sorrendje kizárná az utólagos jelöléseket, esetleges kooptálásokat.

Remélni kell, hogy a tisztújítás olyan kollégákat juttat az egyes tisztségekbe, akik markánsan, önzetlenül fogják képviselni a gyógyszerészeket a szakmai és tudományos területeken, bizonyítva a gyógyszerészi szakma fontosságát az egészségügyi rendszerben.

Dr. Pintye János
az alapszabály-módosítást előkészítő
ad hoc bizottság elnöke

J. P i n t y e: ***Corporate election of the Hungarian Society for Pharmaceutical Sciences***

HÍREK

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG HÍREI

AZ MGYT ELNÖKSÉG DÖNTÉSEI

Az MGYT Elnöksége ez évi negyedik elnökségi ülését **2008. április 28-án** tartotta Budapesten, a Társaság székhelyének tárgyalótermében.

Jelenlévők: *prof. dr. Vincze Zoltán* tb. elnök, *dr. Soós Gyöngyvér* mb. tudományos és továbbképzési alelnök, *dr. Márkus Sarolta* delegált gyógyszeripari alelnök, *dr. Pintye János* delegált kórházi-gyógyszerészeti alelnök, *dr. Botz Lajos* főtitkár, *dr. Erdei Ottilia* tudományos rendezvényi főtitkárhelyettes, *dr. Bozsik Erzsébet* szervezési főtitkár-helyettes, *Konrádné Abay-Nemes Éva* jegyző.

Kimentését kérte: *prof. dr. Erős István* elnök, *dr. Küttel Sándor* gyógyszerellátási és szervezési alelnök, *dr. Simon Lajos* FB elnök.

Az Elnökség – egyhangúlag – az alábbi elnökségi döntéseket (ED) hozta:

57/2008. sz. ED: Az Elnökség áttanulmányozta a Társaság 2007. évi pénzügyi mérlegét. A PRE-TAX Kft. kimutatásai alapján a 2007. évi 88.478 eFt összes bevétel és 92.411 eFt összes ráfordítás melletti -3.933 eFt tárgyévi eredményt – amely kizárólag a korábbi években kimutatott, de behajthatatlanná vált követelések (4.78 millió Ft) leírásából adódott – az Elnökség elfogadta. A Társaság 2007. évi gazdálkodását alapvetően befolyásolták a gyógyszerészet területén érvényesített szigorító intézkedések. Ezért az Elnökség olyan intézkedéseket hozott (5/2007. sz. ED), hogy azokkal a jelentősen csökkenő bevételekhez igazítsa a Társaság költségeit és ráfordításait. A célkitűzés eredményes volt, hiszen az MGYT folyó évi gazdálkodásának eredménye 850 ezer Ft volt és a tárgyévi eredményt csak a korábbi időszakok be nem hajtható követeléseinek leírása változtatta negatívvá.

Felelős: *dr. Erős István* és *dr. Botz Lajos*, határidő: folyamatos.

58/2008. sz. ED: Hivatkozással a 95/2007. sz. ED-ben, valamint a 22/2008. sz. ED-ben foglaltakra, az Elnökség részletesen áttekintette és megvitatta azokat a legfontosabb alapszabály-módosítási javaslatokat, melyeket a hatékonyabb és eredményesebb munkavégzés miatt okvetlenül fontos beépíteni az Alapszabályba. Ezt az Elnökség által jóváhagyott tervezetet fogjuk honlapunkon megjelentetni, hogy a 2008. június 14-re összehívott rendkívüli alapszabály-módosító küldöttközgyűlés szavazati joggal rendelkező résztvevői időben le tudják tölteni és így felkészülten tudjanak részt venni az alapszabály-módosítási vitában.

Felelős: *dr. Pintye János*, határidő: folyamatos.

59/2008. sz. ED: Az Elnökség – figyelemmel az év végén esedékes tisztújításokra – úgy döntött, hogy a jövő évben esedékes Congressus Pharmaceuticus Hungaricus XIV. rendezvényünket 2009. novemberében fogjuk megrendezni, hogy az újonnan megválasztott vezető tisztségviselőknek legyen elég idejük a rendezvény megfelelő előkészítésére.

Felelős: *dr. Botz Lajos* és *dr. Erdei Ottilia*, határidő: folyamatos.

60/2008. sz. ED: Az Elnökség következő ülését 2008. május 28-án, szerdán 15.00 órai kezdettel tartja Budapesten, a Társaság székhelyének tárgyalótermében.

Felelős: *dr. Botz Lajos*, határidő: 2008. május 28.

Álláshirdetés

Budapesti X. kerületi akkreditált gyógyszertárba
végzős gyógyszerészt
(vidékit is) keresünk.
Jelentkezni a gyógyszertárvezetőnél
a (06-30) 287-6710-es telefonon lehet.

A SZAKMAI ÉS A TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

KÖSZÖNTŐ PROF. DR. DR. H. C. RÁCZ GÁBOR AKADÉMIKUS 80. SZÜLETÉSNAPJA ALKALMÁBÓL

Hihetetlen! Elmúlt 15 év és az erdélyi magyar gyógynövénykutatás kiemelkedő alakja ma már „tüke" pécsinek számít, noha élete, tudományos pályája Marosvásárhelyen érte el csúcsát. Pécs és Marosvásárhely sok tekintetben hasonlít egymáshoz. E városok varázsa, környezete, kultúrája testvérlelket ad szeretteinek. Így nem csoda, hogy *Rácz Gábor* feleségével együtt hazából haza érkezett, az otthon itthonná vált. Vitathatatlan tény, hogy a Rácz házaspár lélekben kétlaki. Emlékeikben elevenen él a múlt, ragaszkodnak Marosmenti szép városukhoz, rengeteg barátjukhoz, volt munkatársaikhoz, főként pedig tanítványaikhoz. Szellemi kisugárzásuk szűkebb hazánk felé jóval megelőzte Pécsre költözésük idejét. Mi ennek a fő oka? Egyértelmű a válasz: hivatástudatukból eredő, nemzetközileg is elismert és a határokon átnyúló kutatási eredményeik szerencsésen ötvöződnek tanítómesteri adottságaikkal, hazaszeretetükkel, humánus és segítőkész természetükkel.

Nem hallgathatom el, hogy Pécsre telepedésükben nekem is szerepem volt. Az ebből fakadó személyes hangvételű laudáció miatt a „Gyógyszerészet" tisztelt olvasóinak szíves elnézését kérem!

Először hadd idézzem a Romániai Magyar Irodalmi Lexikon IV. kötetéből (Erdélyi Múzeum-Egyesület, Kolozsvár, Kriterion Könyvkiadó, Bukarest-Kolozsvár, 2002) a „Rácz Gábor címszó" (szerzője: *Péter H. Mária*) kezdő mondatát: „Rácz Gábor (Arad, 1928. jún. 15.) – gyógyszerészeti szakíró, Rácz-Kotilla Erzsébet férje". Tisztelettel teszem ezt, mert Erzsébet asszonyt, a kedves és szeretettől áradó egyéniséget, férjének tudós társát folyóiratunkban nem régen köszöntöttünk jubileuma alkalmából. Ezzel kell, hogy kezdődjön minden lexikális adat!

Amikor készületeket tettem e köszöntő megírásához, „titokban" megkértem a Jubilánst, hogy állítsa össze önéletrajzi adatait és válogatott tudományos közleményeinek jegyzékét. E precíz összeállítás eredményekben gazdag és változatos

életpályáról tanúskodik. Elsőszerzős és másokkal közösen írt cikkeinek, könyvfejezeteinek és könyveinek teljes felsorolását terjedelmi okok miatt most mellőznöm kell, de archiválom a Gyógyszerészet folyóirat számára. Mint forrásmunkák még nagyon sokáig szolgálhatják gyógynövénykutatóink, gyógyszerészeink munkáját!

Az örömteli köszöntés hiteles megítélését teszik lehetővé az Ünnepelt életpályájának alább közzétett főbb jellemzői.

Rácz Gábor 1928. június 15-én Aradon született. Apja *dr. Rácz Sándor* ügyvéd, anyja *Zerkowitz Johanna* művészettörténész. A családi környezet lehetővé tette, hogy már fiatal korában magába szívja az egyetemes műveltség alapjait és az idegen nyelvek ismeretét. Nyelvérzékének köszönhető, hogy anyanyelvén kívül az élő nyelvek közül irodalmi fokon beszél és ír románul, franciául, németül és angolul. A középiskolát az aradi Római Katolikus Főgimnáziumban végezte 1946-ban. Természettudományi és orvosbiológiai érdeklődésének eleget téve az érettségit követően rögtön egy év gyakornoki idő eltöltésére nyílt lehetősége az aradi Rozsnyay Mátyás Gyógyszertárban. Ezután párhuzamosan két helyen, a kolozsvári Bolyai Tudományegyetem Természettudományi és Matematikai Karán, valamint a marosvásárhelyi Orvos- és Gyógyszerészi Intézet (OGYI, ma Orvostudományi és Gyógyszerésztudományi Egyetem) Gyógyszerésztudományi Karán folytatta tanulmányait, utóbbin 1950-ben gyógyszerészi diplomát, majd 1958-ban doktori címet érdemelt ki. A gyógyszerésztudományok doktora fokozatnak témavezetője a kiváló és köztiszteletnek örvendő *Kopp Elemér* professzor volt. Ezen a karon 1998-ban Rácz Gábor „doctor honoris causa" címben részesült!

1949-től már az anyaegyetemen gyakornok. Itt bontakozik ki egyetemi karrierje. 1949-től 1961-ig a Gyógyszerészi Növénytani Tanszéken oktató, 1957-től docens. 1960-tól 1992-ig vezető oktató a Farmakognóziai Tanszéken, 1968-tól egyetemi tanár. Különösnek számít, hogy széleskörű szakmai, nyelvi tudása és reális, mindig a szakmai elvekhez ragaszkodó ítélőképessége alkalmassá tették vezetői megbízásokra. Már 1956-tól a Gyógyszerésztudományi Kar dékánjává és a rektori tanács tagjává választották. Háromszor volt dékán 1956-58, 1962-76 és 1984-86 között. Részt vett az egyetem botanikus kertjének létesítésében és 1952-től irányításában. Nevéhez fűződik az 1959-től rendszeresen megjelenő Index seminum és 1965-től melléklete, a kisebb terjedelmű tudományos közleményeket tartalmazó „Note botanice". Ezekben az években több növényi gyógyszereket előállító üzem és a marosvásárhelyi gyógyszergyár létesítésében vállalt aktív szerepet. Külföldi kapcsolatai sorra kialakultak, tanulmányútjai, egyetemi meghívásai egymást követték. 1958 és 1998 között vendégtanár volt Ankarában, Athénban, Bécsben, Bochumban, Bonnban, Brüsszelben, Hamburgban, Innsbruckban, Kölnben, Münchenben, Münsterben és Veronában. Erre az időszakra esik személyes megismerkedésünk, majd barátságunk kibontakozása. Már 1972-ben Pécsett tartott előadást „A népies gyógyászat szerepe a modern gyógyszerkutatásban" címmel a Pécsi Akadémiai Székházban, az első hazai népgyógyászati értékelő tanácskozáson, amelyet *Baranyai Aurél* Augustin-díjas, neves pécsi gyógyszerész szervezett. Ezt követte 1975-ben hasonló témakörű előadá-

A Hargitán, 1978-ban, gyűjtőút után. A képen balról az ötödik dr. Rácz Gábor

sa ugyanitt, többször pedig Budapesten a Semmelweis Orvostörténelmi Társaság szervezésében. Igen kedves emlékem a mellékelt, itt közölt fénykép. 1978-ban a Hargitán találkoztunk, ahol többekkel együtt botanizáltunk Rácz professzor szakvezetésével. (A képen balról jobbra látható: *dr. Zágoni Elemér* Hargita megye főgyógyszerésze, néhai *dr. Pozsár Béla* kandidátus, növény-biokémikus, néhai *dr. Kóczián Géza* nagyatádi gyógyszerész-etnobotanikus, *dr. Bakács Tibor* nagyatádi orvos, mint autóvezetőnk, *prof. dr. Rácz Gábor, dr. Szabó László Gy., Macalík Ernő* biológiatanár, gyógynövény-botanikus.)

Az 1980-as években a Baranya Megyei Gyógyszertári Központban „Mecsek" teakeverékeknek elnevezett termékek kidolgozása során alapmunkaként használtuk Rácz Gábor 1982-ben megjelent, népgyógyászati tapasztalatokat összegező és tudományosan értékelt összeállítását (Korszerű gyógynövényhasználat. Korunk füzetek 1. Kolozsvár-Napoca). A Rácz-házaspár egyébként főképpen Romániában, kisebb mértékben Magyarországon több mint 10-féle, védett nevű és felhasználású gyógyszer kidolgozásában vett részt számos közreműködő bevonásával.

