LXIX. évfolyam 4. szám

GYÓGYSZERÉSZET

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság lapja



A tartalomból

Haál Dorina
Az endometriózis gyógyszeres kezelésének kihívásai

Szikora Zsóka, Tóth Barbara
Mire jó valójában a nagy dózisú C-vitamin?

Interjú:
Dr. Bodó Gabriella

Tagsági információk

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság több mint 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 megelégedésére.

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

Honlapunkon és hírlevelünkön keresztül a szakma és a Társaság számos **aktuális híréről adunk értesítést.**

Több, **fiatal kollégáknak szóló rendezvényt szervezünk** és **pályázatokkal segítjük** az ő szakmai előrehaladásukat.

Tagjaink ingyenesen vehetnek részt **e-learning rendszerben** szervezett **továbbképzéseken**.

Kiadjuk és gondozzuk a **Gyógyszerészet** és az **Acta Pharmaceutica Hungarica** című szaklapokat, amelyek a hazai tudományos gyógyszerészi továbbképző és szaksajtó 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, előadóüléseket, továbbképzést) szervezünk, ezek **részvételi díja tagjaink számára kedvezményes**. A rendezvényeinken résztvevők számára bőven **megtérül az éves tagdíj**.

Reméljük, hogy 2025-ben 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 2025. március 31-ig**. Kérjük, az átutalás közlemény rovatában tüntesse fel a tagdíjról kapott számla számát. A kórházi kollégák közvetlenül a MGYT-KGYSZ felé teljesítsék tagdíjbefizetésüket.

A 2025. évi tagdíj összege aktív kollégák részére **10 000 Ft**, gyesen lévő / nyugdíjas / ifjúsági / társult tagjainknak **3000** Ft. Tiszteleti tagjaink és a szenátus tagjai tagdíjmentességet élveznek.

Kérdés esetén, kérjük e-mailben vagy telefonon forduljon Polonyi Adrienn kolléganőnkhöz (tagdij@mgyt.hu, [36-20] 353-8638).

Bízunk abban, hogy tagjaink között tudhatjuk!

Üdvözlettel:
Prof. Szökő Éva elnök
Dr. Tábi Tamás főtitkár

GYÓGYSZERÉSZET

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság lapja

2025/4.

GYÓGYSZERÉSZET LXIX. ÉVFOLYAM
GYOGAI 69: 169–224
ISSN 0017-6036

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

A szakfolyóirat megjelenését gondozza
LITERATURA MEDICA
a LifeTime Media Kft. egészségügyi divíziója

Felelős kiadó
Prof. dr. Szökő Éva

Szerkesztőség
1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.
telefon: 483-1466
e-mail: gyogyszereszet@mgyt.hu
honlap: www.mgyt.hu

Főszerkesztő
Prof. dr. Gáspár Róbert

Felelős szerkesztő
Dr. Varga László

Szerkesztők
Dr. Bódis Attila
Dr Erdélyi Lóránd
Dr. Holub Lili
Dr. Németh Tamás
Dr. Süle András
Dr. Télessy István
Dr. Vajda Péter
Dr. Varga Eszter

Olvasószerkesztő
Kulcsár Gabriella

Szerkesztőbizottság
Dr. Ambrus Tünde, Dr. Biczó Ágota,
Dr. Csupor Dezső, Dr. Lengyel Miléna,
Dr. Minorics Renáta, Dr. Szakonyi Gerda,
Dr. Viola Réka

Tördelőszerkesztő
Oláh Csaba

Címlapfotó
Végh László

TARTALOM

Beszélgetősarok

Vajda Péter: A klinikai gyógyszerészeti szolgálaté a jövő – Interjú Bodó Gabriellával 171

BrAIN Pályázat

Haál Dorina: Az endometriózis gyógyszeres kezelésének kihívásai 174

Aktuális oldalak

Gábor Tamás: A magyar gyógyszerpiac elemzése 4. rész – A támogatott vényes gyógyszerforgalom 2024-ben ötéves visszatekintéssel 180

Varga László: Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által 2024-ben törzskönyvezett új gyógyszerek. 2. rész 191

Praxis

Guczogi Annamária, Babinyecz Stella, Haraga Viktória, Csupor Dezső, Tóth Barbara, Lovas Kornélia: Az indikáción túli gyógyszeralkalmazás szabályozása hazánkban és a nagyvilágban 198

Szikora Zsóka, Tóth Barbara: Mire jó valójában a nagy dózisú C-vitamin? 204

Hírek 210

In memoriam 220

Tallózó 222

Kérjük, segítse munkánkat adója 1%-ának felajánlásával is!

Ehhez a rendelkező nyilatkozaton kedvezményezettként a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaságot jelölje meg és adja meg adószámunkat: 19000754-2-42.

Támogatását előre is köszönjük!
az MGYT elnöksége

1%

19000754-2-42

Előfizetés, szerzői útmutató: www.mgyt.hu **Előfizetési díj:** egész évre 38 400 Ft + 5% áfa; egy példány ára: 3200 Ft + 5% áfa.

A kéziratok és mellékleteinek őrzését vagy visszaküldését nem vállaljuk. A *Gyógyszerészet*ben megjelent közlemények (illetve részleteik) másodközléséhez a *Gyógyszerészet* szerkesztőségének előzetes hozzájárulása szükséges.
A *Gyógyszerészet*ben 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 vezető: Vértes Dániel.
Hirdetésfelvétel: hirdetes.gyogyszereszet@gmail.com; tel.: +(36-31) 780-3423
Előfizetésben kézbesíti a Magyar Posta Zrt. (1900 Budapest). Kézbesítéssel kapcsolatos információk: (06-1) 767-8262.

