

GYÓGYSZERÉSZET

LXVII. évfolyam

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság lapja

Állati eredetű gyógyszerek



Nagy ámbráscet

2023/2.

Kihívások és lehetőségek
a terápiarezisztens
depresszió kezelésében

Antioxidánsok: nem többek
és nem is kevesebbek

Közvéleménykutatás
a gyógyszerészi vakcináció
kérdésköréről

A Covid-vakcináció
gyógyszerészi tanulságai

Az Európai
Gyógyszerügynökség
(EMA) által 2022-ben
törzskönyvezett új
gyógyszerek

Köszvény és a tünetmentes
hyperurikaemia kezelése
2023-ban



CARREVIR® ORRSPRAY

1,2 mg jóta-karragén (Carragelose®)

VÉDŐPAJZS A LÉGÚTI VÍRUSOK ELLEN

MEGELŐZÉS ÉS TERÁPIA

- csökkenti a légutak fertőzéséért felelős vírusok szaporodását és terjedését is
- csökkenti az influenzaszerű tüneteket és lerövidíti az influenzaszerű megbetegedések lefolyási idejét

**GYERMEKEKNEK 1 ÉVES KORTÓL,
TERHES KISMAMÁKNAK IS**

Orvostechnikai eszköz/gyógyászati segédeszköz.
CE 0482

Látogasson el honlapunkra:
www.carrevir.hu



Javallat: Vírus okozta influenzaszerű megbetegedések megelőzésének illetve kezelésének támogatására ajánlott. Nedvesítő és védő filmréteget képez az orrnyálkahártyán, ez a folyékony filmréteg fizikai akadályt képez a külső behatásokkal szemben. A Carrevir orrspray használata felnőttek és egy éven felüli gyermekek számára javasolt (1 befújás = 0,14 ml oldat). A Carrevir Kid orrspray használata egy éven felüli gyermekek számára javasolt (1 befújás = 0,05 ml oldat). **Adagolás és az alkalmazás módja:** A megfázás első tüneteinek (pl. orrvizketés, orrfolyás, stb.) megjelenésekor legalább napi három befújás javasolt orrnyálkonként. A kezelést a megfázás első tüneteinek megjelenése után a lehető leghamarabb el kell kezdeni, és a tünetek csillapodásáig javasolt folytatni.

Mikor ne alkalmazza: Ha allergiás a készítmény bármely összetevőjére. **Lehetséges mellékhatások:** Ez idáig a nagyon ritkán előforduló túlérzékenységi reakciókon kívül, mint például orrvérzés, a készítmény egyéb mellékhatásai nem ismertek. **Különleges figyelmeztetések:** Az influenza egy potenciálisan súlyos betegség, a Carrevir orrspray nem helyettesíti az influenzaoltást. Helyileg fejti ki hatását, nem szívódik fel a szervezetben, terhesség és szoptatás alatt is használható.

SAGER/CAR/2023/01/ADV
LEZÁRÁS DÁTUMA: 2023.01.10.



Információ: Sager Pharma Kft.
1026 Budapest, Pasaréti út 122-124.
Email: sager@sagerpharma.hu Tel: 06-1-214-6559

Carragelose®

A kockázatokról olvassa el a használati útmutatót,
vagy kérdezze meg kezelőorvosát!

GYÓGYSZERÉSZET

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság lapja

2023/2.

GYÓGYSZERÉSZET LXVII. ÉVFOLYAM

GYOGAI 67: 57–112

ISSN 0017-6036

Kiadja

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

A folyóiratot gondozza

LITERATURA MEDICA

a LifeTime Media Kft. egészségügyi divíziója

Felelős kiadó

Prof. dr. Székő Éva

Szerkesztőség

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

telefon: 483-1466

e-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu

honlap: www.mgyt.hu

Főszerkesztő

Dr. Laszlovszky István

Felelős szerkesztő

Dr. Varga László

Szerkesztők

Dr. Bódis Attila

Dr. Hankó Zoltán

Dr. Süle András

Dr. Télessy István

Dr. Vajda Péter

Olvasószerkesztő

Kulcsár Gabriella

Szerkesztőbizottság

dr. Ambrus Tünde, dr. Biczó Ágota,
dr. Csupor Dezső, dr. Démuth Balázs,
dr. Lengyel Miléna, dr. Marosi Attila,
dr. Minorics Renáta, dr. Szakonyi Gerda,
dr. Takács Gábor, dr. Újhelyi Zoltán,
dr. Vida Róbert, dr. Viola Réka

Tördelőszerkesztő

Oláh Csaba

TARTALOM

Továbbképző közlemények

-  **Pintér Dávid Attila, Bodó Gabriella, Tóth Erika:** Kihívások és lehetőségek a terápiaerezisztens depresszió kezelésében 59
-  **Lékai Ágnes:** Antioxidánsok: nem többek és nem is kevesebbek 64

BrAIN Pályázat

- Oláh Gábor, Fischer Anna, Mikola Bálint, Marjai Tamás, Rosta-Molnár András, Zlinszky János, Zsigmond Krisztina, Holchacker Péter, Kertész Balázs, Lukácsné Fodor Enikő:** Gyógyszerészek körében végzett közvélemény-kutatás a gyógyszereszi szolgáltatásokról, köztük a gyógyszertári vakcináció kérdésköréről 70
- Rumi Nóra:** A Covid-vakcináció gyógyszereszi tanulságai 79

Rozsnyay Mátyás Emlékverseny

- Kertész Éva:** Tárán innen és túl 84

Aktuális oldalak

- Budai Marianna, Varga László:** Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által 2022-ben törzskönyvezett új gyógyszerek 86

Praxis

- Érszegi András:** Köszvény és a tünetmentes hyperurikaemia kezelése 92
- Télessy István:** Lehetőségek az időskori makuladegeneráció megelőzésére és kezelésére, napjainkban 96

Hírek

Könyvismertetés

Tallózó

Állati eredetű gyógyszerek: Nagy ábráscet

A nagy ábráscet, vagy más néven óriás ábráscet (*Physeter macrocephalus*) a maga több mint 20 méterével a legnagyobb a fogascetek között. Gyógyszerészeti szempontból a cetaceum (bálnaszír) rendelkezik említésre érdemes jelentőséggel, amely az állat koponyája és gerince fölött lévő üreg folyós tartalmából származó, tisztított viaszanyag. Alapanyagként hófehér, gyöngyházfényű, zsíros tapintású, szagtalan, íztelen granulátumként, vagy aprított darabokként ismerjük. Vízben gyakorlatilag nem, alkoholban kevésbé oldódik. Zsíros és illóolajokban melegítéskor bőségesen oldódik. Dermedéspontja 45–52°C. A kenőcsök állagát változtatja, kúpöntéskor a dermedéspontot növeli. Fedett edényben, fénytől védve tartjuk.

(Forrás: 123rf.com)



Előfizetés, szerzői útmutató: www.mgyt.hu **Előfizetési díj:** egész évre 32 400 Ft + 5% áfa; egy példány ára: 2700 Ft + 5% áfa.

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

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

A lapban megjelenő információk egészségügyi szakembereknek szólnak, a tudomány aktuális állását igyekeznek tükrözni, és nem helyettesítik az orvossal, gyógyszerésszel történő konzultációt. Terápiás és gyógyszeralkalmazási kérdésekben a vonatkozó eljárásrendek és az alkalmazási előiratban foglaltak a mérvadók. **Nyomdai kivitelezés:** Pauker Nyomda Kft., felelős a nyomda vezetője.

Hirdetésefelvétel: hirdetes@mgyt.hu

Előfizetésben kézbesíti a Magyar Posta Zrt. (1900 Budapest). Kézbesítéssel kapcsolatos információk: (06-1) 767-8262.

www.mgyt.hu





Tagsági információk

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság közel száz éve a gyógyszerészeket tömörítő és a gyógyszerésztudományok művelését, fejlesztését szolgáló társaság.

Nemrég egy széles körű felmérésben térképeztük fel, hogyan tudnánk még jobban szolgálni tagjainkat. Ennek eredményeit igyekszünk hasznosítani – remélhetőleg mindenki meglegedésére.

Az MGYT jelenleg is számos szolgáltatással segíti a kollégák tájékozódását, munkáját.

- **Honlapunkon és hírlevelünkön keresztül** a szakma és a Társaság számos **aktuális híreről adunk értesítést.**
- Több, **fiatal kollégának szóló rendezvényt szervezünk** és **pályázatokkal segítjük** az ő szakmai előrehaladásukat.
- Tagjaink **e-learning rendszerben** is részt vehetnek **továbbképzéseken.**
- Kiadjuk és gondozzuk a **Gyógyszerészet** és az **Acta Pharmaceutica Hungarica** című szaklapokat, amelyek a hazai tudományos gyógyszerészi továbbképző és szakajtó zászlóshajói.
- 2021-ben elindítottuk **nagy sikerű webináriumsorozatunkat**, amely keretében a gyógyszerészek számára fontos, aktuális témákról hangzanak el interaktív előadások.
- Minden évben **számos szakmai-tudományos rendezvényt** (konferenciákat, farmakobotanikai kirándulást, továbbképzést) szervezünk, ezek **részvételi díja tagjaink számára kedvezményes.** A rendezvényeinken résztvevők számára bőven **megtérül az éves tagdíj.**

Reméljük, hogy 2023-ban is tagjaink között üdvözölhetjük – az újonnan csatlakozókkal együtt!

Az új tagok a honlapunkon (www.mgyt.hu) tölthetik ki a belépési nyilatkozatot.

Az **MGYT tagdíját** az **OTP 11708001-20530530-00000000 számú bankszámlaszámra** történő átutalással **lehet rendezni 2023. március 31-ig.** Kérjük, az átutalás közlemény rovatában tüntesse fel nevét, számlázási és e-mail-címét, és hogy melyik szervezet: megyei /ipari tagja. A kórházi kollégák közvetlenül a MGYT-KGYSZ felé teljesítsék tagdíjbefizetésüket.

A 2023. évi tagdíj összege aktív kollégák részére **8000 Ft**, gyesen lévő / nyugdíjas / ifjúsági / társult tagjainknak **2400 Ft.** Tiszteleti tagjaink és a szenátus tagjai tagdíjmentességet élveznek.

Ha postai csekkes befizetést szeretne, kérjük e-mailben vagy telefonon jelezze Polonyi Adrienn kollégánknak (tagdij@mgyt.hu, [36-20] 353-8638).

Bízunk abban, hogy tagjaink között tudhatjuk!

Üdvözlettel:

*Prof. Szökő Éva elnök
Dr. Tábi Tamás főtitkár*

Pintér Dávid Attila^{1,2}, Bodó Gabriella¹, Tóth Erika²

Kihívások és lehetőségek a terápiarezisztens depresszió kezelésében

A terápiarezisztens depresszió (TRD) kezelése az antidepresszívumok széles skálája ellenére is kihívás elé állítja a szakembereket, beleértve a klinikai gyógyszerészeket is.

A klinikai gyógyszerészek egyre nagyobb szerepet játszanak a klinikai interdiszciplináris csapatokban. Feladatuk a tanácsadás, a gyógyszerhasználat biztonságának javítása és a betegközpontú kérdések megválaszolása a betegágy melletti közvetlen gyógyszerész-beteg kommunikáció során.

A klinikai gyógyszerész célja a TRD kapcsán, hogy a klinikánkra visszatérő, relapszusos depressziós betegek terápiáját és a szakmai irányelveket figyelembe véve egy olyan aktív, gyógyszerészeti jelenlétet biztosítson, mellyel segíteni tudja az osztályon dolgozók munkáját, a betegek hosszú távú gyógyulását és a terápiacompliance növekedését. Valamint, azoknak a támpontoknak az ismerete, ahol egy klinikai gyógyszerész segíteni tud, csatlakozva az osztályon folyó munkába és a betegek gondozásába.

Ezenfelül fontos ismernie az új terápiás lehetőségeket, az alkalmazási feltételeket és körülményeket, ezzel is közelebb kerülve ahhoz, hogy a rászoruló betegek számára az elérhető lehetőségek biztosítva legyenek.

Kulcsszavak: terápiarezisztens depresszió, klinikai gyógyszerészet

Challenges and opportunities in the treatment of therapy-resistant depression

Treatment of treatment-resistant depression (TRD) is a challenge for healthcare professionals, including clinical pharmacists, despite the availability of a wide variety of antidepressants. Clinical pharmacists are increasingly common in clinical interdisciplinary teams, where they play an important role in counseling, improving the safety of medication use and answering patient-centered questions, during direct pharmacist-patient communication.

The aim of the clinical pharmacist is to ensure the professional guidelines and the therapy of relapsing depression patients returning to the clinic, to provide an active pharmaceutical presence that can help the clinical team, the long-term recovery of patients and the increase of therapy compliance. Also, it is important how a clinical pharmacist can assist and get involved in the interdisciplinary team tasks and during the care of patients.

In addition, it is important to be aware of the new therapeutic options, the terms and conditions of use, thereby getting closer to ensuring the available options for patients in need.

Keywords: treatment-resistant depression, clinical pharmacy

BEVEZETŐ

A terápiarezisztens depresszió (TRD) a major depressziós kórképek közé sorolható betegség. A hivatalos szakmai irányelvek szerint a diagnózis felállításához szükséges kritérium szerint kettő vagy több monoterápiában, megfelelő dózisban, megfelelő ideig alkalmazott sikertelen kezelés után a beteg állapota terápiarezisztensnek minősül. A dolgozat célja, hogy áttekintést adjon a terápiarezisztens depresszió diagnosztizálásáról, kezeléséről és a klinikai gyógyszerész szerepéről a folyamatban.

A TRD súlyosságának osztályozására a két legtöbbet használt modell: a Thase–Rush-modell, mely 5 különböző szintet különít el a korábban alkalmazott terápiák függvényében és a Maudsley-modell, mely az előzőnél multidimenzionálisabban, több, beteghez köthető tényezőt is figyelembe vesz. Klinikai munka

során a súlyosságot meghatározó tényezők a következők lehetnek: a jelen epizód hossza, a tünetek súlyossága, a korábbi epizódok és terápiák száma, anamnézisben felmerülő suicidum és/vagy pszichotikus jegyek, komorbid szorongás és/vagy személyiségzavar [1, 2–5].

A TRD kapcsán az első felmerülő probléma, hogy nem rendelkezik sem a DSM-5-ben (Mentális zavarok Diagnosztikai és Statisztikai Kézikönyve, 5. kiadás – The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition), sem a BNO (Betegségek Nemzetközi Osztályozása) rendszerben jegyzett hivatalos diagnózissal, ami konkrét diagnosztika hiányából és nevezéktani problémákból adódóan megnehezíti a kórkép gyakoriságának meghatározását. A gyakoriságra vonatkozó becslések igen eltérőek. Találkozhatunk 33%-os és 5%-os előfordulással is a major depressziós kórképek között. Egy



Pintér Dávid Attila 2018-ban végzett a Szegedi Gyógyszerésztudományi Karon. A gyógyszerészdiplo-ma megszerzése után tanulmányait az SZTE GTK Gyógyszerész-Közzgazdász posztgraduális képzésén folytatta, ahol 2020-ban szerezte meg diplomáját. 2019-ben az SZTE ÁOK Kórélettani Intézeténél kezdte meg PhD-tanulmányait a Neuroendokrinológiai kutatócsoportban. Témája a CRF és az urokortinok hypothalamus-hypophyis-mellékvese tengelyre gyakorolt hatásai volt. Képzését 2022 elején fejezte be és márciusban sikeresen védte meg PhD-értekezését. 2021-ben Minőségbiztosítás területen szakvizsgázott. 2021 júliusa óta dolgozik az SZTE SZAKK Központi Gyógyszertárban mint klinikai gyógyszerész. Még abban az évben klinikai szakképzését is megkezdte. 2022 februárja óta az SZTE SZAKK Pszichiátriai Klinikáján látja el a gyógyszerészi feladatokat.

Magyarországon elvégzett retrospektív kutatás ezt az értéket 8,3%-ra becsülte [2, 3, 5].

A pszichiátriai osztályokon dolgozó klinikai szakgyógyszerészek egyre nagyobb szerepet játszanak a klinikai interdiszciplináris csapatokban. Feladatuk van a megfelelő pszichotrop választással kapcsolatos tanácsadásban, a gyógyszerhasználat biztonságának javításában és a betegközpontú kérdések megválaszolásában, elsősorban az osztályon dolgozó egészségügyi személyzet körében zajló vizitek alkalmával, a betegágy melletti közvetlen gyógyszerész-beteg kommunikáció során. Ahogy a gyógyszerészek tevékenységi köre bővül, fontos szerepet vállalnak olyan kezdeményezésekben és programok létrehozásában, amelyek célja a betegek edukációja a farmakoterápiájukra vonatkozóan és egyéb terápiás tanácsadás biztosítása a betegcompliance és a szakemberek iránti bizalom növelésének érdekében, ide értve: a terápia folytatásának fontossága, a gyógyszer-elhagyás következményei, gyógyszer-dependenciák, a mellékhatások ismerete, életviteli tanácsok és helyileg elérhető mentális egészségügyi csoportok és szolgáltatók ismertetése [6–8].

A klinikai gyógyszerész célja ezen a szakterületen, hogy a klinikákra visszatérő, relapszusos depressziós betegek terápiáját és a szakmai irányelveket figyelembe véve egy olyan aktív, gyógyszerészi jelenlétet biztosítson, mellyel segíteni tudja az osztályon dolgozók munkáját, a betegek hosszú távú gyógyulását és a terápiacompliance növekedését. Továbbá fontos cél

Rövidítések jegyzéke

BNO	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
DSM-5	Mentális zavarok Diagnosztikai és Statisztikai Kézikönyve, 5. kiadás (The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition)
EMA	Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency)
FDA	Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (U.S. Food and Drug Administration)
MAO-I	monoaminoxidáz-inhibitor
NEAK	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
SNRI	szelektív noradrenalinvisszavétel-gátló (selective noradrenaline reuptake inhibitor)
SSRI	szelektív szerotoninvisszavétel-gátló (selective serotonin reuptake inhibitor)
TRD	terápiarezisztens depresszió

azoknak a támpontoknak az ismerete, ahol egy klinikai gyógyszerész segíteni és becsatlakozni tud az osztályon folyó munkába és a betegek gondozásába [1, 6–8].

A korábban említett célok tükrében kiemelt figyelmet kapnak az alábbi szempontok: a TRD kialakulásának kockázatát növelő társbetegségek és gyógyszeres terápiák jelenlétének vizsgálata (differenciáldiagnosztikai szempontok), a gyógyszeres kezelés szintjei, elemei, a terápia hossza, valamint a rendszeresen szedett gyógyszerek és a pszichiátriai gyógyszerek között fellépő interakciók. Ezenfelül a betegek számára nyújtott gyógyszerészi edukáció és tanácsadás, amely magába foglalja a terápia fontosságának tényét, a várható mellékhatásokat és egyéb életviteli tanácsokat, melyek fokozzák a beteg egészségügyi személyzetbe és gyógyszeres terápiába vetett bizalmát [1].

A szakmai irányelvek alapján a TRD kezelése céljából alkalmazott farmakoterápiás stratégiák közé tartozik első lépcsőben a monoterápiában alkalmazott dózisoptimalizálás, 4–6 héten keresztül, a terápiás maximumdózisig. Itt elsősorban szelektív szerotoninvisszavétel-gátlókat (SSRI) és szelektív noradrenalinvisszavétel-gátlókat (SNRI) alkalmaznak. Második lépcsőben történik a monoterápia váltása, a kombináció és az augmentációs terápia: az antidepresszáns terápia augmentálása egy második generációs antipszichotikummal (kvetiapin, olanzapin, aripiprazol) vagy egyéb szerekkel (lítium). Amennyiben a második lépcső is sikertelennek bizonyul, elérkeztünk a TRD „diagnózisához”, hiszen



ekkorra a beteg már biztosan túl van két sikertelen, megfelelő dózisban, megfelelő ideig alkalmazott terápián. A további terápiás lehetőségek a 3. és 4. lépésben: nem gyógyszeres kezelések (elektrokonvulzív terápia és vagusideg-stimuláció), új terápiák (eszketamin), klinikai vizsgálatok és buprenorfinnal történő augmentáció [1, 4, 8–10].

A TRD újszerű és hatékony kezelését gátló akadályok leküzdéséhez elengedhetetlen a hatékony gyógyszerészi jelenlét. Ezeknek az új – a TRD sikeres terápiáját célzó – pszichiátriai kezeléseknél a kiterjesztésében (mind a felsőfokú, mind az alapellátási intézményekben) a gyógyszerészek egyre növekvő szerepet töltenek be [7].

A klinikai munka során mindenképpen elsődleges kihívásként említendő a veszélyeztetett populáció és a rizikófaktorok azonosítása. A TRD kialakulásában bizonyítottan szerepet játszó rizikófaktorok a következők: diagnosztizálatlan, vagy nem kezelt komorbiditások, a gyógyszer-intolerancia és -interakciók, a betegek noncompliance-e, tápláltsági státusz, egyedi gyógyszer-metabolizáció, pszichotikus mélységű depresszió, korábbi epizódok nem megfelelő terápiája. A klinikai gyógyszerész számára kiemelkedő lehetőség megtalálni ezek között a faktorok között azokat, amelyek azonosításában és kezelésében segítséget tud nyújtani, mind az orvosoknak, mind a betegeknek. Ennek kapcsán az előbb említett faktorokat négy csoportba lehet sorolni [1, 4, 11, 12]:

- differenciáldiagnosztika,
- interakciók,
- mellékhatások,
- farmakoedukáció.

DIFFERENCIÁLDIAGNOSZTIKA

A differenciáldiagnosztika kapcsán mindenképpen fontos tisztáznunk, hogy a tünetegyüttes hátterében nem állhat-e valamilyen szomatikus betegség, vagy gyógyszer és/vagy drog indukálta tünetegyüttes. Ezért tisztában kell lennünk azzal, hogy melyek azok a komorbiditások, melyek részt vehetnek a TRD kialakulásában: különböző endokrin kórképek (tipikusan a pajzsmirigyhez köthető megbetegedések), neurológiai kórképek, alvási apnoe, hiányállapotok (B-vitaminok hiánya, folsav- és vashiány), autoimmun kórképek, neopláziák és infekciók (HIV, szifilisz, hepatitis C). Érdemes megvizsgálni, hogy a beteg szed-e olyan gyógyszereket, melyek szintén hozzájárulhatnak az affektív kórképek súlyosbodásához.

Ilyen farmakonok lehetnek a következők: szteroidok és hormonrendszeret befolyásoló készítmények, izotretinoin, finaszterid, progeszteron, tamoxifen, bizonyos kemoterápiás készítmények (vinkrisztin), α -receptor-blokkolók, klonidin, fenotiazinok, tetraciklinek, fluorokinolonok, vagy az antimaláriás meflokin. Pszichiátriai szempontból a jelen epizódot mindenképpen fontos megfelelő pszichodiagnosztikai eszközökkel elkülöníteni a pszichotikus súlyosságú depressziótól, az időskori depressziótól és a bipoláris zavar depressziós epizódjától. Az affektív kórképek mögött felmerülhet továbbá különböző addikciós fázisokhoz (akut szerhasználat – megvonási szakasz) köthető tünetcsoport is: kokain, amfetamin, alkohol, farmakon (anxiolyticumok és szedatívumok) használata esetében gyakoriak a hasonló tünetek. Ilyenkor a betegről vagy heteroanamnéziséből nyert információkkal elsődleges azt tisztázni, hogy a kialakult tünetek megelőzték-e a szerhasználatot és/vagy a megvonási szakaszt [1, 12, 13].

INTERAKCIÓK

Az interakciók kapcsán fontos figyelmet fordítani a metabolizációhoz köthető interakciókra. Az enzimreakciókhoz köthető interakciók skálája széles, ezért csak néhány példát érdemes kiemelni a gyakran alkalmazott farmakonokkal kapcsolatban. Az agomelatin és a duloxetin a citokróm P450 enzimrendszer CYP1A2 izoenzimén metabolizálódik, ezért kerülni kell az ezen enzim inhibitoraival történő együttes alkalmazást. Ilyen inhibitorok például a fluvoxamin, a ciprofloxacín és a cimetidin. Fordított a helyzet, ha maga az antidepressívum az inhibitora annak az enzimnek, amely egy regulárisan szedett gyógyszer lebontását végzi. Az előbb említett példa kapcsán, a fluvoxamin gátolja a CYP1A2 (és a 2C19, 3A4) izoenzim működését, így befolyásolhatja a klozapin, a teofillin, a warfarin és az amiodaron metabolizációját. A CYP2D6 izoenzimet gátló fluoxetin és paroxetin pedig a β -blokkolók és a riszperidon lebontását késleltetheti. Általánosan kijelenthető, hogy a legkevesebb ilyen irányú interakció a citaloprámmal, eszitaloprámmal, mirtazapinnal, tianeptinnel és venlafaxinnal esetében merülhet fel. A triciklusos antidepresszánsok egyszerre több enzimen is metabolizálódnak, így kevésbé gátolhatók [14, 15].

Gyógyszer-interakciók esetében felmerülhet a farmakonok QTc-idő hosszát befolyásoló hatása is. Bár az antidepresszívumok terápiás dózisban kis eséllyel

okoznak QTc-nyúlást, együttes alkalmazásuk vagy bizonyos hajlamosító tényezők esetén fennáll ennek veszélye. Ilyen tényezők lehetnek az alacsony K⁺- és Mg²⁺-szint, az időskor, a veleszületett hajlam és a makrolidok vagy a fluorokinolonok együttes alkalmazása. Ilyen esetekben érdemes kerülni a triciklusos antidepresszánsokat és a citaloprámot. A QTc-idő megnyúlása szempontjából a legbiztonságosabb szernek a szertralin bizonyult [16, 17].

MELLÉKHATÁSOK

Az esetleges mellékhatások kialakulásával minden esetben számolni kell és érdemes kiválasztani az alkalmazandó kezelési stratégiát. Ezek lehetnek: a beteg edukációja a mellékhatásokkal kapcsolatban vagy a farmakon dózisének csökkentése. Kevésbé jól tolerálható és nem múló mellékhatások esetén a gyógyszerelváltás lehet a megoldás, amennyiben lehetséges, érdemes, hogy ez a terápiás családon belül történjen. Amennyiben nem lehetséges a váltás (többszöri korábbi farmakonváltás és sikeres terápia esetén), a mellékhatást célzó gyógyszeres kezelés bevezetése szolgálhat megoldásul [1, 12].

A mellékhatásokról történő tájékoztatás során mindenképpen tájékoztatni kell a beteget az úgynevezett diszkontinuációs szindróma lehetőségéről is. Erről abban az esetben beszélhetünk, ha nagy dózisu, minimum 4 héten át tartó terápia hirtelen megvonásra kerül. Az ilyenkor kialakuló tünetek gyógyszer-család-specifikusak. Szelektív szerotoninviszavételt gátlók (SSRI) és triciklusos antidepresszánsok alkalmazása esetén gastrointestinalis diszkomfort, szédülés, letargia, fejfájás, izzadás és alvászavar alakulhat ki. Súlyosabb tünetek jelentkezhetnek MAO-bénító (monoaminoxidáz-inhibitor, MAOI) elhagyása esetén: dezorientáció és a depressziós tünetek markáns rosszabbodása. A megvonásos tünetek kialakulása a legjellemzőbb paroxetin, venlafloxin és a triciklusos antidepresszánsok hirtelen elhagyása esetén [1, 13, 14].

Mellékhatások és gyógyszer-interakciók esetében is megemlítendő a szerotonin-szindróma, amely ritkán alakul ki. A kialakulásával számolni kell, ha több szerotoninerg szert kombinálunk egymással (például SSRI és MAOI). Az ilyenkor kialakuló tünetek: hányinger, hányás, izomrigiditás, hidegrázás, tachycardia, hipertenzió és zavartság. A kezelés minden esetben a kérdéses farmakon leállításával kezdődik, valamint indokolt esetben szükséges lehet az oxigén-, benzodiazepin- és izomrelaxáns-terápia [16].

FARMAKOEDUKÁCIÓ

Mindezekon túl, az a terület, ahol a klinikai gyógyszerész legjobban érvényesíteni tudja a kompetenciáit, és segítséget nyújthat a betegek gondozásában, az a különböző területeken végzett farmakoedukáció. A megfelelő terápiás hatás eléréséhez elengedhetetlen a megfelelő betegcompliance. Ennek feltételei lehetnek: kialakult bizalom a szakemberek és a betegek között, a terápiával kapcsolatos megfelelő tájékoztatás és edukáció a terápia folytonosságának fontosságáról és a várható mellékhatások lehetőségéről [7].

Az osztályon dolgozó gyógyszerész gyakran találkozhat a generikumok és a helyettesítés problémáival, aminek megoldása az intézményi gyógyszerbeszerzési rendszerek miatt általában nem egyszerűen kivitelezhető feladat. Mit tud tenni egy gyógyszerész, ha a beteg ragaszkodik a rendszeresen alkalmazott generikumhoz, amely nem szerezhető be az adott intézményben? Itt is kulcsszerepet játszik a beteg edukációja, valamint a gyógyszeranamnézis felvétele. Sok esetben már az is elegendő, ha a beteg tájékoztatást kap a helyettesítés szakmai szabályairól, fokozódik a bizalma a szakemberek iránt egy személyes beszélgetés után. Arra is gyakorta látni példát, hogy a beteg korábbi allergiás reakcióra hivatkozva utasítja el a helyettesítést. Ebben az esetben érdemes kikérdezni az allergiás reakcióról: ismert-e valamilyen allergia segédanyaggal szemben, valóban allergiás reakció volt-e vagy csak valamilyen mellékhatás [6]?

Az edukáció egy másik lényeges eleme a kialakult tévhitek eloszlata az antidepresszáns-terápiákat illetően. Sajnos ezek a tévhitek elég mélyen beivódtak a köztudatba, és sok esetben ezen tévhitek miatt bizalmatlanok a betegek a saját terápiájukkal szemben. A leggyakoribb ilyen tévhitek, hogy ezek a kezelések függőséget okoznak (a beteget viszont mindenképpen tájékoztatni kell a diszkontinuációs szindrómáról, és hogy azok a tünetek nem függőségi tünetek), élethosszig tartó kezelés szükséges, a kezelés kiváltható valamilyen természetes gyógymóddal és sajnos jól ismert a társadalmi stigmatizáció azokkal szemben, akik valamilyen pszichiátriai kezelés alatt állnak [7, 10].

A TRD esetében mind a terápiával, mind a szakemberekkel szembeni bizalmat nehezíti az a tény, hogy a beteg már többszöri, sikertelen kezelésen esett át.

2019-ben egy új, bizakodásra okot adó terápiás lehetőség, az esketamin (Spravato®), intranazális orrspray formájában kapott engedélyt az EMA-tól (Európai Gyógyszerügynökség, European Medicines



Agency) a TRD kezelésére (ezenfelül az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala, U.S. Food and Drug Administration, FDA) major depresszióban suicid prevenció céljából is engedélyezte. A készítmény Magyarországon jelenleg járóbeteg-ellátás keretein belül érhető el, és a kiváltása NEAK (Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő) egyedi méltányossági engedélyhez kötött. A NEAK-nak beadott egyedi méltányossági kérelem során igazolni kell a major depressziós kórkép meglétét, azt, hogy nincs az anamnézisben major szerhasználati zavar és pszichotikus epizód. Szükséges továbbá negatív terhességi teszt és vizeletdrogteszt csatolása is a kérelemhez [18].

A kezelés gyakori megjelenést igényel a klinikán, mivel az első 4 hétben hetente 2× történik az alkalmazás, az 5–8. hét között hetente 1×, majd a 9. héttől minimum a 6. hónap végéig a beteg állapotától függően 1–2 hetente 1×. A kezelés során az ellátó klinika köteles biztosítani a megfelelő terápiás háttérrel és a gyógyszeralkalmazást követő 2 óras megfigyelést az esetleges mellékhatások kapcsán. A mellékhatások lehetnek: szédülés, fejfájás, disszociáció, szedáció, pszichotikus tünetek, vérnyomás-emelkedés (ami a megfigyelés ideje alatt rendeződik) [18, 19].

Ahogy az engedély feltételeinél is látni lehetett, korábban szerhasználati zavarokkal küzdő betegek esetében nem igényelhető a készítmény, mivel az ő esetükben fennállhat az abúzus kockázata. Azonban amennyiben a betegnek nincs az anamnézisében abúzusra utaló jel, kis eséllyel alakul ki függőség, mivel a hosszú távú ketaminkezelés utáni megvonással ellentétben, az esketamin esetében nem írtak le megvonási tüneteket (sóvárgás, hidegrázás, étvágytalanság, szorongás) [18].

ÖSSZEFOGLALÁS

A TRD jövőbeni helyzetével kapcsolatban bizakodásra adhatnak okot, hogy a kórkép már szerepel a BNO-11 rendszerben 6A71 – visszatérő depresszió néven. További pozitív fejlemény a folyamatosan megjelenő új terápiák és kutatások a diagnózis felállítását és a különböző gyógyszer-kombinációkat illetően.