A marosvásárhelyi, igen aktív és eseményekben változatos egyetemi tanári pálya 1992-ben nyugdíjaztatásával jutott „álnyugalmi" stádiumba. Az ezt megelőző években már élénken leveleztünk, hogy személyem megtisztelő bevonásával előkészítsük a „Gyógynövényismeret – a fitoterápia alapjai" c. mű magyarországi kiadását (a korábbi, romániai társszerzőkkel írt könyvek bővített formája 1992-ben meg is jelent a Sanitas Kiadó gondozásban, Budapesten).

Fontos találkozón készült a másik mellékelt fénykép is, melyen *Rácz Kotilla Erzsébet* és *Rácz Gábor* 1991. augusztus 26-án, a marosvásárhelyi egyetem botanikus kertje melletti szolgálati lakás előtt látható. Ezen a napon *Erb Pál* pécsi gyógynövényszakértő agrármérnök társaságában látogatást tettünk otthonukban. Ekkor adtam át azt a hivatalos felkérést, miszerint a Pécsi Orvostudományi Egyetem (ma Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kara) 1992-től örömmel fogadja *Rácz Gábor* professzort vendégtanárként. A meghívásban érdemi szerepet töltött be az akkori oktatási rektorhelyettes, *prof. dr. Kellermayer Miklós*, az orvostudományok doktora (ma a Szent István Tudományos Akadémia r. tagja), a klinikai fitoterápia speciálkollégium meghirdetésében pedig *dr. Kőszegi Tamás* kandidátus, egyetemi docens. A Rácz-házaspár örömmel vette a meghívást, vállalva az átköltözéssel járó ezernyi gondot és lelki megpróbáltatást. Családi szempontból előnyt jelentett az is, hogy a Németországban citopatológusként dolgozó leányukhoz és vejükhöz földrajzilag is közelebb kerülhettek.

1992-től egyetemünkön (akkor a Pécsi Orvostudományi Egyetemen) éveken át hiányt pótló kurzusokat tartott feleségével együtt. A nagy sikerű előadások újdonságot jelentettek az orvosképzésben (akkor még szóba se került a gyógyszerészképzés). A kapcsolat ma megújult, jelenleg mindketten tanácsadó professzorok a Gyógyszerésztudományi Szak Farmakognóziai Tanszékén, *dr. Molnár Péter*, az MTA doktora (kémia), tanszékvezető egyetemi tanár felkérésére. Tanácsaikkal nagy segítséget nyújtanak oktatóinknak és hallgatóinknak.

Rácz Gábor szorgos munkával – legtöbbször *Rácz-Kotilla Erzsébet* professzorasszony közreműködésével – szerte az országban végez oktatást vagy vizsgabizottsági feladatot. A Szegedi Orvostudományi Egyetemen 3 éven át meghívott tanár (fitoterápia, homeopátia), a Haynal Imre Egészségtudományi Egyetemen minisztériumi vizsgabiztos (homeopátia), a Kertészeti Egyetemen többször meghívott előadó (gyógynövényismeret), a Közép-Európai Németh László Népi Akadémián (Sopronban) előadó külföldi egyetemi hallgatóknak (ökológia, növényföldrajz), a pécsi Drávaholding Rt. szervezésében orvostovábbképző tanfolyamok előadója (fitoterápia), a drogéria-kereskedők részére féléves tanfolyam előadója Pécsett (gyógynövények, növényi készítmények, aromaterápia), az European Vital Center (Keszthely) szervezésében 10 éven át orvostovábbképző és ismeretterjesztő tanfolyamok előadója (németországi, horvátországi, romániai, szlovákiai csoportok részére), a kempeni Vital Center szervezésében 1995-től 1996-ig előadótanár Stuttgartban és Düsseldorfban (fitoterápia, fitofarmakonok). A felsorolásból is kitűnik, hogy huzamos időt (évente több nyári hónapot) Keszthelyen töltöttek. A város és a Balaton különösen szívükhöz nőtt.

A Jubiláns a következő tudományos társaságok tagja, tiszteletbeli tagja vagy tisztségviselője: Erdélyi Múzeum-Egyesület (alapító tag), Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság (1974 óta), Magyar Fitoterápiás Társaság (eleinte rendszeres konferenciák voltak Pécsett), Magyar Homeopata Orvosi Egyesület, Magyar Gyógyszerészettörténeti Társaság, Román Gyógyszerésztör-

téneti Társaság (alelnök, jelenleg tiszteletbeli tag), Román Fitoterápiai Társaság (tiszteletbeli elnök), Amerikai Biográfiai Intézet javasoló tanácsának tagja, II. Nemzetközi Természetgyógyászati Kongresszus (1993) elnöke, Magyar Gyógyszerész Kamara (tiszteletbeli tag).

Akadémiai tagságok: a Nemzetközi Gyógyszerészettörténeti Akadémia (Párizs) választott tagja (1988-tól akadémikus), a Román Orvostudományi Akadémia (Bukarest) rendes tagja (1994-től akadémikus), a New York-i Tudományos Akadémia aktív tagja (1998-tól), a Román Tudományos Akadémia Gyógynövénykutatási Bizottságának elnöke (1974-1994), a Magyar Tudományos Akadémia köztestületi tagja.

Szerkesztői tevékenysége: Orvosi Szemle szakszerkesztője az első számtól az utolsóig (1955-1974), a Romániai Magyar Irodalmi Lexikon (I-IV. kötet) szakszerkesztője (1981-2002), a Gyógyszerészeti Értesítő (Marosvásárhely) egyik kezdeményezője és szerkesztőbizottsági tagja, a Természetgyógyászat, majd a Természetgyógyász Magazin szerkesztőbizottsági tagja 1995-től folyamatosan. A Farmacopoea Romana több kiadásának munkatársa. Szakfolyóiratok szerkesztőbizottsági tagja: Planta Medica (Stuttgart), Revue de Phytothérapie (Strasbourg), Acta Phytoterapica Romanica.

Tudományos tevékenysége a gyógynövények szövettanára, előfordulására, termesztésére, természetvédelmére, népgyógyászati értékelésére, fitokémiai és hatástani vizsgálatára terjed ki. Több mint 500 tudományos közleménye közel 40-féle lapban jelent meg 125 társszerző időnkénti közreműködésével (pl.: Orvosi Szemle - Revista Medicala, Farmacia, Naturwissenschaften, Acta Pharmaceutica Hungarica, Die Pharmazie, Scientia Pharmaceutica, Österreichische Apoth. Zeitung, Herba Hungarica, Kanitzia, Plantes Médicinales et Phytothérapie stb.). Értékes tanulmánya jelent meg az Aluta 1972-es kötetében (*Rácz Erzsébet Johanna* társszerzővel) a Benkő József kéziratában fellelhető, Erdővidék flórájára vonatkozó adatokról, továbbá 1975-ben az Ocrotirea Naturii 19. kötetében a romániai Kárpátok gyógynövény-flórájának védelméről. Történeti áttekintést adott az erdélyi magyar gyógyszerészeti irodalomról *Péter H. Máriával* a Gyógyszerészet 1987. évi 5. számában, továbbá az erdélyi magyar gyógyszerészképzésről és gyógyszerészeti irodalomról a „Genersich Antal Emlékkönyv"-ben (1994), valamint „A marosvásárhelyi magyar nyelvű orvos- és gyógyszerészképzés 50 éve" (Budapest, 1996) c. kötetben.

Egyetemi jegyzetei ma is kiválóak, noha történelmi értékük még becsesebb: Gyógyszerészeti Növénytan I. Sejttan (1953), II. Szövettan (1954), III. Organográfia (1955), IV. Növényrendszertan (1956), Farmakognózia I. (1983), II. (1986), III. (1987), utóbbi kettő *Péter H. Mária* társszerzővel.

1991. augusztus 26.

Válogatott önálló könyvei: Plante Medicinale si Aromatice (1962, Ed. Academiei, Bukarest), románul és magyarul „Gyógy- és illóolajos növények" (1972, *A. Laza* és *E. Coiciu* közreműködésével, 1975 bővített ki-

Rácz Gábor professzor köszöntése Erdélyből

Rácz Gábor professzor az immár 60 éve megalakult marosvásárhelyi Gyógyszerészeti Kar első évfolyamának volt hallgatója, majd nyugdijazásáig a kar tanára és 12 éven át dékánja. Kitörölhetetlen nyomot hagyott az erdélyi gyógyszerészképzésben, a gyógyszerészek doktori fokozatának elnyerésében. Ő volt nekünk a nagybetűs PROFESSZOR. Kiváló előadókészsége, lenyűgöző előadásmódja, sokoldalú műveltsége hozzájárult oktatói munkájának sikeréhez és tanítványai, tanártársai, valamint a hivatalos fórumok elismeréséhez.

Tudományos tevékenysége révén pedig mint Erdély gyógynövény flórájának XX. századi feltérképezője, a népgyógyászati adatok begyűjtője, értékelője és számos növény morfológiai bélyegének ismertetője, kémiai összetételének és hatásának vizsgálója, maradandót alkotott. Tudományos kutatásai közben felmerült ötleteit, gondolatait, elképzeléseit doktorandusai valósították meg tézisük elkészítése során.

Példás, harmonikus családi élete és feleségének, *Kotilla Erzsébetnek* kitartó szakmai segítsége, együttműködése eredményessé tette mindkettőjük munkáját.

Mindannyian sajnáltuk távozását és sokunknak sorsa is bizonyára másképp alakul, ha továbbra is az Ő irányítása mellett dolgozhattunk volna. Akiket tanított, akikkel együtt dolgozott nem felejtették el.

Rácz Gábor professzort 80. születésnapja alkalmából egykori tanítványaként, doktorandusaként és közvetlen munkatársaként köszöntöm és kívánok erőt, megérdemelt pihenést, egészséget családja körében, kollégái, barátai és mindannyiunk örömére.

Megkülönböztetett tisztelettel és őszinte nagyrabecsüléssel

Dr. Péter H. Mária Marosvásárhelyről

adás), továbbá magyarul a „Gyógynövényismeret” (1984, társszerzők: *Rácz-Kotilla E., Laza, A.*), „Gyógynövényismeret – a fitoterápia alapjai” (1992, Budapest, társzerzők: *Rácz-Kotilla E., Szabó L. Gy.*), „Vadon termő és termesztett gyógynövények” (1994, Budapest), „Természetes gyógymódok – komplementer medicina” (1999, Budapest), „Aromaterápia” (*Rácz-Kotilla E.* társszerzővel, 2000, Budapest), „Teáskönyv” (*Rácz-Kotilla E.* társszerzővel, 2003, Pécs). Részt vett olyan flóraművek írásában, amelyek Kovászna megye gyógynövényeiről (*Füzi József*) vagy pl. Hargita megye gyógy- és fűszernövényeiről (*Csedő Károly*) szólnak.

Akár szépirodalmi csemegének is számítanak azok a kedves hangvételű könyvecskék, emlékiratnak számító novellás gyűjtemények, amelyek az utóbbi években jelentek meg (*Rácz-Kotilla Erzsébet, Rácz Gábor:* Utóirat 2002, Emlékképek 2002, Úton-útfélen 2004, még nyomdában: Lidércfű. Magánkiadás, Edenscript, Pécs).

Nincs méltatás kitüntetések felsorolása nélkül: az elismerés minden alkotó embernek tiszta örömöt okoz, kitartó küzdelem és hiteles, széles körű tudás eredményét tükrözi. *Rácz Gábor* kitüntetései, díjai: 1974 (MTA dísztermében) – Pro Meritis in Cultu Scientiarum Pharmaceuticarum, 1998 – Aranyoklevél a Marosvásárhelyi Egyetem Gyógyszerésztudományi Kara fennállásának 50. évfordulójára (1948-1998), 1998 – Augustin Béla Emlékérem „a gyógynövényügy szolgálatában”, 2001 – Pro Pharmacia életműdíj (Budapest), 2002 – Tankönyv Nívódíj, 2002 – Diploma de excelenta – Életműdíj (Bukarest), 2005 – Pápai Páriz Ferenc emlékdíj (Marosvásárhely).

Rácz Gábor különleges érték! Örülnünk kell, hogy Kárpát-Európa e részén él. Csodálatos társa, szeretett feleségé alkotó életét bearanyozza. Megható módon vigyáznak egymásra, aggódva figyelik népeink sorsát, a beteg ember problémáit. Ragaszkodó barátságuk és figyelmességük a mai világban egészen ritka ajándék! Adja az Isten, hogy alkotó kedvük még sokáig gazdagítsa tudományunkat, a farmakognóziát és az egész gyógyszerészetet! *Rácz Gábor* professzor úrnak a „Gyógyszerészet” olvasói nevében erőt és egészséget kíván

Dr. Szabó László Gyula

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar
f e l v é t e l t h i r d e t
szakgyógyszerész-képzésre

a 2008/2009. tanévre az egészségügyi miniszter által meghatározott
államilag finanszírozott (14 fő) és költségtérítéses (81 fő).keretszámra.
A szakképzés időtartama 36 hónap, amely 24 hónap időtartamú törzsképzési
és 12 hónap időtartamú speciális képzési programot foglal magába.