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 történéseiről, 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 szaksajtóban 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 gyógyszerészi gyakorlattal. A gyógyszerésztudományi alapkutatások 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, több szerző esetén a levelező szerző *-gal jelölve, a különböző munkahelyeken dolgozó szerzők felső indexbe tett számokkal jelölhetők),
(c) Absztrakt (legfeljebb 150 szó, tartalmazza a kézirat célját, módszertanát, legfontosabb megállapításait és következtetéseit),
(d) Első szerző legfeljebb 100 szavas, E/3 személyű, szakmai bemutatása (arcképet is csatoljon),
(e) Rövidítésjegyzék (csak akkor, ha a kézirat 6-nál több, nem közkeletű rövidítést tartalmaz. Kétoszlopos táblázatként külön kérjük csatolni. Az idegen nyelvű rövidítések magyar megfelelőjét is adja meg.),
(f) Szöveg (tagolható, kísérletes kéziratok estén javasoljuk a szöveg bevezetés-módszerek-eredemények és megbeszélésük részekre bontását),
(g) Ábrák: minimum 300 dpi felbontású (egy hasábra szánt ábrák esetén 1000 px, két hasábra 2000 px szélességben, jpg, pdf, tif formátumban)
(h) Táblázatok, grafikonok: kérjük az eredeti excel file-ban átküldeni, hogy a grafikonok szerkeszthetőek legyenek
(i) Következtetések/összefoglalás/zárszó,
(j) Köszönetnyilvánítás (opcionális),
(k) Nyilatkozat a szerzők érdekeltségeiről (opcionális),
(l) Irodalomjegyzék,
(m) Kézirat angol címe,
(n) Angol nyelvű absztrakt
(o) Szerző(k) munkahelye(i),
(p) 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 *gyogyszereszet@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 email 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 újraközléshez 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.* A kéziratok szerkesztésre, nyelvtani korrektúrára és tördelésre kerülnek az ismételt szerkesztési folyamatban.

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.

Vajda Péter

A klinikai gyógyszerészi szolgálaté a jövő

– Interjú Bodó Gabriellával

Mindenekelőtt mi a szakmai hitvallásod, ami alapján megfogalmaznád a hivatásod lényegét, avagy mit jelent számodra gyógyszerésznek lenni?

Bátran ki merem jelenteni, hogy azon gyógyszerészek közé tartozom, akik úgy gondolják: „el sem tudom képzelni, mi mást csinálhatnék". Valahogy soha nem gondolkoztam, és nem is kellett gondolkoznom azon, hogy miért ezt a hivatást választottam, miért nem mást. Büszke vagyok rá, hogy gyógyszerész vagyok, és mit jelent számomra? A családomon kívül a MINDENT.

Hol és hogyan teltek a gyermekéveid?

Kisvárda mellett, Szabolcsbákán, egy kis faluban nőttem fel. Hárman vagyunk testvérek, én vagyok a legfiatalabb és a nagy korkülönbség következtében mondhatom, a legkisebb is, és talán a testvérek között legszerencsésebb, mivel a szüleim mellett még van egy nővérem és egy bátyám, akiktől nagyon sok szeretetet, segítséget, támogatást és „okítást" kaptam és kapok most is a harmadik gyereknek járó előnyökkel. A középiskolás éveimet Kisvárdán töltöttem, ahova jelenleg is nagy szeretettel gondolok.

Hogyan jutottál arra az elhatározásra, hogy gyógyszerész leszel? Kik hatottak rád a pályaválasztásod során?

9-10 éves lehettem, amikor a nővérem gyógyszertári szakasszisztensként dolgozott Budapesten egy közforgalmú gyógyszertárban, amelynek az officinájára, a magisztrális laboratóriumára máig emlékszem, ugyanis egy-egy nyaralás alkalmával lehetőségem volt egy kis időt tölteni a gyógyszertárban. Kaptam egy fehér köpenyt és zárás előtt kinézhettem, kimehettem 5-10 percre az officinába, amely hatalmas élmény volt. Így indultam el, és középiskolában már tudatosan kémia és biológia fakultációra jártam.

Milyenek voltak számodra a szegedi egyetemi évek? Van-e olyan hallgatói emléked, vagy élményed, amit szívesen megosztanál, hasznos és tanulságos lehet a fiatal olvasóink számára (is)?

Szegeden egyetemistának lenni a legnagyszerűbb és a legcsodálatosabb dolgok egyike volt. Az egyetemen nagy volt a követelmény és az elvárás, az évfolyamtársaimmal együtt igyekeztem én is a maximumot nyújtani és minél többet tanulni. Még az egyetemről hoztam azt a mondást, amely gyakran elhangzott az egyik oktató részéről: „Valósítsuk meg a maximumot és megmarad a minimum."



Fotó: *Végh László*

Hogyan emlékszel vissza a nyári és záróvizsga előtti gyakorlatokra?

Igyekeztem minél több helyen eltölteni a gyakorlati időt. Például a záróvizsga előtti gyakorlatból 1 hónapot Miskolc egyik ügyeletes gyógyszertárában töltöttem, ahol mindennap délután 15 órától a gyógyszertárvezető, *Écsy* gyógyszerész úr, az előző nap kiadott feladatok elvégzését egy közös beszélgetés keretében

leellenőrizte, amelyet nagyon élveztünk. Máig emlékszem a kiosztott feladatokra.

Hogyan alakult a pályád a diploma megszerzését követően? Hol kezdted szakmai életutadat?

1992-ben végeztem, mi voltunk az utolsó évfolyam, akiknek még 9 féléves volt a graduális képzése, abban az időben még voltak gyógyszertári központok. Nem miskolci révén, a végzést követően először egy félévet ügyeletes közforgalmú gyógyszertárban dolgoztam. Nagyon furcsa volt, hogy nincs vizsgaidőszak és a nyár beköszöntével nincs az a „Hurrá, nyár!" érzés. Félév után egy Miskolc melletti városi kórház intézeti gyógyszertárában folytattam a tevékenységem. Ekkor kerültem igazán közel a kórházi gyógyszerészethez.

Milyen tapasztalatokat szereztél orvoslátogatóként?