Irodalom

1. EMMI, "Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a major

- (unipoláris) depresszív zavar: diagnosztikai és terápiás irányelvek," 2021. ÉüK. 12. szám EMMI szakmai irányelv 1, 2021. – **2.** P. Döme et al., "Clinical characteristics of treatment-resistant depression in adults in Hungary: Real-world evidence from a 7-year-long retrospective data analysis," *PLoS One*, vol. 16, no. 1, p. e0245510, Jan. 2021, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245510>. – **3.** K. Heerlein et al., "Real-world evidence from a European cohort study of patients with treatment resistant depression: Baseline patient characteristics," *J. Affect. Disord.*, vol. 283, pp. 115–122, Mar. 2021, <https://doi.org/10.1016/j.jad.2020.11.124>. – **4.** C. K. Thase M., "Unipolar depression in adults: Choosing treatment for resistant depression," 2019. – **5.** American Psychiatric Association, "Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition," 2013. – **6.** S. Calogero and C. F. Caley, "Supporting patients with mental illness: Deconstructing barriers to community pharmacist access," *J. Am. Pharm. Assoc.*, vol. 57, no. 2, pp. 248–255, Mar. 2017, <https://doi.org/10.1016/j.japh.2016.12.066>. – **7.** M. Kamusheva, D. Ignatova, A. Golda, and A. Skowron, "<p>The Potential Role of the Pharmacist in Supporting Patients with Depression – A Literature-Based Point of View</p>," *Integr. Pharm. Res. Pract.*, vol. Volume 9, pp. 49–63, Feb. 2020, <https://doi.org/10.2147/IPRPS239672>. – **8.** M. Dold and S. Kasper, "Evidence-based pharmacotherapy of treatment-resistant unipolar depression," *Int. J. Psychiatry Clin. Pract.*, vol. 21, no. 1, pp. 13–23, Jan. 2017, <https://doi.org/10.1080/13651501.2016.1248852>. – **9.** D. Bennabi et al., "Clinical guidelines for the management of treatment-resistant depression: French recommendations from experts, the French Association for Biological Psychiatry and Neuropsychopharmacology and the fondation FondaMental," *BMC Psychiatry*, vol. 19, no. 1, p. 262, Dec. 2019, <https://doi.org/10.1186/s12888-019-2237-x>. – **10.** A. Kautzky et al., "Clinical factors predicting treatment resistant depression: affirmative results from the European multicenter study," *Acta Psychiatr. Scand.*, vol. 139, no. 1, pp. 78–88, Jan. 2019, <https://doi.org/10.1111/acps.12959>. – **11.** M. Bauer, A. Pfennig, E. Severus, P. C. Whybrow, J. Angst, and H.-J. Möller, "World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Unipolar Depressive Disorders, Part 1: Update 2013 on the acute and continuation treatment of unipolar depressive disorders," *World J. Biol. Psychiatry*, vol. 14, no. 5, pp. 334–385, Jul. 2013, <https://doi.org/10.3109/15622975.2013.804195>. – **12.** E. D. Ballard et al., "Parsing the heterogeneity of depression: An exploratory factor analysis across commonly used depression rating scales," *J. Affect. Disord.*, vol. 231, pp. 51–57, Apr. 2018, <https://doi.org/10.1016/j.jad.2018.01.027>. – **13.** M. Bauer et al., "World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Unipolar Depressive Disorders in Primary Care," *World J. Biol. Psychiatry*, vol. 8, no. 2, pp. 67–104, Jan. 2007, <https://doi.org/10.1080/15622970701227829>. – **14.** S. H. Kennedy et al., "Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder," *Can. J. Psychiatry*, vol. 61, no. 9, pp. 540–560, Sep. 2016, <https://doi.org/10.1177/0706743716659417>. – **15.** H. I. K. Benjamin J Sadock, "Comprehensive textbook of psychiatry," 2009. – **16.** M. J. Malhi GS, "Depression," 2018. – **17.** G. S. Malhi et al., "Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders," *Aust. New Zeal. J. Psychiatry*, vol. 49, no. 12, pp. 1087–1206, Dec. 2015, <https://doi.org/10.1177/0004867415617657>. – **18.** EMA, "Spravato – Alkalmazási előírás," 2019. – **19.** J. Kim, T. Farchione, A. Potter, Q. Chen, and R. Temple, "Esketamine for Treatment-Resistant Depression — First FDA-Approved Antidepressant in a New Class," *N. Engl. J. Med.*, vol. 381, no. 1, pp. 1–4, Jul. 2019, <https://doi.org/10.1056/NEJMp1903305>.

¹SZTE – SZAKK Központi Gyógyszertár, 6725 Szeged, Szikra utca 8.

²SZTE – SZAKK Pszichiátriai Klinika

Levelező szerző: pinter.david@med.u-szeged.hu



Lékai Ágnes

Antioxidánsok: nem többek és nem is kevesebbek

Az utóbbi években jelentősen megnövekedett az érdeklődés az antioxidáns tulajdonságú hatóanyagok iránt. Ezek között vannak gyógyszerként engedélyezett és étrend-kiegészítőként forgalmazott készítmények is. A jelen tanulmány célja, hogy segítsen eligazodni abban, hogy mit várhatunk, mit mondhatunk az antioxidáns hatóanyagot tartalmazó készítményekről, figyelemmel a fogyasztói tájékoztatásra vonatkozó jogszabályi előírásokra is.

Kulcsszavak: oxidatív stressz, antioxidáns hatóanyagok, étrend-kiegészítők, egészségre vonatkozó állítások

Antioxidants: nothing more, nothing less

In recent years, there has been a significant increase in interest of active products with antioxidant properties. These include products registered as medicinal products or food supplements alike. The purpose of this study is to help you navigate what to expect from and communicate about products containing antioxidant substances, taking into consideration legal aspects on commercial communication.

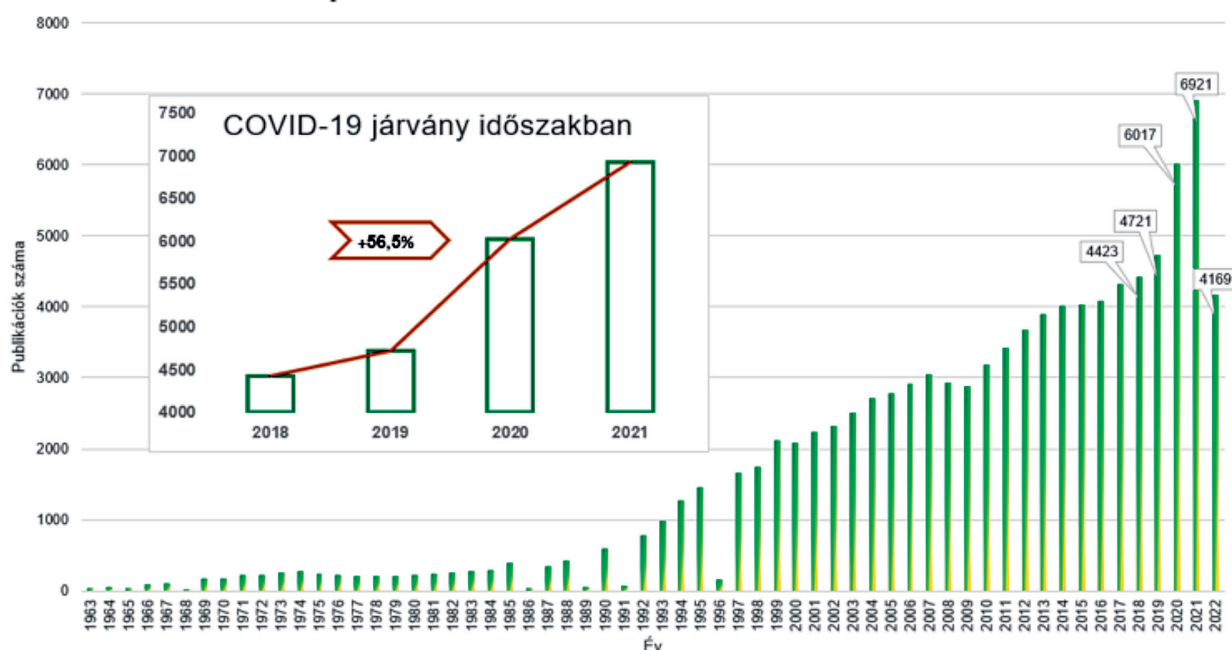
Keywords: oxidative stress, antioxidants, food supplements, health claims

BEVEZETÉS

Gyakran hallunk napjainkban az oxidatív stresszről, annak káros következményeiről, illetve az antioxidánsok kulcsfontosságú szerepéről az oxidatív stresszel szembeni védekezésben. De mi is van ezek hátterében? Valóban szükségünk van antioxidáns készítmények rendszeres szedésére ahhoz, hogy egészségesek maradjunk? Vannak-e olyan betegségek, melyeket antioxidánsokkal gyógyíthatunk? Milyen

következtetés vonható le tudományos adatokból, illetve a klinikai vizsgálatokból? Ebben a témában is megszámlálhatatlan kérdés merül fel és a szakirodalomban kínált válaszok is sok esetben újabb kérdéseket generálnak. Jelen cikkünkben igyekszünk bepillantást adni az antioxidánsok világába, illetve kitérünk arra a kérdésre is, hogy egyáltalán van-e szerepe egyes betegségek kezelésében az antioxidánsoknak. Ez utóbbi kérdés nem csak azért aktuális, mert az antioxidánsokkal kapcsolatos közlemények száma

PubMed publikációk "antioxidant" keresőszóra keresve



1. ábra Találatok száma a PubMed adatbázisban „antioxidant” keresőszóra keresve 2022. 08. 22-ig bezárólag. Alkalmazott szűrési feltétel (publikáció típus): „Clinical Trial”, „Meta-Analysis”, „Randomized Controlled Trial”, „Review”, „Systematic Review



Lékai Ágnes 2020-ban szerzett diplomát a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán. A végzés után azonnal a Béres Gyógyszergyár Zrt. Gyógyszer-engedélyezési, Gyógyszerbiztonsági és Termékinformációs Osztályán helyezkedett el gyógyszer-törzskönyvezői pozícióban. Egyrészt

nemzetközi gyógyszer-engedélyezéssel és étrend-kiegészítők notifikációjával foglalkozik, másrészt megismerkedett az orvostechnikai eszközök szabályozásával is. Továbbá a Termékinformációs Csoport munkatársaként promóciós, ismertető anyagok szakmai értékelését is végzi.

Jelenleg a szakgyógyszerészképzés gyógyszer-engedélyezési szakirányán III. évfolyamos hallgató.

Lelkes szakmai tevékenységének részeként munkája mellett több szakmai konferencián is előadást tartott: legutóbb a Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesületének őszi konferenciáján *Étrend-kiegészítők: export lehetőségek és nehézségek* címmel.

évről évre folyamatosan növekszik, hanem azért is, mivel a tudományos adatbázisokban keresve jól látható, hogy Covid-19-járvány időszaka (2020–2021) még a szokottnál is nagyobb aktivitásra készítette a tudomány képviselőit (**1. ábra**).

ALAPFOGALMAK

Oxidatív stressznek nevezzük azt az állapotot, amikor a sejtekben, szövetekben a reaktív oxigénvegyületek, úgynevezett szabadgyökök (párosítatlan elektronnal rendelkező vegyületek, melyek az oxigén anyagcseré-folyamatok melléktermékei, reactive oxygen species, ROS) képződésének amúgy normálfolyamata eltolódik az ezek semlegesítésre szolgáló biológiai folyamatok rovására. Ilyenkor tehát felborul a szabadgyököképződés és az antioxidáns folyamatok egyensúlya a szabadgyökök javára. Az egyensúly ilyen irányú eltolódása a sejtek, szövetek károsodásához vezethet, ezért emlegetik olyan gyakran az „oxidatív stressz” fogalmát.

Nem feledhetjük el azt sem, hogy a szabadgyököket nem tekinthetjük teljes mértékben az „ellenségeinknek”, hiszen például a kórokozókkal szembeni védelemben kulcsfontosságú ezen vegyületek szerepe. Ilyenkor számos hasznos biokémiai folyamatot indítanak el, mediátorokként funkcionálnak, és nem utolsósorban képesek elpusztítani a patogéneket is. A probléma akkor jelentkezik, ha ezek a vegyületek a

saját sejtjeinket károsítják, azaz, ha „rosszkor vannak rossz helyen” [1]. A szabadgyökök túlzott „elszaporodása” makromolekulák, azaz fehérjék, lipidek vagy a DNS károsodásához is vezethet. Ezen okból kifolyólag hozták már összefüggésbe az oxidatív stresszt több betegséggel is, mint például a daganatos megbetegedések, COPD, neurodegeneratív betegségek, mint az Alzheimer-kór vagy a Parkinson-kór, illetve a tartós szisztémás gyulladásokhoz társuló betegségek, mint cardiovascularis betegségek, stroke, atherosclerosis, arthritis vagy akár diabetes. Az irodalmi adatok és az EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság) értékelések alapján az összefüggés az oxidatív károsodás és az egyes betegségek között még nem tisztázott teljes mértékben [2].

SZERVEZETÜNK ÉS TÁPLÁLKOZÁSUNK ANTIOXIDÁNSAI

Sokan laikusként nem is tudják, hogy szervezetünk természetesen is termel antioxidánsokat, illetve a mindennapos étkezéseink alkalmával is hozzájuthatunk ezekhez. Az emberi szervezet ugyanis több párhuzamos mechanizmust alkalmaz a szabadgyökök, illetve az oxidatív stressz elleni védekezésben. Az úgynevezett endogén antioxidánsok azok, melyeket a szervezet maga is képes előállítani. Szervezetünk antioxidánsai több úton fejthetik ki hatásukat: segíthetnek megelőzni a reaktív ágensek képződését, mérsékelhetik a kialakult károsodást, illetve inaktívalhatják a szabadgyököket. Az endogén antioxidánsok jellemzően két csoportra oszlanak, vannak melyek enzimatis úton fejtik ki hatásukat (szuperoxid-dizmutáz, kataláz, glutathion peroxidáz [GPx]) és vannak, melyek nem enzimatisan (például liponsav, glutathion, L-arginin, és koenzim Q₁₀) [3].

A szervezet másik mechanizmusa, amikor a táplálkozással bevitt antioxidánsokat (exogén antioxidánsokat) használja fel az oxidatív stresszel szembeni védekezésben. Ezek azok az antioxidánsok (leggyakrabban állati vagy növényi eredetű anyagok), melyekkel a fogyasztók egyre többször találkozhatnak, és egyre inkább figyelnek arra, hogy különböző forrásokból bevigyék a szervezetükbe. A kiegyensúlyozott vegyes étrenddel (például színes gyümölcsök, zöldségek vagy kakaó fogyasztásával) a szükséges antioxidáns-mennyiség optimális esetben biztosítható, de számos élethelyzetben indokolt lehet antioxidáns anyagok étrend-kiegészítő formájában történő bevitele is.

I. táblázat Példák ismert antioxidáns hatóanyagokra a természetből, melyek megtalálhatóak étrend-kiegészítőben vagy gyógyszerekben [4]

Exogén, természetben is előforduló antioxidánsok	
Vitaminok, nyomelemek	– C-vitamin – E-vitamin – cink – mangán – réz – szelén
Karotinoidok	– zeaxantin – lutein – α - és β -karotin – likopin
Polifenolok	– flavonoidok – antociánok – egyéb (például rezveratrol)
Endogén, nem enzimatisz antioxidánsok	
Ubikinon, liponsav, melatonin, egyes aminosavak	

ANTIOXIDÁNSOK ÉTREN-D-KIEGÉSZÍTŐK- ÉS GYÓGYSZEREK- BEN

Az antioxidáns hatóanyagok tárháza szinte kimeríthetetlen, ezért az sem meglepő, hogy megszámlálhatatlanok azok a készítmények, melyek ilyen hatóanyagot tartalmaznak. Ezeknek a termékeknek elsősorban többsége – az egyszerűbb, gyorsabb piacra jutás és a tudományos bizonyítékok hiányossága miatt – étrend-kiegészítőként kerülnek forgalomba, de van néhány gyógyszerkészítmény is a piacon. A legismertebb antioxidáns anyagokat a teljesség igénye nélkül az **I. táblázat**ban mutatjuk be.

Étrend-kiegészítők

Étrend-kiegészítők esetében némi nehézséget jelent,

hogyan tudhatjuk a fogyasztókkal, hogy a termék antioxidáns hatóanyagot tartalmaz. Azokban az esetekben, amikor a tudomány által antioxidánsként nevesített hatóanyag rendelkezik engedélyezett vagy függőben lévő megfelelő állítással, úgymint: „...hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez” (**II. táblázat**), az állítással együtt utalhatunk a hatóanyag antioxidáns tulajdonságára is.

A vitaminok és ásványi anyagok között több antioxidánsként számon tartott vegyületet találunk, melyek rendelkeznek is egészségre vonatkozó állítással. Egyik talán legismertebb ezek közül a C-vitamin, vagyis az L-aszkorbinsav, mely közvetlenül képes semlegesíteni a szabadgyököket [4], de ezenkívül gyakran alkalmazza az ipar különböző – például vaspótló – készítményekben a vas(II)-ionok megfelelő stabilitásáért. A nyomelemek között kiemelkedő a szelén

II. táblázat Engedélyezett vagy függőben lévő (on-hold) állítással rendelkező étrend-kiegészítő hatóanyagok

Engedélyezett állítással rendelkező anyagok (432/2012/EU rendelet alapján)	
Az olívaolaj polifenoljai	...hozzájárulnak a vérzsírok oxidatív stresszel szembeni védelméhez
Cink	...hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez.
C-vitamin	
E-vitamin	
Mangán	
Réz	
Riboflavin (B ₂ -vitamin)	
Szelén	
Függőben lévő állítással rendelkező anyagok (EFSA Consolidated List of Article 13 Health Claims alapján)	
<i>Camellia sinensis</i> (tea)	...hozzájárul a szervezet antioxidáns védekezőképességéhez.
<i>Allium sativum</i>	...segíti a szervezet antioxidáns képességét.
Capsium kivonat	...antioxidánsként segíti csökkenteni a szövetek károsodását.
<i>Rosmarinus officinale</i>	...segíti a szervezetet megvédeni a szabadgyököktől.
<i>Sambucus nigra</i>	...segíti a sejteket és a szöveteket megvédeni az oxidatív stressztől.
Olívalevél-kivonat	...természetes antioxidáns.

jelentősége, mely fehérjékhez kötődve, úgynevezett szelenoproteinek formájában fejt ki antioxidáns hatását [5]. Nemrégiben született egy tanulmány arra vonatkozóan, hogy összefüggésbe hozható-e ezen anyagok fogyasztása egyes betegségek (elsősorban szív- és érrendszeri, illetve daganatos betegségek) megelőzésével. A tanulmány kitért arra, hogy a vitaminok és ásványi anyagok fogyasztása közvetlenül nem előz meg cardiovascularis vagy akár daganatos betegségeket [6], viszont ne feledjük el azt sem, hogy ezen anyagok – esszenciális mivoltukból fakadóan – szükségesek a szervezet normál működésének fenntartásához, így hiányukban bizonyos folyamatok sérülhetnek.

Számos más anyag esetében hiába érhető el tudományos vizsgálatokkal alátámasztott bizonyíték az antioxidáns hatásra, a jelenleg érvényben lévő jogszabályi keretek között mégsem kommunikálható ez a tulajdonságuk az ilyen anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítők kapcsán. Utóbbira példa a növényi összetevők gyakori tartalomanyagaként ismert flavonoid, a kvercetin. Az internetet böngészve termékek sokaságát találjuk fókuszban ezzel a hatóanyaggal, ígérve a fogyasztóknak nemcsak antioxidáns, hanem kedvező cardiovascularis és immunhatásokat is, ráadásul mindezt meglehetősen magas áron. Ahogy az már említésre került, ezt nemcsak az antioxidáns tulajdonság tekintetében teszik jogszerűtlenül, hanem a betegségmegelőző hatás említésével is, hiszen étrend-kiegészítőknek nem tulajdonítható betegségmegelőző és -kezelő hatás. Természetesen nem arról van szó, hogy a kvercetinnek önmagában nem lehet terápiás szempontból értékes szerepe vagy ne lennének igen biztató klinikai adatok az alkalmazására szív- és érrendszeri betegségekben (például vérnyomás csökkentő hatás [7]), azonban a rendelkezésre álló vizsgálati eredmények alapján a kvercetin önállóan még nem került engedélyezésre gyógyszerhatóanyagként. Ne feledjük el azonban azt sem, hogy a rutin, amely tulajdonképpen a kvercetin glikozidja (kvercetin-3-O-rutozid) engedélyezett gyógyszer-molekula, amely a bélrendszerben hidrolízis során kvercetinné (és egyéb bomlástermékekké) alakul, és jellemzően ebben a formában szívódik fel.

Általános jelenség az a gyártói/forgalmazói magatartás, miszerint ezen ígéretes, vagy akár már gyógyszeres terápiában alkalmazott hatóanyagokat felhasználják étrend-kiegészítő összetevőként. Viszont az már jogszerűtlen, ha ezeknek a hatóanyagoknak gyógyító hatást tulajdonítanak az említett klinikai adatokra hivatkozva. Ezen hatások nem jogszerű és

félrevezető reklámozásának a legnagyobb veszélye az lehet, hogy a különböző betegségekben szenvedő betegek a félrevezető kommunikáció miatt úgy gondolhatják, hogy nekik nincs is szükségük a klinikai vizsgálatokkal bizonyított és a gyógyszerhatóságok által jóváhagyott gyógyszeres terápiára, hiszen ezek a készítmények sokkal többet ígérnek – „természetesen” mellékhatások nélkül.

A másik hasonlóan népszerű vegyület a rezveratrol. A rezveratrol egy polifenol típusú vegyület, főleg szőlőhájban, szőlőmagban, bogyós gyümölcsökben és artéri japánkeserűfűben található meg [8], és számos étrend-kiegészítő terméknek is hatóanyaga. A kvercetinnek ellentétben a rezveratrol rendelkezik „on-hold”, azaz függőben lévő egészségre vonatkozó állítással, melyet még nem bíralt el Európai Bizottság, így használható étrend-kiegészítők kereskedelmi kommunikációjában. A függőben lévő állítások alapján a forgalmazók jogszerűen hirdethetik, hogy a rezveratrol hozzájárul a cardiovascularis rendszer egészségének fenntartásához. Az állítás hátterében olyan vizsgálatok állhatnak, melyek bizonyították, hogy a rezveratrol pozitív hatással van mind az endothelialis sejtekre, mind a vascularis simaizomsejtekre, és ez a rendelkezésre álló vizsgálatok alapján összefüggésbe hozható antioxidáns tulajdonságával is [9]. Sajnálatos módon rengeteg olyan készítménnyel találkozhatunk – főként webshopokban –, amelyek leírásai megtévesztő módon a használható állításon túl jelentősen többet, köztük rákellenes és öregedésgátló hatást is kínálnak a fogyasztóknak. Fontosnak tartjuk itt megemlíteni, hogy nincs arról szó, hogy a rezveratrol jobb antioxidáns lenne, mint a kvercetin és ez lenne az oka annak, hogy a rezveratrolnak van, a kvercetinnek pedig nincs antioxidáns hatásra utaló jelenleg jogszerűen használható állítása. Leegyszerűsítve az mondható el, hogy pusztán a véletlennek és a jogszabályalkotás sajátosságának tulajdonítható ez a megkülönböztetés.

Gyógyszerek

A gyógyszerek esetében a hatóanyag antioxidáns tulajdonsága egy konkrét terápiás hatás részeként kap szerepet. Önmagában az oxidatív stressznek való kitettség ugyanis nem egy betegség, ezért joggal merülhet fel bennünk a kérdés, hogy gyógyszerek esetében milyen indikációra alkalmazzuk az antioxidánsként ismert vegyületeket. Az egyik legismertebb antioxidánsunk a koenzim Q₁₀, vagy más

néven ubikinon vagy ubidekarenon. Ez a vegyület egy 1,4-benzokinon, a nevében a 10 pedig a kapcsolódó izoprénláncban lévő alegységek számára utal. Tulajdonképpen egy vitaminszerű anyag, mely a mitokondriumokban a légzési lánc elektrontranszportjában játszik szerepet. Ez a vegyület minden élő sejtben jelen van, nagyobb koncentrációban a szívben, májban, vesében és izomszövetben.

Ha tanulmányozzuk az európai országok gyógyszeradatbázisait, akkor azt találjuk, hogy számos Q_{10} -készítmény volt és van forgalomban gyógyszerként, ezeknek indikációi főként a Q_{10} -hiány megelőzése és kezelése, illetve Magyarországon forgalomban van egy gyógyszerkészítmény, mely igazolt koenzim Q_{10} -hiány esetén, kiegészítő terápiaként a krónikus szívelégtelenség tüneteinek enyhítésére javallott. Ez az indikáció azon alapul, hogy több vizsgálatban krónikus szívelégtelenség esetén csökkent koenzim Q_{10} -szinteket találtak, és a szívizom koenzim Q_{10} -tartalma jól korrelált a szívelégtelenség súlyosságával [12], továbbá, hogy a készítmény hatóanyagának felszívódása és hasznosulása (vérben és a szövetekben való megjelenése) bizonyított. A koenzim Q_{10} hatóanyag antioxidáns tulajdonsága a farmakodinámias tulajdonságok között kerül említésre, megteremtve a kapcsolatot a hatóanyag antioxidáns tulajdonsága és a cardiovascularis betegségben történő alkalmazás között: „A koenzim Q_{10} antioxidáns tulajdonsága jelentkezik a lipid-peroxidáció csökkentésében és az oxidatív stressz állapotában, mely általános jelenség a szívelégtelenség állapotában” [10].

Tovább böngészve a különböző gyógyszeradatbázisokat, találhatunk még példákat olyan hatóanyagokra, melyekre antioxidánsként is utalnak az alkalmazási előírásban. Ezen készítmények esetében is az alkalmazási előírás (Summary of Product Characteristics, SmPC) Farmakodinámias tulajdonságok (5.1) pontja az, ahol megemlítsre kerül az antioxidáns tulajdonság. Érdekes példa erre a széles körben alkalmazott carvedilol hatóanyag, melyet béta-blokkoló hatásáért alkalmaznak a terápiában (például „középsúlyos – súlyos stabil krónikus szívelégtelenség kiegészítő kezelésében”) és ezen készítmény alkalmazási előírásában kiemelésre kerül a carvedilol *in vivo* és *in vitro* antioxidáns tulajdonsága. Az azonban nem bizonyított, hogy az antioxidáns tulajdonság hozzájárul-e és ha igen, akkor milyen mértéken a fő hatáshoz. A carvedilol példája nem bizonyítja, de nem is cáfolja azt az általános vélekedést, hogy egyes antioxidánsoknak szerepük lehet a szív- és érrendszeri

betegségek kezelésében. Tudomásunk szerint azonban egyetlen tagállam gyógyszerészeti hatósága sem hagyott jóvá olyan alkalmazási előírást, amelyben az értágító, nem szelektív béta-blokkoló carvedilol hatását – a fentebb említett utaláson túl – az antioxidáns hatásához kötötte volna.

Másik figyelemre méltó hatóanyag a melatonin, mely az **I. táblázatban** is szerepelt. A melatonin egy szervezetben is termelődő hormon, az alvás/ébredés cirkadián ciklusának irányításáért felelős. Lehetőségünk van külső forrásból, gyógyszerekkel is pótolni, ebben a formában különböző alvászavarok (például időzónákon átvélő repülőút által okozott jet lag) enyhítésére javallott. Arra vonatkozóan nem egyértelműek a tudományos adatok, hogy az antioxidáns és az alvássegítő hatás kapcsolatban állnak-e egymással.

Az alfa-liponsav, vagy más néven tioktánsav egy diabeteses neuropathia indikációban engedélyezett hatóanyag, melyről kutatások bizonyították az antioxidáns hatását, miszerint az anyagcsere folyamán könnyen átalakul az oxidatív formából a redukált formába [11], mely interakcióba lép reaktív oxigéngyökökkel, oxidatív formája pedig képes szabadgyököket semlegesíteni.

Természetesen a fenti példákon túl még számos más gyógyszerhatóanyagnál is megjelenhet az antioxidáns tulajdonság, mint kiegészítő információ, de önmagában az antioxidáns karakter nem jelenti azt, hogy az adott gyógyszerhatóanyag bármely terápiában (akár cardiovascularis vagy daganatellenes terápiában) ezen tulajdonságánál fogva bizonyult hatásosnak.

ÖSSZEFOGLALÁS

Kétségtelen tény, hogy a környezeti hatások révén folyamatosan ki vagyunk téve az oxidatív stressz okozta betegségek kialakulása kockázatának. Szerencsére szervezetünk jól működő antioxidáns mechanizmusa egészséges emberek esetében képes ezt a kockázatot kivédeni akkor is, ha a kiegyensúlyozott vegyes étrend mellett nem viszünk be antioxidáns tulajdonságú anyagokat étrend-kiegészítő formájában. Ez azonban nem jelenti azt, hogy nincsenek olyan élethelyzetek, amikor az antioxidáns étrend-kiegészítők bevétele indokolt lehet.

A gyógyszerek között nem találtunk olyan készítményt, melynek terápiás indikációja az oxidatív stressz állapotának megelőzése vagy kezelése lenne. Ezzel szemben tényszerűen megállapítható, hogy vannak olyan elfogadott és hatásos



gyógyszermolekulák, melyek antioxidáns tulajdonsággal is rendelkeznek, de ez utóbbi tulajdonság közvetlenül nem határozza meg az adott készítmény terápiás hatását. Általánosságban tehát nem bizonyított és ezért nem is állítható, hogy szív- és érrendszeri vagy daganatos betegségekben (ezek a leggyakrabban emlegetett betegségek, ebben a témában) vagy akár bármely más betegségben az antioxidánsok kedvező hatással bírnak, de nem zárható ki, hogy egy adott molekula antioxidáns karaktere is hozzájárul a terápiás hatásosságához.

Nem tisztázott sem gyógyszereknél, sem étrendkiegészítőknél, hogy az antioxidáns hatás összefüggésben van-e bármely egyéb, egészségre gyakorolt pozitív hatással. Az antioxidánsok bevitele esetében – amennyiben valamely anyagot kizárólag az antioxidáns hatása miatt viszünk be – ráadásul nehezen kiszámítható az alkalmazandó dózis is, hiszen több forrásból, többféle antioxidánshoz jutunk hozzá, segítve szervezetünk saját antioxidáns mechanizmusait.

Végzőként talán érdemes visszautalni a címre, vagyis egy adott hatóanyag antioxidáns tulajdonságát mindenképpen figyelembe kell vennünk az alkalmazás során, de önmagában ettől a tulajdonságtól sem többet sem kevesebbet nem várhatunk, minthogy az antioxidánsok képesek a szervezetünkben keletkező szabadgyökök semlegesítésére.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A cikk megírásában nyújtott segítségükért szeretnék köszönetet mondani kollégáimnak, *dr. Konkoly Krisztiánnak* és *dr. Horányi Tamásnak*.

Irodalom

1. Jones DP: Radical-free biology of oxidative stress. *Am J Physiol Cell Physiol*. 2008

- Oct;295(4):C849-68. doi: 10.1152/ajpcell.00283.2008. Epub 2008 Aug 6. PMID: 18684987; PMCID: PMC2575825 <https://doi.org/10.1152/ajpcell.00283.2008> – 2. Turk, Dominique et al: (2018). Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health: (Revision 1). *EFSA Journal*. 16. 10.2903/j.efsa.2018.5136. – 3. Chakraborty A, et al.: Antioxidant and pro-oxidant activity of Vitamin C in oral environment. *Indian J Dent Res*. 2014 Jul-Aug;25(4):499-504. doi: 10.4103/0970-9290.142547. PMID: 25307916 <https://doi.org/10.4103/0970-9290.142547> – 4. Mironczuk-Chodakowska I et al.: Endogenous non-enzymatic antioxidants in the human body. *Adv Med Sci*. 2018 Mar;63(1):68-78. doi: 10.1016/j.advms.2017.05.005. Epub 2017 Aug 17. PMID: 28822266 <https://doi.org/10.1016/j.advms.2017.05.005> – 5. Flieger J, et al.: Antioxidants: Classification, Natural Sources, Activity/Capacity Measurements, and Usefulness for the Synthesis of Nanoparticles. *Materials (Basel)*. 2021 Jul 25;14(15):4135. doi: 10.3390/ma14154135. PMID: 34361329; PMCID: PMC8347950 <https://doi.org/10.3390/ma14154135> – 6. Tinggi U.: Selenium: its role as antioxidant in human health. *Environ Health Prev Med*. 2008 Mar;13(2):102-8. doi: 10.1007/s12199-007-0019-4. Epub 2008 Feb 28. PMID: 19568888; PMCID: PMC2698273 <https://doi.org/10.1007/s12199-007-0019-4> – 7. US Preventive Services Task Force. Vitamin, Mineral, and Multivitamin Supplementation to Prevent Cardiovascular Disease and Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2022;327(23):2326-2333. doi:10.1001/jama.2022.8970 <https://doi.org/10.1001/jama.2022.8970> – 8. Joanna Popiolek-Kalisz, Emilia Fornal: The effects of quercetin supplementation on blood pressure - meta-analysis, *Current Problems in Cardiology*, 2022, 101350, ISSN 0146-2806, <https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2022.101350> <https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2022.101350> – 9. Galiniak S, et al.: Health benefits of resveratrol administration. *Acta Biochim Pol*. 2019 Feb 28;66(1):13-21. doi: 10.18388/abp.2018_2749. PMID: 30816367 https://doi.org/10.18388/abp.2018_2749 – 10. Li H, Xia N, et al.: Resveratrol and Vascular Function. *Int J Mol Sci*. 2019 Apr 30;20(9):2155. doi: 10.3390/ijms20092155. PMID: 31052341; PMCID: PMC6539341 <https://doi.org/10.3390/ijms20092155> – 11. Myoquinon 100 mg lágy kapszula alkalmazási előírás, Szöveg legutóbbi ellenőrzésének dátuma: 2013.09.12. – 12. Packer L, et al.: Alpha-Lipoic acid as a biological antioxidant. *Free Radic Biol Med*. 1995 Aug;19(2):227-50. doi: 10.1016/0891-5849(95)00017-r. PMID: 7649494 [https://doi.org/10.1016/0891-5849\(95\)00017-r](https://doi.org/10.1016/0891-5849(95)00017-r) – 13. Al Saadi T, et al.: Coenzyme Q10 for heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021 Feb 3;(2)(2):CD008684. doi: 10.1002/14651858.CD008684.pub3. PMID: 35608922; PMCID: PMC8092430 <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008684.pub3>

Béres Gyógyszergyár Zrt., Budapest

lekai.agnes@beres.hu

Oláh Gábor^{1,4}, Fischer Anna¹, Mikola Bálint¹, Marjai Tamás², Rosta-Molnár András², Zlinszky János², Zsigmond Krisztina³, Holchacker Péter³, Kertész Balázs⁵, Lukácsné Fodor Enikő¹

Gyógyszerészek körében végzett közvélemény-kutatás a gyógyszerészi szolgáltatásokról, köztük a gyógyszerértári vakcináció kérdésköréről



Egyre növekszik azoknak a tudományos publikációknak a száma, amelyek alátámasztják a fejlett országokban már több évtizede a gyakorlatban is működő gyógyszerészi szolgáltatások (kiemelten a gyógyszerértári vakcináció) pozitív hatásait az adott populációra. A gyógyszerész szakmai és érdekvédelmi szervezetek munkája során sok esetben merül fel a kérdés, vajon a magyar gyógyszerésztszadalom mennyire lehet felkészült az új szolgáltatások bevezetésére. Ezzel a kérdéssel kapcsolatban ez idáig meglehetősen kevés olyan adat állt a szervezetek és politikai döntéshozók rendelkezésére, amely tárgyilagosan adna képet a gyógyszerészek hozzáállásáról az új szolgáltatások bevezetésével kapcsolatban.

A MOSZ, a HGYSZ és az AIPM közösen célul tűzte ki egy olyan felmérés összeállítását és kivitelezését, amely felméri a Magyarországon közforgalmú gyógyszerértárban dolgozó gyógyszerészek attitűdjét meglévő és új gyógyszerértári szolgáltatásokhoz, kiemelten a gyógyszerértári vakcinációhoz.

A három szervezet által közösen összeállított kérdéssor a Szinapszis Piackutató és Tanácsadó Kft. bevonásával került ki- küldésre és statisztikai elemzésre.