A jelentkezési lapok postára adásának határideje:
2008. július 11.

Postai cím:
Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar, Dékáni Hivatal Szak- és
Továbbképzési Csoport, Budapest Üllői út 26. – 1085 (Tel.: 266-8411)

A rendszerbevételi kérelmek elbírálása a Kar Rendszerbevételi Szabályzata alapján történik.
A képzésre gyógyszerészi oklevéllel rendelkezők jelentkezhetnek.
Tájékoztatjuk az érdeklődőket, hogy az 52/2003. (VIII. 22.) ESzCsM rendelet 5. §-a
szerint, aki a továbbképzési időszak alatt szakképesítést szerez, annak a szakképzés
megszerzéséhez szükséges, külön jogszabályban meghatározott időre évente
50 továbbképzési pontot – továbbképzési program teljesítése nélkül – el kell ismerni.
A jelentkezési lap, valamint az ahhoz csatolandó mellékletekről szóló tájékoztató,
illetve a megjelölhető szakirányok listája a www.gytk.sote.hu honlapról letölthető.

XXXV. GYÓGYSZERANALITIKAI TOVÁBBKÉPZŐ KOLLOKVIUM SOPRON, 2008. ÁPRILIS 24-26.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszeranalitikai Szakosztálya idén Sopronban, a Lövérekben található Szieszta Hotelben rendezte meg a 35. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokviumát, amelyen rekordszámú, több mint 160 kolléga képviselte a gyógyszeranalitikusokat a szakma valamennyi területéről.

Megnyitó

A szakosztály elnöke, *Takácsné dr. Novák Krisztina* köszöntőjében kiemelte, hogy a Gyógyszeranalitikai Kollokvium idén visszatért a gyökereihez. Az első Gyógyszeranalitikai Kollokviumot még 1969-ben rendezték Sopronban, és csaknem negyven év elteltével ismét a Győr-Moson-Sopron megyei város adott otthont az idei „jubileumi" rendezvénynek. Az első kollokviumon többek között olyan méltán elismert analitikusok tartottak előadást, mint *Burger Kálmán, Pungor Ernő, Kőrös Endre, Nikolics Károly, Liptay György, Küttel Dezső, Milch György,* vagy *Rácz István*. Örömünkre szolgált, hogy az akkori előadók közül körünkben üdvözölhettük *Milch Györgyöt.*

Ezt követően került sor a szakosztály legmagasabb kitüntetésének, a Schulek Elemér Emlékéremnek az átadására, melyet ez alkalommal *dr. Répási János*, a TEVA Gyógyszergyár Zrt. minőségbiztosítási igazgatója vehetett át a Társaság elnökétől.

Az elnökasszony megköszönte a kollokvium támogatóinak anyagi segítségét és üdvözölte az örvendetes számban megjelent kiállítókat, majd megkezdődött a rendezvény tudományos programja. Beszámolónkban az üléselnökök feltüntetésével, az elhangzás sorrendjében mutatjuk be és foglaljuk össze a kollokvium három napjának tudományos-szakmai programját.

Tudományos program

Az *első* nap témája a biológiai gyógyszerek minősége és analitikája volt. Az első szekció üléselnöki teendőit az első és a harmadik nap programját megszervező *dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda* (Országos Gyógyszerészeti Intézet) látta el. A nyitó előadást „Mire alkalmazunk biológiai eredetű gyógyszereket?" címmel *dr. Gyurasics Ágnes* (Országos Gyógyszerészeti Intézet) tartotta. Előadásában rámutatott a biofarmaceutikumok növekvő jelentőségére, alkalmazási területeinek kiszélesedésére. Számos példát mutatott arra, hogy a humán fehérjék módosításával kedvezőbb hatású és farmakokinetikájú, kedvezőbb immunogeni-

A Schulek Emlékérem 2008. évi kitüntetettje: Dr. Répási János

1951. szeptember 18-án született a Szolnok megyei Jánoshidán. A Lehel Vezér Gimnáziumban érettségizett Jászberényben, majd 1971-ben kezdte meg tanulmányait a Budapesti Műszaki Egyetem Vegyészmérnöki Karán, ahol 1976-ban szerzett diplomát. Egyetemi évei alatt TDK munkát végzett a távoli FT-IR spektroszkópia területén, amely akkoriban alig művelt terület volt még Magyarországon. Diplomamunkája is e témában született. Végzéskor megkapta a BME „Kiváló Szakmai-Tanulmányi Munkáért" emlékplakettet.

Az Alkaloida Vegyészeti Gyárban kezdett el dolgozni, mint analitikai-fejlesztő mérnök. Nevéhez számos új eljárás kidolgozása és több szabadalom fűződik. 1980-ban egyetemi doktori fokozatot szerzett, majd 1994-ben megvédte kandidátusi disszertációját, amelynek címe: „Eredmények a morfinalkaloidok, a Novicardin és a glifozát ipari analízisében" volt. Közben kinevezték a Minőségellenőrzési Főosztály vezetőjének, majd 1992-től a vállalat minőségbiztosítási igazgatóhelyetteseként majd igazgatójaként tevékenykedett. Irányította a gyár minőségellenőrzési, minőségbiztosítási tevékenységét. Komoly feladatot végzett a rendszer működtetése, a gyógyszer és növényvédőszer törzskönyvezéshez szükséges analitikai háttér biztosítása területén, a vállalat felkészítésében az FDA, OGYI inspekciókra.

1999-ben az Alkaloidánál bekövetkezett kedvezőtlen változások hatására úgy döntött, hogy elhagyja a céget és csatlakozik a Humán Rt.-hez, mint az akkori minőségbiztosítási igazgató helyettese, majd egy évvel később utóda. Jelenleg a Humánt, majd a Biogalt megvásároló új tulajdonos, a TEVA Gyógyszergyár Zrt. magyarországi telephelyeinek (Gödöllő, Debrecen) minőségirányítási igazgatójaként felelős a cég minőségi tevékenységének harmonizálásáért, sőt 2007-től a cég több, Közép-Kelet-Európában lévő gyárában is ellát bizonyos minőségbiztosítási feladatokat.

Gyári munkája mellett aktívan részt vesz a minőségbiztosítás oktatásában az SE Gyógyszerésztudományi Karán zajló posztgraduális képzésben.

Munkáját számos kitüntetéssel ismerték el. 1988-ban Novicardin-díjjal, később Kiváló feltaláló kitüntetéssel jutalmazták. 1994-ben a Kabay János-díjat, 2005-ben a „Minőségért 2005" kitüntetést, 2008-ban pedig az MKE Pfeifer Ignác-díját kapta meg.

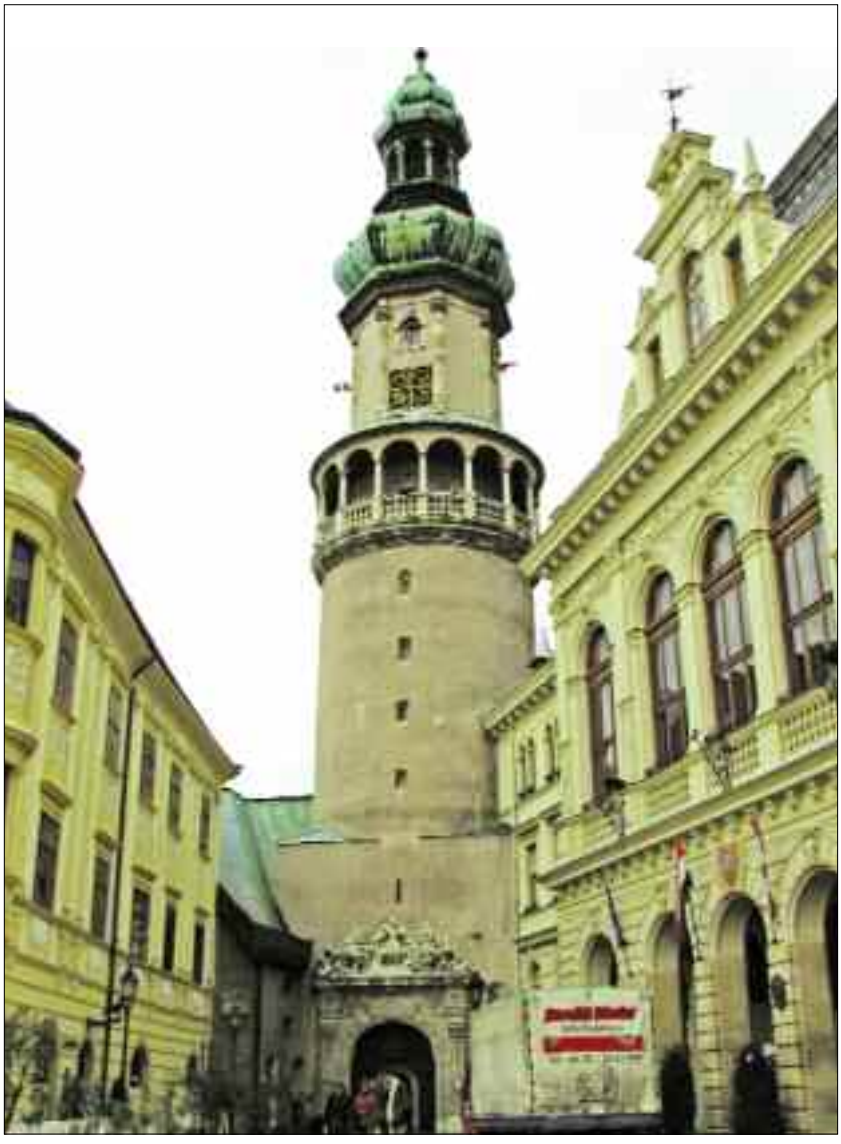
Nős, felesége szintén vegyészmérnök, három fiúgyermekük és egy unokájuk van.

tással, ezáltal kevesebb mellékhatással rendelkező biológiai eredetű gyógyszerekhez juthatunk. A második előadást *dr. Medgyesi György* (Országos Gyógyszerészeti Intézet) tartotta „A biotechnológiai úton előállított terápiás fehérjék fontosabb gyógyszerminőségi kérdései" címmel, melyben részletesen kitért a biológiai készítmények előállítási menetére, az ezzel kapcsolatos minőségi szempontokra és a vizsgálati módszerekre is.

A második szekciót *dr. Répási János* (TEVA Gyógyszergyár Zrt.) üléselnök vezette. Először *dr. Buzás Zsuzsanna* (Országos Gyógyszerészeti Intézet) „Molekuláris biológiai módszerek alkalmazása biológiai eredetű gyógyszerkészítmények előállítására és vizsgálatára" című előadásában betekintést nyerhettünk a biologikumok jellemzésére és a fehérjék elválasztására használt analitikai technikákba (pl: különféle kromatográfiás és elektroforézises rendszerek, Western blot technika). Végül *dr. Duda Ernő* (Szegedi Tudományegyetem, Orvosi Biológiai Intézet) tartott élvezetes előadást „Szennyező vírusok PCR technikával történő kimutatása" címmel. Előadásában átfogó módon ismertette a leggyakoribb szennyező DNS- és RNS-víruscsaládokat és a PCR technika elméleti hátterét, alkalmazási lehetőségeit. Bemutatta a kvantitatív PCR elvét, mellyel ismert szekvenciájú DNS-ek mennyiségének pontos meghatározására van lehetőség.

A kollokvium *második* napján a polimorfia kérdésével és a szilárdfázisú gyógyszervizsgálat korszerű módszereivel foglalkoztunk. Az első szekcióban, a nap programját szervező *dr. Gazdag Mária* (Richter Gedeon Nyrt.) töltötte be az üléselnöki tisztet. A bevezető előadást *dr. Demeter Ádám* (Richter Gedeon Nyrt.) tartotta „Szilárdfázisú gyógyszeranalízis: a polimorfia gyógyszeripari jelentősége" címmel. Előadásában bemutatta a polimorfia jelentőségét mind iparjogvédelmi, mind gyógyszerhatósági szempontból, összefoglalta a szilárdfázisú gyógyszervizsgálatra alkalmas technikákat, konkrét példán keresztül szemléltette különböző polimorf formák azonosítását. Az előadást követően gyógyszeriparban és egyetemen dolgozó kollégák mutattak be, konkrét példákkal illusztrálva a polimorfia vizsgálatára alkalmas korszerű analitikai módszereket. *Várkonyiné dr. Schlovicskó Erika, Jakab Ildikó, dr. Morvai Miklós, dr. Kánai Károly, dr. Hermecz István* (Chinoin Zrt.) „Egy hatóanyagjelölt polimorfia vizsgálata", *Varga Zoltán* (Richter Gedeon Nyrt.) „Röntgen pordiffrakció alkalmazása a polimorfia kutatásban", és *ifj. dr. Regdon Géza* (Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszertechnológiai Intézet) „Gyógyszeranyagok polimorfia vizsgálata termoanalitikai módszerrel", címmel tartottak előadást.