1995-ben a gyermekem születése után orvoslátogatóként, majd területi vezetőként dolgoztam 2000-ig. Abban az időben a gyógyszerpiac vonzó és kecsegtető volt. Nagyon sok lehetőségünk volt a szakmai és kommunikációs fejlődésre, területi vezetőként számos vezetői tréningen vehettem részt, amelyet még jelenleg is tudok hasznosítani.

Tevékenykedtél a gyógyszergyártás világában is. Hogyan emlékszel vissza erre az időszakra?

Úgy érzem, a nagyüzemi gyógyszergyártás nem az én világom, abban nem látom úgy a fejlődési lehetőségeket, mint egy középüzemi gyártásban vagy egy intézeti gyógyszertár magisztrális vagy más laboratóriumi tevékenységében.

Beszélj, légy szíves a miskolci élményekről, tapasztalatokról és kihívásokról, az ottani főgyógyszerészségedről!

2000-től a Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Kórház és Egyetemi Oktatókórház a lehetőségek, a gyógyszerészi vállalásaim helyszíne. Nagyon nagy szerencsém volt, de mondhatom, több munkatársammal együtt szerencsénk volt, egy olyan kórházban kezdtem, kezdtünk el dolgozni, ahol a kórházi gyógyszerészek az orvosi csapat tagjai voltak. Ki merem jelenteni, hogy a kórházi gyógyszerészet integrált része volt a napi betegellátásnak. A 2000-es években az intézeti gyógyszertárban rendelkeztünk infúziós laborral és néha még a tablettázás gondolata is felmerült. Szóval élmény volt egy ilyen intézeti gyógyszertárban kezdeni, majd a kapott szakmai örökséget továbbvinni és fejleszteni. 2008. január 12-én elindult a gyógyszerészi felügyelet mellett végzett citosztatikus keverékinfúzió-készítés, majd félév múlva már CATO-val *(Computer Aided Therapy for Oncology szoftverrel)* dolgozhattunk. Még ugyanebben a hónapban *Kovács Zsuzsanna* kolléganőmmel – *aki minden újabb szakfeladat bevezetésében partner volt* – elindítottuk a parenteralis keverékinfúzió-készítő laboratóriumunkat, amelynek tevékenységét 2014-ben kibővítettük a „kistérfogatú injekciók" készítésével. Közben igyekeztünk a gyógyszerészek számát növelni. Egyre több fiatal, frissen végzett gyógyszerészt vettünk fel, *Debreceni Rita, Dobai Péter, Dobai-Varga Kata*, *Fodor Emese, Matlák Tímea, József Gergely András, Kozma Ádám, Parizsa Péter.* Nagyon jó volt velük dolgozni. Szerették, hogy mindig tudunk fejlődni, és minden napra jutott egy újabb ötlet, javaslat. 2011-ben bevezettük az automatával támogatott betegre szabott gyógyszerosztást, és néhány évvel később az előzőekben felsorolt munkatársakkal tovább bővítettük a klinikai gyógyszerészi szolgálati tevékenységünket.

Már bőven gyakorló gyógyszerész voltál, amikor 2009-ben az Országgyűlés elfogadta, hogy a gyógyszerészeket is megilleti a foglalkozási doktori cím. Milyen érzésekkel, reményekkel fogadtad ezt a hírt? Szerinted sikerült a kapott lehetőséget jól hasznosítanunk?

Szerintem ez egy nagyon nagy lépés volt a gyógyszerészek életében, de úgy gondolom, hogy ezt még mi sem – akik már jó néhány évet eltöltöttek a gyógyszerész szakmában – tudtuk úgy értékelni, mint az elődeink – *Botz* professzor úr, *Higyisán* főgyógyszerésznő, *Soós* professzor asszony, *Trestyánszky* főgyógyszerész úr –, akik ezt elérhetővé tették számunkra.

2017 és 2023 között a Szegedi Tudományegyetem egyetemi főgyógyszerésze voltál. Mik voltak számodra ezen időszak legnagyobb szakmai örömei, kihívásai, büszkeségei és tapasztalatai?

Amikor megpályáztam, akkor épp egy olyan időszak volt az életemben, amikor újabb kihívásokat kerestem és úgy gondoltam, megpróbálom, mire vagyok képes az egykori *alma materben*. Úgy gondolom, a tőlem – talán már – megszokott módon és az akkori egyetemi elvárásoknak megfelelően kezdtem el a munkát. Miskolchoz hasonlóan Szegeden is sokat alkottunk a kollégáimmal, mind az alapfeladatok, mind a szakfeladatok területén. Csak néhány dolgot emelnék ki, például elindítottuk a parenteralis keverékinfúzió-készítő laboratóriumot, 2020-ban elkezdtük az automatával támogatott, betegre szabott gyógyszerosztást, bekapcsolódtunk a graduális aszeptikus gyógyszerké-

szítés oktatásába, tovább növeltük a klinikai gyógyszerészek számát, bevezettük – talán az elsők között – a gyógyszerészi konzíliumi szolgálatot és elértük a gyógyszeres terápiák orvos általi elektronikus elrendelését a medikai rendszerben. A klinikum szakembereinek visszajelzése alapján úgy gondolom, hogy nagyon sokat adtam és természetesen nagyon sok jót kaptam, tanultam és okultam az ott töltött öt év alatt.

Jelenleg az Országos Kórházi Főigazgatóság, Gyógyszerészeti és Kutatáskoordinációs Főosztály főgyógyszerésze vagy. Hogyan kaptad ezt a felkérést?

A szegedi évek után voltak megkereséseim, de viszonylag hamar eldöntöttem, hogy Miskolcra szeretnék visszamenni és a klinikai gyógyszerészi szolgálati tevékenységet folytatni, fiatal rezidens gyógyszerészekkel foglalkozni és egy kicsit visszalassulni. 2023 decemberében jött a felkérés, hogy munkámmal segítsem az Országos Kórházi Főigazgatóságot mint *dr. Révész János* főigazgató szaktanácsadója. Így 2024 februárjában elkezdtem a tevékenységem szakértőként, majd 2024 szeptemberétől elvállaltam az OKFŐ újonnan megalakult Gyógyszerészeti és Kutatáskoordinációs Főosztály vezetői feladatát.