A kutatásban 585 gyógyszerész vett részt, az eredmények alapján a megkérdezett gyógyszerészek meglehetősen nyitot- tak a gyógyszerértári szolgáltatások bővítése iránt. A gyógyszer- értári immunizálást a megkérdezettek fele támogatná.

Kulcsszavak: vakcináció, közforgalmú gyógyszerértári szolgál- tatások, gyógyszerértári oltás

Survey on pharmacy services, including community pharmacy vaccination – Immunization in community pharmacy

Growing body of evidence support the positive effects of pharmaceutical new services (especially immunization) in de- veloped countries at the past few decades. The question is given: Hungarian pharmaceutical community can be ready for the introduction of new services. Before this study very lim- ited amount of objective data were available on the attitude of pharmacists regarding the introduction of new services in community pharmacy.

We provide a study of community pharmacists' attitude on existing and new pharmacy services, especially pharmacy vac- cinations.

The list of questions compiled jointly by the three organi- zations (MOSZ, HGYSZ, AIPM) was sent out and statistically analyzed with the involvement of Szinapszis Piackutató és Tanácsadó Kft. (market research company).

585 pharmacists participated in the research, and based on the results, the interviewed pharmacists are widely open to the expansion of pharmacy services. Pharmacy immunization would be supported by half of the respondents.

Keywords: vaccination, community pharmacy value added services, immunization in pharmacy

BEVEZETÉS ÉS IRODALMI ÁTTEKINTÉS

Az emberek számára a gyógyszerész a leginkább elér- hető egészségügyi szakemberek egyike. Éves szinten az Emberi Erőforrások Minisztériuma (EMMI) által közölt adatok alapján a magyarországi közforgalmú gyógyszerértárakban 60 millió beteg-gyógyszerész ta- lálkozás történik. A Központi Statisztikai Hivatal

(KSH) által közzétett adatok alapján 2019-ben 2356 gyógyszerértár működött Magyarországon, ezekben 6238 gyógyszerész dolgozott [1, 2]. 2021-ben minden magyar lakosra 15,1 db vénykiváltás jutott, így a 146 milliót is meghaladta a vénykiváltások összesített szá- ma [3]. Világviszonylatban megfigyelhető, hogy a gyógyszerértárak jellemzően kiszámíthatóbban és hosszabb nyitvatartási idővel működnek, mint az or-



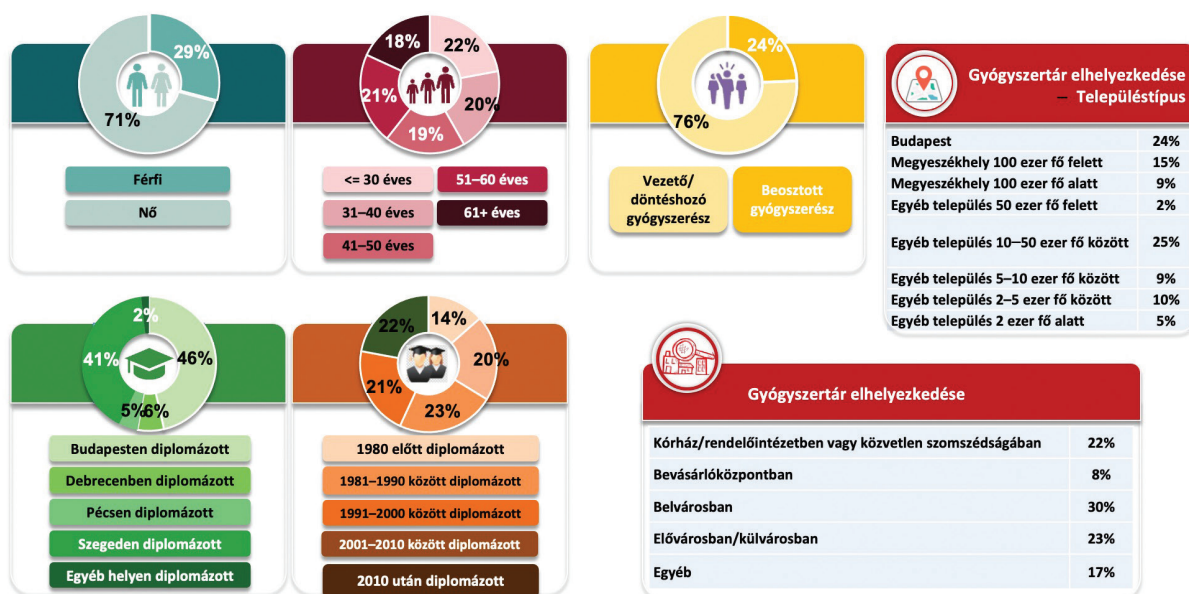
Oláh Gábor 2011-ben szerzett gyógyszerész diplomát a Debreceni Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán. 2014-ben gyógyszerhatástan-szakvizsgát, 2019-ben PhD-fokozatot szerzett kísérletes onkológia területen. Két alkalommal vett részt nemzetközi tanulmányúton, Franciaországban (IMT, Tours)

és az USA-ban (UT MHSC, Memphis TN). Díjai: Clauder Ottó II. díjas, Budapest 2016; Cholnoky I. díj, Pécs 2014; Rozsnyay II. díj, Miskolc 2013; MOSZ Ifjúsági fórum II. díj, Siófok 2012; Rozsnyay II. díj, Debrecen 2012; TDK III. díj, Debrecen 2010. Hat TDK-előadás témavezetője volt, ebből kettő OTDK-díjazott szemézet és gyógyszerhatástan területen. 2017-től az MGYT-HB megyei szervezet elnöke és 2020-tól a MOSZ alelnöke. Nyolc nemzetközi folyóiratcikk szerzője, Hirsch-index: 4, hivatkozások száma: 37.

vosi rendelők [4]. Kutatások szerint a betegek jellemzően 10-szer gyakrabban fordulnak gyógyszerészhez egy évben, mint az alapellátást nyújtó orvosokhoz [5]. Ezek a nyers adatok meglehetősen intenzív beteg-gyógyszerész kapcsolatot rajzolnak körül, mutatva azt az elképesztően intenzív munkát, amit a hétköznapi napokban a gyógyszerészek végeznek a lakosság ellátása során. Ismerve a gyógyszerészi feladatok összetettségét, nem meglepő, hogy a KSH 2018-ban közzétett szakmák presztízsének leírásával foglalkozó kiadványában a szakmák társadalmi hasznossága szerinti rangsorban a gyógyszerészt a meglehetősen előkelő 7. helyre sorolta [6].

Összességében ezek a tényezők indokolják leginkább azokat a nemzetközi gyógyszerészi irányvonalakat, amelyek új kompetenciákkal felruházva a gyógyszerészeket a társadalom számára meglehetősen nagy egészségnyereséggel járó szolgáltatások gyakorlását mutatja. Ilyen szolgáltatások például a gyógyszerértári vakcináció, a gyógyszerészi vényköteles gyógyszer sürgősségi kiadása, vagy a krónikus betegségek gyógyulásának támogatása (diabeteses láb tanácsadás, dohányzásról való leszokás segítése stb.), hogy csak a legnépszerűbbeket említsük. Az új gyógyszerértári szolgáltatások bevezetésében az Egyesült Államok gyógyszerészei több évtizedes tapasztalattal rendelkeznek, de számos ország ad felhatalmazást a gyógyszerészek számára például védőoltások beadására, mint Argentína, Ausztrália, Fülöp-szigetek, Dél-afrikai Köztársaság, Lengyelország, Portugália, Norvégia és az Egyesült Királyság. Ezek az országok korán felismerték, hogy a gyógyszerészek védőol-

tás beadásához való lehetőségének fokozatos bevezetése javítja a társadalom oltásokba és gyógyszerészekbe vetett bizalmát, valamint erősíti az immunizáláshoz való hozzáférést és átoltottságot. A gyógyszerértári vakcináció megfelelően következetes és fokozatos bevezetése vezetett ahhoz, hogy ma az USA-ban a gyógyszerész a második leginkább elfogadott egészségügyi szakember az oltások területén. Fontos kiemelni, hogy az USA-ban a lakosság és a gyógyszerértári személyzet is támogatja a patikai oltásokat [7]. Továbbá a gyógyszerészek egészségügyi oktató, felvilágosító tevékenysége kombinálva az oltások beadásával nagymértékben tudja növelni a betegek bizalmát a gyógyszerek iránt, eloszlatva a felmerülő tévhiteket, jelentős mértékben javítva ezzel az oltási hajlandóságot és az oltási lefedettséget [8]. Természetesen a sikeres vakcinációs programok kivitelezéséhez nélkülözhetetlen a folyamatos képzés és felkészítés, mivel a gyógyszerértárban zajló munka során a betegek általában jóval bátrabban és mélyrehatóbban érdeklődnek a gyógyszerek javallatával, hatékonyságával, interakcióival és mellékhatásaival kapcsolatban. Felmérések alapján 5-ből 4 beteg nagyobb valószínűséggel oltatja be magát, ha azt egészségügyi szakember/gyógyszerész is javasolja. Megfigyelték azt is, hogy a gyógyszerészek bevonása a vakcinációs programokba növelte a beadott oltások számát [8, 9]. Különösen időszerű a téma felvetése a Covid-19-járvány tükrében, ahol láthattuk, mekkora anyagi terhet jelent az egészségbiztosítási rendszernek a lakosság elbizonytalanodása (hezitálása) az oltásbeadással kapcsolatban. Korábban a Egészségügyi Világszervezet (WHO) a 10 legfenyegetőbb gond közé sorolta a lakosság oltási bizonytalankodását az oltások rendelkezésre állásának ellenére [10]. Természetesen vannak korlátai is a gyógyszerértári oltásoknak, jellemzően a gyermekek oltásait nem végzik gyógyszerértárban, széles körű sikeres működése jellemzően a szabadon választható felnőttkori oltások területén hatékony, mint például: influenza, *Pneumococcus*, herpes zoster, Td/Tdap (tetanus, diphtheria, pertussis), *Meningococcus*- és hepatitis B-oltások [11]. A sikeres működéshez hozzájárul az is, hogy a szakszerűen tárolt oltóanyagot a gyógyszerészek készleteikből azonnal be is tudják adni megfelelő dokumentáció és konzultáció keretei között a betegnek, míg jellemzően az alapellátó orvosok nem tartják rendelőikben ezeket az oltóanyagokat, így jellemzően csak többszöri találkozóval oldható meg az immunizálás. A magyarországi gyógyszerész-szakmai szervezetek közül a Magángyógyszerészek



1. ábra A kérdőívet kitöltők demográfiai megoszlása

Országos Szövetsége (MOSZ) már évtizedek óta támogatja a gyógyszerértékesítési bevezetését, a témával a Magyar Gyógyszerész Kamara (MGYK) is több alkalommal foglalkozott.

CÉLKITŰZÉS

Az új gyógyszerértékesítési szolgáltatásokkal kapcsolatos eddigi szakmai egyeztetések gyakran felvetették a kérdést, hogy a gyógyszerértékesítési szektor mennyire lehet befogadó és felkészült-e ezek bevezetésére? A Magán-gyógyszerészek Országos Szövetsége (MOSZ), a Hálózatban Működő Gyógyszertárak Szövetsége (HGYSZ) és az AIPM (Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete) közösen tervezett létrehozni egy olyan mélyreható kérdőíves felmérést, amely eredményeivel segíti értékelni a gyógyszerészek új szolgáltatásokhoz való hozzáállását és segítheti a szolgáltatások fokozatos bevezetésének ütemezését.

ANYAGOK ÉS MÓDSZEREK

A kutatáshoz használt kérdőív 30 kérdést tartalmazott, és 2021. 10. 20. – 2021. 11. 04. között került kiadásra a vizsgálatot végző szakmai szervezetek adatbázisainak felhasználásával közforgalmú gyógyszerértékesítési vezető és beosztott gyógyszerészeknek a lehető legszélesebb körben. A kvantitatív online megkérdezés (CAWI: Computer Assisted Web Interview) kivitelezésével és az eredmények statisztikai elemzé-

sével a Szinapszis Kft. került megbízásra. 585 fő töltötte ki a kérdőívet, melyben 3 témakörbe rendszerezte a válaszokat:

1. Jelenleg nyújtott gyógyszerértékesítési szolgáltatások.
2. Új szolgáltatások bevezetésével kapcsolatos attitűd.
3. Gyógyszerértékesítési vakcináció, mint lehetséges új szolgáltatás.

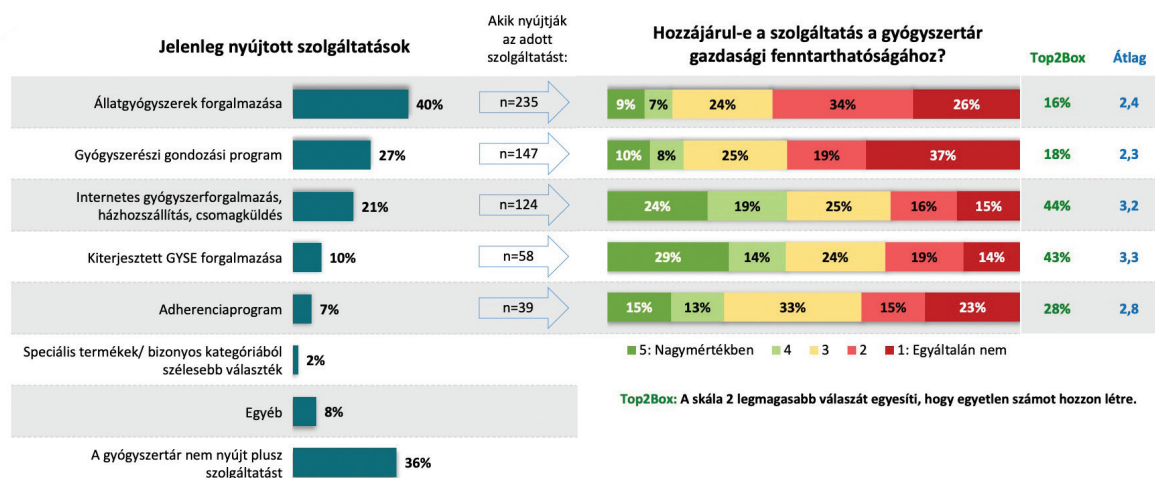
EREDMÉNYEK ÉS MEGBESZÉLÉSÜK

A kérdőívet kitöltők 71%-a volt nő és 29%-a férfi, jellemzően korcsoportot és diplomaszerzés évét tekintve is egyenletes eloszlású minta adódott (1. ábra). A kitöltők 76%-a volt vezető beosztásban vagy döntéshozói szerepkörben. A diplomaszerzés tekintetében kitöltők 87%-a Budapesten vagy Szegeden szerezte diplomáját. A gyógyszerértékesítési elhelyezkedése szempontjából minden általunk felsorolt típus képviseltette magát.

A kitöltő beosztott gyógyszerészek körében jelentősen nagyobb a nők, a negyven év alatti, jellemzően 2010 után végzett fiatalok aránya a vezetők körében vizsgált arányokhoz képest. Megállapítható, hogy a demográfiai adatok alapján sikerült akkora mintát vizsgálni, amely a magyar gyógyszerész-társadalom fő vonásait jó közelítéssel hordozza.

Jelenleg nyújtott gyógyszerértékesítési szolgáltatások

A felmérés alapján a legelterjedtebb kiegészítő szolgál-



2. ábra Jelenleg nyújtott szolgáltatások felmérése a következő kérdések alapján: Jelenleg milyen szolgáltatásokat nyújt az Ön gyógyszerésze a betegek számára a gyógyszerek és egyéb készítmények expedálása mellett? Az Ön véleménye szerint hozzájárulnak-e a fenti szolgáltatások a gyógyszerész gazdasági fenntarthatóságához?

tatási forma a hagyományos gyógyszerészi feladatokon túl az állatgyógyszerek forgalmazása, amely ötből két gyógyszerésztárban elérhető. Gyógyszerészi gondozási programot a gyógyszerészek negyede biztosítja, míg körülbelül egyötödük foglalkozott internetes gyógyszerforgalmazással (a felmérés elvégzésekor még volt jogi lehetőség a csomagküldésre). Az egyéb kiegészítő szolgáltatások előfordulása viszonylag alacsony.

Jövedelmezőség szempontjából az állatgyógyszerek értékesítésének és a gondozási programnak alacsony a jelentősége, a nagyobb potenciál ebben a tekintetben az internetes kereskedelemben és a gyógyászati segédeszközök kiterjesztett értékesítésében rejlik a megkérdezettek szerint (2. ábra).

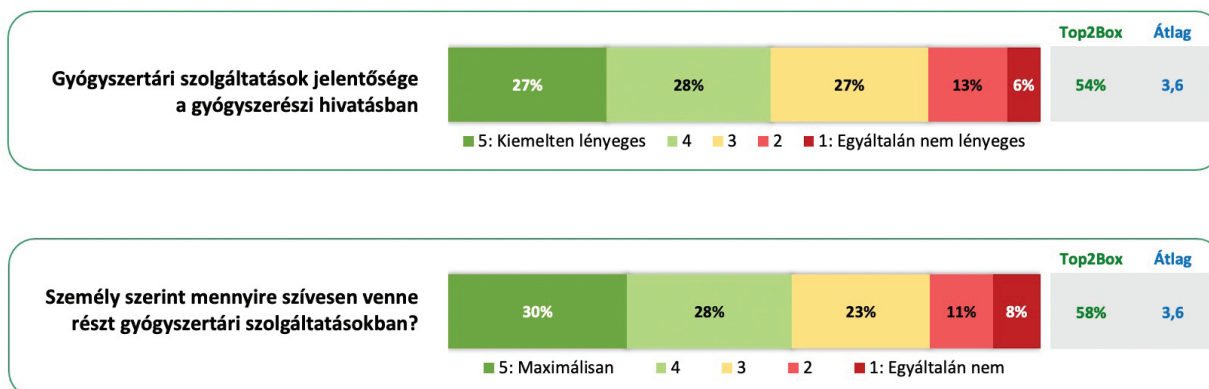
Új gyógyszerészi szolgáltatások iránti nyitottság

A gyógyszerészek fele a kiegészítő gyógyszerészi szolgáltatásokat a gyógyszerészi hivatás lényeges részének tekinti és szívesen részt is vesz/venne ebben (3. ábra).

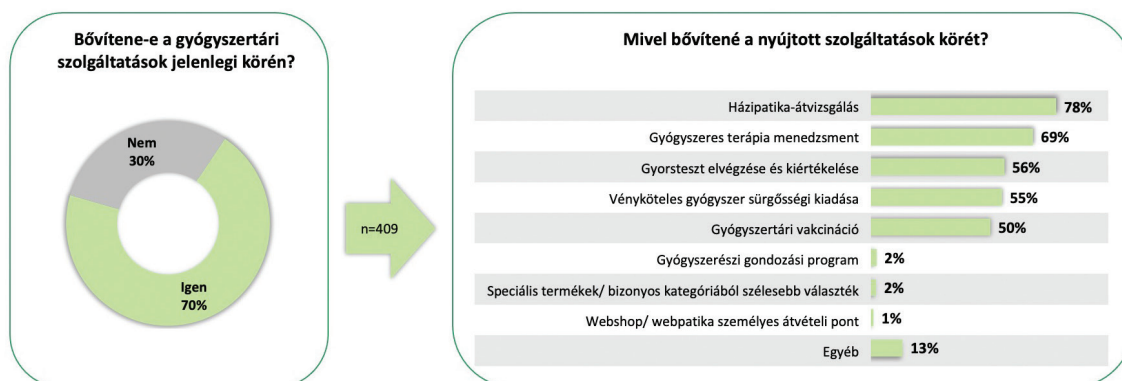
A válaszadók 70%-a bővítené a jelenleg kínált szolgáltatások körét (4. ábra) – amely átlagosan egy szolgáltatást jelent –, ez a fiatalabbakra fokozottabban igaz. Az idősebbek és a 2 ezer fő alatti településeken dolgozó gyógyszerészek jóval kevésbé nyitottak erre.

A szolgáltatásbővítési opciók körében a házipatika átvizsgálás bizonyul a legnépszerűbbnek (78%), ezt követi a gyógyszeres terápia menedzsment (69%), míg a gyorsteszttekkel 56%, a vényköteles gyógyszerek sürgősségi kiadásával 55%, gyógyszerészi vakcinációval pedig a megkérdezettek fele foglalkozna (4. ábra).

A gyógyszeres terápia menedzsment elsősorban a fiatalabb kollégák, valamint a bevásárlóközpontokban üzemelő gyógyszerészek esetén népszerű. A gyógyszerészi oltás beadására való nyitottság az életkor előrehaladtával csökken. Főleg Budapesten és inkább a beosztott gyógyszerészek körében nagyobb. A vényköteles gyógyszerek sürgősségi kiadását szintén inkább a fiatalabbak szorgalmazzák (5. ábra).

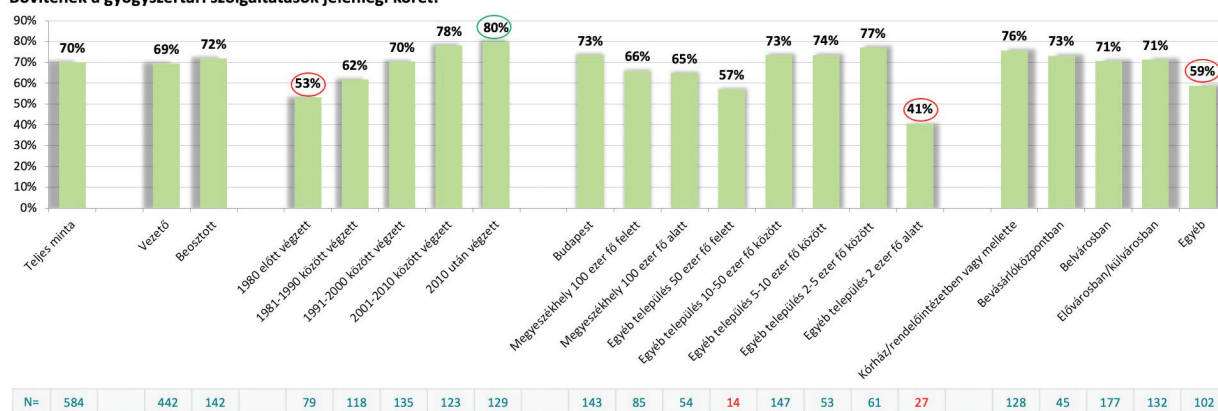


3. ábra Gyógyszerészi szolgáltatások jelentősége a gyógyszerészi hivatásban



4. ábra Gyógyszerügyi szolgáltatások körének bővítése

Bővítene a gyógyszerügyi szolgáltatások jelenlegi körét:



Az ábrán a ○ jelek a Teljes mintához képest statisztikailag szignifikánsan magasabb/ alacsonyabb értékeket jelölnek 95% megbízhatóság mellett.

Nagyon alacsony elemszámok!

5. ábra Gyógyszerügyi szolgáltatások körének bővítési hajlandósága – pozíció, végzés éve, településtípus és a gyógyszerár elhelyezkedése szerint

Új gyógyszerügyi szolgáltatások bevezetésével kapcsolatos tényezőkkel szembeni attitűd

A gyógyszerészek túlnyomó többsége (81%) részt venne új szolgáltatás bevezetésének alapfeltételét jelentő továbbképzésen, azonban a szolgáltatás személyi és tárgyi feltételeinek finanszírozását csak kevesebb mint a megkérdezettek egyharmada tudná vállalni (6. ábra).

A válaszadó gyógyszerészek véleménye szerint az új szolgáltatások kevésbé a gyógyszerárak fenntartható működéséhez (57% szerint), mint inkább azok kedvezőbb lakossági megítéléséhez (74% szerint) járulnának hozzá.

A gyógyszerészek többsége (61%) szerint jelentősen megkönnyítené a szolgáltatások bővítését az, ha előbb rendeződnének a gyógyszerárak jelentősebb problémái, mint például alacsony árér, magisztrális díjak, ügyelet stb.

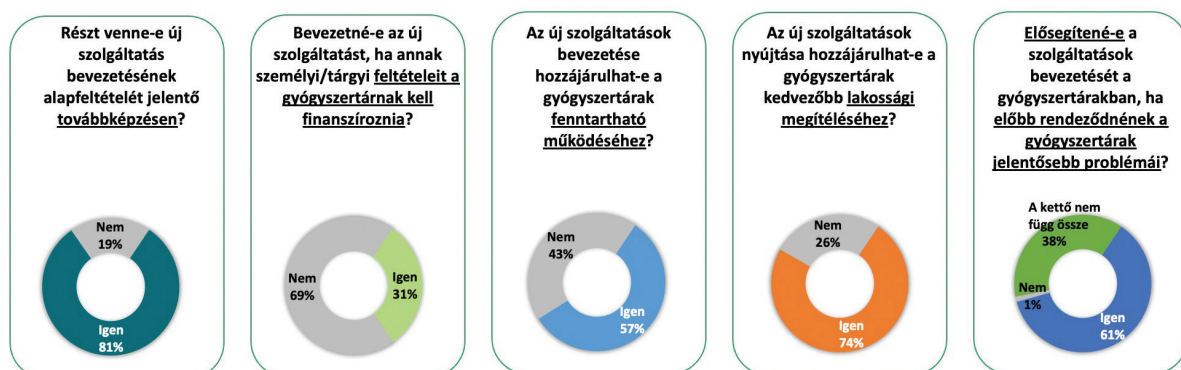
Általánosságban elmondható, hogy a később végzett gyógyszerészek továbbképzéseken való részvétel

szándéka, beruházási kedve magasabb, várakozásai (jövedelmezőség és lakossági megítélés kapcsán is) optimistábbak, ugyanakkor sokkal inkább ők látják a megoldást a gyógyszerárak jelentősebb problémáinak rendezésében, mint idősebb kollégáik. A budapesti gyógyszerárak megkérdezettjei, illetve a beosztott kollégák relatív kedvezőbben ítélik meg az új szolgáltatások hozzájárulását a gyógyszerárak fenntartható működéséhez.

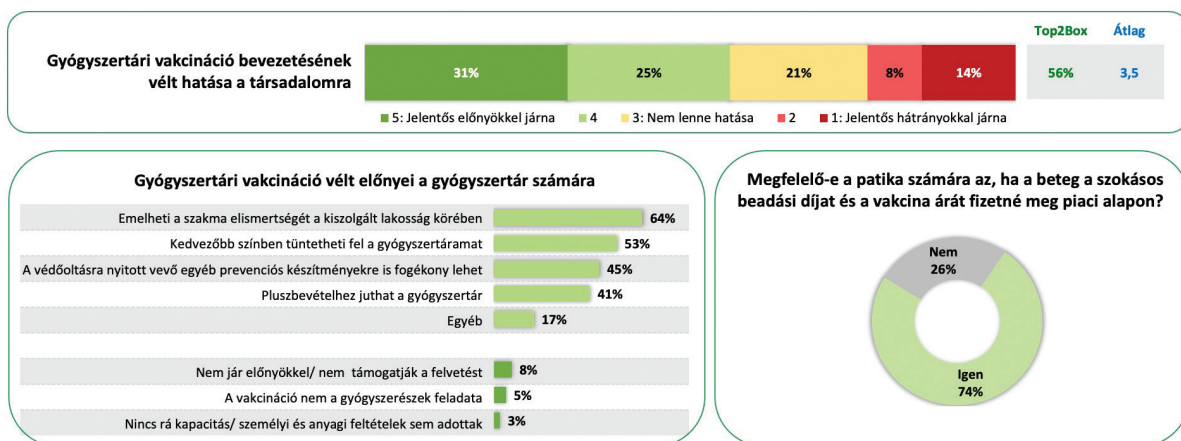
Gyógyszerügyi vakcináció iránti nyitottság

A gyógyszerészek 56%-a úgy véli, hogy előnyös lenne a társadalom számára a gyógyszerügyi vakcináció bevezetése, míg egyötödük ezt hátrányosnak tekinti.

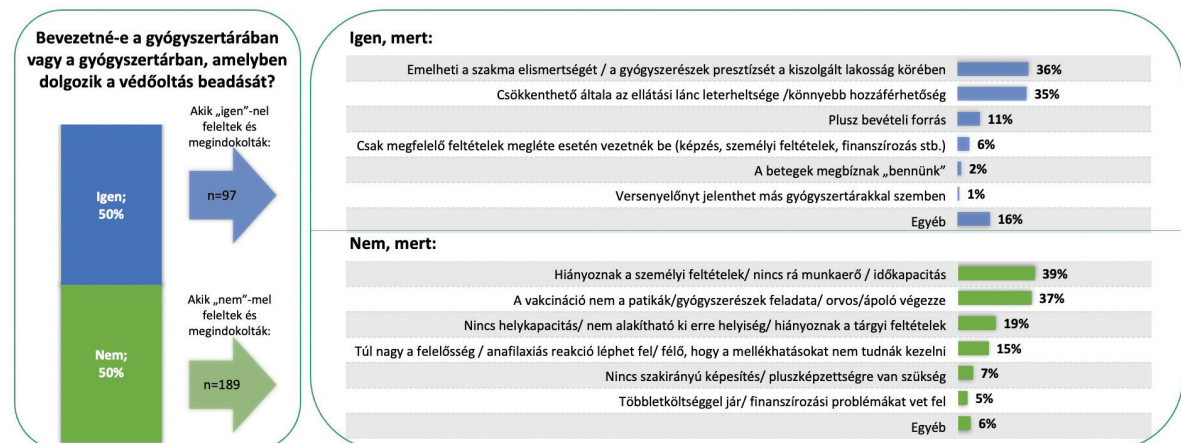
Az oltások gyógyszerügyi beadásának legfontosabb hozadéka – a gyógyszerészek kétharmada szerint – a szakma presztízsének emelése lenne a kiszolgált lakosság körében. A szolgáltatást bevezető gyógyszerárakat is kedvező színben tüntetné fel a megkérdezettek fele szerint. A plusz bevételben mindössze



6. ábra Új szolgáltatások bevezetésével kapcsolatos attitűd



7. ábra Gyógyszertári vakcináció hatása



8. ábra A gyógyszertári vakcináció bevezetésével kapcsolatos attitűd

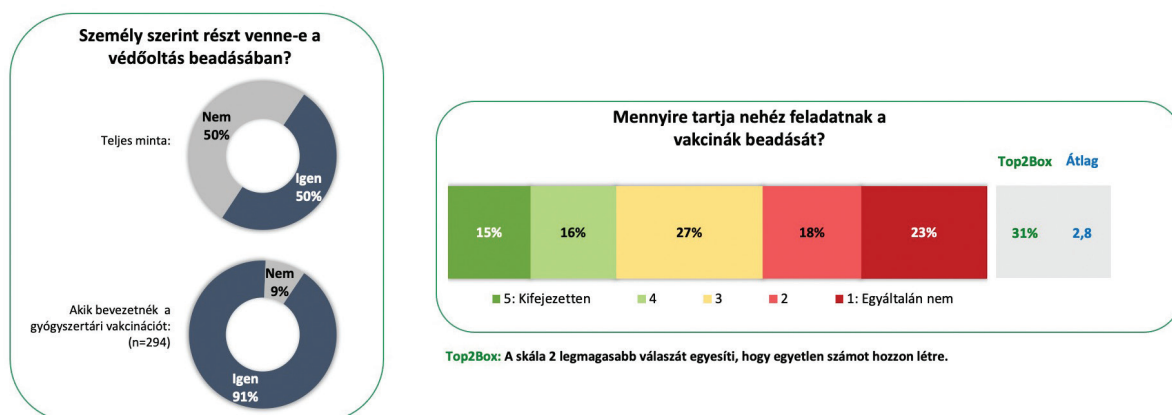
a válaszadók 41%-a bízik, illetve 45% bízik abban, hogy a védőoltásra nyitott beteg más prevenciók készítményekre is fogékony lehet.

Az árazás tekintetében a gyógyszerészek túlnyomó többsége (74%) számára elfogadható lenne az a konstrukció, hogy a beteg a szokásos (orvosok számára is elszámolható) beadási díjat és a vakcina árát fizetné meg piaci alapon (7. ábra).

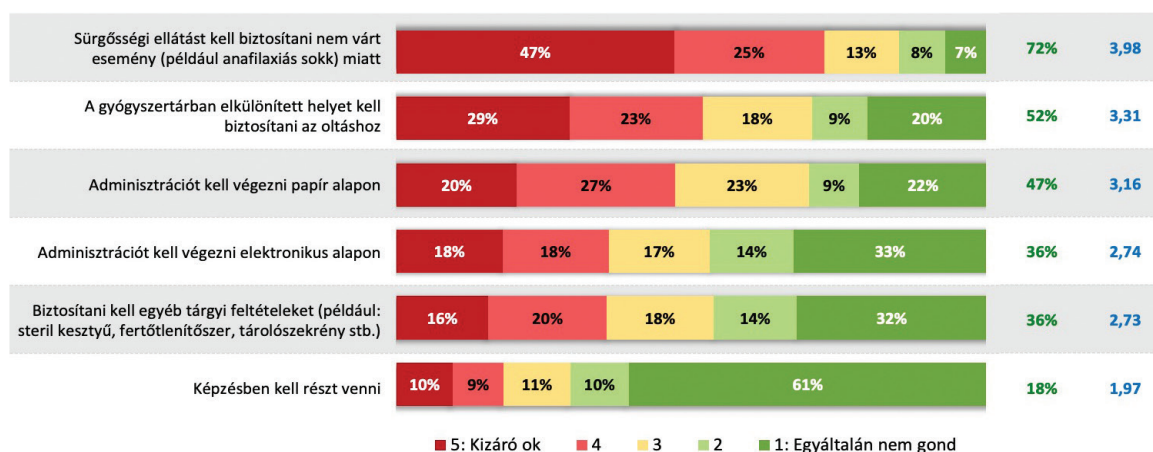
A gyógyszerészek fele vezetné be a gyógyszertár-

ban a vakcinációt, elsősorban abban bízva, hogy ezáltal nőhet a szakma presztízsé a lakosság körében, illetve, hogy így csökkenhet az alapellátási szolgáltatók, azaz a háziorvosok, házi gyermekorvosok leterheltsége.

A gyógyszertári vakcinációt elutasítók körében a személyi és tárgyi feltételek, illetve a megfelelő szakirányú képzettség, kompetencia hiánya, így a túl nagy felelősség domborodik ki fő ellenérvekként (8. ábra).



9. ábra A vakcinák beadásával kapcsolatos attitűd



10. ábra A gyógyszerértári vakcináció feltételeinek visszatartó ereje

50-50% azok aránya, akik személyesen részt vennének benne, illetve akik tartózkodnak az oltások beadásától. A bevezetést támogatók jellemzően a beadást is vállalnák. A megkérdezettek kétharmada nem tekinti nehéz feladatnak a vakcinák beadását (9. ábra).