A szünet után a program *dr. Klebovich Imre* (Semmelweis Egyetem, Gyógyszerészeti Intézet) üléselnökletével folytatódott. *Német Zoltán* (Richter Gedeon Nyrt.) „Polimorf keverékek mennyiségi analízise" című előadásában kiemelte, hogy a polimorf keverékek mennyiségi meghatározása ma már nélkülözhetetlen a gyógyszeriparban. *Dr. Hódi Klára* (Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszertechnológiai Intézet) „A polimorfia és a kristályhabitus befolyása a gyógyszerforma paramétereire" című előadásában különféle hatóanyag-tartalmú tabletta gyógyszerformában vizsgálta a mechanikai hatásra bekövetkező polimorf változásokat, kitért a tabletta segédanyagok kiválasztásának fontosságára és a preformulációs vizsgálatok jelentőségére. A nap tudományos programját *dr. Antal István* (Semmelweis Egyetem, Gyógyszerészeti Intézet) „NIR spektroszkópia, mint roncsolásmentes vizsgálati módszer alkalmazása a gyógyszertechnológiában" című előadása zárta, melyben bemutatta a közeli infravörös spektroszkópia alkalmazásának különleges előnyeit, gyógyszeripari alkalmazásának jelentőségét, és beszélt a spektroszkópiai vizsgálatok jövőjéről is.



A kollokvium megnyitóján balról Takácsné dr. Novák Krisztina szakosztályelnök, dr. Küttel Sándor MGYT alelnök és Kőszeginé dr. Szalai Hilda

A Kollokvium *harmadik* napján, hagyományőrző módon, a gyógyszerellátásban dolgozó gyógyszerészek körében is komoly érdeklődésre számot tartható témával foglalkozunk. Idén ismét egy igencsak aktuális kérdés, a gyógyszerek minőségi hibái és a gyógyszerhamisítás került a program középpontjába. A szakosztály vezetése a tavalyi évhez hasonlóan, most is lehetővé tette napijegy vásárlásával a harmadik napon való részvételt. Külön kiemelendő, hogy gyógyszerészhallgatók is részt vettek a zárónapi előadásokon. A program az idei Schulek-díjas előadással indult, az üléselnök *dr. Perjési Pál* (Pécsi Tudományegyetem, Gyógyszerészi Kémiai Intézet) volt. *Dr. Répási János* „A jéghegy csúcsa – Reklamációk és ami mögöttük van" című előadásában világosan bemutatta a szabályozások jogi hátterét, és részletesen kitért a reklamációk kezelésre. A nyitó előadást követő-en *dr. Bozsik Erzsébet* (Országos Gyógyszerészeti Intézet) „Minőségi kifogások hatósági kivizsgálása", és *dr. Kisrákói Csilla* (Országos Gyógyszerészeti Intézet) „A hivatalos gyógyszervizsgáló laboratórium szerepe a minőségi kifogások kivizsgálásában" című előadásaikban többek között ismertették az OGYI minőségi kifogások bejelentéseinek szabályozásában és a kifogásolt minták kivizsgálásában betöltött szerepét.

A szünet utáni második szekció üléselnöke *dr. Vitányiné dr. Morvai Magdolna* (TEVA Gyógyszergyár Zrt.) volt. *Kálmánné Máthé Irma* (Chinoin Zrt.) „Gyógyszerhamisítás elleni küzdelem a gyógyszeripar szemszögéből", és *Jankovics Péter* (Országos Gyógyszerészeti Intézet) „Hamisított és illegális készítmények analitikai vizsgálata az Országos Gyógyszerészeti Intézet laboratóriumában" címmel tartott előadást.

A zárónapon került sor az Anolidíjjal kitüntetettek előadásaira is, melyek a következők voltak:

Dr. Csupor Dezső (Szegedi Tudományegyetem): „Aconitum-fajok kvalitatív és kvantitatív analízise",

Sinkó Bálint (Semmelweis Egyetem, Gyógyszerészi Kémiai Intézet): „*In vitro* permeabilitás vizsgálatok",

Dr. Tábi Tamás (Semmelweis Egyetem, Gyógyszerhatástani Intézet): „A selegilin metabolizmusa során képződő N-oxidok vizsgálata királis kapilláris elektroforézissel".

A *dr. Török Ilona* tiszteletbeli szakosztályelnök által alapított Anoli-díj azoknak a fiatal gyógyszerészeknek és gyógyszerészhallgatóknak a szakmai továbbfejlődését segíti, akik gyógyszeranyagok vagy gyógyszerek kémiai analitikai vizsgálatában fejtenek ki jelentős szakmai munkásságot.

A szakosztályelnök a zárszó alkalmával köszönetet mondott a programot szervezőknek, az előadóknak és az MGYT Titkárságának a jól sikerült kollokviumért.

Társasági program

A Gyógyszeranalitikai Kollokvium hagyományaihoz tartozik a második nap délutánjának társasági programja. Ennek keretében először sor került a *Nikolics Károly* Emléktábla megkoszorúzására, majd látogatást tettünk a Soproni Patika Múzeumban, melyet városnéző séta követett, végül a Domonkos Templomban a Liszt Ferenc Pedagógus Énekkar gyönyörű hangversenyét hallgathattuk meg. A napot kitűnő hangulatú vacsora zárta az Erhardt Étterem és Borpincében, ahol kóstolót kaphattunk a Soproni Borvidék minőségi boraiból is. Ezt a gazdag programot a résztvevők *Sinkó Bálint* fiatal soproni gyógyszerészkollégánk hathatós segítségének is köszönhetik.

Völgyi Gergely
mb. szakosztálytitkár

A díszvacsorán a résztvevők egy csoportja

A 43. ROZSNYAY MÁTYÁS EMLÉKVERSENY BUDAPEST, 2008. MÁJUS 16-17.

Verőfényes szép tavaszi időben, a festői szépségű környezetben található Budai Sport Hotel adott otthont május 16 – 17-én az idei versenynek. Az anyagi nehézségeink miatt két napra rövidített rendezvényen tizennyolc verseny- és két versenyen kívüli előadás hangzott el.

Az Emlékverseny zsűrijének elnöki tisztét *dr. Vincze Zoltán* professzor látta el. A rendezvényt üdvözölte *dr. Hetényi László* a Magyar Gyógyszerészi Kamara budapesti elnöke, *Potocsny Mária* a MOSZ elnökségének tagja, *Vajda Róbertné* az MGYT szenátora és *Dinya Mariann* a Fiatal Gyógyszerészek Klubjának elnöke. A rendezvényen megjelent *dr. Bódis Lászlóné* országos tiszti főgyógyszerész is.

Az idei emlékversenynek külön aktualitást adott Rozsnyay Mátyás születésének 175. évfordulója. Az ünnepi megemlékezés megtartására *dr. Erős István* professzor, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöke vállalkozott. A nagy ívű, roppant gazdag életút minden jelentős állomására kiterjedő előadásában méltó módon emlékezett meg az igen sokoldalú elődről, akinek hivatástudata, szorgalma és emberi tartása máig érvényes példaképül szolgálhat mindannyiunk számára. Az aradi temetőben emelt díszes síremléken ez a felirat olvasható: „Kartársaik közül a legkiválóbbnak, a szorgalom és a tudás mintaképének emelték a Gyógyszerészi Közlöny olvasói".

A verseny kezdete előtt a zsűri sorsolással állapította meg az előadások elhangzásának a sorrendjét. A pénteki napon tizennégy, szombaton hat előadás hangzott el, amelyek a gyógyszerészet különböző témaköreit ölelték fel. Így hallhattunk farmakológiával, gyógyszertechnológiával, gyógyszerügyi szervezéssel, gyógyszerészi gondozással, gyógyszerészettörténettel valamint egyéb témakörökkel foglalkozó előadásokat. A fiatal versenyzők meglepően jó felkészültségről tettek tanúbizonyságot; a kiszabott időhatáron belül arányosan felépített és többnyire kiválóan dokumentált előadást tartottak. Vitakészségükkel sem volt baj, bátran válaszoltak a feltett kérdésekre, sőt nem egy esetben dicséretes módon védték igazukat. Minden egyes előadást vita követett, olykor ezek terjedelmét a rendelkezésre álló szűkre szabott idő miatt kénytelen volt korlátozni a zsűrielnök. Sajnos azonban az idén is kevés experimentális munkán alapuló előadással találkoztunk.

A zsűri dolga nem volt könnyű. A zárt ülésen tartott értékelést követő titkos szavazás meglehetősen szoros eredményt hozott! Az Alapszabályzat kimondja, hogy 1%-nál kisebb eltérés esetén két első helyezés adható ki. Így idén *dr. Vincze Zoltán* elnök két első helyezést hirdetett ki, továbbá a 2–5. helyezést elért versenyzők viselhetik a Rozsnyay Mátyás Díjazott Gyógyszerész címet, valamint az 1-5. helyezettet felkészítő gyógyszertárak a Rozsnyay Mátyás Díjazott Gyógyszertár kitüntető címet.

Eredmények

Az emlékversenyen a fent ismertetett szabályok értelmében két első helyezést hirdettek ki. Az Emlékverseny nyertese és egyben a Rozsnyay Emlékplakett birtokosa

∠ *Molnár Zsuzsa* (Vitál Plussz Patika, Békéscsaba): Koleszterinszűrések adatai, avagy merre tovább, gyógyszerészi gondozás? és

∠ *Szabady Júlia* (Ciprus Hungária Patika, Budapest): A klasszikus homeopátia gyógyítási rendszere című előadásukkal.

A versenyzők, továbbá dr. Erős István MGYT-elnök (a 2. sor jobbszélén), dr. Vincze Zoltán zsűrielnök (az első sor közepén) és Bognár András budapesti MGYT-elnök (az első sor balszélén)

Szabady Júlia megosztott első helyezést ért el

A további helyezések:

3. helyezett: *Varga-Hatos Katalin* (Segítő Mária gyógyszertár, Sopron): Szükség van-e ennyi generikumra?
4. helyezett: *Bősze Gergely* (PTE ÁOK Gyógyszerészeti Intézet és Egyetemi Gyógyszertár, Pécs): Internetes gyógyszerrendelés biztonsága.
5. helyezett: *Nagy Nikolett* (Európa Gyógyszertár, Budapest): Gyári készítmények alkalmazási problémái egyedi magisztrális előiratokban.
6. helyezett: *Horváth Éva* (Korona Gyógyszertár, Nyíregyháza): Vérnyomáscsökkentő és koffein! Lehet ezen változtatni?
7. helyezett: *Bartók Adrienn* (Thymbra-Medoswiss Gyógyszertár, Miskolc): Alfelbe való csapok. A kúpok készítésének története.
8. helyezett: *Kun Judit* (Kőhegy Gyógyszertár, Pomáz): A politerápiában alkalmazott antiepileptikumok kölcsönhatásai.
9. helyezett: *Szalay Erika Alíz* (Betánia Gyógyszertár, Kátai Gábor Kórház, Karcag): Szemelvények a gyógyítás, a gyógyszerészet kialakulásáról a Nagykunságban.
10. helyezett: *Papp Veronika* (Alma Gyógyszertár Komjádi, Budapest): Omega-3 zsírsavak – régi ismerős, új indikációkkal.

Ezen kívül versenyelőadást hallhattunk *Szőke Róberttől* (Őrangyal Gyógyszertár, Sárvár), *Bodor Árontól* (Európa Gyógyszertár, Budapest), *Murai Anettől* (Libra Gyógyszertár, Izsák), *Herczeg Balázstól* (Erzsébet patika Sopron), *Fang Simontól* (Magyar Korona Gyógyszertár, Kunszentmiklós), *Varga Gábortól* (Dunapart Patika, Budapest), *Milkovich Rékától* (Ferdinánd Patika, Budapest) és *Szabó Szilviától* (Gyógyszerpont Gyógyszertár, Budapest). Versenyen kívül szerepelt még *Perjés Éva* aki angliai gyógyszertárban eltöltött másfél év tapasztalatait osztotta meg a hallgatósággal, *Wagner Zsolt* V. éves gyógyszerészhallgató pedig kapilláris elektroforézissel végzett vizsgálatainak eredményeit ismertette.

* * *

A kulturális programot az első nap délelőttjén *Varsányi Katalin* Szent Erzsébet életét bemutató poszter kiállításának megnyitása jelentette. Az első szakmai nap végén „Gyógyszerészek irodalmi estje" keretében *Benkő Zsolt* olvasott fel néhányat saját költeményei közül. *Molnár Zsuzsa* a hivatásunkkal kapcsolatos irodalmi szemelvényeket mutatott be, *Erős István* professzor „Mikrokozmosz" címmel irodalmi összeállítást adott elő. Itt nemcsak a válogatás igényes és módfelett ízléses volta, hanem Professzor Úr igen komoly előadói képességeket felmutató előadásmódja is ámulatba ejtette közönségét!