Mindezeken kívül aktív részese és alelnöke vagy a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság keretein belül működő Kórházi Gyógyszerészeti Szervezetnek is. Milyen célokat tűztél ki magad elé, amelyeket alelnökként el kívántál – vagy el kívánsz – érni? Hogyan összegeznéd alelnöki tevékenységed?

A szakmai alelnöki pozíciót kaptam és választottam. Ugyanaz vezérelt a feladat elvállalásakor, mint a mindennapi munkám során: szakmai fejlődési lehetőségek megtalálása és biztosítása kórházi gyógyszerészet számára. Ezek közül csak két dolgot szeretnék kiemelni: az online szakmai fórumot, amely mintegy másfél éven keresztül működött, illetve elindítottuk az Ifjúsági Állandó Bizottság – NewGen által éveken keresztül szervezett Pécsi Szakmai hétvégéhez hasonlóan, a Szegedi Szakmai hétvégét, amely most már mindig más helyszínen kerül megrendezésre, tavaly Miskolcon volt, ebben az évben pedig Győrben lesz, de természetesen folyamatosan részt vállalok a KGYSZ Kongresszusok és egyéb más továbbképzések szervezésében is.

A jelen kórházi-klinikai gyógyszerészetet érintő változásoknak az OKFŐ főgyógyszerészeként aktív kulcsszereplője vagy. Hogyan látod, merre tart a kórházi-klinikai gyógyszerészet? Milyen jövő és változások várnak erre a területre?

Azt tudom elmondani, merre szeretném, hogy tartson, és amelyet képviselek a jelenlegi munkámban is, és eddig is képviseltem. Mindig is szomorúsággal töltött el, ha egy az adott egészségügyi intézményben – ahol dolgoztam/dolgozom – a kórházi gyógyszerészetet, kórházi gyógyszerellátást összekeverik a gyógyszer-kereskedelemmel. Az egy általános tévhit, hogy a gyógyszerhez mindenki ért. Nekünk, gyógyszerészeknek már a graduális képzés alatt megtanítják, *„a gyógyszer áru, de egy különleges áru”* és ezt soha nem szabad elfelejteni. Azt gondolom, hogy az alapfeladatok végzése mellett a farmakogenetika, a precíziós medicina, a terápiás gyógyszerszint-monitorozás, és az egyre specifikusabb gyógyszeres terápiák – de még számos dolgot tudnék felsorolni –, ahol a gyógyszerészek tudására nagy szükség van. Vagyis úgy látom, hogy a klinikai gyógyszerészi szolgálaté a jövő, amelynek fejlődését minden erőmmel támogatom.

Végezetül pedig tapasztalt főgyógyszerészként, a diplomaszerzés előtt állók közül kinek ajánlanád a kórházi-klinikai gyógyszerészetet?

Aki képes folyamatosan fejlődni és elég erőt érez magában a mindennapi kihívásokhoz!

Köszönöm az interjút!

Haál Dorina

Az endometriózis gyógyszeres kezelésének kihívásai

Az endometriózis diagnosztizálása, valamint kezelése jelenleg is kihívást jelent a szakemberek számára, ezért határozottan szükség van olyan készítmények kifejlesztésére, amelyek hatékonyabb és specifikusabb alternatívát nyújtanak. Az állatmodellek endometrióziskutatásban való alkalmazásának nehézségei is hozzájárulnak ahhoz, hogy jelenleg nincs forgalomban olyan készítmény, mely oki terápiát jelentene az endometriózis kezelésében. Napjainkban is futnak klinikai vizsgálatok, melyekben különféle támadáspontokkal igyekeznek kibővíteni a terápiás lehetőségeket. A nemzetközi endometriózistársaságok irányelveinek összefoglalója elősegíti a megfelelő terápia kiválasztását és a mindennapi gyakorlatba történő integrálását.

Kulcsszavak: endometriózis, endometriózis terápiás ajánlás, hormonterápia

The challenges of medication treatment for endometriosis

The diagnosis and treatment of endometriosis is currently a challenge for professionals and there is a great need to develop drugs that offer a more effective and accurate alternative. The difficulty of using animal models in endometriosis research also contributes to the fact that there are currently no products on the pharmaceutical market that provide a causal therapy for treatment. Today, clinical trials are still ongoing, focusing on new targets. A summary of the International Endometriosis Society's guidelines will make it easier to choose the right therapy and incorporate it into everyday practice.

Keywords: endometriosis, endometriosis therapy guideline, hormone therapy

BEVEZETÉS

Az endometriózis egy krónikus ösztrogénfüggő nőgyógyászati megbetegedés, amelyet a méhnyálkahártya megjelenése jellemez a méhen kívüli szöveteken. A betegség fő klinikai megnyilvánulási formái a kismedencei fájdalom és a meddőség [1].

A betegséggel összefüggő fájdalom jelentős hatással van a betegek életminőségére, így az új terápiák kidolgozása kutatási prioritást jelent, melyhez elengedhetetlenek a megfelelő preklinikai modellek. A jelenlegi gyógyászati terápiák nem kielégítőek, mert azok nem az okok gyógyítására, csupán a tünetek kezelésére összpontosítanak. Ezenkívül súlyosabb mellékhatásaik miatt sok esetben csak korlátozott ideig használhatók [2].