Gyógyszerértári vakcináció bevezetési feltételeivel szembeni attitűd

A vakcináció bevezetésének legfőbb korlátját a gyógyszerészek vélt feltételezései alapján az jelenti, hogy sürgősségi ellátást kell biztosítani nem várt esemény (például anafilaxiás sokk) miatt. A megkérdezettek közel felénél ez kizáró ok, de további 25% számára szintén gondot okoz (10. ábra).

Amennyiben feltételként szabnák a megfelelő hely/helyiség biztosítását, az szintén megoldhatatlan, vagy nagy kihívást jelentene a gyógyszerértárak felénél.

A papír alapú adminisztráció szintén gondot okoz, vélhetően a személyi kapacitás hiánya miatt.

Az elektronikus alapú adminisztráció és az egyéb tárgyi feltételek biztosítása a gyógyszerértárak valamilyen több, mint egyharmada számára jelent komolyabb problémát, míg a képzéseken való részvétel a túlnyomó többség számára teljesen elfogadható.

Általánosságban igaz, a hajlandóság negatív korrelációban áll az életkorral, a fiatalabbak, de különösen a 2010 után végzett gyógyszerészek körében nagyobb a nyitottság a gyógyszerértári vakcinációval szemben, sokkal optimistábbak mind a jövedelmezőséget, mind a társadalmi hatását tekintve, és a bevezetés feltételeinek kialakításában is nagyobb vállalkozó kedvvel vennének részt, beruházásokra is sokkal inkább hajlandók, és ők személy szerint is szívesen részt vennének a vakcinációban. Településtípus tekintetében a budapesti gyógyszerészek bizonyulnak a legfogékonyabbnak.

KÖVETKEZTETÉSEK ÉS ÖSSZEFOGLALÁS

A MOSZ, HGYSZ és AIPM együttműködésének köszönhetően létrejött egy olyan sokrétű gyógyszerértári



szolgáltatásokat és azok bevezetését tárgyaló felmérés, mely alapja lehet későbbi kutatások eredményeinek összehasonlítására és a nyert nagy mennyiségű adat további elemzésére. A nagyszámú kitöltésnek köszönhetően a felmérés mindenképpen figyelemre méltó eredményekkel szolgál, annak ellenére, hogy nem reprezentatív. A mintáról elmondható, hogy megfelelően nagy ahhoz, hogy tükrözze a gyógyszerésztszadalom alapvető vonásait.

A felmérés korlátai között említendő, hogy nem reprezentatív, többségében gyógyszerértár vezetők véleményét tükrözi. A felmérésből a kitöltők számának növelése céljából kimaradtak a gyógyszerértár forgalmára közvetlenül vonatkozó kérdések. A felmérés összes eredményének bemutatására jelen közlemény nem adott elegendő teret.

Egyre több olyan globális egészségügyi fenyegető körülmény jellemzi korunkat (például: oltásellenesség, nem evidenciákra alapuló terápiák, egészségügyi elérhetőségének romlása...), amely rávilágít arra, mennyire fontos a gyógyszerésztszadalom tudásának minél hatékonyabb kiaknázása és újszerű szolgáltatásokkal elérhetővé tétele a beteg emberek számára. Ezen filozófia mentén világszerte egyre több olyan, a gyakorló gyógyszerészet határait optimalizáló törekvés szilárdult meg a gyakorlatban, amelyek a gyógyszerek jobb elérhetősége mellett azok maximális egészségnyereségét is segítik kibontakoztatni. Figyelemre méltó egészségnyereséget értek el azok az országok, ahol megteremtették a feltételeit a gyógyszerértári immunizálásnak, vényköteles gyógyszer sürgősségi kiadásának és a gyógyszeres terápia menedzsmen kibontakozásának.

Felmérésünk eredményei alapján a magyar gyógyszerésztszadalom számos tekintetben a jogalkotási gyakorlatot jóval megelőzve, meglehetősen nyitott új gyógyszerértári szolgáltatások bevezetésére. A gyógyszerészek részéről körvonalazódik az igény az új szakmai területek megnyitására, viszont a felmérésből egyértelműen kitűnik, hogy az új tevékenységek bevezetésének módjában szükség van:

- egyszerű és elektronikus adminisztrációra,
 - elfogadható bevezetési és fenntartási költségekre,
 - önkéntes csatlakozási lehetőségre,
 - megfelelő és kidolgozott jogi védelem biztosítására a gyógyszerészek és a betegek számára is,
 - gyakorlatorientált és hatékony továbbképzéssel történő bevezetésre,
 - arányos és méltányos szakmai és anyagi elismerésre.
- Természetesen itt azok a szempontok kerülnek be-

mutatásra, melyeket a felmérés alapján a kitöltők kiemeltek. Az egyes szolgáltatások bevezetéséhez elengedhetetlen a szakmai egyeztetés, a megalapozott döntéshozatal és a jól működő külföldi gyakorlatok hazai viszonyokat is figyelembe szem előtt tartó átvétele. Figyelemreméltó írás a témában a FIP (International Pharmaceutical Federation) oltási útmutatója (elérhető: <https://www.fip.org/file/5158>).

A vizsgálat számos eleméből kitűnt, hogy nemrég végzett gyógyszerészek szakmai elhivatottsága kiváló, ezért is van óriási felelősség a szakmapolitika minden szereplőjén, hogy megfelelő utat és teret tudjon biztosítani a fiatal gyógyszerészek megfelelő kibontakozásához. A felmérés továbbá rávilágít arra, hogy a kistélepülések gyógyszerellátását biztosító gyógyszerészek szignifikáns módon elzárkóznak a többlet terhek vállalásától. Ennek köztudott oka nem az elhivatottságuk hiányában van, hanem ellenkezőleg, abban, hogy sokszor egyszemélyes gyógyszerértárakban hősies módon küzdenek a legsérülékenyebb betegpopuláció egészségéért, úgy, hogy a jövőben nehéz helyzetük javulására nem látnak érdemi esélyeket. Egy olyan helyzetben, amikor az alapvető feladatok ellátása is nehézségekbe ütközik, akkor nehéz plusz erőforrásokat találni új szolgáltatások bevezetéséhez. Azonban egy szakmailag jól előkészített gyógyszerértári vakcinációs program nem elvonná az erőforrásokat, hanem segítené a kistélepülésen működő gyógyszerértárak fenntartását. A kistélepülések gyógyszerellátásának javítása és az itt már működő gyógyszerértárak fenntartható pályamodelljének kidolgozása talán a legegyszerűbb szakmapolitikai és kormányzati feladat, különös tekintettel a várható gazdasági nehézségekre.

Összességében elmondható, hogy a gyógyszerészek nyitottak az új szolgáltatásokkal kapcsolatban, amellet, hogy remélik azok anyagi értelemben is fenntartható bevezetését és a régóta elhúzódozó szakmai kérdések megoldását, különös tekintettel a vidéki gyógyszerészet kérdéseinek hosszú távú és megnyugtató rendezését.

Mivel a védőoltások amellet, hogy jellemzően súlyos, életveszélyes betegségek megelőzését szolgálják, jelentősen növelik az egyes egyének egészségben eltöltött éveinek számát is, ezért a védőoltások hozzáférhetőségének növelése elsődleges népegészségügyi érdek. Felmérések szerint, ahol bevezetésre került a gyógyszerértári vakcináció a gyógyszerértárban beadható védőoltások azonnali elérhetősége közel 100%-ra nőtt [12]. Természetesen a védőoltások jobb elérhetőségének szempontjából fontos megemlíteni a minél

könnyebb hozzáférhetőség mellett a betegek várható költségeit, az ügyintézés gördülékenységét és a gyógyszerészek munkájának megfelelő kompenzációját.

A gyógyszerárakban történő betegtalálkozások kiemelkedően magas száma feltétlenül indokoltá teszi azt, hogy a lehető legtöbb olyan szolgáltatás működjön a gyógyszerárakban, amely tudományosan is igazoltan növeli a társadalom egészségyerességét.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Köszönetnyilvánítás illeti a MOSZ, HGYSZ, AIPM és Szinapszis Kft. minden olyan munkatársát, akik nem szerzőként adminisztratív, technikai vagy szakmai segítséget nyújtott a vizsgálat megvalósulásának több, mint egy éves folyamata során. Külön köszönettel tartozunk azért, hogy az AIPM saját forrásából lehetővé tette a kérdőívek professzionális eljuttatását a kitöltőkhöz és a beérkező nagy mennyiségű adat független, szakszerű rendezését és elemzését.

NYILATKOZAT A SZERZŐK ÉRDEKELTSÉGEIRŐL

Az AIPM az innovatív gyógyszergyártók érdekvédelméért felel. A HGYSZ célja a hálózati gyógyszerárak és az ott dolgozó szakemberek érdekeinek képviselete és védelme, valamint a hazai gyógyszerellátás fenntarthatóságának és hatékony működésének elősegítése. A közleményben megjelenő adatok és állítá-

sok nem szponzorált tartalmak, kizárólag a gyógyszerészet és a magasabb színvonalú betegellátás érdekeit szolgálja Magyarországon. Egyéb összeférhetlenségről a szerzőknek nincs tudomása.

Irodalom

1. https://www.ksh.hu/docs/hun/xstadat/xstadat_eves/i_okk011b.html?down=1288 letöltve 2022. 09. 19. – 2. https://www.ksh.hu/stadat_files/eg/hu/eg0021.html letöltve 2022. 09. 19. – 3. https://www.ksh.hu/stadat_files/eg/hu/eg0022.html letöltve 2022. 09. 19. – 4. Burson RC, Bottenheim AM, et al. Community pharmacies as sites of adult vaccination: a systematic review. Hum Vaccin Immunother. 2016; 12:3146–59. – 5. Tsuyuki RT, Beahm NP, et al. Pharmacists as accessible primary health care providers: review of the evidence. Can Pharm J 2018;151:4–5. – 6. https://www.ksh.hu/docs/hun/xftp/idoszaki/mikrocenzus2016/mikrocenzus_2016_13.pdf letöltve:2022. 09. 20. – 7. Burson RC, Bottenheim AM, et al. Community pharmacies as sites of adult vaccination: a systematic review. Hum Vaccin Immunother. 2016;12:3146–59. – 8. Grabenstein JD, Hartzema AG, et al. Community pharmacists as immunisation advocates: a pharmacoepidemiologic experiment. Int J Pharm Prac. 1993;2:5–10. – 9. Johnson M. Survey: Americans prefer pharmacy over physician when it comes to vaccines. 2017. <http://www.drugstorenews.com/article/survey-americans-prefer-pharmacy-over-physician-when-it-comes-vaccines>. letöltve 2022. 09. 23 – 10. 1. World Health Organization. Ten threats to global health in 2019. <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019> letöltve 2022. 09. 24. – 11. Casey R, Tak, Macary Weck Marciniak, et al. The essential role of pharmacists facilitating vaccination in older adults: the case of Herpes Zoster. Hum Vaccin Immunother. 2020; 16: 70–75. – 12. Islam JY, Gruber JF, et al. Opportunities and challenges of adolescent and adult vaccination administration within pharmacies in the United States. Biomed Inform Insights. 2017;9:1178222617692538.

¹Magángyógyszerészek Országos Szövetsége, 1135 Budapest, Kerekes u. 9. 5. emelet 6. ajtó.

²Hálózatban Működő Gyógyszertárak Szövetsége, 1134 Budapest, Huba utca 10.

³AIPM Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete, 1077 Budapest, Kéthly Anna tér 1. földszint.

⁴Debreceni Egyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Biofarmácia Tanszék, 4032 Debrecen, Nagyerdei körút 98.

⁵Szinapszis Market Research & Consulting, 1142 Budapest, Erzsébet királyné útja 112.

Levelező szerző: randgaby@gmail.com



Rumi Nóra

A Covid-vakcináció gyógyszerészi tanulságai



A koronavírus elleni vakcináció megszervezése és lebonyolítása kihívás elé állította a teljes egészségügyi ellátórendszert. A vírus terjedésének megállításához rövid idő alatt a lakosság mind szélesebb körű átoltására volt szükség, amire korábban még nem volt példa. Jelen közlemény célja felhívni a figyelmet a gyógyszerészek szakmai felügyeletének és beavatkozásának fontosságára a koronavírus-vakcináció során. Komoly kockázatot jelent az egész vakcináció sikeressége szempontjából, ha a vakcinák szállítása, tárolása, kezelése és beadásra előkészítése elnagyoltan, felületesen történik. Csak a gondosan elkészített, törzskönyvezett, minőségét és stabilitását megőrzött vakcina tud védelmet nyújtani a koronavírus-fertőzés ellen, a stabilitás megőrzése a kulcs a sikeres vakcinációhoz.

Kulcsszavak: koronavírus, vakcináció, tárolás, előkészítés

BEVEZETÉS

2019. decemberben Kína Vuhan városában megjelent új típusú koronavírus-fertőzést az Egészségügyi Világszervezet (WHO) „súlyos akut légúti tünetegyüttest okozó koronavírus 2”-nek (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, röviden: SARS-CoV-2) nevezett el, az általa okozott megbetegedést pedig koronavírus-betegség 2019-nek (Covid-19) [1]. Az emberiség felgyorsult életmódja, a nagyfokú mobilitás miatt a vírus gyorsan elterjedt szerte a világban, a WHO 2020. március 11-én világjárványnak minősítette a koronavírus-fertőzést [2].

A Covid-19 elleni vakcinák megjelenéséig általános járvány megelőzési szabályokat fogantatosítottak a legtöbb országban: a vírus ellen távolságtartással, tömegrendezvények elkerülésével, gyakori kézmosással, maszkviseléssel lehetett védekezni [3].

A járvány korábban nem látott tömegek megfertőződését, megbetegedését és sok ember halálát okozta, megbénítva a világgazdaságot és az egészségügyi ellátórendszert is. A megoldás a szakemberek szerint a hatékony oltóanyag vagy gyógyszeres kezelés kifejlesztése, ami sürgető probléma volt.

A védőoltások minél gyorsabb engedélyeztetése érdekében gyors folyamatos értékelési eljárásokat (úgy-

Lessons learnt from COVID vaccination in the hospital pharmacy

The organization and implementation of coronavirus vaccination posed a challenge to the health care system. In order to stop the spread of the virus, it was necessary to vaccinate the highest proportion of population in a short period of time, which was unprecedented. The aim of this article, is to draw attention to the importance of the professional supervision and intervention of pharmacists during the coronavirus vaccination. It pouses a significant risk of the success of the vaccination programme, if the transport, storage, handling and vaccines preparation for administration are carried out in a superficial manner. Only a vaccine that has been carefully prepared and has preserved its quality and stability can provide protection against coronavirus infection. Maintaining stability is the key to successful vaccination.

Keywords: coronavirus, vaccination, storage, preparation

nevezett „rolling review”) alkalmaztak. A „rolling review” az Európai Gyógyszerhatóság (EMA) által közegészségügyi vészhelyzet esetén használt értékelési eljárás, melynek lényege, hogy azonnal értékelték a Covid-19-vakcinákkal kapcsolatos adatokat, amint azok rendelkezésre álltak. Az eljárással sokkal rövidebb idő alatt kerültek törzskönyvezésre a vakcinák, mint korábban a hagyományos értékelési eljárással [4].

Egy évvel a koronavírus megjelenése után, 2020. december 21-én engedélyezték a BioNTech/Pfizer vakcináját, majd folyamatosan jelentek meg az újabb vakcinák koronavírus ellen [5]. Az új típusú mRNS-vakcinák mellett vírusvektor-, illetve hagyományos, inaktivált vírust tartalmazó oltóanyagok kaptak forgalomba hozatali engedélyt.

A 488/2020 Kormányrendelet alapján kapott ideiglenes gyógyszeralkalmazási engedélyt a Sputnik V vakcina, és a Sinopharm vakcina, illetve ugyanezen kormányrendelet alapján kapott engedélyt az Astra-Zeneca (Vaxzevria) vakcina használata is [6].

A sikeres COVID-19 elleni harchoz rövid idő alatt a lakosság mind szélesebb körű átoltására volt szükség. Korábban még nem volt példa a teljes társadalom ilyen nagyszámú és gyors vakcinálására, mint a koronavírus-világjárvány idején. A legnagyobb kihívás a vakcina-ellátási problémák megoldása, hűtési lánc betartása, az



Rumi Nóra 2019-ben diplomázott a Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karán. 2019 és 2022 között a PTE KK Gyógyszerszármaztatásban dolgozott kórházi-klinikai szakgyógyszerészként. 2022-től a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet szakgyógyszerésze.

oltások gyors megszervezése volt [7]. A vakcináció során a kórházi-klinikai gyógyszerészek kulcsfontosságú szerepet vállaltak. Szakmai tudásuk elengedhetetlen volt a COVID-19-vakcinák szállításában és kezelésében, így a vakcinák hatásosságának megőrzésében. Egy 2005-ös WHO-adat szerint világszerte a vakcinák több mint 50%-a válik selejtté. Okai lehetnek például: vakcinatörés, lejárat, fagyás, hőhatás [8]. A koronavírus-pandémia idején a rövid idő alatti, teljes népesség vakcinálásához a selejtté válást el kell kerülni.

Európában országonként eltérő módon vállaltak szerepet a gyógyszerészek a vakcinációban. Magyarországon a logisztikában, oltások előkészítésében vállaltak szerepet, Svájcban és az Egyesült Királyságban a vakcinák beadását gyógyszerészek is végezték [9].

Az emberiséget a történelem során végigkísérték

a fertőző betegségek. A járványok megtizedelték a népességet és hatást gyakoroltak a társadalomra, a gazdaságra. A történelem tanulsága szerint egy járvány bármikor felütheti a fejét, a modern, felgyorsult világ következtében pedig nagyon gyorsan, széles körben el tud terjedni [10]. Nagy szükség van Covid-19-pandémia tapasztalatainak levonására, hogy egy következő világjárvány ne érje a társadalmat és az egészségügyi ellátórendszert felkészületlenül.

CÉLKITŰZÉS

Céлом összefoglalni a vakcináció „tanulságait” gyógyszerészi szempontból, hogy hasonló helyzetben minden ponton szakmaiságot tudjunk biztosítani, továbbá felhívni a figyelmet, hogy a koronavírus elleni vakcináció során mekkora szükség volt a gyógyszerész szaktudásra.

MÓDSZERTAN

Minőségbiztosítási szempontokat figyelembe véve bemutatom a koronavírus-vakcinák szállítása, tárolása és felhasználása során a kritikus pontokat, amelyek a vakcináció sikerességét befolyásolhatták.

I. táblázat

Vakcina megnevezése	Vakcina gyártója	Eltartás hőmérséklete	Hűtés nélkül eltartható
Comirnaty koncentrátnum diszperziós injekcióhoz ill. diszperziós injekció	BioNTech Manufacturing GmbH	–90 °C és –60 °C között	12 óra (kiv. Comirnaty 30 mikrogramm/adag koncentrátnum diszperziós injekcióhoz – 6 óra)
Comirnaty 30 mikrogramm/adag koncentrátnum diszperziós injekcióhoz	BioNTech Manufacturing GmbH	–90 °C és –60 °C között	6 óra
Gam-COVID-Vac (Sputnik V)	FGBU N. F. Gamaleya Nemzeti Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóközpont	–18 °C-ot meg nem haladó hőmérséklet	2 óra
Jcovden szuszpenziós injekció	Janssen-Cilag International NV	–25 °C és –15 °C között	6 óra
SARS-CoV-2 vakcina (Vero Cell) (Sinopharm)	Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.	+2 °C és +8 °C között	–
Spikevax diszperziós injekció többdózisos injekciós üvegben	MODERNA BIOTECH SPAIN S.L.	–50 °C és –15 °C között	19 óra
Spikevax diszperziós injekció 1 dózisos injekciós üvegben, ill. előretöltött fecskendőben	MODERNA BIOTECH SPAIN S.L.	–50 °C és –15 °C között	24 óra
Vaxzevria szuszpenziós injekció	AstraZeneca AB	+2 °C és +8 °C között	6 óra



EREDMÉNYEK

A vakcina útját végig követve a folyamatokat 4 kockázatelemzési csoportra osztottam:

1. Vakcinák beérkezése, átvétele nagykereskedőtől.
2. Bontatlan injekciós üvegek tárolása, kezelése.
3. Bontatlan vakcinák oltópontra szállítása.
4. Vakcinák előkészítése beadásra az oltóponton.

Az egyes csoportokat a következő alfejezetekben részletezem.

Vakcinák beérkezése, átvétele nagykereskedőtől

A nagykereskedők a hűtési lánc betartásával szállítják a vakcinákat a gyógyszertárba. A vakcinák 3 hőmérsékleti intervallumon belül érkehetnek: -60 és -90 °C közötti, -15 és -25 °C közötti, illetve $+2$ és $+8$ °C közötti hőmérsékleten, az alkalmazási előírásnak megfelelően. Kiemelt figyelmet kell fordítani azokra a vakcinákra, amelyek esetében több szállítási hőmérsékleti intervallum engedélyezett.

A szárazjégben érkező vakcinákra speciális átvételi szabályok vonatkoznak: az átvételkor védőszemüveg és védőkesztyű használata kötelező a fagyási sérülés megelőzése érdekében.

A vakcinák mennyiségi átvétele, illetve alkalmazási előírásnak megfelelő tárolási hőmérsékletet biztosító működő tároló hűtőbe helyezése a lehető legrövidebb idő alatt meg kell történnjen. A vakcinák tároló hűtőbe helyezésekor mérlegelni szükséges a rendelkezésre álló tároló hűtők hőmérsékleti intervallumát és a vakcinák alkalmazási előírásában meghatározott tárolási hőmérsékleteket (**I. táblázat**). Az átvétel során 2 fő jelenléte szükséges, akik egymás munkáját felügyelni tudják.

A vakcinák beérkezéséről naprakész készletnyilvántartást kell vezetni a nyomon követhetőség érdekében.

Bontatlan injekciós üvegek tárolása, kezelése

A vakcinák biztonságos tárolása egy – a többi gyógyszerrel – elkülönített, zárható helyiségben történik, melynek ajtaján a „Vakcinatároló” felirat olvasható.

A vakcinatároló helyiségben rendelkezésre álló tároló hűtőknek biztosítani kell, hogy a vakcinák tárolása az alkalmazási előírásnak megfelelő hőmérsékleten történjen (**1. ábra**). A hűtők folyamatos működéséhez szünetmentes hálózati áramellátás szükséges. A tároló hűtők hőmérsékletének folyamatos monito-



1. ábra Vakcinák tárolására használt hűtő

rozása szükséges, mely hőmérsékleti kilengés esetén azonnal riasztást küld.

Azokat a vakcinákat, amelyek tárolása fagyasztott állapotban történik, a felhasználás előtt kiolvasztani szükséges. A kiolvasztandó vakcinák mennyiségét az oltópont igénye, illetve a vakcina kiolvasztás utáni felhasználhatósági ideje szabja meg. A kiolvasztásra szánt vakcinák kivételekor két gyógyszerész jelenléte szükséges egymás munkájának ellenőrzése céljából. A kiolvasztásra szánt vakcinák lejáratát ellenőrizni kell a kivételkor. A fagyasztott injekciós üvegeket kiolvasztás céljára alkalmazási előíratban meghatározott tárolási hőmérsékletű helyre kell áthelyezni, tároló dobozt használva, amit címkével kell ellátni. A címkén feltüntetendő: kivett ampullák törzskönyvezett neve, mennyisége, ultra/mélyhűtőből kivétel időpontja (óra, perc pontossággal), felhasználhatósági idő a megjelölt tárolási hőmérsékleten (óra, perc pontossággal), a kiolvasztásra szánt ampullák gyártási száma, a kiolvasztásra előkészítést végző személy és az őt ellenőrző aláírása. Fontos, hogy a kiolvasztott vakcinák felhasználhatósági ideje az ampullán feltüntetett lejáratidőtől eltérő lesz, a tároló dobozon feltüntetett időpontot kell figyelembe venni a későbbiekben. Az ampullákat szigorúan csak felszignált tárolódobozban szabad tárolni.

A kiolvasztásra kivett mennyiséget a vakcinakészlet nyilvántartásában rögzíteni szükséges.

Bontatlan vakcinák oltópontra szállítása

Abban az esetben, ha a vakcinák tárolása és az oltások előkészítése, illetve beadása nem egy címen történik szükséges a vakcinák oltópontra szállítása. Ebben az esetben célszerű az oltópontra 1 napra elegendő mennyiségű oltóanyagot szállítani az oltópont előzetes igénye alapján.

Kiszállítandó mennyiséget a hűtőből közvetlenül a hűtőtárolást biztosító szállító dobozba (hűtőláda) kell helyezni. Ekkor szükséges ellenőrizni a csomagcímen szereplő felhasználhatósági időt, illetve minőségi és mennyiségi ellenőrzést kell végezni a vakcinákról. Ha a vakcinákat ampullákként, nem gyári csomagolásban szállítják, akkor speciális, szivaccsal bélelt tároló dobozokat célszerű alkalmazni, ami védi a vakcinát a rázkódástól (2. ábra).

A vakcinák oltópontra szállítása a hűtőládába helyezés után azonnal meg kell történnjen. Az oltópontra szállított vakcinák mennyiségét készletnyilvántartón fel kell tüntetni, illetve szállítólevelet kell készíteni.

Az oltópontra szállítás esetében is a hűtési láncot be kell tartani, az alkalmazási előírásnak megfelelő szállítási hőmérsékleten kell az oltóanyagokat az oltópontra szállítani, a hűtőládák hőmérsékletét monitorozni szükséges.



2. ábra Vakcinák szállítására használt speciális tárolódoboz

Az oltóponton a vakcinákat a gyógyszerész mennyiségileg és minőségileg veszi át. A vakcinákat átvevő gyógyszerésznek az átadás/átvételi dokumentumon azonosítható módon (olvashatóan) is fel kell tüntetni a nevét, illetve az átvétel pontos dátumát (óra, perc).

Az oltópontra érkezett vakcinák számát oltóponti vakcinakészlet nyilvántartó lapon rögzíteni szükséges. Az oltóponton kalibrált hőmérővel, vezetett hőmérsékleti naplóval dokumentált hűtő álljon rendelkezésre a vakcinák tárolására.

Vakcinák előkészítése beadásra az oltóponton

A vakcinák beadásra előkészítése az aseptikus technikai munkavégzés előírásainak megfelelően történik. Az oltóponton a vakcinák tárolására és előkészítésére elkülönített, zárható helyiség áll rendelkezésre, ajtaján: „Vakcina-előkészítő, idegeneknek belépni tilos!” felirat olvasható. A vakcina-előkészítő megfelelő takarítására vonatkozó szabályokat az ott dolgozóknek és a takarító személyzetnek ismernie kell.

Az oltóközpontban rendelkezésre álló tároló hűtőknek biztosítani kell, hogy a vakcinák tárolása az alkalmazási előírásnak megfelelő hőmérsékleten történjen. Hűtőből kivétel előtt minden vakcina esetében ellenőrizni kell, hogy a felhasználhatósági időn belül van-e?

Nem kiolvasztandó vakcinák esetében a gyártói lejárati dátumot kell figyelembe venni, kiolvasztott vakcinák esetében pedig a tároló dobozra ragasztott szignatúra lejárati dátumát.

Az oltóanyagok fecskendőbe felszívása precizitást és nagyfokú odafigyelést igényel. Kiemelt figyelmet kell fordítani az oltóanyagok alkalmazási előírásában meghatározott hígítására. A hígítás kulcsfontosságú lépés, ha nem megfelelően történik, az oltóanyag hatását veszítheti. Többadagos ampullák esetén a vakcinába felszívást végző személynek az 1 adag oltóanyag térfogatát, illetve 1 ampullában a törzskönyvezett adagok számát ismernie kell. Az oltóanyagok térfogatát a fecskendőben beadás előtt ellenőrizni kell.

A fecskendőbe felszívott különböző vakcinák összekeverésének megakadályozására a vesetálba a fecskendő mellé a felszívott vakcina gyártási száma is mellékelésre kerül, valamint a szobahőmérsékleten történő felhasználhatósági ideje is. A szobahőmérsékleten tárolt vakcinák eltarthatósági idejét szintén az alkalmazási előírásnak megfelelően kell meghatározni. Ez utóbbi fontos információ az oltó orvos számára, hogy a vakcina meddig adható be. A vakcinacsere



elkerülésére színes esetábrákat is lehet alkalmazni, az egyes vakcinák előre színekódolt esetábrában kerülnek kiadásra az oltóorvosnak.

ÖSSZEFOGLALÁS

A hűtési lánc fenntartása kiemelt fontosságú, hogy a vakcinák stabilitásukat megőrizzék, mivel a nem megfelelő körülmények között tárolt vakcinák hatását veszíthetik, selejtté válnak. Ehhez folyamatosan monitorozott hőmérsékletű szállító- és tárolóeszközre van szükség.

Naprakész ismeretekkel kell rendelkezni a tárolási hőmérsékletek, felhasználhatósági idők, illetve a beadás előkészítésére vonatkozó információk vonatkozásában. Hiteles információforrásként szolgálhatnak: a vakcinák alkalmazási előiratai, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) közleményei, a Nemzeti Népegészségügyi Központ (NNK) eljárásrendjei.

Az egyes vakcinák tárolási hőmérsékletei eltérőek, eltarthatósági idejük különböző hőmérsékleti intervallumokon eltérő, ezeknek a betartása kulcsfontosságú.

Kiemelt kockázatot hordoz a vakcinák beadásra előkészítése. Fontos, hogy az előkészítésnél dolgozóknak előzetes oktatás során megismerjék a kockázatot jelentő tevékenységeket, tisztában legyenek a felületesen végzett munka esetleges következményeivel. Folyamatosan frissülő folyamatleírások elkészítésével és betartásával kockázatok minimalizálhatóak.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Köszönettel tartozom *prof. dr. Botz Lajosnak* a téma megszületésében és kidolgozásában nyújtott iránymutatásaiért, szakmai támogatásáért, továbbá a PTE KK Gyógyszertár munkatársainak a munkám során nyújtott segítségükért.

Irodalom

1. Oláh A., Biró K., et al. COVID-19 terápia Fókuszban a favipiravir és a remdesivir Gyógyszerészet (2021) 65:209-216 – 2. Egészségügyi Világszervezet <https://www.who.int/europe/emergencies/situations/covid-19> (megjelentve: 2022. 07. 16.) – 3. Sharma A, Ahmad Farouk I, et al. COVID-19: A Review on the Novel Coronavirus Disease Evolution, Transmission, Detection, Control and Prevention. Viruses. 2021;13:202. <https://doi.org/10.3390/v13020202> – 4. Európai Tanács Covid19: kutatás és oltóanyagok <https://www.consilium.europa.eu/hu/policies/coronavirus/covid-19-research-and-vaccines/> – 5. Roelie Marinus, Sarah Mofid, et al. Rolling Reviews During COVID-19: The European Union Experience in a Global Context, Clinical Therapeutics, 2022;44:352-363 <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2022.01.001> – 6. https://ogyei.gov.hu/ideiglenes_gyogyszeralkalmazasi_engedelyt_adott_ki_az_ogyei (2023.01.02.) – 7. Alam ST, Ahmed S, et al. Challenges to COVID-19 vaccine supply chain: Implications for sustainable development goals. Int J Prod Econ. 2021;239:108-193. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2021.108193> – 8. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68463/WHO_VB_03.18.Rev.1_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y (2023.01.02.) – 9. Pharmacists' involvement in COVID-19 vaccination across Europe: a situational analysis of current practice and policy. Int J Clin Pharm. 2021;43:1139-1148. <https://doi.org/10.1007/s11096-021-01301-7> – 10. Ócsai L. A vakcináció jelene és jövője a COVID-19 tükrében Gyógyszerészet 2020. 64:649-653.

Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet Intézeti Gyógyszertár, 9400 Sopron, Győri út 15.
Levelező szerző: ruminora19@gmail.com

LÁTOGASSON EL HONLAPUNKRA!

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

www.mgyt.hu



Kertész Éva

Tárán innen és túl

Hol van a tisztelet, hol van a szakmaiság helye a gyógyszerész-beteg kommunikációban? Mi történik, ha a beteg pultot és boltost lát a tárán és a diplomás szakemberekben? Dr. Mészáros Annamária (képünkön) gyógyszerésszel a kommunikáció okozta frusztráció okairól, a patikai dolgozók presztízséről beszélgettem.

Kulcsszavak: Rozsnyay Mátyás Emlékverseny, gyógyszerész, kérdőív

Over the counter – from here and beyond

Where is respect, where is the place of professionalism in the pharmacist-patient communication? What happens when the patient thinks that there is no difference between the shop assistant and the pharmacist, the store and the pharmacy? Dr. Annamária Mészáros, pharmacist explores the causes of frustration in communication, the pharmacy in her study.

Keywords: Mátyás Rozsnyay memorial competition, pharmacist, questionnaire

– Miért választottad a gyógyszerészetet?

– Nem volt gyógyszerész rokonom, se ismerősöm, csak azt tudtam, hogy a kedvenc tárgyait a kémia, a fizika, a biológia, szerettem az összefüggéseket felfedezni, és eldöntöttem, hogy a Semmelweis Egyetemen szeretnék tanulni, mégpedig gyógyszerész karon. 2011-ben jelentkeztem az egyetemre, nehéz volt, de hasonló érdeklődésű emberekkel lehettem együtt, és ez hatalmas élményt jelentett.



hogy „helló, aranyom” a megszólítás. Talán azért, mert látják, hogy fiatalabb vagyok? Nem tudom. De olyan is előfordul, hogy a türelmetlen beteg, aki minél hamarabb szeretne már sorra kerülni, oda szól, hogy hívjunk ki még egy pénztárost, jó esetben pultost, meg kasszást. Ezek a betegek nincsenek tisztában azzal, hogy a gyógyszertárban dolgozó „kasszás” szakképzett egészségügyi dolgozó, aki sok évig tanul ezért a munkáért.

– Az egyetem befejezése után mi volt a következő állomás?

– Maradtam a Semmelweis Egyetem Farmakognóziái Intézetében, elindultam egy kutatói vonalon, de hamarosan rájöttem, hogy ez nem az én utam, végül a közforgalmú gyógyszertárat választottam. Jelenleg is egy budapesti patikában, a Segítő Mária Gyógyszertárban dolgozom.

– **Fiatal gyógyszerészként itt jött az ötlet egy kutatómunkához a gyógyszertári dolgozók presztízséről, amivel 2021-ben HPH-ösztöndíjasként a Rozsnyay Mátyás Emlékverseny első díját megnyerte a közforgalmú gyógyszerész kategóriájában és azóta is folytatja a kutatást. Miért választotta ezt a témát?**

– Tapasztalom, hogy a gyógyszertárba érkező betegek, vásárlók méltatlanul lekezelően beszélnek a gyógyszerészekkel, asszisztensekkel.

– Mondana néhány példát?