A rendezvény sikeréhez jelentős mértékben járultak hozzá a főtámogatók; a Hungaropharma Zrt, a Phoenix Pharma Zrt, a Teva Gyógyszergyár Zrt és a Rozsnyay Mátyás Alapítvány. A további támogatók különdíjak segítségével fejezték ki elismerésüket a fiatalok szakmai teljesítményéért.

A Rendező Bizottság (*Bognár András* az MGYT Budapesti Szervezetének elnöke, *dr. Erdei Ottilia* főtitkárhelyettes és *Báthory Gabriella*) a számtalan nehézség ellenére igen jó munkát végzett, így ennek tudhatók be a zavartalan munkakörülmények, a kedves vendéglátás, valamint az igen nívós kulturális program.

A jövő évi Emlékverseny megrendezését a Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet vállalta.

Dr. Stampf György

A „Gyógyszerészek Irodalmi Estje" előadói: balról Benkő Zsolt, Molnár Zsuzsa (aki a versenyen megosztott első helyezést ért el) és dr. Erős István

ROZSNYAY EMLÉKTÁBLA AVATÁS ARADON

A Rozsnyay Mátyás születésének 175. évfordulója emlékére rendezett ünnepség-sorozat [Gyógyszerészet, *52*. 306-308 (*2008*)] koronája volt az aradi. Az emléktábla-avatás Rozsnyay híres patikája falán és tisztelgés sírjánál – méltó megemlékezés volt és jó példája az együttműködésnek.

Az aradi emlékünnepség reményeink szerint kezdete az aradi kollégákkal való kapcsolatnak. *Bognár Levente* Arad város alpolgármestere, *Bíber Éva* a jelenlegi Rozsnyay Patika vezetője, *Réhon József* az Alma Mater Alapítvány képviseletében mindent megtettek, hogy méltó módon emlékezzünk neves elődünkre. A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság nevében *prof. dr. Erős István* elnök, a Magángyógyszerészek Országos Szövetsége és a MGYT Békés Megyei Szervezete nevében *dr. Herczegfalvi Lászlóné* helyezett koszorút az emléktáblára és a sírra, délután pedig az Aradi Városháza dísztermében nagy érdeklődésű emlékelőadás zárta az ünnepséget.

Rozsnyay Mátyás sokoldalúsága sokféle érdeklődésű embereket tudott a mai korban is összehozni: a gyógyszerészet mellett a sakk, a fényképészet és a borászat iránt elkötelezetteket is. Igény van rá, hogy folytassuk ezt az együttműködést.

Rozsnyayra jellemző, s egész életét áthatotta a latin vizsgáján elhangzott Tacitus mondás, amit napjainkban is jó lenne megszívlelni. „Ad utilitatem vitae omnia consilia, factaque nostra, dirigenda sunt" („Minden tettünk és minden gondolatunk az élet hasznosítására legyen irányítva".) Úgy, hogy „az élet hasznosításából ne csak magunkra, hanem az emberiség kisebb, vagy nagyobb körére is valami haszon, vagy előny háramoljék." – írta Rozsnyay. E magasztos mondást latin tanára egész életére jelszavául ajánlotta. Rozsnyay azt írja

A képen balról dr. Hercegfalvi Lászlóné, Bognár Levente, Csernyinszky Kálmán Judit (Rozsnyay dédunokája), dr. Erős István és dr. Szilágyi Erzsébet látható

visszaemlékezésében: „A latintanár ezen tanácsa csodálatos módon bevésődött emlékezetembe. Ez a mondat nehéz napjaimban sokszor fölemelt és bátorított; jobb napjaimon pedig sokszor találtam benne önigazolást és serkentést új tevékenységre. De sohasem volt okom megbánni, hogy jelszavamul választottam."

Rozsnyay Mátyás, mint tudjuk, az általa előállított íztelen kinin-tannát vegyülettel vált híressé, amely az ő korában egyedülálló volt, mint malária-ellenes szer és láz- és fájdalomcsillapító. Azzal, hogy önzetlenül nem védte le szabadalommal felfedezését, sokat tett az emberi szenvedés csillapításáért.

A közelmúltban, az évfordulóra íródott: „Ahol a Patika áll…" címmel *Csanádi János* és *Réhon József* könyve, melyben az összegyűjtött visszaemlékezések és a még fellelhető relikviák segítségével, villanásszerű képeket kapunk, s élvezetes történeteket olvashatunk Rozsnyayról, a magyar tudomány két nagy alakja (*Kerekes Ferenc, Winkler Lajos*) mellett. Bensőséges hangulatot teremtenek a megszólaltatott kollégák és a dédunoka *Csernyánszky Kálmán Judit* festőművész vallomása is. Köszönjük a szerzőknek e nagyszerű, érdekes összeállítást!

Rozsnyay személyében, munkásságában a gyógyszerészet tudományának és gyakorlatának tökéletes egysége jut kifejezésre. Munkássága folytatásaként és a Rozsnyay-hagyomány őrzésére szolgál az évente megrendezésre kerülő Rozsnyay Mátyás Emlékverseny. Minden ilyen megmérettetés jó alkalom arra, hogy felkeltse a fiatalokban a tudás iránti érdeklődést, s előmozdítsa a tudomány és a gyakorlat kapcsolatát, ápolását. Fontos a gyógyszerész-utánpótlás nevelése szempontjából, valamint az egyetemek és az alkotó gyógyszerészek kapcsolatépítése céljából. E célnak határokon átnyúló nemzetközi szintre emelése igen kívánatos volna! Nagy öröm, hogy e verseny Aradon is megvalósulni látszik! A magyar gyógyszerészszervezetek szívesen bekapcsolódnának az aradi szakmai életbe. Jól működik a Művészetek Útja, Sávja – miért is ne működne a gyógyszerészeké is Rozsnyay útján!

Dr. Stampf György

HÍREK SZEGEDRŐL

Felújítják az Egyetem központi épületét

Az igen sok klasszicista elemet tartalmazó koraeklektikus stílusú épületet 1873-ban emelték. Eredetileg reáltanodának készült, később a városi könyvtár, múzeum és ítélőtábla működött benne. 1921-től számos egyetemi intézetnek – többek között a Rektori Hivatalnak és az Aulának – adott helyet; utóbbiban 1923 óta évtizedeken át avatták fel a gyógyszerészeket is. Az épületet most kb. 3 milliárd Ft költséggel felújítják; a Rektori Hivatal már a nyáron kiköltözik (*Délmagyarország*, 2008. április 22).

Megváltozhat az Egyetem elnevezése

Szabó Gábor rektor már tavaly ajánlotta, hogy a Szegedi Tudományegyetemet nevezzék el Szent-Györgyi Albertről, a város Nobel-díjas tudósáról. A javaslatot megtárgyalja a Rektori Tanács és a kérdésben hamarosan dönt a Szenátus is.

Fülöp Ferenc, az MTA levelező tagja bemutatkozó előadása

Fülöp akadémikus *„Játék kismolekulákkal: telített heterociklusoktól a foldamerekig”* című előadása a „Bemutatkoznak új akadémikusaink” sorozat keretében 2008. május 15-én volt a SZAB székházában. *Telegdy Gyula* akadémikus, a SZAB – és egyúttal a tudományos ülés – elnöke röviden bemutatta az előadót és köszöntötte a nagyszámú érdeklődőt. Fülöp professzor beszélt az oxazinok, aminoaldehidek, oxazoszteroidok, azetoizokinolinok, gyűrűrendszerű tetraciklusok, arilimidazo-izokinolinok, betti-bázisok és más kismolekulák szintetizálásáról és vizsgálatáról. Továbbiakban újabb – a β-aminosavak, β-laktámok és nanoszerkezetek, ill. a kombinatorikus kémia területén végzett – kutatási eredményeiket is ismertette. Közben a nagy őzlábgomba, a piruló őzlábgomba, a gyilkos galóca, a sárga rókagomba és társaik, valamint a bíboros pókcsiga, a közönséges bábelcsiga és a vörös fülcsiga remek színes képeit is vetítette.

Dr. Veress István előadása

Az Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium, Bűnügyi Szakértői és Kutatóintézet (Budapest) munkatársának *„A kábítószerek igazságügyi szakértői vizsgálatában alkalmazott analitikai módszerek”* c. előadása a kar egyik tantermében 2008. április 21-én hangzott el.

Dr. Urbán Zoltán előadása

A Nemzeti Nyomozóiroda regionális irodavezetője előadásának témája: *„Kábítószer és jog. A magyar és az európai jogrendszer sajátosságai”.* Bemutatására 2008. április 28-án a Gyógyszerésztudományi Kar egyik tantermében került sor. A Meghívót az MTA SZAB Gyógyszerészeti Szakbizottság, a Fitoterápiás Munkabizottság és az SZTE Farmakognóziai Intézet szervezte.

Nyolcadik alkalommal szervezték meg a SZEFHE-diáknapokat

Az ÁOK, ETSZK, FOK és GYTK hallgatói részére szervezték meg a négynapos derűs rendezvényt. *Orha Anita*, a GYTK HÖK elnökének véleménye, aki egyik szervezője volt az eseménynek: „2006. óta van egy vándorkupa, amit másodjára nyertünk meg mi, gyógyszerészek. A 15 főből álló csapatoknak természetesen vidám feladatokat kellett megoldaniuk, pl. kari induló-szerű dalt kellett írniuk, vagy szívószállal inniuk”. (*Szegedi Egyetem*, 2008. április 21.)

Az MGYK Csongrád Megyei Szervezetének közgyűlése

Az esemény 2008. április 28-án volt és programja a következő pontokból állt: *dr. Kőhegyi Ferenc* elnök beszámolója, *dr. Fülöp Borbála* elnök az Etikai-Fegyelmi Bizottság beszámolója, *Sóki András* felügyelő bizottsági elnök beszámolója, a költségvetés megtárgyalása és *dr. Péter Szilveszter* utódjának – *Tóthné Báló Edit* – megválasztása. Néhány gondolat: a megyében a kamarának 314 tagja van (az idén 30-an jelezték kilépési szándékukat). A tagdíjmorál jó és a pénzgazdálkodás korrekt. A megyében eddig 18 új gyógyszertár létesült. Miként az egész ország gyógyszerügyében, a megyében is általános a káosz és a gyógyszerészek jövője mind kilátástalanabbnak tűnik …

Dr. Kata Mihály

OKTATÓ GYÓGYSZERÉSZ FÓRUM A SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI KARÁN

2008. május 17-én került megrendezésre a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karán immár negyedik alkalommal a „Fórum az oktató gyógyszerészeknek” című rendezvény. *Prof. dr. Fülöp Ferenc* dékán köszöntötte karunk megjelent oktató gyógyszerészeit és kifejtette nagyrabecsülését a gyógyszertárakban dolgozó oktatótársainknak. A dékán nyitó előadásában részletesen ismertette a szegedi Gyógyszerésztudományi Kar hosszú- és rövidtávú terveit. Karunkon akkreditált minőségbiztosítási rendszer működik, és *dr. Fülöp Ferenc* elemezte a minőségközpontú stratégia építésének elemeit.

Prof. dr. Révész Piroska oktatási dékánhelyettes „Változások a tanulmányi ügyrendben” címmel tartott előadást. Dékánhelyettes asszony a kreditalapú képzési rendszer előnyei mellett kifejtette annak hátrányait is. A 2007-2008-as tanév második félévében az SZTE valamennyi karán bevezetésre került az elektronikus index. Oktató gyógyszerészeink részletes ismertetést kaptak ezen új rendszer gyakorlati megvalósításáról.

Dr. Iván János adjunktus, mint kuratóriumi titkár, beszámolt a Szegedi Gyógyszerészképzés Fejlesztéséért Alapítvány munkájáról. Ismertette, hogy a kuratóriumhoz befolyt támogatási pénzekből milyen beruházások valósultak meg karunkon.

Büféebéd után a fórum kerekasztal beszélgetéssel folytatódott „Hogyan látják oktató gyógyszerészeink hallgatóink felkészültségét, a kar oktató munkáját?" címmel. Beszélgetésindító előadást két oktató gyógyszerész: *Kopasz Ágnes* és *dr. Miseta Mária* tartott. Előadásukat élénk diszkusszió követte. Oktató gyógyszerészeink számos kérdést tettek fel a megjelent tanszékvezetőknek.

Ezúton is szeretném megköszönni a kollégáknak, hogy megjelenésükkel és aktív együttműködésükkel megtisztelték karunkat.

Dr. Csányi Erzsébet
egyetemi docens, tantárgyfelelős

AZ ERDÉLYI MÚZEUM-EGYESÜLET TUDOMÁNYOS ÜLÉSSZAKA NAGYVÁRAD, 2008. MÁJUS 1-3.

Az Erdélyi Múzeum-Egyesület (EME) Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztálya 2008. május 1-3 között megrendezett 18. tudományos ülésszakának Nagyvárad – *Ady Endre* szavaival szólva a „*Pece-parti Párizs*" – adott otthont.