ÁLLATMODELLEK ALKALMAZÁSÁNAK NEHÉZSÉGEI AZ ENDOMETRIÓZIS KUTATÁSÁBAN

Megfelelően ellenőrzött invazív humán klinikai vizsgálatok etikai okokból nem végezhetők, így az állatmodellek fontos szerepet játszanak a betegség hátterében álló patológiás mechanizmusok megértésében. Némely állatfaj azonban olyan eredendő testfelépí-

I. táblázat Vizsgálati készítmények az endometrióziskutatásban [7–13]

Vizsgálati szer	Fázis	Hatástani háttér	Vizsgálat tervezett befejezése
kabergolin	II.	angiogenezis-gátlás (VEGF2-receptor-inaktiválás)	2026
kannabidiol	III.	csökkenti a lipid-peroxidációt, a Nox-1/4 enzimek expresszióját, a TNF-α/β, PGE2, IL-1α, COX-2, NFkB szintjét	2025
eszketamin	III.	NMDAR-antagonista hatás	2025
botulinum toxin	I/II.	posztszinaptikus acetilkolin, P-anyag, CGRP-felszabadulás gátlása	befejezett (2020)

A táblázatban használt rövidítések: Nox: NADPH-oxidáz, VEGF2: vascularis endothelialis növekedési faktor 2, TNF-α/β: tumornekrózis-faktor α/β, PGE2: prosztaglandin E2, IL-1α: interleukin 1-α, COX-2: ciklooxigenáz-2, NFkB: nukleáris faktor kappa B, NMDAR: N-metil-D-aszpartát-receptor, CGRP- kalcitoningén-rokon peptid [6–12]



Haál Dorina 2023-ban szerzett gyógyszerész diplomát a Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karán. A diplomaszerzést követően szintén Pécsen kezdte meg tanulmányait, ahol kórházi-klinikai szakgyógyszerész képzésben vesz részt. Jelenlegi munkahelyén, a PTE KK Klinikai Gyógyszerészeti Intézetben, klinikai szakgyógyszerész rezidens pozíciót tölt be. Szakdolgozatában az endometrióziskutatásban alkalmazott állatmodellek bemutatásával foglalkozott, a témát folytatva jelen tanulmányban a kórkép gyógyszeres kezelési lehetőségeit fejti ki.

tésbeli különbségekkel rendelkezik az emberi szervezethez képest, amelyek megkérdőjelezhetik a velük végzett vizsgálatok megbízhatóságát a humán endometriózis kutatásban [3].

A betegség kialakulása menstruációhoz kötött, így a főemlősöket széles körben alkalmazták kísérleti állatokként, azonban a vizsgálatok magas költségei korlátozták a majmok állatmodellként való felhasználását. Ellentétben az emberekkel és a főemlősökkel, a rágcsálókban nem alakul ki spontán módon endometriózis, ugyanakkor előidézhető bennük a méhnyálkahártya méhen kívüli szervekre történő átültetésével. Az elmúlt években ennek okán megnőtt a kistestű emlősök laboratóriumi felhasználása, különösen a rágcsálókkal végzett kísérletek terjedtek el az endometrióziskutatásban. További nehézséget vethet fel az endometriumsejtek humán eredete, mely gyakran a méhnyálkahártya-fragmensek kilökődésével jár együtt. A kutatók ennek kiküszöbölésére immunhiányos (például csecsemőmirigy nélküli) egereket hoztak létre, melyek jól tolerálják a humán eredetű endometrium jelenlétét, ezáltal megfelelően reprezentálják az elváltozást. Immunrendszer hiányában azonban ezek az állatok hajlamosabbak a betegségekre és az opportunista fertőzésekre, ami korlátozza az immunhiányos rágcsálómodellek hosszú távú alkalmazását [4].

KUTATÁSI FÁZISBAN LÉVŐ VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEK

Jelenleg világszerte mintegy 40 humán klinikai vizsgálat folyik az endometriózis témakörében, amelyeknek nagyjából a fele a kezelések fejlesztésére összpontosít. Az ígéretes vizsgálati készítményeket és a hatástani hátterüket az **I. táblázat** foglalja össze.

Klinikai vizsgálatokkal alátámasztották, hogy a vascularisatio, illetve a vascularis endothelialis növekedési faktor expresszió szignifikánsan magasabb az endometrióziselváltozásokban, különösen a rektumot érintő formában, így az érképzés gátlása elősegítheti a léziók visszafejlődését [5]. A kabergolin egy dopamin D2-receptor-agonista vegyület, mely csökkenti a prolaktinszintet, ezért ma is használják tejelválasztás megelőzésére [6]. Ezenfelül gátolja az angiogenezist, ugyanakkor nem rendelkezik az angiogenezisgátló szereknél általában előforduló súlyosabb mellékhatásokkal, így alkalmas lehet az endometriózisban szenvedő, reproduktív életkorú nőknél történő alkalmazásra [7]. A kannabidiol mint antiinflammatorikus hatású, nem pszichoaktív kannabinoid származék, hasonlóan javulást eredményezhet, ugyanis köztudott, hogy az endometriózis gyulladással társul, így az ebben részt vevő citokinek, prosztaglandinok szintjének csökkenése várhatóan pozitívan befolyásolja a betegség kimenetelét [8, 9]. Az eszketamin egy N-metil-D-aszpartát (NMDA) receptor antagonista, a ketamin S-enantiomerje és utóbbinál jóval potensebb szer. Általános érzéstelenítőként, valamint antidepresszánsként van forgalomban, ellenben jelenleg is folynak klinikai vizsgálatok, melyben az alacsony dózisú, intravénásan adott eszketamin, endometriózisban való eredményességét kutatják [10]. A krónikus fájdalomcsillapítás elsősorban az NMDA-receptor-antagonista hatásnak tulajdonítható [11]. A botulinum toxin mint neuromuscularis blokkoló vegyület, egyaránt ígéretes terápiát jelenthet azáltal, hogy megakadályozza az acetilkolin felszabadulását a nikotinos neuromuscularis junkcióból, mely szerepet játszik a kismedencét érintő túlzott izom-összehúzódásban. Emellett csökkenti a fájdalomközvetítő neurotranszmitterek felszabadulását, beleértve a P-anyagot, valamint a kalcitoningén-rokon peptidet [12, 13].