– Már a köszönéssel is gond van, a „tessék, jó napot kívánok”-ra a válasz nem egyszer „szia”, de előfordul,

– Mi a legutóbbi eset, ami kellemetlenül érintette, netalán frusztrációt okozott?

– Pár napja történt, hogy egy beteg elektronikus receptet szeretett volna kiváltani. Én kértem, hogy az előírások szerint mondja meg a tajszámát, és igazolja magát fényképes igazolvánnyal. A beteg felháborodott, hogy még mit nem, és hozzátette, hogy egy eladó őt ne ugráltassa. Amikor közöltem vele, hogy én egyébként szakgyógyszerész vagyok, akkor legyintett, hogy tök mindegy, az ugyanaz. Ilyen és ehhez hasonló esetek után indítottam a kérdőíves kutatást, melyben arra kerestem a választ, hogy hogyan látják a betegek a patikai dolgozókat, illetve azt, hogy a patikai dolgozók miként gondolnak arra, hogy milyen a megítélésük. Prof. dr. Soós Gyöngyvér volt a mentorem, ő segített a betegeknek, illetve a gyógyszertári dolgozóknak szóló kérdőívek összeállításában.

– Mi volt a kérdőív eredménye? Nézzük először a betegek oldaláról!

– Érdekes eredményt kaptunk, mert attól függetlenül, hogy a betegek sokszor úgy jönnek be a patikába, hogy eladó, meg pultos, mégiscsak egészségügyi



szakemberként látják az ott dolgozókat és egészségügyi intézménynek a patikát. Megbízhatnak bennünk, elfogadják a tanácsainkat. Viszont az is kiderült, hogy a többség nem tudja, hogy milyen végzettséggel rendelkezünk.

– Milyen tanulással szolgált a gyógyszerértári dolgozók körében végzett kutatás?

– Határozottan megjelent az egyes korosztályok közötti különbség. A fiatalabbak rosszabbul viselik, ha a betegek nem megfelelően kommunikálnak, ennek következtében jóval negatívabban állnak a patikai munkához, az expedíáláshoz, mint az idősebbek. Azok, akik régóta a szakmában vannak, képesek nagyvonalúan túllépni ezeken a megnyilvánulásokon, és inkább pozitívan élik meg a betegekkel való foglalkozást. Az új kutatásomban pont azt vizsgálok, hogy miből adódik a generációk közötti különbség.

– Visszatérve az alapproblémához: Mit gondol, mi az oka annak, hogy egyes betegek nem kellő tisztelttel beszélnek a gyógyszerértári dolgozókkal?

– Nem tudnám pontosan megmondani, de részben az emberek mostani életvitele, a rohanó világ lehet az egyik oka. Az, hogy mindenki meg akar felelni mindenkinek és úgy érzi, hogy a feszültséget, amit a munkahelyén neki el kellett viselni, a másikon szeretné letölteni. Erre megfelelő ember lehet az, aki éppen kiszolgálja őket, például a táránál. Pont a Rozsnyay-versenyen kaptam egy könyvet, az 1930-as évekbeli gyógyszerészek életét mutatja be. Meglepett, hogy akkor sem tudták, hogy a gyógyszerészethez egyetemi diploma kell, vagy hogy mit is csinál

a gyógyszerértárban egy gyógyszerész. Azóta eltelt majdnem 100 év, de a helyzet nem sokat változott.

– Mit kellene tenni annak érdekében, hogy változzon ez a kép?

– Úgy érzem, hogy a vezető gyógyszerészek, a személyi jogos gyógyszerészek, patikavezetőkön szörnyen nagy a felelősség, hiszen ők döntenek arról, hogy milyen legyen a patika. Hogy a szakmaiságot szeretné képviselni, vagy egy átlagos boltot akar. Már önmagában az első benyomás is nagyban befolyásolja a betegeket, amint belép a gyógyszerértárba. A következő szempont, hogy milyen szolgáltatást kap a beteg, gyorsan kiadják a gyógyszert és jöhet a következő, vagy elég minőségi időt szánnak rá. Nem egyszerű a helyzet, ezt mindenki tudja, hiszen a patika profitból él, ugyanakkor egészségügyi szolgáltatást nyújtó intézmény, ahol a szakmaiság mindent felülír.

– Mit tanácsolna a fiataloknak, akik a kutatás szerint nehezen tudnak reagálni egy-egy kritikus szituációra?

– Roppant fontos a megfelelő kommunikáció! Sokat lehet tanulni az idősebb gyógyszerészekről, akik a beteget lenyugtatják. Bevallom, én nem mindig vagyok képes túllépni a beszélgetéseken. Sok korombelinek hasonló a tapasztalata, és nem tudja, hogy kell kezelni a szituációt, amikor a beteg dühös, mindennek elmondja, majd kényelmesen kilép a patikából, mi meg ott maradunk leforrázva. Sokat segítene, ha az egyetemen felkészítenének bennünket arra, hogyan kell jól kommunikálni ilyen helyzetekben, hogy elkerüljük a frusztrációt.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 2023. I. félévi továbbképzései

2023. 02. 25., Budapest – Aktualitások a közforgalmú gyógyszerértári munka során

2023. 03. 11., Szombathely – Aktuális farmakológiai kérdések és megoldások

2023. 03. 18., Pécs – Aktualitások a közforgalmú gyógyszerészetben

2023. 03. 25., Békéscsaba – Aktualitások a közforgalmú gyógyszerészetben

2023. 04. 22., Debrecen – Aktuális farmakológiai kérdések és megoldások

2023. 05. 13., Nyíregyháza – Gyógyszerészeti gondozási feladatok a gyógyszerértárban

2023. 05. 20., Sopron – Aktuális farmakológiai kérdések és megoldások

2023. 05. 20., Tiszafüred – Aktuális farmakológiai kérdések és megoldások

2023. 06. 10., Debrecen – Gyógyszeresztchnológia innovatív lehetőségei

Budai Marianna, Varga László

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által 2022-ben törzskönyvezett új gyógyszerek

I. FÉLÉV

A COVID-19 pandémia többféle hatással van a gyógyszer-törzskönyvezésre. Egyik részről felpörgeti az innovációt és a klinikai vizsgálatokat a SARS koronavírus-infekció megelőzésére (vakcinák) és kezelésére (passzív immunizáció immunglobulinokkal, kismolekulájú vírusellenes szerek) szolgáló terápiák vonatkozásában. Másrészről visszaveti a klinikai vizsgálatokat, mert elmaradnak az orvos-beteg találkozások, lassul a klinikai vizsgálatok üteme, nem születnek meg azok a tudományos eredmények, amik alapul szolgálnak a gyógyszerek törzskönyvezéséhez. 2022 első félévében túlnyomórészt ez a második hatás érvényesült. Összesen 30 gyógyszert törzskönyvezett az EMA, vagy adott ki pozitív véleményt a CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) (I. táblázat). A legtöbb törzskönyv tavaly az első félévben az onkológia területén született (10), ami az összes regisztrált készítmény 33 százaléka. Egyenlő részesedése volt a szolid tumorok és a hemat-onkológiai betegségek kezelésére szánt gyógyszereknek (5-5). Az onkológiai szerek magas részarányának az oka, hogy a legjelentősebb gyógyszerpiacokon (USA, Európai Unió, Japán) a populáció előregszik és ezért a morbiditási és mortalitási adatokban egyre nagyobb részarányal rendelkeznek az onkológiai és hemat-onkológiai betegségek. Tovább növeli az igényt az ilyen típusú gyógyszerekre, hogy a rosszindulatú betegségek nagyobb része még mindig nem gyógyítható, tehát létezik az orvosi igény (unmet medical need) az innovációra. A második legnagyobb terápiás terület az infektológia volt, vírusellenes hatóanyagokkal, amelyek a COVID, hepatitis B és a HIV/AIDS kezelésére kerültek törzskönyvezésre. A COVID-19-pandémia rávilágított, hogy a 21. század első felének az egyik legjelentősebb kihívása orvosi szempontból a virális infekciók megelőzése és kezelése. További jelentősebb indikációs területek, több regisztrációval: a neurológia és a genetikai eltérések 2-2 regisztrált hatóanyaggal. A törzskönyvezett gyógyszerek között

2022 első félévében tovább folytatódott a tendencia, a biológia terápiák előretörése – 14 új hatóanyaggal – és ha a 2 vakcinát is a biológia terápiák közé számítjuk, akkor 50% fölé emelkedett a részarányuk az összes regisztráción belül. A biológiai terápiákon belül hat biohasonló volt, ami a hozzáférést növelheti a hatóanyaghoz, illetve kedvező árazás esetén segít a fenn tartható gyógyszerpiac kialakításában a gyógyszer-árrobbanás időszakában. A ritka betegségek (myeloma multiplex, diffúz nagy B-sejtes lymphoma, follicularis lymphoma, haemophilia, krónikus myeloid leukæmia, uvealis melanoma, aromás L-aminosav dekarboxiláz hiánybetegség stb.) gyógyítása is jelentős figyelmet kapott, 1-1 új hatóanyaggal, azaz összesen 12 regisztrált gyógyszer tartozott ide.

A Breyanzi és a Carvykti egyaránt biológiai készítmények. A CAR-T-készítmények gyártásánál a beteg saját T-sejtjeiből indulnak ki, tehát abszolút individuális terápiák. A Breyanzi (lizokabtagén maraleucel) egy CD19-et célzó genetikailag módosított autológsejt-alapú készítmény, amely anti-CD19 kiméra antigén-receptort (Chimeric antigen receptor, CAR) expre száló, replikációra képtelen lentivirális vektorral *ex vivo* külön transzdukált, tisztított CD8+ és CD4+ T-sejtekből áll, meghatározott összetételben. A Carvykti (ciltakabtagén autoleucel) egy genetikailag módosított, autológ T-sejt-alapú készítmény, ami egy 4-1BB kostimulátor, valamint egy CD3-zéta szignalizációs doménhez kötött, két egydoménos antitestből álló, B-sejt-érési antigén elleni (anti-B cell maturation antigen, anti-BCMA) kiméra antigénreceptort (CAR) kódoló, replikáció-inkompetens lentivirális vektor felhasználásával *ex vivo* transzdukált T-sejteket tartalmaz. Előzetesen legalább 3 kezelésen (proteaszómagátló, immunmodulátor és CD38-antitest) átesett, relabáló, vagy refrakter myeloma multiplex kezelésére ajánlott.

A Cevenfacta oldatos injekció is biológiai terápia (rekombináns faktor VIIa), veleszületett haemophiliában szenvedő betegeknél vérzéses epizódok kezelésére és a betegek műtete vagy invazív beavatkozásai esetén a vérzések megelőzésére javallott.



I. táblázat Az EMA által 2022 első félévében törzskönyvezett új gyógyszerek [5]

Védjegyzett név	Hatóanyag	Indikáció	Típus	Regisztráció
Breyanzi diszperziós infúzió	lisokabtagen maraleucel	Relabált-refrakter diffúz nagy B-sejtes lymphoma (DLBCL), elsődlegesen mediastinalis nagy B-sejtes lymphoma (PMBCL), és follicularis lymphoma 3B (FL3B)	Biológiai	Centralizált, ritka betegség
Carvykti diszperziós infúzió	ciltakabtagen autoleucel	Myeloma multiplex	Biológiai	Centralizált, ritka betegség
Cevenfacta oldatos injekció	„eptakog Beta (rekombináns Faktor VIIa)”	Haemophilia	Biológiai	Centralizált törzskönyv
Valneva szuszpenziós injekció	COVID-19 vakcina (33 antigénegységnyi (AgE) inaktivált SARS-CoV-2 vírust tartalmaz)	COVID-19-vakcina (inaktivált, adjuvánstartalmú) aktív immunizálás a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19 megelőzésére (18–50 év)	Vakcina	Centralizált törzskönyv
Evusheld oldatos injekció	tixagevimab / cilgavimab	COVID-19-vírusinfekció ellenes monoklonális antitest kombináció	Biológiai	Centralizált törzskönyv
Filsuvezm gél	nyírfakéreg kortex (Betula pendula, Betula pubescens) kivonat	Dystrophiás és junkcionális epidermolysis bullosával (EB) összefüggő sebek	Kismolekula	Centralizált, ritka betegség
Inpremzia oldatos infúzió	rekombináns humán inzulin	Diabetes mellitus	Biológiai	Centralizált, Biohasonló
Kapruvia oldatos injekció	difelikefalin acetát	Krónikus vesebetegséghez társuló közepesen súlyos vagy súlyos pruritus kezelése hemodialízissel kezelt felnőtteknek	Kismolekula	Centralizált törzskönyv
Kimmtrak koncentrátum oldatos infúzióhoz	tebentafuszp	Uvealis melanoma	Biológiai	Centralizált, ritka betegség
Lunsumio koncentrátum oldatos infúzióhoz	moszunetuzumab	Relabált refrakter follicularis lymphoma	Biológiai	Centralizált, ritka betegség
Orgovyx filmdobéta	relugolix	Prostatacarcinoma	Kismolekula	Centralizált törzskönyv
Paxlovid filmdobéta	nirmatrelvir / ritonavir	COVID-19-vírusinfekció kezelése	Kismolekula	Centralizált törzskönyv
Pepaxti por oldatos infúzióhoz	melfalán flufenamid	Myeloma multiplex	Kismolekula	Centralizált, ritka betegség
PreHevbri szuszpenziós injekció	hepatitis B elleni vakcina (rekombináns, adszorbeált)	Aktív immunizáció hepatitis B ellen	Vakcina	Centralizált törzskönyv
Quviviq filmdobéta	daridorexant hidroklorid	Insomnia	Kismolekula	Centralizált törzskönyv
Ranivisio oldatos injekció	ranibizumab	Nedves makuladegeneráció (age-related macular degeneration, AMD)	Biológiai	Centralizált, biohasonló
Rayvow filmdobéta	lasmiditan	Migrén	Kismolekula	Centralizált törzskönyv
Roctavian oldatos infúzió	valoctocogene roxaparovéc	Haemophilia A	Biológiai	Centralizált, ritka betegség
Scemblix filmdobéta	aszcininib hidroklorid	Philadelphia-kromoszóma-pozitív krónikus lymphocytás leukaemia (Ph+CML-CP)	Kismolekula	Centralizált, ritka betegség
Sondelbay oldatos injekció	teriparatid	Osteoporosis	Kismolekula	Centralizált, biohasonló

A táblázat folytatása a következő oldalon

A táblázat folytatása az előző oldalról

Védjegyzett név	Hatóanyag	Indikáció	Típus	Regisztráció
Stimufend injekció	pegfilgrastim	Kemoterápia következtében kialakuló súlyos vagy lázas neutropenia	Kismolekula	Centralizált, biohasonló
Sunlenca oldatos injekció	lenakapavir	Multirezisztens HIV-infekció kezelése	Kismolekula	Centralizált törzskönyv
Tabrecta filmtabletta	capmatinib hidroklorid	MET 14 exon skipping géneltéréssel rendelkező nem kisjeles tüdőrák kezelése	Kismolekula	Centralizált törzskönyv
Truvelog Mix 30 szuszpenziós injekció	insulin aspart	Diabetes mellitus	Biológiai	Centralizált, Biohasonló
Upstaza oldatos infúzió	eladokagén exuparvovek	Aromás L-aminosav dekarboxiláz (AADC) hiánybetegség	Biológiai	Centralizált, ritka betegség
Vegzelma injekció	bevacizumab	„Vastagbélrák, emlőrák, nem kisjeles tüdőrák, ovariumcarcinoma	Biológiai	Centralizált, biohasonló
Vydura belsőleges liofilizátum	rimegepant	Migrén	Kismolekula	Centralizált törzskönyv
Vyvgart koncentrátum oldatos infúzióhoz	efgartigimod alfa	AChR-antitest-pozitív myasthenia gravis	Biológiai	Centralizált, ritka betegség
Xenpozyme koncentrátum oldatos infúzióhoz	olipudase alfa	Savas sphingomyelinase hiány kezelése (ASMD)	Biológiai	Centralizált, ritka betegség
Zokinvy kemény kapszula	lonafarnib	Progeroid szindróma	Kismolekula	Centralizált, ritka betegség

Az Evusheld oldatos injekció javallata a COVID-19 profilaxisa és kezelése felnőtteknél és 12. életévüket betöltött, legalább 40 kg testtömegű gyermekeknél. Hatóanyagait, a tixagevimabot és a cilgavimabot rekombináns DNS-technológiával állítják elő kínai hörcsög petefészkek (Chinese hamster ovary, CHO) sejtekben. A rekombináns humán IgG1 κ monoklonális antitestek képesek egyidejűleg kötődni a SARS-CoV-2 tüskefehérjereceptor-kötő domén nem átfedő régióihoz. Jellemzőjük a nagyfokú specificitás, ami azt jelenti, hogy a vírus tüskefehérjéjének változása esetén elveszíthetik a hatásosságukat.

Az Inprezia és a Truvelog Mix 30 egyaránt biohasonló inzulin készítmények.

A Kimmtrak koncentrátum oldatos infúzióhoz hatóanyaga a tebentafuszp *Escherichia coli*-sejtekben rekombináns DNS-technológiával előállított fúziós protein. Indikációja a humán leukocytantigén (HLA)-A*02:01-pozitív, nem reszekálható vagy metastatikus uveális melanoma.

A Lunsumio (moszunetuzumab) egy teljes hosszúságú, humanizált anti-CD20/CD3 bispecifikus monoklonális antitest, amelyet rekombináns DNS-techno-

lógiával állítanak elő kínai hörcsög petefészkek (CHO) sejtekben. Relabált vagy refrakter follicularis lymphomában szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallt monoterápiában, akik korábban legalább két szisztémás kezelést kaptak.

Az Orgovyx filmtabletta javallata az előrehaladott hormonszenzitív prosztatákban szenvedő felnőtt betegek kezelése. Hatóanyaga a relugolix egy nem peptid GnRH-receptor-antagonista, amely kompetitíven kötődik az elülső agyalapi mirigy GnRH-receptoraihoz, megakadályozva a natív GnRH kötődését és a jelátvitelt a luteinizáló hormon (LH) és a folliculusstimuláló hormon (FSH) szekréciójához. Következésképpen a herék tesztoszterontermelése csökken (kémi- kasztráció), ami fenntartaná a rosszindulatú folyamatot.

A Paxlovidről cikkünket a *Gyógyszerészet* 2023. januári lapszámban (*Gyógyszerészet* 67:19–22.) olvashatták.

A Pepaxti por oldatos infúzióhoz dexametazonnal kombinációban myeloma multiplexben szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, akik legalább 3 kezelési vonalon túl vannak (proteaszómagátló, immun-



modulátor és CD38-antitest). A melfalán-flufenamid egy peptidhez konjugált alkilező tulajdonságú gyógyszer, ami szinergikus citotoxicitást mutatott a dexametazonnal a melfalánra rezisztens és nem rezisztens myeloma multiplex sejtvonalak esetében. Érdekesége, hogy az FDA 2021-ben törzkönyvezte a készítményt Pepaxto néven, majd egy év múlva visszavonta, mert a megerősítő vizsgálat az FDA értelmezése szerint sikertelennek bizonyult.

A PreHevri szuszpenziós injekció, hepatitis B-vakcina, a vírus felületi antigénjének teljes antigénösszetételét tartalmazza, és védetséget biztosít a hepatitis B-vírus okozta fertőzés valamennyi ismert altípusa ellen egy specifikus immunválasz stimulálásával.

A Ranivisio biohasonló ranibizumab, a Stimufend biohasonló pegfilgrastim, a Vegzelma biohasonló bevacizumab, a Sondelbay pedig teriparatid készítmény.

A daridorexant-hidrokloridot tartalmazó Quviviq filmtabletta insomniában szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, akiknél a tünetek legalább 3 hónapja fennállnak, és jelentős hatást gyakorolnak a nappali funkcióképességre. A daridorexant kettős orexinreceptor-antagonista, amely az orexin 1 és az orexin 2 receptorokon egyaránt, azonos mértékben hat. Az orexin neuropeptidek (orexin A és orexin B) az orexinreceptorokon fejtik ki éberségfokozó hatásukat. A daridorexant gátolja az orexinreceptorok orexin neuropeptidek általi aktiválódását, és csökkenti az ébrenléti motivációt, lehetővé teszi az alvást. Fázis III. klinikai vizsgálatok alapján a daridorexant gyakori mellékhatásai közé tartozik a fejfájás, a somnolencia, a szédülés, a hányinger és a kimerültség.

Vizsgálatok alapján, az első daridorexant-dózis alkalmazása utáni reggelen a daridorexant csökkentette a szimulált vezetési képességet a Standard Deviation of the Lateral Position (SDLP) alapján. Ugyanakkor, a négy egymást követő éjszakai alkalmazás után nem volt kimutatható a vezetési képességre gyakorolt hatása. Összehasonlításként: a zopiklon mindkét esetben jelentősen csökkentette a szimulált vezetési képességeket. Vagyis a betegek kizárólag akkor végezzenek potenciálisan veszélyes tevékenységet, vezessenek vagy kezeljenek nehézgépeket, ha teljes mértékben éberek, különösen a daridorexantkezelés első néhány napján.

A Quviviq-kezelés időtartamának a lehető legrövidebbnek kell lennie. A folyamatos kezelést 3 hónapon belül, majd azt követően rendszeres időközönként

felül kell vizsgálni. Klinikai adatok legfeljebb 12 hónapos folyamatos kezelésre vonatkozóan állnak rendelkezésre. A 3 hónapos daridorexantkezelés utáni placebo-kifutási fázis során, vagyis a kezelés abbahagyása után, nem voltak megfigyelhetők rebound insomniája jelei.

A difelikefalint tartalmazó Kapruvia oldatos injekció a krónikus vesebetegséggel összefüggő közepesen súlyos vagy súlyos pruritus (viszketés) kezelésére javallott hemodialízissel kezelt felnőtt betegeknél. A Kapruvia oldatos injekciós készítménye kizárólag dialízisközpontban végzett hemodialízis esetén alkalmazható.

A difelikefalin szelektív κ -opioid-receptor-agonista, amely kis mértékben jut át a központi idegrendszerbe. A krónikus vesebetegséggel összefüggő pruritus patofiziológiája feltételezések szerint soktényezős, beleértve a szisztémás gyulladást és az endogén opioidrendszer egyensúlyának felborulását. Az opioidreceptorok modulálják a viszketés szignáljait és a gyulladást, illetve a κ -opioid-receptor aktiválása mérsékli a viszketést és immunmodulátor hatásokat vált ki. A perifériás érzékelő neuronokon és immunsejteken található κ -opioid-receptorok difelikefalin általi aktiválását tekintik a viszketéscsillapító és gyulladáscsökkentő hatásokat előidéző mechanizmusnak. A Kapruvia készítményt hetente 3 alkalommal kell alkalmazni, intravénás bolus injekció formájában, a dializáló kör vénás szárába a hemodialíziskezelés végén. A III. fázisú klinikai vizsgálatokban a betegek körülbelül 6,6% tapasztalt legalább egy mellékhatást a difelikefalinkezelés során. A leggyakoribb mellékhatások az alábbiak voltak: aluszékonyság (1,1%), szédülés (0,9%), zsibbadás (1,1%), fejfájás (0,6%), hányinger (0,7%), hányás (0,7%), hasmenés (0,2%) és a mentális státusz megváltozása (0,3%).

A Valneva szuszpenziós injekció – Covid-19 elleni vakcina – elölt koronavírust tartalmaz (Wuhan törzs hCoV-19/Italy/INMII1-sl/2020), Vero sejteken (afrikai zöldmajom sejtek) termeltetve és alumínium-hidroxidra adszorbeálva, CpG 1018 (citozin-foszfoguanin) adjuvánssal ellátva. A vakcina előállítási eljárása a vírust szaporodásra képtelenné teszi. A vakcinagyártás során adjuvánsokat adnak a készítményhez a vakcina által közvetített immunválasz nagyságrendjének növelése érdekében.

A beadást követően a Valneva oltóanyag SARS-CoV-2 neutralizáló antitesteket, valamint a tüske- és más felszíni fehérjék ellen irányuló sejtes immunválaszt (Th1) indukál, ami hozzájárulhat a Covid-19 el-

leni védelemhez. A Valneva vakcinánál a celluláris immunválasz nem korlátozódik az S-fehérjére, hanem más SARS-CoV-2 felszíni antigének ellen is irányul.

Az oltóanyag a SARS-CoV-2 által okozott Covid-19 megelőzésére javallott 18–50 éves személyeknél. Jelenleg nincsenek adatok a 18 évesnél fiatalabbaknál való alkalmazást illetően, illetve nagyon korlátozott mértékben állnak rendelkezésre adatok az 50 évesnél idősebb személyekre vonatkozóan. Továbbá, nincsenek tapasztalatok a Valneva Covid-19-vakcina várandós nőknél történő alkalmazása tekintetében; noha az állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a várandósság, az embrionális/magzati fejlődés, a vajúdás vagy a postnatalis fejlődés tekintetében.

Az oltóanyagot intramuscularisan, kettő, egyenként 0,5 ml-es adagból álló sorozatban kell beadni. A második adagot 28 nappal az első adag után kell beadni.

A készítmény alkalmazásával szemben ellenjavallatot „csak” az oltóanyag hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, vagy a rekombináns humán albumin gyártási folyamatából származó élesztőmaradványokkal szembeni túlérzékenység jelent.

Az oltóanyag beadását követően nagyon gyakran jelentkező mellékhatások (10 oltott személy közül 1-nél többet érint) között említhető a fejfájás, a hányinger, a hányás, a izomfájdalom, a fáradtság, valamint az érzékenység vagy fájdalom az injekció beadási helyén.

A liofilizált poronként 75 mg rimegepantot tartalmazó Vydura aurával vagy a nélkül jelentkező migrén akut kezelésére javallott felnőtteknél, illetve epizodikus migrén megelőző kezelésére olyan felnőtteknél, akiknek havonta legalább 4 migrénes rohamuk van. A rimegepánt szelektíven, nagy affinitással kötődik a humán kalcitonin gén-rokon peptid-receptorhoz, és gátolja annak működését.

Korábbi ismeretek szerint 1) a kalcitonin gén rokon peptid (CGRP) jelen van a trigeminovascularis rendszerben, 2) a migrénes roham fejfájásos fázisában CGRP szabadul fel, illetve 3) az exogén CGRP intravénás adása migrénes fejfájást indukál. Mindezek arra engedtek következtetni, hogy a CGRP nagy szerepet kap a migrénes fejfájás patomechanizmusában [2]. A CGRP-nek – mint új gyógyszeres támadáspontnak – a felismerése új hatóanyagok megalkotásához vezetett [2]. Így született meg a rimegepant is.

A belsőleges liofilizátum mint gyógyszerforma az alkalmazás során a nyelvre vagy a nyelv alá helyezendő, ahol az feloldódik. A beviteléhez nem szükséges folyadék.

Migrén akut kezelésére az ajánlott dózis 75 mg rimegepánt szükség szerint, naponta egyszer. Migrén profilaxisa céljából pedig másnaponta 75 mg rimegepánt az ajánlott dózis.

A Vydura alkalmazásával összefüggésben a leggyakoribb mellékhatás a hányinger volt az akut migrénkezelés (1,2%) és a migrénprofilaxis (1,4%) során.

A Rayvow filmtabletta is migrénellenes szer, az aurával járó vagy aura nélküli rohamok fejfájási szakaszának akut kezelésére javallott felnőtteknél. A laszmiditán nagy affinitású, a központi idegrendszerbe bejutó, 5-hidroxitriptamin-1F- (5-HT_{1F}) receptor-agonista. Receptorkötődése a neuropeptid-felszabadulás csökkenésével és a fájdalom pályák gátlásával jár.

A Roctavian oldatos infúzió a haemophilia A gén-terápiás gyógyszere. Hatóanyaga a valoktokogén roxaparovok a humán VIII-as alvadási faktor B-domén deletált SQ formája (hFVIII-SQ) exprezióját okozza egy májspecifikus promotor irányítása alatt. A cDNS bejuttatását egy nem replikálódó, rekombináns, az adenoasszociált vektor végzi. Az egyetlen infúzióban bejuttatott cDNS hosszú évekre megoldja a VIII. véralvadási faktor termelését, ezáltal szükségtelenné teszi a haemophiliás betegek folyamatos napi szintű faktor VIII. öninjekcióját. Mivel ritka betegségek („orphan drug designation”) törzskönyvet kapott, ez 10 éves piaci exkluzivitást biztosít a gyártójának.

A Scemblix (aszcinib) filmtabletta korábban kettő vagy több tirozinkináz-gátlóval kezelt krónikus fázisú, Philadelphia-kromoszóma-pozitív, krónikus myeloid leukaemiában szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott. Alkalmazásával a 24. hétre majdnem dupla annyi beteg érte el a molekuláris választ (Major Molecular Response, MMR), mint bosutinib esetében (25% vs. 13%) [3].

A Sunlenca injekció (más antiretrovirális szerekkel kombinálva) multidrugrezisztens HIV-fertőzésben szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akikre egyébként nem sikerült vírussuppresszív kezelést fenntartani. A per os indukciós kezelés után az ajánlott dózis 927 mg Sunlenca subcutan injekcióban beadva, 6 havonta egyszer, az utolsó injekció időpontjától számítva (26 ± 2 hét). A lenakapavir a HIV-1 kapszidfunkció többlépcsős, szelektív inhibitora, amely közvetlenül kötődik a kapszidfehérje (CA) alegységei közötti határfelülethez, gátolja a HIV-1 replikációját.

A Tabrecta filmtabletta monoterápiában előrehaladott nem kissejtes tüdőrákban (non-small cell lung cancer, NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére ajánlott, akiknél a daganatos sejtekben a mezenchimális



epitéliális tranzíciós faktor gén exon 14 (METex14) skipping génelterés van, és előzetesen immunterápiával és/vagy platinaalapú kemoterápiával kezelték. A MET 14 exon skipping egy ismert onkogén driver, a nem kissejtes tüdőrákos betegek 3-4%-ánál fordul elő, és igen rossz a prognózisa.

Az Upstaza oldatos infúzió 18 hónapos és idősebb betegek kezelésére javallott, klinikailag, molekulárisan és genetikailag igazolt aromás L-aminosav-dekarboxiláz- (AADC-) hiányban, súlyos fenotípus esetén. Az AADC-hiány a neurotranszmitter bioszintézisének veleszületett hibája, autoszomális recesszív öröklődéssel a dopa-dekarboxiláz (DDC) génben. Az AADC ritka betegség, tünetei: a beteg gyermekek elmaradnak a szellemi fejlődésben, izomtónusuk gyenge és nem tudják kontrollálni mozgásukat. Az eladokagén exuparvovek egy génterápia, amely a rekombináns AAV2-vektoron alapul, amely a DDC gén humán cDNS-ét tartalmazza. A putamenbe juttatott infúzió után a készítmény az AADC enzim expresszióját és a dopamin ezt követő termelődését eredményezi, következképpen motoros funkció kialakulásához vezet a kezelt AADC-hiányos betegeknél.

A Vyvgart koncentrátum oldatos infúzióhoz a standard terápia kiegészítéseként javallott biológiai terápia, a generalizált myasthenia gravisban (gMG) szenvedő, acetilkolin-receptor- (AChR-) antitest-positív felnőtt betegek kezelésére. Az efgartigimod-alfa egy humán IgG1 antitestfragmentum, fokozott aktivitással a neonatalis Fc-receptorhoz (FcRn). Az efgartigimod-alfa kötődik az FcRn-hez, ami a keringő IgG szintjének csökkenését eredményezi, beleértve a patogén IgG-autoantitesteket is. Az IgG-autoantitestek állnak az MG patogenezisének hátterében. A targetált biológiai terápiával a sebészeti beavatkozás, szteroid-kezelés, kemoterápia ördögi köréből menthetjük ki a beteget.

A Xenpozyme koncentrátum oldatos infúzióhoz enzimpótló terápia a savas szfingomielináz-hiány (ASMD) A/B- és B-típusának nem központi idegrendszeri tüneteinek kezelésére, gyermekeknél és felnőtteknél. Az alfa-olipudáz egy rekombináns, humán, savas szfingomielináz, amely csökkenti a szfingomielin felhalmozódását a savas szfingomielináz-hiányban (ASMD) szenvedő betegek szerveiben. Ugyanúgy működik, mint a természetes enzim.

A Hutchinson–Gilford-progeria szindróma kezelésére (illetve, ha a feldolgozáshiányos progeroid laminopathia genetikailag igazolt diagnózisa áll fenn) törzskönyvezték a Zokinvy kemény kapszulát. A progerin és a progerinszerű fehérjék a nagyerek falában található sejtekben történő felhalmozódása gyulladást és fibrózist okoz. A progeria egy ultra ritka, fatális genetikai betegség, amit egy pontmutáció okoz az LMNA génben, ami ezáltal egy farnezilált aberrált fehérjét, a progerint termeli [4]. A betegek 14 éves koruk körül exitálnak, legtöbbször atherosclerosis következtében. A Zokinvy hatóanyaga a lonafarnib egy betegségmódosító szer, amely megakadályozza a farnezilációt, ezáltal csökkentve a rendellenes progerin és progerinszerű fehérjék felhalmozódását a sejt belső nukleáris membránjában. Ez a sejtek integritásának és normális működésének fenntartását eredményezi.

Irodalom

1. OGYÉI gyógyszerinformációk www.ogyei.gov.hu megjelenítve: 2022.12.06. —
2. Vandervorst F, Van Deun L, Van Dycke A, Paemeleire K, Reuter U, Schoenen J et al. CGRP monoclonal antibodies in migraine: an efficacy and tolerability comparison with standard prophylactic drugs. *J Headache Pain*. 2021;22:128. —
3. Rea D. et al.: A phase 3, open-label, randomized study of asciminib, a STAMP inhibitor, vs bosutinib in CML after 2 or more prior TKIs *Blood* 2021 Nov 25;138(21):2031–2041. —
4. Progeria <https://globalgenes.org/> megjelenítve: 2022.12.30. —
5. New drug approvals mid 2022. www.Pharmacompass.com megjelenítve: 2023.01.01.

Érszegi András

Köszvény és a tünetmentes hyperurikaemia kezelése

A szérumban húgysav-koncentrációjának nincs meghatározott határértéke, azonban leggyakrabban 360 $\mu\text{mol/l}$ értéktől beszélünk hyperurikaemiáról. A húgysavszintet genetikai adottságok, életmód, étrend és az alkalmazott gyógyszerek egyaránt befolyásolják. A tünetmentes hyperurikaemia talaján bármikor kialakulhat köszvény, azonban átlagosan 20 év telik el a hyperurikaemia megjelenése és az első köszvényes roham között. Ha a húgysavszint életmódváltással és megfelelő étrenddel karbantartható, nem szükséges húgysavképződést gátló készítmények, vagyis xantinoxidáz-gátlók alkalmazása. Köszvény esetén azonban a gyógyszeres terápia feltétlenül szükséges.