Május 1-én a *Továbbképző előadások* sorozat *Gyógyszerészet szekció*ja keretében öt előadást jelentettek be, amelyekre a *Lorántffy Zsuzsanna Központ* hangulatos ülésterm̈ében került sor. Az alábbi előadások hangzottak el:

- *Dr. Erős István*: Korszerű gyógyszerformák, modern segédanyagok;
- *Dr. Takácsné Novák Krisztina*: Antidepresszánsok gyógyszerészi kémiája; szerkezet-hatás összefüggések;
- *Dr. Botz Lajos*: A gyógyszerterápia eredményességének és költséghatékonyságának javítása farmakogenetikai vizsgálatokkal és a gyógyszerkölcsönhatások átfogó szűrésével;
- *Dr. Soós Gyöngyvér*: Gyógyszerészi gondozás: elvárások, feladatok, lehetőségek;
- *Dr. Gyéresi Árpád*: Az Európai Gyógyszerkönyv és a nemzeti gyógyszerkönyvek sorsa a XXI. században.

Az előadásokat követően az *Ünnepélyes megnyitó* – este 6 órától – a Nagyváradi Állami Filharmónia hangversenytermében volt. A megjelenteket köszöntötte – többek között – *dr. Földes Béla*, a Szervezőbizottság elnöke, *Bíró Rozália*, Nagyvárad város alpolgármestere, védnök, továbbá *Székely Ervin* eü. államtitkár, *Tódor Albert* alprefektus és *dr. Kovács Dezső* egyetemi tanár, EME Szakosztály-elnök, aki megemlítette, hogy 1993 után ismét Nagyváradon tarthatják e nemes EME-rendezvényt.

A nagyváradi püspökség bazilikája

Ezután került sor az EME legtevékenyebb személyiségeinek díjazására. *Dr. Gyéresi Árpád* tanszékvezető egyetemi tanárt, EME szakosztályalelnököt Lencsés György-Díj elismerésben részesítették, aki ezt – *Jung János* egyetemi tanár méltó laudációja alapján – valóban vitán felül kiérdemelte! *Dr. Sípos Emese* egyetemi docens, dékánhelyettes, EME szakosztály-titkár munkásságát Pápai-Páriz Ferenc-Díjjal jutalmazták. Az ezt követő szimfonikus hangversenyt (Mozart: F-dur divertimento és Vivaldi: A négy évszak) a hálás közönség vastapssal fogadta. A rendezvény az Ady-Líceum dísztermében szervezett állófogadással – finom debreceni ízekkel – folytatódott..

Május 2-án a *Gyógyszerészet szekció*ban 11 előadás hangzott el:

- *Csedő Károly, László Erika, Nan Monica*: A Gutin-hegység és a Csíki-medencét övező hegyvidék boróka (*Juniperus sp.*) populációjának összehasonlító vizsgálata;
- *Németh T. Sebastian, Németh Tibor, Farkas Ágnes, Papp Nóra, Horváth Györgyi, Máthé Imre:* A zsálya (*Salvia officinalis* L.) leveléből nyert illóolaj gázkromatográfiás vizsgálata;
- *Sípos Emese, Rédai Emőke*: Szilárd lipid-részecskéket tartalmazó dermális készítmények;
- *Kata Mihály, Gyéresi Árpád*: A marosvásárhelyi és a szegedi Gyógyszerésztudományi Kar közös eredetű rövid története;
- *Kun Csilla, Kolcsár Melinda, Endreffy Emőke*: Az angiotensinogen gén és angiotensin-receptor gén polimorfizmusának szerepe *diabetes mellitus*ban szenvedő betegek vesevédő terápiájában;
- *Hancu Gabriel, Gáspár Attila, Gyéresi Árpád*: Benzodiazepinszármazékok elválasztása micelláris kapilláris elektroforézis módszerekkel;
- *Fülöp Ibolya, Ludányi Krisztina, Croitoru Mircea Dumitru, Gyéresi Árpád*: Meloxicam ciklodextrinekkel való kölcsönhatásának vizsgálata fizikai-kémiai módszerekkel;
- *Székely Pál, Gyéresi Árpád*: Doxepin-hidroklorid fotostabilitásának vizsgálata;
- *Salló Tivadar*: A feketegyümölcsű berkenye (*Aronia melanocarpa* Michx. Elliot) fitokémiai vizsgálata;
- *Horber Márta, Horber Pál*: Tévhitek, hitek a gombákról, a mérgezések kezeléséről;
- *András Csaba, András Emil, Albert Csilla, Salamon Szidónia, András Réka*: Irukandji-szindróma molekuláris mechanizmusa és kezelési lehetőségei ϖ-conotoxinnal.

Az *Orvos- és gyógyszerésztörténelem szekció*ban is több, szakmánkat érintő előadásra került sor:

- *Péter H. Mária*: Nyulas Ferenc gyógyszertári ellenőrzései;
- *Kelemen Hajnal, Péter H. Má-*

ria:Nyulas Ferenc kutatásai az erdélyi ásványvizek elemzése terén;
- ∠ *Horber Orsolya, Zilahi Károly*: A humán tudományok szerepe az orvos-történelemben. Az etikus magatartás kialakulása;
- ∠ *Gaal György*: Orvosok, gyógyszerészek és legközelebbi hozzátartozóik sírkövei a Házsongárdi temetőben a 19. sz. kezdetéig;
- ∠ *Tuka László*: A gyógyszertárak és drogériák területi és a lakosság száma szerinti megoszlása Romániában 1936-ban;
- ∠ *Bíró Judit, Budaházy István*: Egy XX. századi vénygyűjtemény gyógyszerkincse;
- ∠ *Budaházy István*: Képek a nagyváradi gyógyszerészet múltjából.

Este a rendezvény a Continental Szálló éttermében díszvacsorával folytatódott.

A *poszter szekció*ban kollégáink a következő prezentációkat jelentették be:
- ∠ *Laczkó-Zöld Eszter, Zupkó István, Csedő Károly, Hohmann Judit*: Az *Alkekengi fructus* kivonatának és hidrofil tartalomanyagainak antioxidáns hatása;
- ∠ *Bán Erika-Gyöngyi, Brassai Attila, Máthé Lehel*: Az oxidatív stressz szerepe szívérrendszeri betegségekben;
- ∠ *Csép Katalin, Dudutz Gyöngyi, Vitay Márta, Korányi László, Rosivall László, Györfi Orsolya*: A PPARG 2 gén Pro12Ala polimorfizmusának kapcsolata az IDF ajánlásai alapján diagnosztizált metabolikus szindrómával;
- ∠ *Ökrös Zsuzsanna, Endreffy Emőke, Novák Zoltán*: A Tumor Nekrózis Faktor (TNF) genetikai hátterének vizsgálata cisztás fibrózisban szenvedő gyermekekben;
- ∠ *Pallag Annamária, Ritli László, Szabó Ildikó, Muresan Mariana, Németh T. Sebastian, Horváth Tünde*: A szabadgyökök termelődésének hatása a mitokondrium működésére.

Május 3-án kitűnő előadások részesei lehettünk az *Egészségpolitika ∠ egészségügyi szervezés* szekcióban is. A rendezvény zárónapján a résztvevők autóbuszos városnézésen voltak Debrecenben és pikniken vettek részt a városhoz közeli *„Ász" Rendezvényház*ban (a mondás szerint „összenő, ami összetartozik").

Dr. Egyed-Zsigmond Imre szakosztály-alelnök, a Szervezőbizottság tagjának összegzése szerint a tudományos ülésszak 450 résztvevője, 13 szekcióban 117 verbális előadást hallgathatott meg és 27 posztert tekinthetett meg, ill. 19 továbbképző – összesen 163 – előadáson bővíthette ismereteit. A gyógyszerészi szekcióknak több mint 80 látogatója volt (ami kiemelkedő érdeklődést jelent).

Az előadások szerzői a következő városokból érkeztek: Arad, Budapest, Csíkszereda, Debrecen, Edmonton (Kanada), Freiberg (Németország), Gyula, Kolozsvár, Koppenhága (Dánia), Marosvásárhely, Miskolc, Nagyvárad, Pécs, Sepsiszentgyörgy, Szászrégen, Szatmárnémeti, Szeged, Székelyudvarhely, Szombathely és Ulm (Németország).

Nagyváradi barátaink kiváló szervezőmunkát végeztek. A szakosztály-alelnök külön is megköszönte *dr. Budaházy István* kollégánk kiemelkedő közreműködését, akit *az ülésszak legjobb gyógyszerészettörténelmi dolgozatáért* Spielmann József-díjban részesítettek. A fiatal magyar gyógyszerész-előadók közül *Székely Pál* 20, *Fülöp Ibolya* 10, *Hancu Gabriel* és *Kun Csilla* 5-5 ezer Ft-os díjazásban részesült. *Laczkó-Zöld Eszter* poszterét 10 ezer Ft jutalommal díjazták, amelyeket *dr. Sípos Emese* EME szakosztálytitkár adott át.

A résztvevő értékelő gondolata: „szép volt, hasznos volt. Köszönjük kedves erdélyi barátaink!"

Jövőre pályázni kell arra, hogy hol legyen az EME 19. rendezvénye; Marosvásárhely szóban máris jelentkezett.

Dr. Kata Mihály

TDK KONFERENCIA MAROSVÁSÁRHELYEN

A Marosvásárhelyi Magyar Diákszövetség szervezésében 2008. április 3-6. között tartották meg az orvostan- és gyógyszerészhallgatóknak a XV. Tudományos Diákköri Konferenciát Marosvásárhelyen, melyre a hagyományoknak megfelelően ismert külföldi szakembereket is felkértek előadás tartására.

A Gyógyszerésztudomány szekcióra a második napon került sor, melyben az alábbi 4 hallgatói előadás hangzott el:
- ∠ *Farkas Éva*: „A kolhicin minőségi és mennyiségi meghatározása gloriosa superba gyökérgumóiból",
- ∠ *Kovács Ibolya:* „A vas-anyagcsere és a szolubilis transzferrin receptor kapcsolata vérszegénységgel járó kórképekben",
- ∠ *Pásztor Noémi:* „Metolose-alapú filmek minőségi vizsgálata" és
- *Póta Sára:* „A lipid-anyagcsere és prokoaguláns, gyulladásos fehérjék vizsgálata perifériás ateroszklerózisban".

A gyógyszerészet területéről *ifj. dr. Regdon Géza* egyetemi docenst (SZTE Gyógyszertechnológiai Intézet) hívták meg előadóként, aki előadását *„Termoanalítikai módszerek és alkalmazási lehetőségük"* címmel tartotta meg.

Ifj. dr. Regdon Géza

AZ MGYT GYÓGYSZERIPARI SZERVEZETÉNEK SZAKMAI NAPJA

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Ipari Szervezete 2008. április 1-én szakmai továbbképző napot tartott Budapesten a Semmelweis Egyetem Gyógyszerészeti Intézetének Hőgyes Endre utcai előadótermében. A témaválasztás most is sikeresnek bizonyult, hiszen több mint 70 kolléga vett részt a rendezvényen, ahol az érdeklődést az előadásokkal kapcsolatban elhangzott kérdések nagy száma is bizonyítja.

Az előadások tartalmát az előadók (*dr. Nagy Tibor, Kiss Tünde Beáta* és *dr. Kiss Dorottya*), által küldött rövid összefoglalók ismertetésével adjuk közre azon kollégák számára, akik elfoglaltságuk miatt nem tudtak eljönni rendezvényünkre.

Az első előadónk *dr. Nagy Tibor* (pilotüzem-vezető, Richter Gedeon Nyrt., Készítményfejlesztési Főosztálya) volt, aki „Műveleti paraméterek elemzése és értelmezése – Néhány ipari példa" címmel tartott előadást.

Munkájuk során megvizsgálták, hogy milyen információkat és hogyan lehet kinyerni a korszerű, számítógépes, ún. receptvezérlésű gyógyszeripari formuláló berendezések [példaként egy Glatt GPCG 15/60 CD-A típusú, fém szűrőgyertyákkal, visszafúvásos szűrőtisztító rendszerrel ellátott berendezés és egy Glatt WSG 15/60 CD-A típusú, egy kamrás textil szűrőzsákkal és mechanikus szűrőtisztító (lerázató) rendszerrel ellátott berendezés] által gyűjtött műveleti paraméterekből. Számítógépes programot fejlesztettek ki, amely rendszerezi, a gyártási receptnek megfelelően ún. fázisonként felosztja és alap szinten, statisztikailag kiértékeli a műveleti paramétereket és az eredményeket gyártási tételenként egy általános formátumú, a további feldolgozást megkönnyítő, összesítő táblázatban jeleníti meg. A számítógépes program az adatok további kiértékelése során elvégzi a gyártási sorozatok összesítő táblázatainak statisztikai feldolgozását, összehasonlítását és az elkészített átlag- és szórás ellenőrző kártyák segítségével kimutatja a kiugró, szokatlan viselkedésű tételeket.