NEMZETI ÉS NEMZETKÖZI IRÁNYELVEK AZ ENDOMETRIÓZIS KEZELÉSÉBEN

Számos, az endometriózis terápiájában alkalmazható irányelv érhető el világszerte. A nemzeteket és a hozzájuk tartozó társaságokat a **II. táblázat** összesíti.

Valamennyi irányelv a gesztagéneket részesíti előnyben és első vonalbeli kezelésként ajánlja [14–21]. A dienogeszt, mely magas affinitással kötődik a progeszteronreceptorokhoz, csak kismértékben csökkenti az ösztrogénszintet, így mentes az alacsony ösztrogénszint okozta mellékhatásoktól, mint például az al-

II. táblázat Nemzeti és Nemzetközi Endometriózis Társaságok [14–21]

Nemzet	Társaság	Irányelv legutolsó frissítése (év)
Francia	College National des Gyneco logues et Obstetriciens Francais (CNGOF)	2018
Német	National German Guideline (S2k)	2014
Kanadai	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)	2024
Amerikai	American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)	2010
Amerikai	American Society for Reproductive Medicine (ASRM)	2014
Brit	National Institute for Health and Care (NICE)	2024
Nemzetközi	World Endometriosis Society (WES)	2013
Európai	European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)	2022
Magyar	Egészségügyi szakmai Kollégium-Szülészet és nőgyógyászat, asszisztált reprodukció Tagozat	2023

vászavar, fáradtság, alacsony libidó, hüvelyszárazság, bőrszárazság, hőhullámok, depresszió [22]. Az intramuscularisan vagy subcutan adható medroxiprogeszteron-acetát, hasonlóan első vonalbeli kezelésként ajánlott a kanadai, amerikai és az európai irányelvek alapján. További, első vonalbeli terápiát jelentenek a levonorgesztrelt tartalmazó intrauterin gyógyszerleadó rendszerek, valamint a nemszteroid gyulladáscsökkentők (NSAID). A kombinált hormonális fogamzásgátlók is széles körben elterjedtek az endometriózis gyógyszeres kezeléseként mint elsőként választandó preoperatív empirikus terápia [14–21]. A gonadotropinfelszabadító hormon (gonadotropine-releasing hormone, GnRH) agonisták a legtöbb ajánlás szerint másodvonalbeli terápiaként jöhetnek szóba, ha az első vonalban alkalmazott készítmények nem eredményeztek javulást. A GnRH-agonista készítmények alkalmazásának időtartama eltérő a különböző irányelvek esetében, a legtöbb ajánlás fél-egy évig tartó kezelést javasol [23]. A GnRH-antagonista készítmények viszonylag új körét képezik az endometriózis kezelésének. Több randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat is alátámasztotta hatásosságukat a kismedencei fájdalmak, valamint a görcsös menstruációs tünetek csökkentésében [24]. A pozitív eredmények ellenére csupán négy társaság ajánlja az endometriózissal járó fájdalom kezeléseként (ESHRE, ASRM, CNGOF, WES), valamint mellékhatásprofiljuk is korlátozza a hosszú távú alkalmazásukat [14, 18, 20, 21]. Az aromatázinhibitorok (letrozol, anasztrozol) csökkentik az endometriózissal összefüggő fájdalmat, a bélrendszeri és húgyúti tüneteket, valamint redukálják a laparoszkóposan látható endometriózis kiterjedtségét [25]. A NICE és a S2k nem említi az aromatázinhibitorokat mint lehetséges gyógyszeres kezelést. A fennmaradó társaságok egyetértenek abban, hogy másodvonalban alkalmazhatók az endometriózissal összefüggő fájdalom enyhítésében, azonban a biztonságos alkalmazásukhoz több bizonyítékra lenne szükség a jövőben. A hosszú távú felhasználást hipoösztrogén mellékhatásokkal, például hüvelyi szárazsággal, fejfájással, ízületi fájdalommal és a csonttörések, az osteoporosis fokozott kockázatával társítják [26]. A danazolt mint androgén vegyületet már több mint 40 éve használják az endometriózissal összefüggő fájdalom enyhítésére [27]. Jelenleg az ACOG irányelvei javasolják egyedül a használatát első vonalbeli kezelésként, a WES, ESHRE és a SOGC meglehetősen kritikusan áll a danazol endometriózis kezelésében való felhasználásához, leginkább a szisztémás mellékhatások előfordulása miatt (súlygyarapodás, virilizáció, aknés bőr) [16, 17, 20, 21]. A WES azon az állásponton van, hogy a danazol csak olyan betegek esetében jöhet szóba gyógyszeres terápiaként, akiknél a korábbi kezelések során nem merültek fel problémák [20]. Az S2k és ASRM irányelveinek nincsenek ajánlásai a danazollal kapcsolatban [15, 18]. Az ESHRE és a NICE irányelvei alapján a danazol alkalmazása nem ajánlott termékenységben betegek esetében, valamint a WES álláspontja szerint nem áll rendelkezésre elég adat a meddőség kezelésére irányuló biztonságos alkalmazásról [19–21]. A gesztrinon mint szelektív progeszteronreceptor-modulátor (SPRM) olyan centrálisan ható készítmény, mely a luteinizáló hormon és a follikulusstimuláló hormon felszabadulásának gátlásán keresztül hat. Jelenleg az alkalmazása szűkkörű, egyedül a WES és az ESHRE ajánlja az endometriózissal összefüggő fájdalom enyhítésére, azonban az infertilitás kezelésére nem ajánlják megalapozott evidenciák hiá-