Kulcsszavak: köszvény, hyperurikaemia, gyógyszerészeti gondozás

Treatment of gout and asymptomatic hyperuricaemia

There is no exact value for defining hyperuricaemia. The most common serum urate concentration threshold is 360 $\mu\text{mol/l}$. This value is determined by genetics, lifestyle, diet, and medication use. While gout is not present, this condition is referred to as asymptomatic hyperuricaemia. If a patient has hyperuricemia, gout can develop at any time, but the average time between the onset of hyperuricemia and the first gout exacerbation is 20 years. If a change in lifestyle and a proper diet keep serum urate concentrations stable, the use of xanthine oxidase inhibitors are not recommended. However, in the case of gout, pharmacotherapy is required.

Keywords: gout, hyperuricaemia, pharmaceutical care

BEVEZETÉS

Azt az állapotot, amikor a szérumban húgysavszint a normálérték feletti, de klinikai tünet még nem jelentkezik, tünetmentes hyperurikaemiának nevezzük. Az első klinikai tünet (ezt köszvényes rohamnak is nevezik) egy akut gyulladás eredménye, amit hirtelen intenzív, típusosan éjszakai fájdalom kísér. Ehhez pír, duzzanat és mozgáskorlátozottság, sőt láz is társulhat. Az öregüj alapízületén kívül (ez a leggyakoribb) a boka, a térd, a könyök és a kéz kisízületeit érintheti a roham, amely beavatkozás nélkül egy-két héten belül megszűnik [1]. Annak ellenére, hogy hyperurikaemia esetén köszvényes roham bármikor felléphet, ez csupán a betegek harmadánál következik be. A tünetmentes hyperurikaemia ugyanakkor nem következmények nélküli: több betegség, például a krónikus veseelégtelenség, hypertonia és inzulinrezisztencia (metabolikus szindróma) kockázata fokozott magas húgysavszint esetén [2–5].

MIT ÉRTÜNK HYPERURIKAEMIA ALATT?

Figyelembe véve a hyperurikaemiával járó betegségek kockázatát, a húgysav szérumban koncentrációjának ideálisan 360 $\mu\text{mol/l}$ alatt ajánlott lennie. Alapvetően ez az érték az urátkristályok kicsapódásának határértéke. Az Amerikai Reumatológiai Társaság (American Rheumatology Association, ARA) 1977-es statisztikai

definíciója szerint a normálérték nemenként eltérő, férfiakban 420 $\mu\text{mol/l}$, nőkben 360 $\mu\text{mol/l}$ [6]. A két eltérő értékre az amerikai egyesült államokbeli „American College of Physicians” [7]. hívta fel a figyelmet [8–15]. Egy másik államokbeli társaság, az „American College of Rheumatology” 2020-as irányelvében a tünetmentes hyperurikaemiát 405 $\mu\text{mol/l}$ -es húgysavszinttől számítja, ha gyógyszeres kezelés szükséges, célérték a 360 $\mu\text{mol/l}$ alatti húgysavszint. Láthatjuk, hogy egységes határérték még nem született a hyperurikaemia megállapításánál. Ennek fő oka, hogy a magas szérumban húgysavszint mindössze hajlamosít a nátrium-urát kristályok lerakódására. A kristályok lerakódása az ízületi folyadékban levő húgysavszinttől függ, ami nem azonos a szérumban húgysavszinttel. Továbbá klinikai tünetek megjelenése nélkül is lehetséges a nátrium-urát asszociátumok megjelenése az ízületben [16]. Magyarországon nem-től függetlenül, a 360 $\mu\text{mol/l}$ -es húgysavszintet tekintik a hyperurikaemia határértékének.

A HYPERURIKAEMIA ELŐFORDULÁSA

A Magyarország Átfogó Egészségvédelmi Szűrőprogram keretében 2011-ben 20 000 személyt vizsgáltak, ennek alapján a nők 12,3%-a és a férfiak 16,5%-a volt hyperurikaemiás [17]. A hyperurikaemia kialakulásának okai lehetnek elsődlegesek (nem és genetikai adottságok) vagy másodlagosak (az esetek 5-10%-a;



Érszegi András 2021 júliusában végzett a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karán, 2021 szeptembere óta PhD-hallgató a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karának Klinikai Gyógyszerészeti Intézetében és gyógyszerészszerződés a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Központi Gyógyszertárában.

életmód, betegség és az alkalmazott gyógyszerek). Férfiaknál hyperurikaemia már serdülőkorban előfordulhat, amikor a húgysavszint beáll a felnőttkori szintre. A férfiak húgysavszintje alapvetően magasabb, mint a nőknek, mivel reprodukív korban az ösztrogének növelik a húgysav ürülését a vesén keresztül. Ebből következik, hogy menopauza után kis késéssel, de megnövekszik a húgysav szérumszintje a nőknél és az azonos korú férfiak húgysavszintjével hozzávetőleg megegyező értékre áll be [18]. Továbbá, a hormonpótló terápiában részesülő posztmenopauzális nők húgysavszérumszintje jellemzően alacsonyabb [19]. Ennek oka még nem teljesen ismert, azonban bizonyított, hogy az ösztrogének csökkentik a húgysavtranszporterek termelését a szervezetben [20]. A köszvény előfordulása gyakoribb a kor előrehaladtával, azonban gyakorisága férfiaknál 30 év után, nőknél 50 év után növekszik jelentős mértékben [21]. A nátrium-urát kristály megjelenéséhez köthető tünetek és a hyperurikaemia első megjelenése között átlagosan 20 év telik el, ez az időszak a tünetmentes hyperurikaemia.

MILYEN ESZKÖZÖK ÁLLNAK RENDELKEZÉSRE?

A tünetmentes hyperurikaemiát gyógyszeres és nem gyógyszeres beavatkozással lehet személyre szabottan kezelni, előnyben részesítve a nem gyógyszeres eszközöket. Az „American College of Rheumatology” korábban említett irányelvében [16], tünetmentes hyperurikaemiában általánosan nem ajánlott a gyógyszeres terápia (magas bizonyító erejű ajánlás). Ennek az oka, hogy a tünetmentes hyperurikaemia ideje átlagosan elég hosszú és a gyógyszeres beavatkozást alapvetően a kialakult köszvény kezelésére érdemes fenntartani.

A Magyar Hypertonia Társaság, a Magyar Nephrologiai Társaság és a Magyar Reumatológusok Egyesületének konszenzus dokumentuma [22] alapján először megfelelő diétát kell folytatni, életmódváltást és a gyógyszeres terápia módosítását (például angio-

tenzin II-receptor blokkolóként lozartánt alkalmazunk) kell eszközölni. Ha ily módon nem rendeződik a szérumszint, a húgysav-koncentrációja, a gyógyszeres kezelés megfontolandó (xantinoxidáz-gátlók).

A hyperurikaemia nem gyógyszeres kezelése

A nem farmakoterápiás beavatkozások azonosak a köszvény megelőzésére vonatkozó ajánlásokkal.

Túlsúlyos betegeknél a fogyás csökkenti a szérumszintjét, urát-koncentrációját hyperurikaemia esetén és a köszvényes rohamok gyakoriságát is, amit több tanulmány és egy szisztematikus áttekintés következtetése is alátámasztanak [23].

A megfelelő étrend tünetmentes hyperurikaemiában csökkentheti a szérumszintjét, azonban egészséges embereknél is kedvezően befolyásolhatja azt. Egy metaanalízis azonban az étrend befolyásának mértékét egészen alacsonynak találta. Ezt az a magyarázat, hogy egyes esetekben a genetikai háttér jelentősebb mértékben befolyásolta a húgysavszintet, mint az étrend [24]. Vannak olyan étrendek, például a mediterrán étrend [25] és a kalciumban, káliumban dús, nátriumban szegény DASH (Dietary Approaches to Stop Hypertension) [26], amelyek előnyösnek tűnnek ennél a betegcsoportnál. Ezek egyéb szempontból is hasznosak lehetnek, mivel metabolikus szindróma esetén is igazoltak kedvező hatásai, és a hyperurikaemiahoz gyakran társulhat hypertonia és inzulinrezisztencia is.

Egyes élelmiszerek potenciálisan hasznosak lehetnek a hyperurikaemia kezelésére és a köszvény megelőzésére. Ide tartozik a cseresznye, a C-vitamin és a kávé, azonban átfogó elemzés (metaanalízis vagy szisztematikus áttekintés) még nem készült ezekről kapcsolatban [27].

Más élelmiszerek negatívan befolyásolhatják a húgysavszintet. Ilyenek a különböző húsok, amelyek magas purintartalmúak, ezek köszvény esetén nem javasoltak (például csirke-, liba-, marha-, sertésmáj, csirke-, pulykamell, tonhal, szardínia), de ebbe a csoportba tartozik a szójabab és a mák is [28]. Korábban általánosan purincsökkentett diétát ajánlottak olyan betegeknek, akiknek magas volt a húgysavszintjük. Ennek az volt az oka, hogy mivel a purin a szervezetben húgysavvá metabolizálódik, feltételezték, hogy a purinbevitel korlátozása kedvezően hat a húgysavszintre. Egy vizsgálat viszont árnyalta ezt a hipotézist [29]. A purinbevitel hatását két csoport bevonásával tanulmányozták: az egyik csoport kizárólag növényi forrásból ka-

pott purint, a másik pedig szigorúan állati eredetű táplálékból, de a purinmennyiség azonos volt. Meglepő módon a két étrend nem egyforma mértékben emelte a húgysavszintet. Mivel az állati eredetű purin bevitel nagyobb mértékben emelte a húgysavszintet, így érvényes az a tanács, hogy célszerű korlátozni a húsfogyasztást. Láthatjuk, hogy nem a purin mennyisége mérvadó, hanem annak eredete.

A túlzott szénhidrátbevitel is növelheti a húgysavszintet, vagyis kerülendő a szénhidrátdús étrend, a magas cukortartalmú üdítők és a magas izocukortartalmú termékek fogyasztása [30, 31].

A túlzott alkoholfogyasztás is növelheti a hyperurikaemia és a köszvény kialakulásának kockázatát [32]. Ezt két lehetséges mechanizmussal magyarázzák. Az alkohol lebontásához az emberi szervezet adenozin-trifoszfátot bont adenozin-monofoszfáttá (ATP→AMP), a képződő adenozint a szervezet húgysavvá bontja. Továbbá az etanol bontása miatt nő a vér laktátszintje, emiatt csökken a húgysav eliminációja a vesén keresztül [33, 34].

A hyperurikaemia gyógyszeres kezelése

Ebben az indikációban csupán vényköteles készítmények állnak rendelkezésre. Magyarországon két ilyen hatóanyag van forgalomban, mindkettő xantinoxidáz-gátló. Az egyik az elsőként választandó allopurinol, a másik pedig a febuxosztát. Általánosan tünetmentes hyperurikaemiában nem javallott a gyógyszeres kezelés. Azonban, ha a magas húgysavszint nem kontrollálható életmódváltással, a gyógyszeres kezelés módosításával, illetve diétás kezeléssel, használatuk megfontolandó tünetmentes hyperurikaemiában [22].

Egyes hatóanyagok, például a fenofibrát [35] és a lozartán [36], illetve az atorvasztatin [37] uricosuriás hatásuk révén csökkentik a vérplazma húgysav-koncentrációját. Ha az alapbetegség mellé magas húgysavszint társul, érdemes a húgysav-koncentrációt csökkentő szert választani a kezelésre.

Bizonyos gyógyszerek viszont növelhetik a húgysav szintjét. Ilyenek a tiazid diuretikumok (indapamid, klopamid, hidroklorotiazid [HCT]), amelyek gyakran előfordulnak kombinációban is (perindopril/indapamid, valzartán/HCT). Létezik olyan kombináció is, ahol lozartánt kombinálnak HCT-vel, így kiegyensúlyozva a tiazid diuretikum húgysavszintemelő hatását.

ÖSSZEFOGLALÁS

A tünetmentes hyperurikaemiára és köszvényre vonatkozó ajánlások nagyban átfedik egymást. Amíg nem alakult ki köszvény, addig az életmód, étrend és a gyógyszeres terápia változtatását kell eszközölni. Bár az étrend megváltoztatása önmagában nem minden esetben alkalmas a húgysavszint normalizálására, egyes étrendek (mediterrán, DASH) kétségtávol előnyösek hyperurikaemia esetén. Kialakult köszvény esetében az erre irányuló gyógyszeres terápia szükséges.

Irodalom

1. Tulassay Zsolt. A belgyógyászat alapjai, 7., átdolgozott kiadás (Budapest: Medicina, 2022) – 2. Campion EW, Glynn RJ et al. Asymptomatic hyperuricemia. Risks and consequences in the Normative Aging Study. *Am J Med.* 1987 Mar;82(3):421–6. doi: 10.1016/0002-9343(87)90441-4. PMID: 3826098. [https://doi.org/10.1016/0002-9343\(87\)90441-4](https://doi.org/10.1016/0002-9343(87)90441-4) – 3. Hall AP, Barry PE, et al. Epidemiology of gout and hyperuricemia. A long-term population study. *Am J Med.* 1967 Jan;42(1):27–37. doi: 10.1016/0002-9343(67)90004-6. PMID: 6016478. [https://doi.org/10.1016/0002-9343\(67\)90004-6](https://doi.org/10.1016/0002-9343(67)90004-6) – 4. Fessel WJ. Renal outcomes of gout and hyperuricemia. *Am J Med.* 1979 Jul;67(1):74–82. doi: 10.1016/0002-9343(79)90076-7. PMID: 463920. [https://doi.org/10.1016/0002-9343\(79\)90076-7](https://doi.org/10.1016/0002-9343(79)90076-7) – 5. Johnson RJ, Feig DI, et al. Resurrection of uric acid as a causal risk factor in essential hypertension. *Hypertension.* 2005 Jan;45(1):18–20. doi: 10.1161/01.HYP.0000150785.39055.e8. Epub 2004 Nov 22. PMID: 15557387. <https://doi.org/10.1161/01.HYP.0000150785.39055.e8> – 6. Bardin T, Richette P. Impact of comorbidities on gout and hyperuricaemia: an update on prevalence and treatment options. *BMC Med* 2017;15(1):123, DOI: 10.1186/s12916-017-0890-9, indexed in Pubmed: 28669352. <https://doi.org/10.1186/s12916-017-0890-9> – 7. Qaseem A, Harris RP, et al. Management of Acute and Recurrent Gout: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2017 Jan 3;166(1):58–68. doi: 10.7326/M16-0570. Epub 2016 Nov 1. PMID: 27802508. <https://doi.org/10.7326/M16-0570> – 8. Zhang W, Doherty M, et al. EULAR evidence based recommendations for gout. Part II: Management. Report of a task force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). *Ann Rheum Dis.* 2006 Oct;65(10):1312–24. doi: 10.1136/ard.2006.055269. Epub 2006 May 17. PMID: 16707532; PMCID: PMC1798308. <https://doi.org/10.1136/ard.2006.055269> – 9. Khanna D; American College of Rheumatology. 2012 American College of Rheumatology guidelines for management of gout. Part 1: systematic nonpharmacologic and pharmacologic therapeutic approaches to hyperuricemia. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2012 Oct;64(10):1431–46. doi: 10.1002/acr.21772. PMID: 23024028; PMCID: PMC3683400. <https://doi.org/10.1002/acr.21772> – 10. Neogi T. Clinical practice. Gout. *N Engl J Med.* 2011 Feb 3;364(5):443–52. doi: 10.1056/NEJMc1001124. PMID: 21288096. <https://doi.org/10.1056/NEJMc1001124> – 11. Terkeltaub R. Update on gout: new therapeutic strategies and options. *Nat Rev Rheumatol.* 2010 Jan;6(1):30–8. doi: 10.1038/nrrheum.2009.236. PMID: 20046204. <https://doi.org/10.1038/nrrheum.2009.236> – 12. Yamanaka H; Japanese Society of Gout and Nucleic Acid Metabolism. Japanese

- guideline for the management of hyperuricemia and gout: second edition. *Nucleosides Nucleotides Nucleic Acids*. 2011 Dec;30(12):1018–29. doi: 10.1080/15257770.2011.596496. PMID: 22132951. <https://doi.org/10.1080/15257770.2011.596496> – **13.** Richette P, Doherty M, et al. 2016 updated EULAR evidence-based recommendations for the management of gout. *Ann Rheum Dis*. 2017 Jan;76(1):29–42. doi: 10.1136/annrheumdis-2016-209707. Epub 2016 Jul 25. PMID: 27457514. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2016-209707> – **14.** Bardin T, Richette P. Definition of hyperuricemia and gouty conditions. *Curr Opin Rheumatol*. 2014 Mar;26(2):186–91. doi: 10.1097/BOR.0000000000000028. PMID: 24419750. <https://doi.org/10.1097/BOR.0000000000000028> – **15.** Desideri G, Castaldo G, et al. Is it time to revise the normal range of serum uric acid levels? *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2014;18(9):1295–306. PMID: 24867507. – **16.** FitzGerald, American College of Rheumatology, et al. 2020 American College of Rheumatology Guideline for the Management of Gout. *Arthritis & Rheumatology*, 2020, art.41247-. doi:10.1002/art.41247 <https://doi.org/10.1002/art.41247> – **17.** Kékes E, Barna I, Tenno D, et al. A szérumhúgysavszint lakossági vizsgálata Magyarországon. *Hypertonia és Nephrologia* 2012;16(3–4):125–31 – **18.** Hak AE, Choi HK. Menopause, postmenopausal hormone use and serum uric acid levels in US women—the Third National Health and Nutrition Examination Survey. *Arthritis Res Ther*. 2008;10(5):R116. doi: 10.1186/ar2519. Epub 2008 Sep 26. PMID: 18822120; PMCID: PMC2592803. <https://doi.org/10.1186/ar2519> – **19.** Sumino H, Ichikawa S, et al. Reduction of serum uric acid by hormone replacement therapy in postmenopausal women with hyperuricaemia. *Lancet*. 1999 Aug 21;354(9179):650. doi: 10.1016/S0140-6736(99)92381-4. PMID: 10466673. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(99\)92381-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(99)92381-4) – **20.** Zeng M, Chen B, et al. Estrogen receptor β signaling induces autophagy and downregulates Glut9 expression. *Nucleosides Nucleotides Nucleic Acids*. 2014;33(7):455–65. doi: 10.1080/15257770.2014.885045. PMID: 24972010. <https://doi.org/10.1080/15257770.2014.885045> – **21.** Arromdee E, Michet CJ, et al. Epidemiology of gout: is the incidence rising? *J Rheumatol*. 2002 Nov;29(11):2403–6. PMID: 12415600. – **22.** Járαι Z, Alföldi S, et al. A Magyar Hypertonia Társaság, a Magyar Nephrologiai Társaság és a Magyar Reumatológusok Egyesületének konszenzuszdokumentuma: A hyperurikaemiás és a köszvényes betegek ellátásáról. *Hypertonia és Nephrologia* 2020;24(Suppl. 2):S1–S20. – **23.** Nielsen SM, Bartels EM, et al. Weight loss for overweight and obese individuals with gout: a systematic review of longitudinal studies. *Ann Rheum Dis*. 2017 Nov;76(11):1870–1882. doi: 10.1136/annrheumdis-2017-211472. Epub 2017 Sep 2. PMID: 28866649; PMCID: PMC5705854. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2017-211472> – **24.** Major TJ, Topless RK, et al. Evaluation of the diet wide contribution to serum urate levels: meta-analysis of population based cohorts. *BMJ*. 2018 Oct 10;363:k3951. doi: 10.1136/bmj.k3951. PMID: 30305269; PMCID: PMC6174725. <https://doi.org/10.1136/bmj.k3951> – **25.** Hidalgo-Mora JJ, García-Vigara A, et al. The Mediterranean diet: A historical perspective on food for health. *Maturitas*. 2020 Feb;132:65–69. doi: 10.1016/j.maturitas.2019.12.002. Epub 2019 Dec 3. PMID: 31883665. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2019.12.002> – **26.** Sacks FM; DASH-Sodium Collaborative Research Group et al. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. DASH-Sodium Collaborative Research Group. *N Engl J Med*. 2001 Jan 4;344(1):3–10. doi: 10.1056/NEJM200101043440101. PMID: 11136953. <https://doi.org/10.1056/NEJM200101043440101> – **27.** Danve A, Sehra ST, et al. Role of diet in hyperuricemia and gout. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2021 Dec;35(4):101723. doi: 10.1016/j.berh.2021.101723. Epub 2021 Nov 19. PMID: 34802900; PMCID: PMC8678356. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2021.101723> – **28.** Rodler I: Kalória- és tápanyagtáblázat, Medicina, 2008 – **29.** Zhang Y, Chen C, et al. Purine-rich foods intake and recurrent gout attacks. *Ann Rheum Dis*. 2012 Sep;71(9):1448–53. doi: 10.1136/annrheumdis-2011-201215. Epub 2012 May 30. PMID: 22648933; PMCID: PMC3889483. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2011-201215> – **30.** Choi HK, Curhan G. Soft drinks, fructose consumption, and the risk of gout in men: prospective cohort study. *BMJ*. 2008 Feb 9;336(7639):309–12. doi: 10.1136/bmj.39449.819271.BE. Epub 2008 Jan 31. PMID: 18244959; PMCID: PMC2234536. <https://doi.org/10.1136/bmj.39449.819271.BE> – **31.** Choi HK, Willett W, et al. Fructose-rich beverages and risk of gout in women. *JAMA*. 2010 Nov 24;304(20):2270–8. doi: 10.1001/jama.2010.1638. Epub 2010 Nov 10. PMID: 21068145; PMCID: PMC3058904. <https://doi.org/10.1001/jama.2010.1638> – **32.** Choi HK, Atkinson K, et al. Alcohol intake and risk of incident gout in men: a prospective study. *Lancet*. 2004 Apr 17;363(9417):1277–81. doi: 10.1016/S0140-6736(04)16000-5. PMID: 15094272. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)16000-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(04)16000-5) – **33.** Lieber CS, Jones DP, et al. Interrelation of uric acid and ethanol metabolism in man. *J Clin Invest* 1962;41:1863e70 <https://doi.org/10.1172/JCI104643> – **34.** Faller J, Fox IH. Ethanol-induced hyperuricemia: evidence for increased urate production by activation of adenine nucleotide turnover. *N Engl J Med* 1982;307:1598e602. <https://doi.org/10.1056/NEJM198212233072602> – **35.** Puig JG, Fox IH. Ethanol-induced activation of adenine nucleotide turnover. Evidence for a role of acetate. *J Clin Invest* 1984;74:936e41. <https://doi.org/10.1172/JCI111512> – **36.** Yamamoto T, Moriwaki Y, et al. Effect of ethanol ingestion on nucleotides and glycolytic intermediates in erythrocytes and purine bases in plasma and urine: acetaldehyde-induced erythrocyte purine degradation. *Metabolism* 1993;42:1212e6. doi:10.1016/0026-0495(93)90283-T. [https://doi.org/10.1016/0026-0495\(93\)90283-T](https://doi.org/10.1016/0026-0495(93)90283-T) – **37.** Feher MD, Hepburn AL, et al. Fenofibrate enhances urate reduction in men treated with allopurinol for hyperuricaemia and gout. *Rheumatology (Oxford)*. 2003 Feb;42(2):321–5. doi: 10.1093/rheumatology/keg103. PMID: 12595630. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keg103> – **38.** Würzner G, Gerster JC, et al. Comparative effects of losartan and irbesartan on serum uric acid in hypertensive patients with hyperuricaemia and gout. *J Hypertens*. 2001 Oct;19(10):1855–60. doi: 10.1097/00004872-200110000-00021. PMID: 11593107. <https://doi.org/10.1097/00004872-200110000-00021> – **39.** Milionis HJ, Kakafika AI, Tsouli SG, Athyros VG, Bairaktari ET, Seferiadis KI, Elisaf MS. Effects of statin treatment on uric acid homeostasis in patients with primary hyperlipidemia. *Am Heart J*. 2004 Oct;148(4):635–40. doi: 10.1016/j.ahj.2004.04.005. PMID: 15459594. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2004.04.005>

Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Klinikai Gyógyszerészeti Intézet, Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Központi Gyógyszertára
erszegi.andras@med.u-szeged.hu

Télessy István

Lehetőségek az időskori makuladegeneráció megelőzésére és kezelésére, napjainkban

Az időskori makuladegeneráció (age-related macular degeneration, AMD) egy progresszív szembetegség, ami az éleslátás helyét, a sárgafoltot károsítja. Az AMD a legjelentősebb vaksághoz vezető kór, ami főleg a korosodó populációból szedi áldozatait, így egy súlyos és fontos klinikai probléma.

Kulcsszavak: időskori makuladegeneráció, AMD

Opportunities to prevent and treat age-related macular degeneration today

Age-related macular degeneration (AMD) is a progressive eyedisease, that affects central vision. AMD represents the leading cause of visual impairment in the aging population as such, AMD represents a significant and important clinical problem.

Keywords: age-related macular degeneration, AMD

BEVEZETÉS

Napjainkban négy kiemelt jelentőségű és gyakoriságú súlyos szembetegséggel kell számolnunk, ezek az időskori makuladegeneráció (age-related macular degeneration, AMD), a zöldhályog (glaucoma), a szürkehályog (cataracta) és a diabeteses retinopathia. A felsoroltak közül leggyakrabban a cataractával találkozunk a szakember, ezt követi fej-fej mellett a glaucoma és a diabeteshez társuló retinopathia, és a sort az AMD zárja, mely az USA-ban 2,2%-os gyakoriságot mutat a 45 év fölöttiek körében, de a 65 év felettieknél 25% fölé is emelkedhet. Azt azonban ki kell emelnünk, hogy leggyakrabban az AMD okolható az időskorúak végleges látásvesztéséért, ezért érdemes ezzel a betegséggel részleteiben foglalkoznunk. Külön kiemelendő, hogy gyógyszereszi gondozás keretében végzett előszűréssel sok beteget időben irányíthatunk szakorvoshoz.

A MAKULA

A makula (sárgafolt) a retina ködös szélű, foltos részén a szemfenéki kép közepén, sűrű fotoreceptor-ellátottsággal, mely a pontos látásért felelős, mint például egy könyv lapjain a betűk éles látásáért, vagy a színek közötti (árnyalatnyi) különbségek észleléséért, vagy egy arc apró mimikájának követéséért és autózásnál az előttünk haladó jármű manővereinek megfigyeléséért. A sárgatest sérülése vagy elfajulása mindezen képességek elvesztésével jár.

AZ IDŐSKORI MAKULADEGENERÁCIÓ

A kor előrehaladtával szerveink egyenként is az öregedés jeleit mutatják. Így van ez az idegrendszerben, ezen belül a szem ideghártyájával (retina) is. Az AMD esetében a központi látásért felelős terület károsodik (sárgafolt-elfajulás). Sokan analógiát keresve a „szem Alzheimerének” is nevezik a makuladegenerációt, sajnos, nem alaptalanul. A betegség bárkinél előfordulhat, főleg az 50 év fölötti korosztálynál, de az arra hajlamosaknál (genetikai prediszpozíció) ennél lényegesen korábban kezdődhet. Első jele az, hogy a személy azt a tárgyat vagy ábrát (például írást), melyre fókuszál, homályosan látja, s ezen az olvasószemüveg sem segít, csak a nagyító. Ezen jelek azonban általában már csak előrehaladott állapotban tűnnek fel a betegnek, ezért célszerű 45 év fölött évente szemészeti vizsgálatra menni, mely időben diagnosztizálhatja az elváltozást. Az AMD-nek két formáját különböztetjük meg: a gyakoribb „száraz” (nem exudatív) típust, valamint a ritkább „nedves” (neovascularis, exudatív) típust. Az előző jellegzetesen a retina pigmenthámjának és a fotoreceptoroknak oedema mentes károsodását (az ideghártya külső, festékes hámrétegének fokozatos elvékonyodását) jelenti, mely az összes AMD 85-90%-át teszi ki. Ennek során apró, sárga fehérjelerakódások, úgynevezett drúzok kezdődnek, s a folyamat lassan, de határozottan progresszív. Az utóbbi, neovascularis AMD viszont lokális, a sárgafolt alatti érharlyából kiinduló érproliferációval és következményes oedemaképződéssel jár.



Tékessy István 2005-től a Szegedi Tudományegyetem, 2011-től pedig a Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerészeti Intézet és Klinikai Központi Gyógyszertár címzetes egyetemi docense. 1983-tól oktat gyógyszerészhallgatókat és gyógyszerészeket a hazai gyógyszerészképző helyeken, kezdetben az OTKI és SE, majd 1994-től a Szegedi Tudományegyetemen, 2011-től pedig a Pécsi Tudományegyetemen. Fő érdeklődési területe a táplálásterápia és az alkalmazott farmakológia (gyógyszerési tanácsadás). Számos hazai (MGYT, MGYK, MOSZ, MMTT) és nemzetközi (AKA, ESPEN, ICN) szakmai szervezetnek, illetve tanácsadó testületnek (ESZK Gyógyszerellátási Tagozat, Eü. Gyógyszerterápiás Bizottság) tagja volt, vagy jelenleg is tagja.

Idővel itt subretinalis bevérvések és hegszövet alakul ki, ami a retina fokozatos, lokális elhalásához vezet. A makula megduzzad és a beteg szürkülő, majd fekete foltokat észlel a látótér közepén, majd elvesz a látása. Ez a forma a súlyosabb, de főleg erre vannak terápiás javaslatok.

Az AMD tehát nem eredményez mindenkinél vak-ságot, a betegek perifériás látása megmarad, de a jelentős látásromlás az életminőséget erősen rontja. A nedves forma gyorsabb látásromlást eredményez, mint a száraz forma. Jellemzően kezdetben nincsenek a beteg számára észlelhető tünetek, de szemészeti vizsgálattal már kimutatható az elváltozás. Alapvető és egyszerű vizsgálat e tekintetben az Amsler-rács használata (internetről letölthető), mely egy központi ponttal ellátott négyzetrács. E pontra fókuszálva az AMD-s beteg a vonalakat elmosódottnak, ferdének vagy hullámosnak, a négyzeteket pedig szabálytalan alakúnak és eltérő méretűnek látja. Később a mindennapos életben is megjelennek a látástünetek is (konkrét tárgyak és személyek homályos, életlen, hiányos látása), melyek fokozatosan erősödnek, végül a centrális látás teljes kiesésével tetőzik a kórkép [1–3].

A PREVENCIÓ ALAPJAI

Noha az örökletesség erősen jelen van a betegség kialakulásában, családi anamnézis nélkül is előfordul a betegség. A kaukázusi (europid) rasszban és nőkben mérsékelten, a dohányosoknál két-háromszor gyakrabban fordul elő, mint színes bőrűekben, férfiakban és nemdohányzóknál. Az idegsejtek pusztulását korábban helyi reakciónak vélték (például sok UV-sugárzás), de ma már azt valószínűsítik, hogy az alacsony szintű gyulladásoz folyamatok (low-grade

inflammatory reaction) – mely az elhízás során is kialakul a zsírszövetek felhalmozódása, és a következményesen felszaporodó gyulladáskeltő citokinek hatására – jelentős szerepet játszanak kialakulásában. Ezért a megelőzésben a káros/kóros mennyiségű szabadgyökök és a citokinek hatásának eliminálása lenne az elsődleges feladat. Ehhez kezdetben antioxidánsok, később antioxidánsok + halolaj, valamint cink, mint a retinapigment-epithel egészséges működésének lényeges komponenseinek pótlása került előtérbe. Ez a koncepció már a kilencvenes évek elejére kikristályosodott, s egy nagyszabású (4500 beteg bevonásával 6 évig tartó) vizsgálatot indítottak a hipotézis bizonyítására (AREDS vizsgálat [4]). Ez sikerrel járt, de időközben a kutatás folyt, s 2006 és 2011 között 4000 beteg bevonásával újabb vizsgálatot végeztek, kissé módosított összetételű készítménnyel (**I. táblázat**). Ez végérvényesen bizonyította a hipotézis életképességét, mert a kezelésben résztvevőknél 25%-kal lehetett lassítani a nedves AMD progresszióját (AREDS-2 vizsgálat [5]).

PREVENCIÓS LEHETŐSÉGEK

Az elsődleges prevenció eszköze az antioxidánsokban gazdag élelmiszerek rendszeres fogyasztása. E téren a zöld leveles zöldségek (saláta, káposzta, spenót, brokkoli, zöldborsó stb.) jelentősége kiemelendő. Emellett javasolt a tengeri halak gyakori fogyasztása omega-3 zsírtartalmuk miatt. A másodlagos prevenció a szóban forgó hatóanyagok koncentrált bevitele, melynek kapcsán gyógyszeres forma jelentene megbízható kezelést, de mivel törzskönyvezett gyógyszerkészítményként ez vagy hasonló összetétel nem áll rendelkezésre, az étrend-kiegészítők hada jön számításba. A friss, erős evidenciaszintű megállapítások szerint csak a folyamatosan, legalább 6 hónapig tartó 20 mg/d dózist meghaladó lutein vagy zeaxantin adagolásnak van értékelhető hatékonysága a makulapigment optikai denzitás mértéke alapján [6, 7].

A TERÁPIÁRÓL

Nagy fejlődés mutatható ki e téren, de jelenleg sincs általánosan használható, megbízható és tartós eredményt hozó terápia e betegségben. A rendelkezésre álló eszközökkel végzett beavatkozások szemészeti szakfeladatnak számítanak, ezért ezek részletezésétől itt eltekintünk.

I. táblázat Az AREDS vizsgálatokban alkalmazott kísérleti anyag összetétele

Hatóanyag	Az eredeti AREDS	A módosított AREDS
C-vitamin	500 mg	500 mg
E-vitamin	400 mg	400 mg
β -karotin (A-provitamin)	15 mg	0
Cink	80 mg	25 mg
Réz	2 mg	2 mg
Lutein	0	10 mg
Zeaxantin	0	2 mg
ω -3 zsírsav	0	350 mg DHA + 650 mg EPA

Nedves AMD-ben – egyes esetekben – lézeres fotokoagulációval vagy fotodinámiás kezeléssel lehet eredményeket elérni. Az intravitreális injekcióként alkalmazott antitestek (anti-vascular endothelial growth factor, anti-VEGF) gyógyulást nem, csak átmeneti állapotjavulást hoznak, ezért ezt a kezelést rendszeresen ismételni kell. Ez a beteget pszichésen és fizikailag is megterheli, így a szemcseppként vagy per os használható formulák kutatása nagyon kíváncsú, de napjainkban még nem megoldott. Hasonlóképpen csak vizsgálati fázisban vannak az őssejtekkel kapcsolatos eljárások, valamint egyéb próbálkozások [8]. A terápiás beavatkozások döntően a ritkább, de súlyosabb nedves AMD-re irányulnak.