Kiugró tétel esetén lehetőség van visszakeresni az eredeti tétel gyártását és vizsgálható a hiba oka, eredete (pl. párhuzamos vagy hasonló gyártási tétel, illetve műveletek vizsgálatával). Ezáltal lehetőség nyílik levonni általános viselkedéseket, illetve megelőzni a nem kívánt jelenségeket (kezelői, karbantartási, műszer kalibrációs hibák stb.). A program által számított adatok lehetővé tesznek további, a készítményfejlesztéshez szükséges, magasabb szintű statisztikai kiértékeléseket is.

Megkíséreltek meghatározni a gyártás során gyűjtött nagymennyiségű műveleti paraméterekből olyan mennyiségi jellemzőket (torzítatlanság, pontosság és ismételhetőség), amelyekkel a gyártási folyamatok összehasonlíthatók és jellemezhetők.

Összehasonlították a két, fent említett berendezésen végrehajtott egy-egy gyártási sorozatot torzítatlanság, pontosság és ismételhetőség tekintetében, elemezték ezeket a berendezések működésének és a felhasznált anyagok viselkedésének tükrében. Néhány tipikus problémán keresztül bemutatták a paraméterek elemzésének részletes menetét, lehetőségeit, a hibakeresés lehetséges módjait és az így nyerhető információkat.

A második előadást *Kiss Tünde Beáta* (Richter Nyrt) tartotta „Hidroxipropil-metilcellulózok viszkozitásának pH-függése és a hatóanyag felszabadulására gyakorolt hatása" címmel, amelyhez *Fintha Zoltán* (Richter Nyrt) és *dr. Antal István* (SE) társszerzők is segítséget adtak.

A hidroxipropil-metilcellulózokat (HPMC) 1992-ben említi először az Európai Gyógyszerkönyv. Ezeket a cellulózszármazékokat elsősorban filmbevonóként, kötőanyagként alkalmazzák tablettákban, és hatóanyag felszabadulást szabályozó polimerként, nyújtott hatóanyag-leadású készítményekben.

A szerzők kísérleteik első részében összefüggést kerestek a viszkozitás és a pH között különböző koncentrációjú és molekulatömegű hidroxipropil-metilcellulózt tartalmazó modelloldatokban, 25°C-on és 37°C-on 0,1 N HCl-ben, mesterséges gyomornedvben, foszfátpufferben ill. mesterséges bélközegben. Méréseik során azt tapasztalták, hogy a viszkozitás nő a pH növelésével.

Kísérleteik második részében hatóanyag-felszabadulás tanulmányozásához modellanyagnak amlodipint választottak, melynek oldékonysága az általuk vizsgált pH tartományban nem mutatott számottevő változást. Vizsgálták, hogy amlodipin tartalmú tablettákban, különböző viszkozitású és koncentrációjú HPMC-k hogyan befolyásolták a hatóanyag felszabadulását a korábban már említett közegekben. Kis koncentrációban alkalmazva a HPMC-ket a kioldódási profilok között különböző pH-n mérve nincs számottevő különbség és a hatóanyag felszabadulás viszonylag gyors.

A kísérletek alapján megállapítható, hogy a HPMC tartalmú tablettákból a tápcsatorna különböző pH-jú szakaszain várható hatóanyag felszabadulás eltérő lesz, a HMPC-k viszkozitása erősen befolyásolja a hatóanyagnak a tablettákból történő kioldódását.

Az eredmények fontos segítséget szolgáltathatnak nyújtott hatóanyagleadású gyógyszerkészítmények tervezése során a HPMC típusának és mennyiségének megválasztásához.

Az utolsó előadó *dr. Kiss Dorottya* volt (*Richter Gedeon Nyrt, Készítményfejlesztési Főosztály*) „Módosított hatóanyagleadású rendszerek, különös tekintettel a gasztroretentív gyógyszerformákra" címmel tartott előadást.

A generikus gyógyszerpiac utóbbi időben megfigyelhető telítődése, az originális készítmények fejlesztésének költség- és időigénye, valamint az IR (azonnali hatóanyag-leadású) rendszerek adagolásának hátrányai (pl.: vérszint-fluktuációk) miatt egyre inkább előtérbe kerül a módosított hatóanyag-leadású gyógyszerformák fejlesztése. Ezek működési elv alapján a következőképpen csoportosíthatók:

- előre programozott rendszerek,
- aktiválható rendszerek,
- visszacsatolással működő rendszerek, valamint
- célzott hatóanyagleadást biztosító rendszerek.

Az alkalmazás helye alapján pedig megkülönböztethetünk orális, mukozális, nazális, okuláris, transzdermális, parenterális, vaginális és szisztémás gyógyszerformákat.

A gasztroretentív rendszerek a módosított hatóanyag-leadású gyógyszerformák egy olyan csoportját képviselik, amelyek viszonylag hosszú, akár 6-8 órás gyomorban

való tartózkodással jellemezhetők. Segítségükkel így biztosítható a nyújtott hatóanyag-leadáshoz szükséges időtartam; de előnyösek lehetnek a gyomor lokális kezelésében, a gyomor-bélrendszer felső szakaszán szűk felszívódási ablakkal rendelkező molekulák bevitelében, valamint a távolabbi bélszakaszokat károsító, vagy azokban lebomló hatóanyagok formulálásánál.

A gasztroretentív gyógyszerformák előállítására többféle technológiai megoldási lehetőség kínálkozik. A készítmény sűrűségének megválasztásával például elérhetjük, hogy a hordozórendszer a pylorustól távol helyezkedjen el és így ne jusson tovább a vékonybélbe (úszó gyógyszerformák, nagy sűrűségű rendszerek). A gasztroretenció elérhető a megfelelő méret és alak révén is – szintén a gyomorkapun való áthaladás megakadályozása útján (duzzadó, illetve széthajtogatódó rendszerek). További lehetséges megoldás bioadhezív segédanyagok alkalmazása, melyek segítségével a hordozó a gyomor nyálkahártyájához tapadva hosszú ideig tartózkodhat a szervben. Fontos azonban megjegyezni, hogy a kivitelezés és az *in vivo* viselkedés előrejelzése területén még fejlesztésre van szükség ahhoz, hogy ezek a gyógyszerformák a klinikai gyakorlat szerves részét képezhessék.

Mindhárom előadás olyan témakörben hangzott el, amely sok gyógyszeriparban dolgozó hazai szakember mindennapi munkájában felvetődő problémák megoldásában ad segítséget, esetleg eddig ismeretlen tudásanyagot. Reméljük, hogy hasznos volt mindenkinek az itt eltöltött idő, és várunk minden érdeklődőt következő szakmai napunkra.

Dr. Bozsik Erzsébet
MGYT ISZ titkár

PÁLYÁZAT

A Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi és Gyógyszerésztudományi Karai Öregdiák Szövetsége pályázatot hirdet egyetemi diplomát szerzett kollégák és egyetemi hallgatók számára.

A pályázat témakörei:
- *Dr. Petri Gábor* (1914–1985), a Kísérletes Sebészeti Intézet (1951–84) és az I. sz. Sebészeti Klinika (1958–81) egykori tanszékvezető egyetemi tanárának munkássága;
- *Dr. Rózsa Zsuzsanna* (1947–1988), a Gyógynövény- és Drogismereti Intézet (1971–88) egykori docensének munkássága.

Formai követelmények:
A pályázatokat 2 példányban kell beküldeni és mellékelni kell CD lemezen az elektronikus formátumot is. Terjedelme maximum 60 oldal (ábrákkal, táblázatokkal, képekkel és irodalmi hivatkozásokkal együtt). További formai követelmények: A/4-es lap egyik, vagy mindkét oldalán maximum 50 sor, és legalább 2 cm margó a jobb és a bal széleknél.

A pályázatok benyújtási címe:
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi és Gyógyszerésztudományi Karai Öregdiák Szövetsége (Szemészeti Klinika címén), 6720 Szeged, Korányi fasor 10-11.
A pályázathoz mellékelni kell egy saját névre megcímzett válaszborítékot, és ezenkívül a pályázó könnyebb elérhetőségének megadást is kérjük (telefonszám, e-mail cím).

A benyújtás határideje:
2008. október 15.

Pályázati díjak (a Makói Sanitas Bt. támogatásával):
I. díj: 100 000 Ft
II. díj: 50 000 Ft
III. díj: 20 000 Ft

A pályázatok elbírálásának eredményéről a pályázók 2008. október 31-ig értesítést kapnak. A díjak átadására előreláthatólag a 2008. november 13-15-ig hagyományosan megrendezésre kerülő „Szent-Györgyi Napok” második napján (előreláthatólag péntek délelőtt) kerül sor, amelynek pontos időpontjáról az érintetteket külön értesíteni fogjuk. További információk az Öregdiák Szövetség postai címén, a 20-954-8199 telefonszámon, vagy a következő e-mail címen érhetők el: vegh@opht.szote.u-szeged.hu

Dr. Végh Mihály
elnök

Dr. Sahin-Tóth István
alelnök

Ember József
alelnök

SZAKIRODALMI TALLÓZÓ

REFERÁTUM

Rovatvezet : *Jelinekné dr. Nikolics Mária és dr. Télessy István.*
Referálók: *Béni Szabolcs (BSZ), Budai Marianna (BM), Hankó Zsuzsanna (HZS), Mazákné Kraszni Márta (MKM), Rozmer Zsuzsa (RZS), Ványolós Attila (VA), Völgyi Gergely (VG).*

RILONACEPT: DRÁGA GYÓGYSZER RITKA BETEGSÉGRE

Újabb „orphan drug" (ritka betegségek kezelésében alkalmazott gyógyszer) került forgalomba az Egyesült Államokban: a rilonacept (Arcalyst®, Regeneron), az FDA (Food and Drug Administration) előírásai szerint egy autoimmun betegségcsoport, az ún. kriopirin-asszociált periodikus szindrómák (CAPS) kezelésében alkalmazandó.

Az öröklődő autoimmun betegségek a citokin jelátviteli rendszer kóros működése következtében lépnek fel. Bizonyos tünetek – a vele született immunitásban fontos szerepet játszó – kriopirin nevű fehérjét kódoló gén mutációja miatt alakulnak ki (pl. visszaeső láz, bőrkiütés, ízületi fájdalom); az említett szindrómákat magába foglaló tünetegyüttest ezért a CAPS névvel szokták illetni. A betegség előfordulása igen csekély, az Egyesült Államokban kb.1 millió lakosra jut egy beteg, a diagnosztizálás pedig nem könnyű feladat. Egyfelől szükség van a családi kórtörténetre, a betegség tüneteinek alapos tanulmányozására és a megfelelő laboratóriumi, szövettani és nem utolsósorban genetikai vizsgálatokra, bár nem minden CAPS-ban szenvedő páciensnél mutatható ki a kriopirint kódoló gén mutációja.

A rilonacept egy komplex fehérje, amely hatékonyan gátolja az interleukin-1β kötődését a sejt felszínén levő receptorokhoz. Hátrányai között említendő, hogy bár csak hetenként egyszer, de injekció formájában kell alkalmazni, továbbá az, hogy nagyon drága gyógyszer. Tekintetbe véve, hogy a CAPS-terápia élethosszig tartó folyamat, az a 250.000 dollár, amibe az egyévi kezeléshez szükséges rilonacept kerül, igencsak nagy összegnek számít. Azonban a CAPS kezelésében ezidáig alkalmazott gyulladáscsökkentő és immunoszuppreszszív szerek többnyire kudarcot vallottak, így a rilonacept borsos ára ellenére is reményt jelenthet azok számára, akik ebben a betegségben szenvednek.

Hoffman, H.M. et al.: Rilonacept. Nature Reviews/Drug Discovery 7. 385-386, 2008,

VA

PHARMACOADHERENCE: ÚJ „MÉRTÉKEGYSÉG" A BETEGGONDOZÁSBAN

Tudjuk, hogy a hatékony terápia nemcsak az adott gyógyszeren múlik, hanem ugyanolyan jelentősége van a betegségét, gyógyszerelését ismerő páciens együttműködésének is. A betegek együttműködési készségét korábban a *compliance* fogalmával azonosítottuk, ez jelentette annak mértékét, hogy a betegek mennyire követik az adott gyógyszerelési, életmódbeli előírásokat. Mára ennek helyét az *adherence* (adherencia) definíciója vette át, mely feltételezi beteg és orvos, illetve beteg és gyógyszerész kölcsönös együttműködését.

Az adherencia csökkenése, hiánya esetén kimutatható egyrészt a mortalitás illetve morbiditás, másrészről az egészségügyi költség növekedése is. Az adherencia komplexitása okán, annak altípusokba való beosztása vált szükségessé. Így került definiálásra az ún. *pharmacoadherence* (gyógyszerelési adherencia), amely csak a betegek terápiás gyógyszerelésben való együttműködését jelzi.