III. táblázat Az endometriózis mindennapi terápiájában alkalmazott hatóanyagok [31]

Hatóanyag neve	Hatástani csoport	Hatástani háttér
naproxen	NSAID	Cox-2-gátlás
dienogeszt	gesztagén	Csökkenti az ösztradiol endogén termelődését
medroxiprogeszteron	gesztagén	Csökkenti a keringő ösztrogén szintjét
levonorgesztrel	gesztagén	Pontos hatásmechanizmusa nem ismert
etinilösztradiol + dienogeszt	kombinált hormonális fogamzásgátló (ösztrogén + gesztagén)	A dienogeszt csökkenti az ösztradiol endogén termelődését, az etinilösztradiol megakadályozza a hipoösztrogén tünetek létrejöttét
triptorelin, goserelin	GnRH-agonista	Gátolja a gonadotropin szekréciót (FSH és LH)
cetrorelix	GnRH-antagonista	Dózisfüggően gátolja az LH és az FHS felszabadulását
letrozol, anasztrozol	aromatázinhibitor	Aromatáz enzim specifikus gátlásával gátolja az ösztrogén bioszintézist
danazol	androgén	Közvetlenül gátolja az ösztrogéntermelésért felelős petefészekenzimeket
gesztrinon	SPRM	Csökkenti az FSH és LH szintet, gátolja a tüszőfejlődést és az ösztradioltermelést
tamoxifen	SERM	Szelektíven gátolja az ösztrogén, ösztrogénreceptorhoz való kötődését

nyában [20, 21]. Nem elterjedt alkalmazásához hozzájárul az is, hogy több országban nem elérhetők a gesztrinont tartalmazó készítmények, köztük hazánkban sem. A szelektív ösztrogén receptor modulátorok (selective estrogen receptor modulators, SERM), ahogy a nevük is sugallja, szelektíven hatnak egyes ösztrogénreceptorokon, akár teljes agonista vagy antagonista hatással. A WES irányelvei alapján a SERM-ok nem ajánlottak az endometriózis másodvonalbeli kezeléseként, míg az ESHRE, CNGOF és az ASRM kiemeli, hogy a bizonyítékok nem elegendőek a biztonságos alkalmazáshoz [14, 18, 20, 21]. A NICE társaságnak nincsenek ajánlásai, melyek a SERM-ok endometriózisban való felhasználását említenék [19].

A nem hormonális gyógyszeres terápia is lehetséges módja az endometriózis kezelésének. Példaként említhetjük az immunmoduláló pentoxifillint mint nem szelektív foszfodiészteráz-gátlót [28]. A WES, ESHRE és az ASRM társaságok nem ajánlják standard terápiaként, megalapozott bizonyítékok hiányában [18, 20, 21]. Az angiogenezist gátló készítmények, mint a TNF-α-inhibitorok (infliximab) alkalmazása is felmerült mint potenciális gyógyszeres kezelés, azonban a WES, CNGOF és az ASRM egyetért abban, hogy a rendelkezésre álló készítményekhez képest nem jár semmilyen előnnyel az alkalmazásuk [14, 18, 20, 29].

A magyar irányelv összhangban van a nemzetközi ajánlásokkal. Az elsőként választandó szerek közé sorolják a gesztagéneket, valamint a kombinált hormonális fogamzásgátló készítmények szünet nélküli alkalmazását. A GnRH-agonista/antagonista szereket mellékhatásprofiljuk miatt csak másodvonalbeli kezelésként említik. Műtéti kezelésre nem reagáló fájdalomtünetek esetén harmadvonalbeli terápiát jelenthetnek az aromatázinhibitorok. Reproduktív életkorú nők esetében az alkalmazásukat egyéb hormonális terápiával kombinálva ajánlják [30]. Az endometriózis terápiájában jelenleg is alkalmazott hatóanyagokat és hatástani hátterüket, a **III. táblázat** részletezi [31].

AZ ENDOMETRIÓZIS KEZELÉSE A MINDENNAPI GYAKORLATBAN

A mindennapi gyakorlatban az endometriózis kezelése jelenleg is kihívást jelent a szakemberek számára. A gyógyszeres kezeléssel a legjobb esetben is csupán a betegség stagnálása, valamint a betegek fájdalmának enyhülése érhető el. Az, hogy végül melyik terápia kerül kiválasztásra, függ a beteg-együttműködéstől, a beteg által preferált gyógyszerformától, valamint az alkalmazott irányelvtől. A gyakorlati tapasztalatokat a PTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán praktizáló szakemberek szolgáltatták.

Az endometriózis sejtszinten steril gyulladással jár együtt, amelyre az orvosok elsősorban az NSAID-ok alkalmazását javasolják. Szintén első vonalbeli terápiaként szolgálnak a hormonális fogamzásgátlók, melyek többnyire csak gesztagénkomponenst tartalmaznak. Az említett készítmények szünet nélküli alkal-

mazása javasolt, mely a klinikusok szerint nem jár semmilyen súlyos, negatív hatással hosszú távon. Méhérintettség esetén elsősorban méhen belüli hormonleadó eszköz használatát ajánlják [30]. Számos endometrióziskezeléssel kapcsolatos cikk is kitér az ösztrogén-visszapótló terápia szükségességére, azzal a céllal, hogy enyhítsék a hipoösztrogén tüneteket [32]. A gyakorlatban ilyen jellegű panaszok észlelése esetén, a betegnek olyan kombinált hormonális fogamzásgátlót ajánlanak, amelyben a gesztagéndominancia hozzájárul az endometriózissal járó panaszok csökkentéséhez, ugyanakkor az ösztrogéntartalomnak köszönhetően az alacsony hormonkoncentráció okozta tünetek is elkerülhetők. A GnRH-analóg készítményeket a súlyos mellékhatások lehetősége miatt ritkán alkalmazzák a terápiás rutinban. Alkalmazásuk leginkább a meddőség kezelésére korlátozódik, illetve abban az esetben merül fel, ha a műtét nem tartozik a lehetséges ellátási opciók közé. A nem megfelelő eredménnyel járó gyógyszeres terápiát követően megfontolandó a műtéti kezelés lehetősége [30]. Ilyen esetben döntő lehet a beteg életkora, az elváltozás kiterjedtsége, a későbbi gyermekvállalás lehetősége, valamint, hogy a beteg mennyire tolerálja a hormonális kezelést. Abban az esetben, ha az endometriózis szűkületet eredményez a belekben, vagy ha a pácienst a betegség korlátozza a mindennapi tevékenységeiben, idővel elkerülhetetlenné válik a műtét. A klinikai tapasztalatok alapján körülbelül a betegek 60%-ánál elegendő a gyógyszeres kezelés. Azok az állapotok, amelyek az ösztrogénszint csökkenését okozzák, jótékony hatással lehetnek a tünetekre. Ilyen állapot például a terhesség, szoptatás vagy a menopauza. Ennek okán, a menopauza környékén járó hölgyeknél, elsősorban a gyógyszeres kezelés lehetősége jön szóba, majd a változókor beköszöntével a tünetek várhatóan javulni fognak, így elkerülhető a sebészi beavatkozás [33]. Amennyiben a műtét elkerülhetetlen, az azt követő hormonterápia szintén indokolt lehet, a kiújulás megelőzésének érdekében. A kiújulási ráta két éven belül 20%, öt éven belül 50%, így a posztoperatív hormonterápia mindenképpen javasolt a szakemberek véleménye szerint [34].