KÖVETKEZTETÉSEK

Mint látjuk, az AMD-nek egységes, megbízható és tartós terápiás lehetősége nincs, ezért elsődleges feladat a betegség kialakulásának esélyét csökkenteni, elsősorban életmódbeli és étrendi eszközökkel. Ebben a gyógyszerészek hasznos tanácsokkal segíthetnek. Fontos a szemfenék állapotának rendszeres vizsgálata (évente rendszeres szemvizsgálat 45 év fölött) és a ko-

rai diagnózis, majd a diagnosztizált AMD progressziójának lassítása a fenti lehetőségek kihasználásával. Az Amsler-rácsos szűrővizsgálat a gyógyszerész tanácsadás részeként jó szolgálatot tehet a betegek időben történő szakemberhez irányításában.

Irodalom

1. Porth C.M.: Essentials of pathophysiology. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2011.
2. Holló G.: Szembetegségek. Springermed, Budapest, 2012
3. Papadakis M.A., McPhee S.J., Rabow M.W.: Korszerű orvosi diagnosztika és terápia. Medicina, 2019.
4. The Age-Related Eye Diseases Study Research Group: The age-related eye disease study (AREDS): Design implications AREDS Report No. 1 Contr Clin Trials 20(6): 573-600. (1999) [https://doi.org/10.1016/S0197-2456\(99\)00031-8](https://doi.org/10.1016/S0197-2456(99)00031-8)
5. Chew E.Y., Clemons T, SanGiovanni, J.P., et al.: The age-related eye disease study 2 (AREDS2) Report Number 1). Ophthalmology 119(11): 2282-2289. (2012) <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2012.05.027>
6. Liu Y, Ni M., Wu R., et al: The level and efficacy of lutein in patients with age-related macular degeneration: a comprehensive systematic review and meta-analysis. J. Ann. Transl. Med. 10(6): 299. (2022) <https://doi.org/10.21037/atm-22-173>
7. Wilson L.M., Tharmarajah S., Jia Y, et al.: The effect of lutein/zeaxanthin intake on human macular pigment optical density: a systematic review and meta-analysis. Adv. Nutr. 12: 2244-2254. (2021) <https://doi.org/10.1093/advances/nmab071>
8. Galindo-Camacho R.M., Blanco-Llamero C., da Ana R., et al.: Therapeutic approaches for age-related macular degeneration. Int J Molec Sci 23:11769. (2022) <https://doi.org/10.3390/ijms231911769>

Pécsi Tudományegyetem, Gyógyszerészeti Intézet és Klinikai Központi Gyógyszertár, Pécs
E-mail: telessyist@gmail.com

Egyetemi hírek

HÍREK SZEGEDRŐL

PhD-s öregdiák-találkozó Szegeden



1. ábra A PhD-találkozó résztvevői (fotó: Bakos Katinka)

Az SZTE Gyógyszertudományok Doktori Iskolája akkreditációjának 20 éves és a szegedi gyógyszerész-képzés 100 éves évfordulója alkalmából szervezett PhD-alumni találkozót a Gyógyszerésztudományi Kar PhD-fokozatot szerzett doktoranduszai és témavezetői részvételével 2022. november 4-én a József Attila Tanulmányi és Információs Központban. Az eseményre meghívást kapott a Doktori Iskola 22 éves történetének minden egykori doktorandusza, témavezetője, opponense, valamint az iskolával szorosan együttműködő ipari partnerek. A program egyrészt lehetőséget biztosított az egykori ismerősöknek a találkozásra, másrészt közös ünneplésre és beszélgetésre hívott jelenlegi és volt oktatókat, a PhD-fokozattal rendelkező öregdiákokat, valamint a jelenlegi doktoranduszokat és TDK-s hallgatókat (1. ábra).

2022/23-as tanév kari TDK-konferencia



2. ábra A TDK-konferencia eredményhirdetésén részt vevő versenyzők (fotó: Szakonyi Gerda)

2022. november 17-én új helyszínen, az MTA Szegedi Területi Bizottság székházának dísztermében került megrendezésre az SZTE SZAOK, FOK, GYTK és ETSZK TDK konferenciájának Gyógyszerésztudományi Szekciója. A versenyen 24 hallgató mutatta be 10 percben kutatási eredményeit, amelyet a 18 tagú szakmai zsűri értékelt. A négy szekcióba sorolt előadásokat a zsűri szekciónként díjazta. Az OTDK-ra a szekciók nyertesei, illetve a következő két legmagasabb pontszámot elért előadó jutott tovább. Továbbjutó hat előadás: Gyógyszerési kémia és farmakognózia szekció kiemelt I. díj: *Kocsis Endre*: Kaloniszteron tartalmú önrendező nanorészecske pro-drugok felszintetikus előállítás és vizsgálata (témavezetők: *Hunyadi Attila* és *Vágvölgyi Máté*); II. díj: *Tardy Katalin Mária*: Magyarországi sásfélék antioxidáns szűrővizsgálata és stilbének izolálása a *Carex praecox*-ból (témavezetők: *Vasas Andrea* és *Dávid Csilla Zsuzsanna*); Peptidkutatás és sejtszociológia szekció I. díj: *Nagymihály Bence*: Rad6 fehérje-fehérje kölcsönhatásainak gátlása peptidomimetikumok és szelektív kovalens inhibitorok segítségével (témavezetők: *Wéber Edit* és *Martinek Tamás*); II. díj: *Galgóczi Emese Zsuzsanna*: Membránfehérje expressziója – Léptéknövelés, stabilitás, szennyezésprofil és kristályosítás (témavezetők: *Szakonyi Gerda* és *Lakatos Lóránt*); Gyógyszerhatás és klinikai gyógyszerészet szekció I. díj: *Nacs Róbert*: Sürgősségi megjelenésekhez köthető antibiotikum alkalmazás Pilot vizsgálat a szegedi SBO-n (témavezetők: *Benkő Ria* és *Papfalvi Erika*); Gyógyszertechnológia szekció I. díj: *Szikora Zsóka*: *In situ* filmképző rendszerek formulálása és dermális felhasználási lehetőségeik (témavezető: *Berkó Szilvia*). A 2. ábrán a versenyzők az eredményhirdetésen.

Nagy sikerű nyílt nappal zárult a felvételi kampány

2023. február 15-ig kell benyújtani a jelentkezéseket a hazai felsőoktatási intézményekben 2023 szeptemberében induló képzésekre. Az idei felvételi kampány során az SZTE GYTK oktatói és hallgatói számos rendezvényen népszerűsítették a gyógyszerész-képzést. A január közepén Budapesten megrendezésre



3. ábra A GYTK iránt érdeklődők az Educatio 2023 kiállításon (fotó: Sahin-Tóth István)

kerülő Educatio 2023 Nemzetközi Oktatási Szakkiállítás (3. ábra) mellett két, az SZTE által szervezett egyetemi nyílt napon (2022. november 24. és 2023. január 28.) Szegeden, a József Attila Tanulmányi és Információs Központban a standon dolgozó gyógyszerészhallgatóktól kaptak választ kérdéseikre a középiskolások. A Kar két saját szervezésű nyílt napot tartott: az elsőt 2022. november 12-én, a másodikat 2023. január 21-én. Mindkét rendezvényen rekord számú résztvevő volt. Ez részben annak köszönhető, hogy 2023-ban kisebb, majd 2024-ben igen jelentős változás lesz a felvételi pontok számításában, és erről a diákok és szüleik szeretnék első kézből, azaz közvetlenül a felsőoktatási intézmény szakembereitől információt kapni. A kampány korai szakaszában főként a 2024-ben érettségizők érdeklődtek, míg a finisben inkább az idén maturálók látogattak el a nyílt napokra. Az egyetemi rendezvényeken kívül a kar oktatói és hallgatói rendszeresen népszerűsítik a

gyógyszerészképzést a középiskolákban megrendezésre kerülő pályaaorientációs napokon is.

Második kari nyílt napunkon 85 érdeklődő érkezett Szegedre. Először *prof. dr. Zupkó István* dékán köszöntötte a vendégeket (4. ábra), majd röviden bemutatatta Karunk és Egyetemünk hazai és nemzetközi oktatási rangsorokban elfoglalt pozícióit. Ezután *dr. Rédei Dóra* beiskolázási és közkapcsolati dékáni megbízott egy hosszabb előadásban ismertette a gyógyszerési pálya nyújtotta karrierlehetőségeket. Beszült a szegedi képzés történetéről, a jelenlegi kurikulumról, a kreditrendszer és a felvételi eljárás részleteiről. Végül hallgatóink, *Juhász András* (HÖK), *Albert Anna* és *Miterli Zsófia* (HUPSA) meséltek a diákéletéről, a kollégiumokról és ösztöndíjakról. A program a kari épületben lévő négy intézet laboratóriumainak megtekintésével zárult; a csoportokat *dr. Lőrinczi Bálint*, *dr. Sztojkov-Ivanov Anita*, *dr. Veres Katalin* és *dr. Berkó Szilvia* kalauzolta.

A felvételi kampányban résztvevő oktatók és hallgatók elmondása alapján úgy tűnik, hogy a középiskolai diákok és az őket oktató kémia- és biológiaszakos tanárok egy jelentős része sajnos nagyon keveset tud arról, hogy milyen területen lehet gyógyszerészdiplomával elhelyezkedni, milyen végzettség kell a közforgalmú vagy intézeti gyógyszerertári és gyógyszeripari munkahelyek betöltéséhez, miből áll és miért fontos a különböző helyeken dolgozó gyógyszerészek munkája. Több olyan rendezvényre (pl. patikai és gyógyszergyári nyílt napok) és országos kampányra lenne szükség, amely bemutatja a gyógyszerési pálya nyújtotta karrierlehetőségeket az általános és középiskolás diákoknak és tanáraiknak.



4. ábra Tele volt a terem a januári nyílt napon (fotó: Rédei Dóra)

Emléktáblát avattak három egykori dékán tiszteletére



5. ábra A kari vezetés, intézetvezetők, professor emeritusok és az egykori dékánok hozzátartozói a frissen avatott emléktáblák előtt (fotó: Kovács-Jerney Ádám)

2022. november 10-én a Szegedi Tudományegyetem Centenárium Ünnepségsorozatának részeként a Gyógyszerésztudományi Kar három emblemikus

oktatójának és korábbi dékánjának emeltek táblát az Eötvös utcai épület első emeletén. Az ünnepségen *prof. dr. Zupkó István*, a Kar dékánja mondott köszöntőbeszédet. Ezt követően *prof. dr. Szakonyi Zsolt* tudományos és gazdasági dékánhelyettes elevenítette fel *dr. Stájer Géza* (1936–2015), a Gyógyszerkémiai Intézet egyetemi tanárának életútját, aki 1991 és 1997 között volt a Kar vezetője. Ezután *Szabóné dr. Révész Piroska* professor emerita emlékezett vissza azokra az évekre, amelyeket a közös munkával töltött *prof. dr. Erős Istvánnal* (1940–2017), a Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet egykori vezetőjével (1995–2005), aki 1997-től 2000-ig volt a Kar dékánja. Végül Zupkó István, a Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet jelenlegi vezetője idézte fel elődje, *prof. dr. Falkay György* (1943–2016) intézetvezetői (1995–2008) és dékáni (2000–2006) munkásságát. Az ünnepségen a Kar oktatói és dolgozói mellett részt vettek az egykori dékánok családtagjai és nyugdíjba vonult munkatársai is (**5. ábra**).

HÍREK PÉCSRŐL

Ismét gyógyszerhamisítás témában szervezett szakmai továbbképzést a PTE GyTK

**KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A
GYÓGYSZERHAMISÍTÁS ÉS
ILLEGÁLIS FORGALMAZÁS
ELLENI FELLÉPÉSEL
KAPCSOLATBAN**

**ONLINE TUDOMÁNYOS-
SZAKMAI TOVÁBBKÉPZŐ
PROGRAM**

gyógyszerészek, oktató-
kutató kollégák, hatóságok
és társ-szakmák számára

**2023. február 2.
csütörtök 15:00–17:25**

Kutatói és szakmai szemináriumot, akkreditált szabadon választható továbbképzést hirdetett a pécsi Gyógyszerésztudományi Kar gyógyszerészek számára, ahol a gyógyszerhamisítás és az illegális gyógyszer-kereskedelem aktuális témáiban hallhattak előadásokat a résztvevők. Az online felületen (Zoom)

megtartott előadásokon a GYOFTEX továbbképzési adminisztrációs felületen regisztrált gyógyszerész kollégák; gyógyszerész, orvos és egészségtudományi képzőhelyek oktató-kutató munkatársai és hallgatói, akik kutatói szeminárium formájában vesznek részt az eseményen; valamint hatóságok és társ-szakmák munkatársai vehettek részt.

A tudományos-szakmai továbbképző programon a részvétel ingyenes volt, ugyanakkor előzetes regisztrációhoz kötött. A szabadon választható akkreditált továbbképzési program 6 továbbképzési pontot ért a gyógyszerészek számára. Az előadók az alábbi témákat érintették:

- Mi történik miután felmerül a gyógyszerhamisítás vagy illegális egészségügyi termék forgalmazás gyanúja? – Dr. Panker Ádám
- Hogyan vizsgálható a hamis és nem megfelelő minőségű gyógyszerek alkalmazása és az egészségügyi károsodás kapcsolata? – Dr. Vida Róbert
- Mit tehet a gyógyszeripar a hamis gyógyszerekkel és illegális forgalmazókkal szemben? – Dr. Ikló Livia
- Hogyan azonosíthatók az illegális forgalmazók, illetve mit tehetünk a legális forgalmazók láthatóságának növeléséért? – Dr. Fittler András

A rendezvény a PTE GYTK Gyógyszerészeti Intézet és a SZTNH közös szervezésében valósult meg.

Educatio Kiállítás 2023. Sokan érdeklődtek a gyógyszerész szak iránt!



Érdeklődők a PTE GYTK standjánál

2023. január 12–14. között került megrendezésre Budapesten a 23. Nemzetközi Oktatási Szakkiállítás. Az eseményt a Hungexpo Budapesti Vásárközpont „A” csarnokában tartották. A rendezvény célja idén is az volt, hogy a 2023-ban érettségiző diákok teljes körű

tájékoztatót kapjanak továbbtanulási lehetőségeikről. A Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi kara idén is képviseltette magát *dr. Mészáros Petra*, *dr. Tyukod Levente*, a Gyógyszerészeti Kémiai Intézet egyetemi tanársegédjei, *Pocsai Dóra* HÖK-elnök, illetve *Pál Boglárka* elsőéves gyógyszerészhallgató személyében.

A három nap alatt sokan érdeklődtek mind a gyógyszerészképzés, mind pedig a biotechnológia iránt, szülők és fiatalok egyaránt (lásd *képünk*). Az első két napon inkább középiskolások tették fel kérdéseiket, szombaton többen szüleikkel együtt érkeztek. Kipróbálhatták a pipettázást és megismerkedhettek a gyógynövényekkel, illetve a klasszikus kézi mérleggel is. Sokan a képzés felépítésére voltak kíváncsiak és arra, hogy a gyakorlat milyen hangsúlyt kap a 10 szemeszter alatt. A leggyakrabban elhangzott kérdés az volt, hogy diploma után hogyan tud elhelyezkedni egy gyógyszerész.

Forrás: gytk.pte.hu

Doktori védések

FAKHARA SABIR PHD-VÉDÉSE

A Szegedi Tudományegyetem Gyógyszer-tudományok Doktori Iskolája *Fakhara Sabir* doktorandusz „QbD approach for optimization and characterization of anti-glioblastoma drug embedded lipid nanoparticles for intranasal administration” című értekezésének nyilvános vitáját 2022. augusztus 30-ára tűzte ki, amelyet jelenléti formában rendeztek meg.

A bírálóbizottság elnöke *prof. dr. Szakonyi Zsolt*, az MTA doktora, az SZTE GYTK Gyógyszerkémiai Intézet egyetemi tanára, titkára pedig *dr. Benkő Ria*, PhD, az SZTE GYTK Klinikai Gyógyszerészeti Intézet adjunktusa volt. Az értekezés hivatalos bírálói *dr. Petró Éva*, PhD, az Actelion Pharmaceuticals Hungaria Kft. szenior szaktanácsadója és *dr. Veszélka Szilvia*, PhD, a Szegedi Biológiai Kutatóközpont tudományos főmunkatársa voltak. Rajtuk kívül a bizottság tagja volt *dr. Szakonyi Gerda*, PhD, az SZTE GYTK Gyógyszeranalitikai Intézet docense.

A doktorjelölt Pakisztánban végezte egyetemi tanulmányait, majd Stipendium Hungaricum ösztöndíjasként 2018-ban kezdte meg munkáját az SZTE Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Inté-



zetében *prof. dr. Csóka Ildikó* vezetésével. Kutatási témája a glioblastomaellenes hatóanyagok lipid-nanorészecskébe történő inkorporálása és intranazális alkalmazhatóságának tanulmányozása volt Quality by Design megközelítés alkalmazásával. Munkája további részében az optimalizált nanohordozó-rendszerek citotoxicitását vizsgálta különböző daganatos és egészséges sejtvonalakon. A jelölt a fent említett lipid-nanohordozók esetében alkalmazható QbD módszert fejlesztett, valamint a nanorészecske-előállítás kritikus paramétereit, az előállítás lépéseit, majd pedig a nanohordozók vizsgálatainak eredményeit is ismertette előadásában.

Fakhara Sabir eredményes munkájának köszönhetően négy nemzetközi folyóiratban megjelent cikk szerzője, amelyek összesített impakt faktora 23,758. Kutatási eredményeit előadások és poszterek formájában is bemutatta hazai és nemzetközi konferenciákon.

A bírálóbizottság a jelölt tudományos tevékenységét és a védésen nyújtott teljesítményét titkos szavazással értékelte, és a 96%-os eredmény alapján javasolta részére a PhD-fokozat odaítélését.

Dr. Katona Gábor

HORVÁTH ADRIENN PHD-VÉDÉSE

Horváth Adrienn okleveles gyógyszerész, doktorjelölt a „A hólyagfájdalom-szindrómában szenvedő beteg innovatív terápiás lehetőségei” című értekezésének nyilvános vitáját 2022. december 13-án, a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Karának SIOT 0033 számú előadótermében tartották.

Az öttagú bíráló bizottság elnöke *prof. dr. Pethő Gábor* DSc, egyetemi tanár (PTE-GYTK Gyógyszerhatástani Tanszék), tagjai *dr. Rozmer Zsuzsanna* PhD, egyetemi docens (PTE-GYTK Gyógyszerészi Kémiai Intézet), *dr. Veres Balázs* PhD, egyetemi docens (PTE-ÁOK Biokémiai és Orvosi Kémiai Intézet), valamint az értekezés két hivatalos bírálója, *dr. Kovácsné prof. dr. Bácskay Ildikó* PhD, egyetemi tanár (DE-GYTK Gyógyszertechológiai Intézet), és *prof. dr. Halmos Gábor Miklós* PhD, egyetemi tanár (DE-GYTK Biofarmácia Tanszék).

A jelölt 2018-ban, a PTE Gyógyszertudományos Doktori Iskolának hallgatójaként kezdte munkáját a PTE GYTK Farmakognóziái Intézetnél *dr. Horváth Györgyi* PhD és *dr. Birinyi Péter* PhD (Budapest Mikszáth Gyógyszertár) témavezetésével. Munkája során a hólyagfájdalom-szindrómában szenvedő beteg kezelési lehetőségeivel foglalkozott. Az értekezés magá-



ba foglalja a hazai kezelési protokoll kidolgozását. Figyelembe véve a gyógyszeres kezelési, valamint az étkezési szempontokat is. A folyamatos fájdalom és az esetleges mellékhatások (pl. reflux) mérséklésére egy káliummentes nyújtott hatóanyagleadású citrátabletta fejlesztését, valamint a húgyhólyagban kialakuló steril, krónikus gyulladás sejt szintű csökkentése érdekében levendula és eukaliptusz illóolajokkal, illetve ezek fő összetevőivel (linalool, eukaliptol) végzett T24 hólyagepítél sejtvonalon vizsgálatokat.

Horváth Adrienn az eredményeit elismert Q1-es rangsorolású, nemzetközi folyóiratokban publikálta (*Journal of Drug Delivery Science and Technology*; *BMC Complementary Medicine and Therapies*). Tudományos közleményeinek száma 12, amelynek összesített impakt faktora 26,178. Ebből a doktori disszertációját képező közleményeinek száma 2, összesített impakt faktoruk 7,9. A jelölt több magyar és nemzetközi konferencián beszámolt kutatásáról, szóbeli és poszter prezentáció formájában.

A bírálóbizottság a jelölt tudományos munkáját és a védésen nyújtott teljesítményét titkos szavazáson 100%-ra értékelte és javasolta a PhD-fokozat odaítélését.

HUSSEIN AKEL PHD-VÉDÉSE

A Szegedi Tudományegyetem Gyógyszertudományok Doktori Iskolája *Hussein Akel* doktorandusz „Development of lipid- and polymer-based nanocarriers for intranasal application” című értekezésének nyilvános vitáját 2022. augusztus 23-ára tűzte ki, amelyet online formában rendeztek meg.

A bírálóbizottság elnöke *prof. dr. Hohmann Judit* akadémikus, az SZTE GYTK Farmakognóziái Intézet egyetemi tanára, titkára pedig *dr. Kanizsainé dr. Minorics Renáta*, az SZTE GYTK Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet adjunktusa volt. Az értekezés hivatalos bírálói *dr. Doró Péter*, PhD, az SZTE GYTK Klinikai Gyógyszerészet Intézet docense és *dr. Fenyvesi Ferenc*, PhD, a DE GYTK Gyógyszer-



technológiai Intézet docense voltak. Rajtuk kívül a bizottság tagja volt *prof. dr. Szatmári István*, az MTA doktora, az SZTE GYTK Gyógyszerkémiai Intézet intézetvezető egyetemi tanára.

A doktorjelölt Szíriában végezte egyetemi tanulmányait, majd Stipendium Hungaricum ösztöndíjasként 2018-ban kezdte meg munkáját az SZTE Gyógyszertechológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézetében *prof. dr. Csóka Ildikó* vezetésével. Kutatási témája a kismolekulás és peptid típusú hatóanyagok lipid- és polimeralapú nanorészecskébe történő inkorporálása és intranazális alkalmazhatóságának tanulmányozása volt Quality by Design megközelítés alkalmazásával. Munkája további részében az optimalizált nanohordozó-rendszerek nazális és vér-agy

gát sejtvonalon történő vizsgálatát, valamint *in vivo-in vitro* összehasonlítását is elvégezte. A jelölt a fent említett lipid- és polimer-nanohordozók esetében alkalmazható QbD módszert fejlesztett, valamint előadásában ismertette a nanorészecske-előállítás kritikus paramétereit, az előállítás lépéseit majd pedig az *in vitro* vizsgálatok eredményeit.

Hussein Akel eredményes munkájának köszönhetően három nemzetközi folyóiratban megjelent cikk

szerzője, amelyek összesített impakt faktora 17,37. Kutatási eredményeit előadások és poszterek formájában is bemutatta hazai és nemzetközi konferenciákon.

A bírálóbizottság a jelölt tudományos tevékenységét és a védésen nyújtott teljesítményét titkos szavazással értékelte, és a 100%-os eredmény alapján javasolta részére a PhD-fokozat odaítélését.

Dr. Katona Gábor

PREISZ ZSOLT PHD-VÉDÉSE

Preis Zsolt okleveles gyógyszerész, doktorjelölt „A metotrexát és egyes analogjainak másodlagos kölcsönhatásai és antioxidáns tulajdonságai” című értekezésének nyilvános vitáját 2022. október 14-én tartották a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Entz Béla Oktatási Központjában.

A bírálóbizottság elnöke *prof. dr. Pintér Erika* egyetemi tanár (PTE ÁOK Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet), tagjai *dr.*

Pandur Edina egyetemi adjunktus (PTE GYTK Gyógyszerészi Biológiai Intézet) és *prof. dr. Kőszegi Tamás* egyetemi tanár (PTE ÁOK Laboratóriumi Medicina Intézet), valamint az értekezés opponensei, *prof. dr. Kellermayer Miklós* egyetemi tanár (SE, Biofizikai és Sugárbiológiai Intézet) és *dr. Schelz Zsuzsanna* egyetemi adjunktus (SZTE, Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet) voltak. A jelölt 2018-ban, a PTE



Gyógyszertudományok Doktori Iskola hallgatójaként kezdte meg munkáját *dr. Kunsági-Máté Sándor* egyetemi docens témavezetésével. Értekezésében a metotrexátnak, valamint fotofarmakológiai származékának fehérjékkel és komplexképző molekulákkal való másodlagos kölcsönhatásait tanulmányozta. Kutatási eredményei lehetővé tehetik a metotrexáttérápia célzottabbá válását, valamint ezen hatóanyag hatásmechanizmusának pontosabb felderítését.

Doktori munkája során Preis Zsoltnak négy elsőszerezős publikációja jelent meg nemzetközi tudományos folyóiratokban. Az értekezés témájában megjelent közleményeinek összesített impakt faktora 21,807. A jelölt részt vett több magyar és nemzetközi konferencián és tanulmányúton is.

A bíráló bizottság egyhangúlag javasolta Preis Zsolt részére a PhD-fokozat odaítélését.

MGYT TÁVOKTATÁS

Kreditpontos távoktatási program

Minden hónapban a Gyógyszerészet hasábjain a tudomány és a gyakorlat aktualitásaival • on-line kitölthető formában
• előfizetéshez kötött • előfizetési kedvezmény*



*az első előfizetés után minden további előfizetés 25% kedvezménnyel vehető igénybe



Megjelent a 100 éves a szegedi gyógyszerészképzés 1921–2021 című könyv

A közel 300 oldalas kiadvány elsősorban a 100 éves szegedi gyógyszerészképzés utolsó dekádjának részletes bemutatását tartalmazza. Első fejezetében rövid áttekintést nyújt az első 90 évről, amelynek részletes leírása korábbi kötetekben jelent meg 2007-ben *A szegedi gyógyszerészképzés és a Szegedi Gyógyszerésztudományi Kar története*, valamint 2011-ben *90 éves a szegedi gyógyszerészképzés* címmel. Ezután Hohmann Judit, aki 2012–2018 között volt a Kar dékánja, összegzi 70 oldalon a 2011–2021 közti időszak mérföldköveit és eseményeit. Ebben a részben többen is írtak hosszabb-rövidebb fejezeteket (Czobor Anita: A Kar Dékáni Hivatala; Csóka Ildikó: A Szegedi Gyógyszerészképzés Fejlesztéséért Alapítvány; Háznagyné Radnai Erzsébet: Szakgyógyszerészképzés, szakképzés, Németh Zsófia: Kabay János Szakkollégium; Szakonyi Zsolt: A GYTK és a SZAB kapcsolata, Nemes Kármén: GYTK Hallgatói Önkormányzata). Ezután Zupkó István jelenlegi dékán vázolja néhány oldalban a szegedi gyógyszerészképzés jövőjét. A könyv záró része a jelenleg működő hat intézet történetét, oktató- és kutatómunkáját, nemzetközi kapcsolatait, pályázati tevékenységét és munkatársait mutatja be 178 oldalon. Ezeket a fejezeteket általában a korábbi vagy jelenlegi intézetvezetők és helyetteseik írták (Hohmann Judit: Farmakognóziái intézet, Ilisz István és Szakonyi Gerda: Gyógyszeranalitikai Intézet, Zupkó István:



A 100 éves a szegedi gyógyszerészképzés című könyv (fotó: Kovács-Jerney Ádám)

Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet, Kiss Loránd és Szatmári István: Gyógyszerkémiai Intézet, Csóka Ildikó és Ambrus Rita: Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet, Soós Gyöngyvér: Klinikai Gyógyszerészeti Intézet).

A fényképekkel gazdagon illusztrált kötetet Szabóné dr. Révész Piroska professor emerita, a kötet főszerkesztője mutatta be 2022. november 10-én az MTA Szegedi Területi Bizottságának székházában rendezett ünnepségen. Elmondta, hogy a könyv anyagának megírása, összeállítása és kiadása körülbelül egy évig tartott. A kötetet dr. Máthé Imre professor emeritus és dr. Miseta Mária címzetes egyetemi docens lektorálta.

Külföldi szaklapok szemlézése

Rovatvezetők

Jelinekné Nikolics Mária, Télessy István

Referálók

Budai Marianna (BM), Csicsák Dóra (CsD), Köteles István (KI)

Karbamid tapasztolva

A karbamid vagy másnéven urea az egyik leggyakrabban alkalmazott hidratáló-összetevője külsőleges gyógyszerformáknak, mely segít helyreállítani a bőrbarrier funkcióját. Ezen tulajdonsága miatt 4–10%-os koncentrációjú készítményeit gyakran alkalmazzák az atópiás dermatitis terápiájában. Ez utóbbi a bőr védőfunkciójának sérülésével járó betegség, mely gyakran jár együtt különböző bakteriális fertőzésekkel, tünetei közé pedig a bőrszárazság és bőrgyulladás, valamint a viszketés tartoznak. A fertőzések miatt gyakran kombinált terápiákra van szükség, melyek erőteljes mellékhatásokkal járhatnak, éppen ezért gyenge, illetve közepesen súlyos tünetek esetén érdemes alternatív megoldásokat előnyben részesíteni, mint például a különböző zsírozó és hidratáló kenőcsök alkalmazása, vagy a jól szellőző és bőrbarát pamut ruhadarabok viselése. A gyógyszeres és nem gyógyszeres felületi kezelések közös hátránya, hogy naponta több alkalommal szükséges őket alkalmazni a megfelelő hatás elérésének érdekében, ez pedig a tapasztalatok szerint nagymértékben rontja a beteg terápiához való adherenciáját. Erre a problémára megoldást jelenthetnek a nyújtott hatóanyag-leadást biztosító gyógyszerhordozó rendszerek, mint például a tapasztok. Egy nemrégiben megjelent vizsgálatban ureát különböző százaléokban tartalmazó polimer-tapasztokat állítottak elő és vizsgálták azok hatóanyag-leadását, valamint biokompatibilitását. Az egyik módszer esetében, a hatóanyag polimer segédanyaggal (PVB) alkotott oldatát alkalmazták elektrosztatikus szálak képzéséhez, amelyek a tapaszt alapját alkotják. Ebben az esetben 2 és 5%-os ureatartalmú tapasztokat tudtak előállítani, a 10%-os oldattal nem volt kivitelezhető ez a módszer. A másik esetben a polimer segédanyagból és a hatóanyagból külön oldatokat készítettek, így már lehetőségessé vált 10%-os hatóanyag-tartalmú tapasztok előállítása is. A tapasztok hatóanyag-leadását vizsgálva megállapították, hogy az első fél óra után eléri a maximális leadott koncentrációt, onnan egy folyamatos plató szakasz figyelhető meg. A biokompatibilitást keratinocytákon vizsgálták, melynek során enyhe csökkenés mutatkozott

a sejtproliferációban – ez a hatás az ureának tulajdonítható, tekintve, hogy a segédanyaggal végzett korábbi vizsgálatok nem igazolták annak gátlóhatását.

Ezen eredmények fényében elmondható, hogy a polimer alapú tapasztok alkalmasak lehetnek karbamid nyújtott adagolására a bőrfelületen, melynek elsősorban a betegség éjszakai kezelésében lehet kiemelt jelentősége. Korábbi vizsgálatok igazolták, hogy 5–10%-os ureatartalom szükséges a hatékony topikális kezeléshez, így fontos tényező, hogy mindkét koncentrációt sikerült tapasztok esetében is elérni.

Krysiak, Z. J. and Stachewitz, U.: Urea-Based Patches with Controlled Release for Potential Atopic Dermatitis Treatment.

Pharmaceutics, 14, 1494.

doi: 10.3390/pharmaceutics14071494 (2022)

CSD

Fejfájáscsillapító és növényi terpének – együtt a rák ellen

A daganatos megbetegedések világszerte a vezető halálokok közé tartoznak, ezen belül is a vastagbélrák az egyik leggyakrabban előforduló kórkép. Legtöbbször a 65 év feletti korosztályt érinti, de bizonyos gyulladásos megbetegedések, mint a Crohn-betegség vagy a colitis ulcerosa fokozhatják az incidenciáját és a halálozás is nagyobb mértékű ezekben az esetekben. Már több tanulmány is bizonyítja azt, hogy maga a gyulladásos folyamat is szerepet játszik a vastagbélrák kialakulásában, ennek köszönhetően adott a feltételezés, hogy gyulladáscsökkentő hatóanyagok alkalmazása hatékony lehet a betegség megelőzésében, illetve kezelésében. A nemszteroid gyulladáscsökkentők alkalmazása bizonyítottan képes csökkenteni a vastagbélrák kiújulását (40-50%-kal), illetve a kaszpáz-3 útvonalon keresztül apoptózist képesek indukálni a vastagbélrákos sejtekben. Hatékonyabb kezelés eléréséhez érdemes őket kombinációkban alkalmazni, erre akár egyes, a napjainkban egyre nagyobb népszerűségnek örvendő természetes eredetű hatóanyagok is alkalmasak lehetnek. Egy nemrég megjelent kutatásban a nemszteroid gyulladáscsökkentők terpén típusú molekulákkal képzett eutektikus elegyeinek hatékonyságát vizsgálták. Eutektikumoknak nevezzük azokat az elegyeket, me-

lyek két magas olvadásponttal rendelkező szilárd anyag meghatározott keverékei, ahol az olvadáspont alacsonyabb, mint a kiindulási anyagok esetében. Az eutektikumok kialakulása gyakran javítja a vegyület oldhatóságát és permeabilitását, így egy ilyen rendszer alkalmazása segíthet növelni a hatóanyag biohasznosulását. A többféle hatóanyagot (ibuprofen, ketoprofen, flurbiprofen) több különböző terpénnel (linalol, safranol, mentol) kombinálták, különböző arányban. Nem minden esetben alakult ki folyadék, a szilárd eutektikumok további vizsgálatát elvetették. Az oldhatóság vizsgálata az előzetes feltételezésekkel ellentétes eredményt hozott: az eutektikumképződés csak kevés esetben növelte az oldhatóságot (például a mentol-ibuprofen 3:1 elegye), legtöbbször nem változtatta vagy akár csökkentette is – ez utóbbi az ibuprofen-safranol elegyeknél volt megfigyelhető. Ketoprofen-, illetve flurbiprofeneutektikumok vizsgálatánál sem az oldhatóság, sem a permeabilitás nem változott szignifikánsan. Ibuprofen-mentol 3:1 elegyénél a növekedett oldhatóság mellett a permeabilitás is nőtt, illetve ibuprofen-safranol 3:1 és 4:1 elegyeknél a csökkent oldhatóság ellenére is magasabb permeabilitást tapasztaltak. Az előzmények ismeretében ezek az eutektikumokkal végezték el a sejtvonalas vizsgálatokat is. Mindhárom kombináció ígéretes terápiás hatást fejtett ki a vastagbélrákos sejtekre, azonban más mechanizmussal: a mentol-ibuprofen 3:1 elegy a kaspáz-3 útvonalon történő apoptózis gátlásán túl még sejtmembrán-károsító hatással is rendelkezik, valamint mérsékli a gyulladásos folyamatokat a reaktív szabad oxigéngyökök megkötésével. A safranol-ibuprofen elegyek esetében a rákos sejteket károsító hatást kizárólag az apoptózisindukció a felelős.