A pharmacoadherence vizsgálható több módon is. A legpontosabb direkt módszerek (pl. a farmakon szérumkoncentráció vizsgálata) mellett indirekt (pl. a bevett tabletták számának mérése), illetve szubjektív (pl. a betegek elmondásán alapuló) mérési metódusok léteznek. A pharmacoadherence mértéke növelhető, melynek eddig vizsgált formái a következők. Érdemi változást eredményez

– a gyógyszerszedés technikájának egyszerűsítése (pl. a napi egyszeri gyógyszerbevétel),
– a beteg érdemleges tájékoztatása, oktatása (pl. prospektusok, vagy személyes beszélgetések révén),
– a beteg gyógyszerszedési szokásaira való hatás (pl. a gyógyszer bevételére figyelmeztető napi telefonos rendszer), valamint
– a beteg hozzáállásának javítása, a motiváltság kialakítása (pl. személyes tréningek, csoportos foglalkozások).

A különböző módszerek önmagukban és egymással kombinálva is igen hatékonynak bizonyultak.

Az Amerikai Pszichológiai Társaság (American Psychological Association, APA) felismerve a gyógyszerelési adherencia jelentőségét, annak javítását célozva konkrét ajánlásokat fogalmazott meg, s várható, hogy a jövőben hasonló kezdeményezések indulnak, más területeken is.

Chisholm Burns, M.A., Spivey, C.A.: Pharmacoadherence: A new term for a significant problem. Amer. J. of Health Syst. Pharm. 65, 661-667, 2008,

HZS

DALBAVANCIN, AZ ÚJ GLIKOPEPTID ANTIBIOTIKUM

Az USA-ban Zeven® (Pfizer) néven ismert *dalbavancin* antibiotikum különösen hatékonynak bizonyult egyes rezisztens Gram-pozitív baktériumtörzsek ellen. Jelenleg komplikált bőr-, illetve bőr szerkezetét érintő infekciók esetén alkalmazzák. Az indikációs terület szélesítése céljából (rezisztens Gram-pozitív törzsek ellen) az FDA (Food and Drug Administration, az amerikai gyógyszerügyi hatóság) engedélyére vár.

A dalbavancin egy második generációs félszintetikus glikopeptid antibiotikum. Az első generációs *vancomycin*hez hasonlóan a bakteriális sejtfalszintézis gátlásán keresztül baktericid hatású. Az anaerob és Gram-pozitív baktériumtörzsek széles spektruma ellen használható, így multirezisztens (akár vankomicin-rezisztens) törzsek ellen is pl. MRSA (meticillin-rezisztens Staphylococcus aureus).

A dalbavancin más tulajdonságában is igen kedvezőnek bizonyult. Az orális alkalmazást követő gyenge felszívódása miatt iv. injekcióban alkalmazható. Felezési ideje hosszú ($t_{1/2}$=149-198 óra!, a vankomiciné ezzel szemben csak 4-6 óra), ennek oka az erős, reverzibilis szérumprotein-kötés. Rendkívül jó a szöveti penetrálódása, különösen a bőrszövetbe. Heti egyszeri injekció is megfelelő adagban (első alkalommal 1000 mg, majd egy hét múlva 500 mg) kellő hatékonysággal bír. Kiürülése – a vankomicinnel ellentétben – nem csak a vesén át történik. A vese- illetve májelégtelenségben szenvedők esetén további vizsgálatok szükségesek annak megállapítására, hogy milyen dózisokban alkalmazható a készítmény.

A klinikai vizsgálatok során a dalbavancin alkalmasnak bizonyult a bőr- és lágyrész infekciók illetve egyes vérárami infekciók esetén is. Jelentős interakciót mindeddig nem találtak a gyógyszerrel kapcsolatban. A legtöbben – a dalbavancin alkalmazása során – fejfájásra, hányingerre, illetve hőemelkedésre, lázra panaszkodtak. Ez a vankomicin mellékhatás-profilja, toxicitása ismeretében igen kedvezőnek mondható.

A dalbavancin tulajdonságaiban mindenképp túlhaladott mindazon, amit az első generációs vankomicin, vagy a *teicoplanin* nyújtani tudott, és gyakorlati megoldást jelenthet a rezisztens Gram-pozitív baktériumtörzsek okozta infekciók kezelésében.

Bailey, J., Summers, K.M.: Dalbavancin: A new lipoglycopeptid antibiotic, Amer. J. of Health Syst. Pharm. 65, 559-610, 2008

HZS

A-VITAMIN+CINK KONTRA MALÁRIA

A *Plasmodium falciparum* okozta malária még mindig az elsők között szerepel a halálozási okok listáján az afrikai gyerekek körében. Évente 300-500 millió új maláriás esetet diagnosztizálnak, ennek mintegy 90%-át Afrikának a Szaharától délre eső részén. A maláriában szenvedők közül mintegy 1 millió gyerek esetében a betegség halállal végződik. Gondot jelent az is, hogy a betegség leküzdésében használt gyógyszerek és rovarirtók miatt rezisztencia alakul ki, ami nagyban gátolja a malária visszaszorítására tett kísérleteket.

A maláriával fertőzött vidékeken gyerekek és felnőttek egyaránt gyakran szenvednek alultápláltságban és a különböző ásványi elemek elégtelen bevitele okozta hiánybetegségekben.

Az A-vitamin nélkülözhetetlen a megfelelő immunműködéshez, a cink pedig fontos nyomelem számos élettani folyamat, mint pl. fehérjeszintézis, növekedés és immunválasz esetében. Ismert tény az is, hogy az A-vitamin elősegíti a cink felszívódását, ami magyarázat lehet a cink és az A-vitamin hiánybetegségének gyakori társulására.

Az A-vitaminnak és a cinknek, külön-külön, a malária okozta halálozásra gyakorolt jótékony hatását már korábban igazolták a világ több részén is (pl. Pápua Új-Guinea, Zanzibár, Peru), sőt azt is bebizonyították, hogy az A-vitamin és/vagy a cink pozitívan befolyásolja az anémiás betegek állapotát. Együttes alkalmazásuk hatását azonban most vizsgálták először maláriás gyerekeken, a nyugat-afrikai Burkina Fasóban. A referencia-populációhoz mérten a kezelés eredményeképpen a cinkkel és A-vitaminnal is kezelt csoportban 34%-kal volt alacsonyabb a malária előfordulása, a placébó csoportban mért 3,5%-hoz képest, továbbá csökkent a lázzal járó időszakok száma és növekedett az első lázas állapotig eltelt időszak hossza is.

A fokozott A-vitamin-bevitelt magába foglaló immunizációs kampány, amelyet az ENSZ gyermekvédelmi szervezete, az UNICEF ajánlásainak megfelelően a legtöbb afrikai országban folytatnak, még nem vette/vehette figyelembe a fenti eredményeket, de célszerű lenne a későbbiekben az A-vitamin adagolását a cink bevitelével összekapcsolni.

Zeba, A.N. et al.: Major reduction of malaria morbidity with combined vitamin A and zinc supplementation in young children in Burkina Faso: a randomized double blind trial. Nutrition Journal 7. 7. 2008

VA

GYÓGYSZERÉSZET
JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

POSTGRADUATION INFORMATION

Gy. Purebl and R. Bódizs: Insomnia and its comorbidity with mental disorders and somatic diseases: 323
F. Szücs and L. Botz: Drug evaluation aspects and pharmaceutical concerns of evidence based medicine. Part III. 329
Gy. Soós, M. Matuz and I .J. Kovács: Seborrheic skin disorders 336

THE POSITION OF HERBAL PRODUCTS TODAY

K. Szendrei and E. Liktor Busa: Our colleagues asked us about plants and other natural products in cancer treatment 339

CURRENT PAGES

A. Feller and Á. Székely-Salamon: The development of the pharmaceutical market in 2007 as a consequence of the regulations of the medicament-efficiency law came into force in 2007. Part. 2. 346
I. Erős: Is Mátyás Rozsnyay current now? Reflections and commemoration the person giving his name to the 43rd Mátyás Rozsnyay Memorial Competition 362
J. Pintye: Corporate election of the Hungarian Society for Pharmaceutical Sciences 365

NEWS 366

CLEANING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE 382

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések Gyógyszerészet, 2008. június

Dr. Purebl György és dr. Bódizs Róbert: **Az inszomnia komorbiditása egyéb betegségekkel**

1. Az inszomniás kezelésére első választandó gyógyszerek
   a) Benzodiazepinek . . . . . ☐
   b) Nem benzodiazepin típusú benzodiazepin agonisták („z”-szerek) . . . . . ☐
   c) Melatonin . . . . . ☐

2. A krónikus inszomnia kezelésének leglényegesebb eleme
   a) Életmódváltozás . . . . . ☐
   b) Altatók váltogatása . . . . . ☐
   c) Altatók kombinálása egymással és más gyógyszerekkel . . . . . ☐

3. Melyik a helyes?
   a) Az alvási elégtelenség az életminőséget jelentősen rontja ugyan, de hosszú távú negatív következményei nincsenek . . . . . ☐
   b) Az alvási elégtelenség mentális és testi betegségek kialakulásának kockázatát növeli . . . . . ☐
   c) Az alvási elégtelenség gyakori, de könnyen kezelhető orvosi probléma . . . . . ☐

Szücs Ferenc és dr. Botz Lajos: **A bizonyítékokon alapuló orvoslás gyógyszer-értékelési szempontjai és gyógyszerészeti vonatkozásai. 3. rész**

1. „Nem lehet következtetést levonni azokból a vizsgálatokból, amelyeknél ….-nál nagyobb követési hiányt, lemorzsolódást (lost to follow-up) találnak.” Jelölje a beilleszthető helyes választ!
   a) 10% . . . . . ☐
   b) 30% . . . . . ☐
   c) 20% . . . . . ☐

2. Az előzetesen meghatározott kritériumoknak megfelelő tanulmányok felkutatása … Jelölje a nem helytálló megállapítást!
   a) nagy nemzetközi adatbázisok alapján történik, ☐ . . . . . .
   b) rendszerint igen rövid időintervallumot felölelően . . . . . ☐
   c) nyelvi korlátok nélkül. . . . . ☐

3. A vizsgálatban a megfigyelt klinikailag jelentős eseményeket ….. végpontnak nevezik. Jelölje a beilleszthető helyes választ! . . . .
   a) kemény, vagy szilárd . . . . . ☐
   b) prognosztikus, vagy pót . . . . . ☐
   c) célváltozó . . . . . ☐

TÁPLÁLÁS NÉLKÜL

hiába
dolgoztunk

FRESENIUS KABI KLINIKAI TÁPLÁLÁS

Fresenius Kabi Hungary Kft.
1036 Budapest, Lajos u. 48–66.
Tel.: 250 8371, fax: 250 8372
Rendelésfelvétel: 250 8350
Honlap: www.fresenius-kabi.hu
E-mail: info@fresenius-kabi.hu

Fresenius
Kabi

Óvjuk az életét

HUNGAROPHARMA

1061 Budapest, Király utca 12. Telefon: 06-1-327-6700
Fax: 06-1-327-6668 www.hungaropharma.hu

A PATIKÁK PATIKÁJA

- TELJES TERMÉKPALETTA
- ORSZÁGOS LEFEDETTSÉG
- MEGBÍZHATÓ LOGISZTIKAI SZOLGÁLTATÁSOK
- VEVŐORIENTÁLT ÉRDEKELTSÉGI RENDSZER
- EGYEDI VEVŐKEZELÉS
- RENDSZERES AKCIÓK
- FOLYAMATOS SZAKMAI TÁJÉKOZTATÁS

KERESKEDŐHÁZAK

Budapest
Zöldszám: 06-80-50-50-50
Tel.: 06-1-429-9100
Rendelésfelvétel gyógyszertárak részére:
Fax: 06-1-429-9191
Rendelésfelvétel kórházak részére:
Fax: 06-1-429-9199

Békéscsaba
Rendelésfelvétel:
Zöldszám: 06-80-922-002
06-80-922-003, 06-80-922-004,
06-80-922-005, 06-80-922-006,
06-80-922-014
Fax: 06-66-547-810

Debrecen
Rendelésfelvétel:
Zöldszám: 06-80-203-838
Zöld faszám: 06-80-203-832

Miskolc
Zöldszám: 06-80-200-022
Rendelésfelvétel: 06-46-531-137,
06-46-531-147, 06-46-531-157,
06-46-531-177, 06-46-531-187
Rendelésfelvétel faszám: 06-46-531-190

Kaposvár
Zöldszám: 06-80-313-213
Rendelésfelvétel: 06-82-555-610,
06-82-555-611, 06-82-555-612,
06-82-555-613, 06-82-555-614,
06-82-555-615
Kiszaposi faszám: 06-82-555-601

Vesaprém
Rendelésfelvétel:
Zöldszám: 06-80-949-279
Zöld faszám: 06-80-949-269

TERÜLETI ÉRTÉKESÍTÉSI IRODÁK

Szombathely: 06-94-511-776
Fax: 06-94-511-774
Nyíregyháza: 06-12-506-961
Fax: 06-42-506-960

A legjobb hagyományokat folytatjuk!