A fenti készítmények humán alkalmazása természetesen még távoli cél, azonban az eddigi eredmények alapján egy hatékony, környezetbarát gyógyszerkészítmény fejlesztése előtt válhat szabaddá az út.

Pereira, J., Castro, M. M., Santos, F. et al.: Selective terpene based therapeutic deep eutectic systems against colorectal cancer, *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, 175, 13-26.

doi: 10.1016/j.ejpb.2022.04.008 (2022)

CSD

Ginzeng – új szerepben

A ginzeng a keleti gyógyászat egyik leggyakrabban használt gyógynövénye, mely az elmúlt években a nyugati kultúrában is egyre népszerűbbé vált adaptogén hatásának köszönhetően. Ezen alkalmazhatóságán

túlmenően azonban nemrégiben újabb előnyös tulajdonságát fedezték fel: egyik komponense, a ginzénózid CK (Compound K) segíthet az elhízás problémájának megoldásában. Az elhízás a modern kor komoly problémája, több tényező is befolyásolja: genetikai faktorok, életmód, egyéb társbetegségek. Jellemzője, hogy az érintettekben megnövekszik a fehér zsírszövet mennyisége, a cél ennek csökkentése és ezáltal a testsúlyvesztés. Ehhez elsődlegesen életmódbeli változtatások szükségesek (étrend, testmozgás), azonban bizonyos hatóanyagok segíthetik a hatékonyabb fogyást. Ilyen célból jelenleg orlisztáttartalmú készítmények állnak rendelkezésre, melyek gátolják a zsír felszívódását a bélrendszerből. A ginzénózid CK kapcsán végzett kutatás során annak testsúlyvesztésben megfigyelhető előnyös hatását az orlisztát hatékonyságához viszonyították. A vizsgálatot egereken végezték, kontrollcsoportok (normál és elhízott egerek) mellett: az egyik kezelt elhízott egér csoport intravénás ginzénózid CK-t kapott, míg a másik orális orlisztátot. Az eredmények azt mutatták, hogy a növényi hatóanyag a jelenleg használt gyógyszernél hatékonyabban képes elősegíteni a testsúly csökkentését. A hatásmechanizmust tekintve sejtvonalas vizsgálatok segítségével megállapították, hogy a ginzénózid CK serkenti az autofágiát – mivel ezt több különböző sejtvonalon is vizsgálták, így ez a hatás univerzálisnak mondható. Az általános autofágia indukción kívül a molekula másik jelátviteli útvonalon keresztül specifikusan képes serkenteni a lipofágiát is, ami kifejezetten a zsírsejtek bontását elősegítő folyamat. Szteránvázas szerkezetének köszönhetően kötődik a szervezet glükokortikoid receptoraihoz, ezzel elősegíti a lipáz enzim expressziót. Ezenfelül igazolták, hogy a vegyület a szervezet cukorháztartására is előnyös hatással van, csökkenti a vér glükózsztintjét – így akár a metabolikus szindróma kezelésében is szerepet játszhat, aminek szintén fontos tünete az elhízás.

Mellékhatások felderítésére egyelőre nem folytattak vizsgálatokat, ahogyan az sem tisztázott, hogy hat-e más receptorokon a molekula, ami esetlegesen hátrányos hatással járhat. Ezen kérdések megválaszolása, illetve további fejlesztések után azonban akár új hatóanyag is rendelkezésünkre állhat, mely segíthet az elhízás elleni küzdelemben.

Yang, S., Liu, T., Hu, C. et al.: Ginsenoside Compound K Protects against Obesity through

Pharmacological Targeting of Glucocorticoid Receptor to Activate Lipophagy and Lipid Metabolism, *Pharmaceutics*, 14, 1192.

doi: 10.3390/pharmaceutics14061192 (2022)

CSD

Szemcsepp injekció helyett

A szem hátsó traktusainak megbetegedései emberek millióit érintik világszerte. Kezelésük különféleképpen történhet, a gyógyszerbeviteli mód függ attól, hogy a szem melyik régiója érintett. Amennyiben a szem hátsó, posterior régióiban jelentkezik valamilyen megbetegedés, úgy a kezelés nehézkessé válik a vér-retina gát védőhatása és a retina pigmentrétege miatt, mely lassítja a hatóanyag-felszívódást. Emiatt injekciós beviteli mód válhat szükségessé, mely rendkívül kényelmetlen a beteg számára, valamint gyakran lép fel gyulladás, illetve vérzés mellékhatásként. Szemcseppek alkalmazásakor pedig olyan magas dózis alkalmazása válhat szükségessé, mely szintén fokozza a mellékhatások megjelenésének valószínűségét. Mivel az egyik leggyakoribb szemészeti probléma, az időskori makuladegeneráció is a szem posterior régiójában fellépő probléma, így szükségessé válik egy olyan jól tolerálható hatóanyag-leadó rendszer kifejlesztése, amely hatékonyan képes a gyógyszermolekulák eljuttatására a szem hátsó régióiba. Egy új vizsgálatban egy korábban már ismertetett „önasszociáló” zselatin-epigallokatechingallát rendszert alkalmaztak, melyhez különböző arányban hialuronsavat adva pozitív (GEH+), illetve negatív (GEH-) töltésű nanorészecskéket tudtak előállítani, a töltés az alkalmazott hialuronsav mennyiségétől függött. Az „önasszociáló” rendszerek olyan struktúrák, melyekben helyi interakciók révén, külső hatás nélkül alakulnak ki a nanorészecskék. Az így előállított hordozórendszereket kétféle beviteli módon tesztelték: szemcsepp, illetve kötőhártya alá adott (subconjunctivalis) injekció formájában. A vizsgálatokat egereken végezték, és a szem keresztmetszetének vizsgálatával ellenőrizték, hogy a készítmények a szem mely rétegébe jutottak el. Az eredmények rendkívül kedvezőek: a GEH+ készítmény képes volt a szem posterior régiójába permeálni. Ugyan a retina alá adott injekció esetében ez a penetráció a vártan megfelelően hatékonyabbnak bizonyult, azonban nagyon fontos eredmény, hogy a szemcseppel történő adagolás is eredményre vezetett, a GEH+ részecskék ilyen beviteli mód mellett is elérték a hátsó, célrégiót. Mivel a szemcsepp nem invazív gyógyszerbeviteli mód, ez a betegek szempontjából kiemelkedően fontos felfedezés.

A továbbiakban szükséges az itt bemutatott hatóanyag-leadó rendszert hatóanyagok jelenlétében is vizsgálni, azaz, hogy milyen hatékonysággal ké-

pes az adott molekulát a szem posterior régióiba juttatni.

Tsai, C-H., Hoang, L. N., Lin, C. C. et al.: Evaluation of Topical and Subconjunctival Injection of Hyaluronic Acid-Coated Nanoparticles for Drug Delivery to Posterior Eye. *Pharmaceutics*, 14, 1253. doi: 10.3390/pharmaceutics14061253 (2022)

CSD

Hatóanyag-leadás a vastagbélben

A vastagbélben működő hatóanyag-leadó rendszerek még kevésbé elterjedtek napjainkban, pedig a bélrendszert érintő megbetegedések számának növekedése egyre indokoltabbá tenné a használatukat. Megvalósításuk azonban kihívások elé állítja a kutatókat, mivel ezen készítmények esetén el kell érni azt, hogy a készítményből a gastrointestinalis traktus korábbi szakaszaiban egyáltalán ne, vagy csak kis mértékben szabaduljon fel hatóanyag. Ez legegyszerűbben a pH-változásokra reagáló rendszerek segítségével érhető el, mivel a vastagbél pH-ja jelentősen magasabb (6,8–7,5) a korábbi szakaszok pH-értékénél. Korábbi vizsgálatok igazolták, hogy különböző ftalát polimerek, valamint metakrilát és metil-metakrilát kopolimerek (Eudragit®) alkalmasak lehetnek e célra. Egy 2022-ben megjelent tanulmány szerint a meloxikám hatóanyagból kívántak vastagbélben oldódó formulációkat készíteni, mivel ezen hatóanyag több szempontból is ígéretes választásnak tűnik: gyulladáscsökkentő hatásának köszönhetően segíthet a gyulladásos bélbetegségek (Crohn-betegség, colitis ulcerosa) tüneteinek enyhítésében, ezen túlmenően pedig igazolták, hogy a vastagbél rosszindulatú daganatos megbetegedései esetén gátolja a sejtprolifерációt. Kétféle polimer (Eudragit® FS és NM), valamint cellulóz felhasználásával hatféle készítményt állítottak elő és vizsgálták ezek oldhatóságra gyakorolt hatását, valamint a hatóanyag-leadás kinetikáját. Az oldhatóság Eudragit® polimerek és cellulóz együttes jelenlétének esetében valamelyest növekedett, egyéb esetekben azonban csökkenés mutatkozott. A hatóanyag-leadás tekintetében is változatosság mutatkozott: csak Eudragit® polimerek jelenlétében ugyan megvalósult a nyújtott hatóanyag-leadás, azonban a hatóanyag-koncentráció nem érte el a kívánt szintet. Eudragit® FS és cellulóz együttes jelenléte a segédanyag nélküli hatóanyaghoz hasonló viselkedést mutatott, vagyis egy kezdeti gyors hatóanyag-felszabadulást követően lassult a meloxikám kioldódása, ez pedig nem biztosítja, hogy a hatóanyag megfelelő koncentrációban elérje a vas-



tagbelet. A megfelelő hordozórendszernek végül az Eudragit® NM és cellulóz együttes alkalmazása bizonyult – együttesen tudott érvényesülni a metakrilát polimernek köszönhető nyújtott hatóanyag-leadás és a cellulóz által biztosított magas leadott hatóanyag-koncentráció. Ezen készítmény további paraméterei is kedvezőek voltak: a röntgendiffrakciós vizsgálatok alapján a kiindulási ható- és segédanyagok megőrizték karakterisztikájukat, az előállított granulátumok pedig homogének voltak megfelelő mérettel és formával, ami biztosítja az egységes adagolás lehetőségét. Az így előállított készítmény további vizsgálatok után új alternatívát jelenthet a gyulladásos, illetve dagadt vastagbélbetegségek kezelésére.

Navarro-Ruiz, E., Álvarez-Álvarez, C., Peña, M. Á. et al.: *Multiparticulate Systems of Meloxicam for Colonic Administration in Cancer or Autoimmune Diseases. Pharmaceutics*, 14, 1504. doi: 10.3390/pharmaceutics14071504 (2022)

CSD

A térdkopás nem gyógyszeres kezelése

A térdkopás az egyik leggyakoribb degeneratív ízületi gyulladás, ami idővel sajnos térdprotézis beültetéséhez vezethet. Ez az egyén és a társadalom számára is költséges. Noha rendelkezésre állnak gyógyszeres, illetve nem gyógyszeres kezelések is, maga az osteoarthritis (OA) patofiziológiája nem teljesen ismert és értett, így az egyénre szabott terápia is nehezebb, mivel megelőzhető lehetne a protézis.

A patomechanizmus során a porcok és ízületi tokok károsodnak. A folyamat során szerepet játszanak a citokinek, kemokinek, proteolyticus enzimek, amelyek közül többet alkalmasnak találtak az OA progressiójának kvantitatív mérésére. Az ízületekben való jelenlétük károsítja a porcokat, amik így rosszabb hatásfokkal nyelik el a mozgásból származó fizikai üteket és nyomást. Ez a csontok struktúrájának átrendeződésével és nem mellesleg fájdalommal jár. A beteg kevesebbet mozog, másképpen terheli a végtagjait, amik tovább károsítják az ízületeket. Az OA-val érintett így belekerül egy ördögi, öngerjesztő körbe.

Rizikófaktoraként számítanak az életkor, az elhízás és a biomechanikai terhelés. 50 éves kor felett az OA jelenléte exponenciálisan nő, mivel a chondrocyták proteoglikántermelése jelentősen romlik. Ugyanakkor nem lehet pusztán az „időre” fogni, mivel az ízületek nem azonos terhelésnek vannak kitéve az életünk során, illetve a fiatalabb életkorban elszenvedett balesetek szintén növelik az OA kockázatát.

A túlsúlyos emberek 66%-ánál jelentkezik térdkopás az élete folyamán, szemben az egészségesnek megállapított testsúllyal rendelkezőkkel, akik körében ennek az előfordulása 45%. Nőkben 5 kg testtömegvesztés (ami körülbelül 2 BMI egységnek felel meg) a felére csökkenti a térdkopás esélyét. De maga a túlsúly nem csak a fizikai terhelés miatt káros, hanem a megváltozó metabolizmus miatt is, mivel a szervezetben megemelkednek a már említett gyulladásért felelős anyagok.

Extrém biomechanikai terhelés főleg intenzív sportoláskor érheti az ízületeket. Viszont a végzett fizikai tevékenység milyensége jelentősen befolyásolja ennek károsító tulajdonságát. A hoki-, futball- és amerikai focijátékosok sokkal nagyobb kockázatnak vannak kitéve, mint például guggolás végzésekor, amikor is az ízületeknek a testtömeg akár 5-7-szeresének megfelelő erőnek kell ellenállniuk.

A leggyakoribb nem gyógyszeres kezelések közé az ízületi rögzítők, gyógytorna, diatermia, ultrahangos kezelés és elektromos stimuláció tartoznak. Tanulmányok szerint (amik a Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Indexet = WOMAC használják) a felsoroltak közül lényegi eredményt és javulást a betegek életminőségében csak a rögzítők és sínek értek el. Ezenkívül a gyógytorna és diatermia említhető klinikailag hatásosnak, viszont messze elmaradnak az ízületi rögzítők sikerétől, mivel csak minden második beteg esetében csökkentették az OA-ból eredő fájdalmakat és problémákat. Ugyanakkor az ultrahangos, illetve elektromos stimuláció egyike se jelent a többihez képest eredményesebb kezelést.

Berteau J.P.: *Knee Pain from Osteoarthritis: Pathogenesis, Risk Factors, and Recent Evidence on Physical Therapy Interventions*, *J. Clin. Med.*, 11, 3252 (2022). doi:10.3390/jcm11123252

KI

Előrelépés a bölcsőhalál megelőzésében

A váratlanul bekövetkező csecsemőhalál (Sudden Unexpected Death in Infancy, SUDI) magába foglalja a megmagyarázható és megmagyarázhatatlan eseteket is. Az utóbbit hirtelen csecsemőhalál szindrómának (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS), vagy a köznyelvben elterjedt bölcsőhalálnak nevezzük. A kutatások az elmúlt évtizedekben nem hoztak áttörést a jelenség feltárásában, és noha a népegészségügyi programoknak köszönhetően csökkent a bölcsőhalál mennyisége, a nyugati társadalmakban mégis a csecsemők haláleseteinek feléért felelős.

Jelenlegi tudásunk szerint a bölcsőhalál „tripla rizikó modellel” jellemezhető: 1) sebezhető gyermek, 2) kritikus fejlődési időszakasz, 3) kívülről érkező stresszfaktor. Egy bölcsőhalálra hajlamos csecsemő esetében mindhárom rizikófaktornak egyszerre kell teljesülnie a tragédia bekövetkezéséhez.

Az acetilkolin az egyik legfontosabb és legszélesebb körben előforduló neurotranszmitter a vegetatív idegrendszerben. Hidrolízisében az acetilkolin (AChE) és butirilkolin-észterázok (BChE) vesznek részt. Paraszimpatikus és gyulladásos elváltozásokban a két észteráz aránya bizonyítottan megváltozik az egészségeshez képest. Mivel feltételezték, hogy a bölcsőhalálban érintett a paraszimpatikus idegrendszer is, így széles körű vizsgálatokat végeztek az AChE-vel kapcsolatban, az eredményeket viszont nem lehetett kapcsolatba hozni a halálesetekkel. Noha a BChE legalább olyan fontos szerepet tölt be a szervezetben, mint az AChE, vizsgálat mégsem történt vele, így ausztrál kutatók figyelme ezúttal erre irányult.

2016–2020 között vérmintákat vettek csecsemőktől a születés első 2–4 napjában, amit szobahőmérsékleten tároltak. Utánkövetéssel adatbázist állítottak fel a SUDI-esetekről, és megvizsgálták az érintettek vérmintáit.

Megállapítást nyert, hogy a SUDI kategórián belül a SIDS-csecsemőknél a BChE szintje alacsonyabb volt azokhoz a halálesetekhez képest, amikor a halottkém meg tudott állapítani valamilyen halálokot. A kutatók eredménye alapján az újszülötteknél a BChE-szint jó biomarkerként szolgálhat a veszélyeztetett csecsemők kiszűrésére, amivel tovább lehet növelni a túlélési esélyeiket.

Harrington C.T., Al Hafid N., Waters K.A.: Butyrylcholinesterase is a Potential Biomarker for Sudden Infant Death Syndrome, *eBioMedicine*, 80, 104041 (2022).
doi:10.1016/j.ebiom.2022.104041

KI

Antibakteriális kakukkfűolaj

A kakukkfű illóolaját széleskörűen használjuk köptetőként és a felső légúti megbetegedések kezelésére. Biológiai aktivitásának köszönhetően antivirális, antibakteriális, gomba- és biofilmellenes tulajdonságokkal bír, legújabban pedig rákellenes viselkedést is leírtak vele kapcsolatban.

Az illóolaj hatásprofilja nagyban függ a kémiai összetételétől. Fő komponensként timolt tartalmaz, de

mellette a karvakrol, *p*-cimén, γ -terpinén, β -mircén, linalool és terpinén-4-ol jelenléte módosíthatják a hatását. Bizonyított, hogy az illóolaj kemotípusától függően eltérő gyulladáscsökkentő folyamatokat indukál a mikroglia sejtekben. A kémiai összetétel viszont jelentősen függhet a növény fejlődési szakaszától (a gyűjtés idejétől) és az illóolaj kinyerésének módjától.

Az antibiotikum-rezisztens kórokozók térnyerésével egyre égetőbb feladat új hatóanyagok felfedezése és alkalmazása. Az egyik legsúlyosabb légúti fertőzést a *Pseudomonas aeruginosa* okozza. Ez a Gram-negatív baktérium nagyon gyakran fertőz meg krónikus betegeket (például COPD), ráadásul számolni kell a visszaeséssel és újr fertőződéssel. A kezelés nehéz, mivel a baktérium sokféle antibiotikumra rezisztens, még kombinációban is.

Maga a *P. aeruginosa*, illetve a lipopoliszacharidja (LPS) aktiválja a TLR-receptorokat a THP-1 monocita/makrofág sejtek felszínén, ami elindítja a NF κ B út vonalat. Ez fokozza a gyulladásos citokinek transzkripcióját, és a hipergyulladás miatt súlyos szövetrodás jöhet létre (pneumonia, cystás fibrosis, COPD).

A szervezet egyik legfontosabb védekező mechanizmusa a kórokozók ellen a reaktív oxigénszármazékok (ROS) termelése. Ugyanakkor a tartósan magas ROS-szint megemeli a gyulladásos citokinek szintjét, és az extracelluláris térbe jutva részt vesznek a szövetrodításban. Emiatt a Pécsi Tudományegyetem és Mészina Egyetem kutatói a kakukkfű-illóolaj antioxidáns és gyulladáscsökkentő hatását vizsgálták meg. Ehhez kétszer gyűjtöttek növényeket, először a virágzás kezdetekor, majd pedig a virágzás végén. A mintákat Szigetváron szedték.

A fő komponens timolt, illetve az illóolajokat is vizsgálták preventív (LPS előtt használva) és attenuáló (LPS-kezelés után használva) hatás szempontjából.

Az eredmények kiértékelése alapján mindkét illóolaj növelte a THP-1-sejtek antioxidáns hatását, viszont csak a virágzás kezdetekor gyűjtött növényekből nyert illóolaj volt képes gátolni az IL-6, IL-8, IL- β és TNF- α szintézisét.

Pandur E., Micalizzi G., Mondello L. Et al.: Antioxidant and Anti-Inflammatory Effects of Thyme (*Thymus vulgaris* L.) Essential Oils Prepared at Different Plant Phenophases on *Pseudomonas aeruginosa* LPS-Activated THP-1 Macrophages, *Antioxidants*, 11, 1330 (2022).

doi:10.3390/antiox11071330

KI



Rendfenntartó katicabogár

Az üvegházakban előforduló kártevők ellen a vegyszerek helyett lehetőség kínálkozik azok természetes elenségeit alkalmazni. A szóba jöhető rovarok felhasználását ugyanakkor két lényeges szempont is meghatározza: a tárolhatóság és a szállíthatóság. Tárolásra akkor kerülhet sor, mikor adott időszakban nincs rájuk szükség, egy nagyobb szállítmányhoz növelni kell a mennyiségüket, vagy éppen átmeneti hiány tapasztalható a természetes táplálékukban. Mindegyik eset hosszú távú beavatkozásnak számít, ami többé-kevésbé kontrollált, kedvező körülmények között zajlik. Ezzel szemben a szállítás rövid távú folyamat, viszont a körülmények drasztikusan és szélsőségesen változnak ez idő alatt. Persze megoldható az optimális körülmények biztosítása, viszont ez együtt jár a költségek emelkedésével is.

A rovarok tárolását és szállítását a táplálékforrásuk hiányában a fajspecifikus éhségtűrésük, továbbá a környezeti hatások határozzák meg. A levéltetveken élő katicabogarak éhségtűrése kifejezetten magas, mivel a levéltetvek nem számítanak megbízható táplálékforrásnak. Egy tetűkolónia gyorsan növekszik, de aztán hasonlóan gyorsan el is tűnhet. Az abiotikus környezeti faktorok közül pedig a hőmérséklet és páratartalom a legfontosabbak. Az alacsony hőmérséklet csökkenti a rovarok anyagcseréjét, ami fokozza az éhségtűrésüket és ellenállásukat a környezeti behatásoknak, viszont a tolerancia alatti hőmérséklet már kedvezőtlen a számukra. A magas páratartalom megvédi őket a kiszáradástól, amivel gyakran meg kell küzdeniük éhezéskor, viszont a túl magas páratarta-

lom már a penészgombák és rovarpatogének növekedését és szaporodását segíti elő.

A *Cheilomenes propinqua vicina* katicabogár széleskörűen elterjedt Afrikában és a Közel-Keleten. Megtalálható különféle szántóföldeken, szőlősökben és gyümölcsösökben, ahol a legkártékonyabb tetveket fogyasztja. Hatalmas étvágygal és nagy reprodukciós képességgel bír, amik kiváló jelöltté teszi mint az üvegházak biorendfenntartója.

A vizsgálatokat követően az alábbi megállapításokat lehetett tenni: 1) 15–17 °C-on, 50–90%-os páratartalomnál, fagyott mezei gabonamolyárván tartva 20 nap elteltével a nőtények 20%-a, míg 80 nap után is csak kevesebb mint az 50%-a vesztette el a reprodukciós képességét. Ezenfelül a rovarok több mint 80%-a nem csak túlélte a 80 napos tárolást, hanem még 20 napig aktív életjeleket mutattak. Noha termékenységük lecsökkent, még mindig képesek voltak végezni a levéltetű-kolóniákkal. 2) Nem több mint 3 napos tároláskor vagy szállításkor 12–27 °C (jóllakott), illetve 12–22 °C (éhezett) hőmérséklet-tartomány alkalmazandó. Az etetett nőtények esetében a mortalitás kevesebb volt, mint 10%, ha 12 napig tartották őket 17–27 °C-on, viszont étel hiányában nem lehetett őket 6 napnál tovább 12–17 °C-on tartani. 3) 7 °C alatt nem lehet ezt a fajt 10 napnál tovább tárolni, mivel a tápláltságtól függetlenül 100%-os volt a mortalitás.

Reznik S.Y., Ovchinnikov A.N., Bezma-Moseyko O.S. et al.: Storage Potential of the Predatory Ladybird *Cheilomenes propinqua* in Relation to Temperature, Humidity, and Factitious Food, *Insects*, 13, 613 (2022).

doi:10.3390/insects13070613

KI

A 2023. évi Rozsnyay Mátyás Emlékverseny



Kedves fiatal Gyógyszerészek! A 2023. évi Rozsnyay Mátyás Emlékversenyre elérhető a választható, kidolgozható témák. Jelentkezni a témákra a konzulens neve mellett megadott e-mail vagy telefonos elérhetőségen lehet. Természetesen a meghirdetett témajavaslatok mellett – egyéni megbeszélés alapján – egyéb témaválasztással is meg lehet keresni a konzulenseket!

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

A 2023. évre a QR-kód-linken elérhető kollégák hirdettek meg választható, kidolgozható témákat a Rozsnyay Mátyás Emlékversenyre.



POSTGRADUATION INFORMATION

<i>Pintér Dávid A., Bodó G., Tóth E.: Challenges and opportunities in the treatment of therapy-resistant depression</i> ...	59
<i>Lékai Á.: Antioxidants: nothing more, nothing less</i> ...	64

BRANTNER ANTAL YOUTH AWARD FOR EXCELLENCE COMPETITION

<i>Oláh G., Fischer A., Mikola B., Marjai T., Rosta-Molnár A., Zlinszky J., Zsigmond K., Holchacker P., Kertész B., Lukácsné Fodor E.: Survey on pharmacy services, including community pharmacy vaccination – Immunization in community pharmacy</i> ...	70
<i>Rumi N.: Lessons learnt from COVID vaccination in the hospital pharmacy</i> ...	79

MÁTYÁS ROZSNYAY MEMORIAL COMPETITION

<i>Kertész É.: Over the counter – from here and beyond</i> ...	84
--	----

CURRENT PAGES

<i>Budai M., Varga L.: New medicines registered by the European Medicines Agency (EMA) in 2022</i> ...	86
--	----

PRAXIS

<i>Érszegi A.: Treatment of gout and asymptomatic hyperuricaemia</i> ...	92
<i>Télessy I.: Opportunities to prevent and treat age-related macular degeneration today</i> ...	96

NEWS

...	99
-----	----

BOOK REVIEW

...	105
-----	-----

GLEANNING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE

...	106
-----	-----

MGYTávoktatás – 2023. február



Pintér Dávid Attila, Bodó Gabriella, Tóth Erika: Kihívások és lehetőségek a terápiarezisztens depresszió kezelésében

1. Melyik CYP450 izoenzim végzi a duloxetin metabolizációját?

- a) CYP1A2 ☐
- b) CYP2D6 ☐
- c) CYP2A6 ☐

2. Melyik farmakon alkalmazása bizonyult a legbiztonságosabbnak QTc-idő-megnyúlás veszélye esetén?

- a) citaloprámm ☐
- b) escitaloprámm ☐
- c) szertralinn ☐

3. Melyik gyógyszercsoport esetében kell tartani súlyosabb tünetektől diszkontinuációs szindróma esetében?

- a) SSRI ☐
- b) MAO-I ☐
- c) SNRI ☐

Lékai Ágnes: Antioxidánsok: nem többek és nem is kevesebbek

1. Melyek azok az antioxidánsok, amelyeket a szervezet maga is képes előállítani?

- a) exogén antioxidánsok ☐
- b) endogén antioxidánsok ☐
- c) iatrogén antioxidánsok ☐

2. Melyek azok a betegségek, amelyeket nem hoztak összefüggésbe az oxidatív stresszel?

- a) daganatos megbetegedések ☐
- b) neurodegeneratív betegségek ☐
- c) pneumonia ☐

3. Az antioxidánsok közül melyik hatóanyag nincs törzskönyvezve gyógyszerként?

- a) rezveratrol ☐
- b) ubikinon (koenzim Q10) ☐
- c) melatonin ☐

ÚTMUTATÓ SZERZŐINKNEK I.

A *Gyógyszerészet* – a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság továbbképző-információs havi folyóirata – a gyógyszerészeti tudomány és gyakorlat minden területéről közöl közleményeket, hírt ad a gyógyszerészet hazai és nemzetközi történeteiről, különösen a Társaság életéről, a gyógyszerészképzésről és -továbbképzésről, továbbá segít a nemzetközi és hazai szakirodalomban való tájékozódásban.

Közlésre elfogadunk közleményeket a gyógyszerészeti tudomány és gyakorlat minden területéről, előzetes híradásokat és beszámolókat a gyógyszerészet hazai és nemzetközi életéről, referátumokat a hazai és nemzetközi szakajtóban megjelent közleményekről, recenziót hazai és külföldi szakkönyvekről. A *Gyógyszerészet*ben saját kísérleti vagy vizsgálati eredményeket bemutató kéziratok közlésére akkor van lehetőség, amennyiben azok közvetlen összefüggésben állnak a gyógyszerési gyakorlattal. A gyógyszerésztudományi alap kutatások kísérletes közleményeit Társaságunk angol nyelvű lapja, az *Acta Pharmaceutica Hungarica* jelenteti meg.

A KÉZIRAT TAGOLÁSA, TERJEDELME

A továbbképző és tudományos közleményeket az alábbi tagolás szerint szerkessze:

- (a) **Cím,**
- (b) **Szerző(k)** (teljes névvel kiírva, a különböző munkahelyeken dolgozó szerzők felső indexbe tett számokkal jelölve),
- (c) **Absztrakt** (legfeljebb 150 szó, tartalmazza a kézirat célját, módszertanát, legfontosabb megállapításait és következtetéseit),
- (d) **Kézirat angol címe,**
- (e) **Angol nyelvű absztrakt**
- (f) **Első szerző** legfeljebb 100 szavas, E/3 személyű, szakmai bemutatása (arcképet is csatoljon),
- (g) **Rövidítésjegyzék** (Csak akkor, ha a kézirat 6-nál több, nem közkeletű rövidítést tartalmaz. Kétszlopos táblázatként külön kérjük csatolni. Az idegen nyelvű rövidítések magyar megfelelőjét is adja meg.),
- (h) **Szöveg** (tagolható, kísérletes kéziratok esetén javasoljuk a szöveg Bevezetés – Módszerek – Eredmények és Megbeszélés részekre bontását),
- (i) **Következtetések/összefoglalás/zárszó,**
- (j) **Köszönetnyilvánítás** (opcionális),
- (k) **Nyilatkozat a szerzők érdekeltségéről** (opcionális),
- (l) **Irodalomjegyzék,**
- (m) **Szerző(k) munkahelye(i),**
- (n) **Levelező szerző elérhetősége.**

A kézirat terjedelme (szóközökkel, irodalomjegyzékkel) legfeljebb 20 ezer karakter. Nagyobb lélegzetű összefoglaló, vagy átfogó irodalmi áttekintéssel kibővített kísérletes munkák esetén a maximális karakterszám 30 ezer (szóközökkel, irodalomjegyzékkel).

Más közleménytípus esetén (pl. beszámoló, ismeretterjesztő cikk, könyvismertetés, referátum, olvasói levél, interjú, híradás, *in memoriam* stb.) a kézirat annak saját logikája szerint tagolható.

A KÉZIRAT BENYÚJTÁSA

A *Gyógyszerészet*be szánt kéziratokat elektronikus formában, e-mailhez csatolt mellékletként, bármilyen verziójú Word vagy Open document formátumban kérjük benyújtani a szerkesztoseg@mgyt.hu címre. A részletes formai kritériumokat az útmutató II. része tartalmazza. (Megtalálható az MGYT honlapján: <https://mgyt.hu/kiadvanyok/gyogyszereszet/szerzoinkhez/>.)

A levelező szerző az e-mail szövegében, vagy a kézirathoz csatolt kísérőlevélben nyilatkozzon arról, hogy (a) a kéziratot a szerzők mindegyike elolvasta és jóváhagyta, (b) a kézirat vagy annak bármely része máshol publikálásra került-e már. Ezen kívül a levél tartalmazza csatolt fájlként az első szerző arcképét, a levelező szerző telefonszámát, és minden olyan információt, amelyek a szerkesztők számára fontosak lehetnek. Amennyiben a kézirat máshol már megjelent anyagokat is bemutat, csatolni kell a jogtulajdonos újraközléséhez szükséges engedélyét. A kéziratban bemutatott anyagok közölhetőségével kapcsolatos szerzői jogok tisztázásáért a kézirat szerzői felelnek.

A KÉZIRAT BÍRÁLATA

A beérkezett kéziratok elsőként formai ellenőrzésen esnek át, és amennyiben nem felelnek meg a formai kritériumoknak, azokat a szerkesztőség érdemi bírálat nélkül visszaküldheti a szerzőknek átdolgozásra. A formai kritériumoknak megfelelő kéziratok befogadhatóságáról a szerkesztőség – adott esetben felkért lektorok véleményét is figyelembe véve – dönt. A kézirat a döntés értelmében lehet: (a) változatlan formában elfogadható; (b) kisebb változtatásokkal elfogadható; (c) átdolgozandó (amely esetben az átdolgozott kézirat újból belép a bírálati folyamatba); illetve (d) elutasítandó.

SZERZŐI KORREKTÚRA

A befogadott kéziratok kefelevonatát a kézirat első szerzője elektronikus formában megkapja, és a felelős szerkesztő által adott határidőn belül jelzi a szükséges javításokat, továbbá nyilatkozik a megjelentethetőségről. A társszerzők bevonása a szerzői korrektúrába az első szerző felelőssége. Ebben a szakaszban az esetleges kisebb elírások, tipográfiai, szerkesztési hibák javíthatók, a kézirat formai és tartalmi változtatására már nincs lehetőség.

A SZERZŐI JOG

A közlésre elfogadott cikkek szerzői jogait a *Gyógyszerészet* fenntartja magának, ugyanakkor indokolt esetben nem gördít akadályt a közlemény (illetve részletei) szerzők vagy munkahelyük általi további publikációs vagy marketing célú felhasználása elé. A másodközléshez a *Gyógyszerészet* szerkesztőségének hozzájárulása szükséges. Különlenyomat igényét egyeztesse a szerkesztőséggel.



MEMORIL

filmtabletta

Piracetám

1200mg 60x



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



 **MAGYAR
GYÓGYSZER**

**Közgyógy-
ellátottak
részére
rendelhető!**

Memoril 1200 mg filmtabletta

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA:

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

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

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS LEGUTOLSÓ FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA: 2019. április 15.

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

**ALKALMAZÁSI
ELŐÍRÁS:**



Termék	Fogyasztói ár	TB támogatás
Memoril 1200 mg filmtabletta 60x	2 104 Ft	0%

Az árak 2022.07.01-től érvényesek. A mindenkorú árakkal kapcsolatban keresse fel a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő honlapját, www.neak.gov.hu | Szöveg lezárásának dátuma: 2022. június 20. | 2022/3 MEM