ÖSSZEFOGLALÁS

A számos kezelési lehetőség ellenére az endometriózis jelenleg nehezen gyógyítható, amihez nagyban hozzájárul a magas kiújulási ráta. Tekintettel arra, hogy a gyógyszeres kezelés többnyire nemkívánatos mellékhatásokkal társul, az új terápiás alternatívák kidolgozása elengedhetetlen. A betegség hátterében álló patomechanizmusok megértése az endometriózis pontosabb diagnózisát teszi lehetővé, valamint hozzájárulhat új molekuláris célpontok létrehozásához. Egy ilyen megközelítés ideális esetben az új, nem hormonális kezeléseket is magában foglalja és hozzájárul az orvosi terápiák kibővítéséhez.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Ezúton is szeretném kifejezni hálámat *prof. dr. Botz Lajos* főgyógyszerész úrnak, valamint témavezetőmnek, *dr. Faisal Anna Zelmának,* akik ötletadó gondolataikkal és tudásukkal jelentős mértékben hozzájárultak munkám elkészítéséhez. Külön köszönettel tartozom a PTE KK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika szakembereinek, akik beavattak az endometriózis mindennapi gyakorlatába és szakértelmükkel elősegítették a cikk megírását.

Irodalom

1. Tsamantioti ES, Mahdy H. Endometriosis. StatPearls. 2024;PMID: 33620854. – **2.** C. Mehedintu, M N Plotogea, et al. Endometriosis still a challenge. Journal of Medicine and Life. 2014;7(3):349-57. – **3.** Cleophas M. Kyama, A. Mihalyi et al. Baboon model for the study of endometriosis. Womens Health (London, England) 2007;3(5):637-46. – **4.** Ruth Grümmer: Animal models in endometriosis research. Human reproduction update. 2006;12(5):641. – **5.** Machado DE, Abrao MS. et al. Vascular density and distribution of vascular endothelial growth factor (VEGF) and its receptor VEGFR-2 (Flk-1) are significantly higher in patients with deeply infiltrating endometriosis affecting the rectum. International Journal of Fertility & Sterility. 2008;90(1):148-55. – **6.** Martin NM, Tan T, Meeran K. Dopamine agonists and hyperprolactinaemia. The British Medical Journal. 2009;3:338:b381. – **7.** Cabergoline for the Treatment of Chronic Pain Due to Endometriosis. ClinicalTrials.gov identifier: NCT03928288. – **8.** Genovese T, Cordaro M. et al. Molecular and Biochemical Mechanism of Cannabidiol in the Management of the Inflammatory and Oxidative Processes Associated with Endometriosis. International Journal of Molecular Sciences. 2022;23(10):5427. – **9.** Cannabidiol and Management of Endometriosis Pain. ClinicalTrials.gov identifier: NCT04527003. – **10.** Esketamine as Treatment for Chronic Pain Due to Endometriosis: a RCT Study. ClinicalTrials.gov. – identifier: NCT06161805 – **11.** R. de Koning, G. Zwart et al. Esketamine in the treatment of chronic endometriosis-induced pain: a case report. Journal of Endometriosis and Pelvic Pain Disorders. 2023;15(1) 49–52. – **12.** Tandon HK, Stratton P. et al. Botulinum toxin for chronic pelvic pain in women with endometriosis: a cohort study of a pain-focused treatment. Regional Anesthesia and Pain Medicine. 2019:rapm-2019-100529 -100529. – **13.** Botulinum Toxin for Pelvic Pain in Women With Endometriosis. ClinicalTrials.gov. identifier: NCT01553201 – **14.** Collinet P, Fritel X. et al. Management of endometriosis: CNGOF-HAS practice guidelines (short vers-

ion). Gynecologie, Obstetrique and Fertility Senologie. 2018;46(3):144-155. – **15.** Ulrich U, Buchweitz O. German and Austrian Societies for Obstetrics and Gynecology. National German Guideline (S2k): Guideline for the Diagnosis and Treatment of Endometriosis: Long Version. Geburtshilfe Frauenheilkunde. 2014;74(12):1104-1118. – **16.** Corrections to: „SOGC" Clinical Practice Gynaecology Committee. Endometriosis: diagnosis and management. SOGC Clinical Practice Guideline. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada. 2010;32(9):825. – **17.** Practice bulletin no. 114: management of endometriosis. Obstetrics and Gynecology. 2010;116(1):223-236. – **18.** Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Treatment of pelvic pain associated with endometriosis: a committee opinion. Fertility and Sterility. 2014;101(4):927-35. – **19.** L Kuznetsov, K Dworzynski. et al. Diagnosis and management of endometriosis: summary of NICE guidance. BMJ. 2017;358:j4227. – **20.** Johnson NP, Hummelshoj L. World Endometriosis Society Montpellier Consortium. Consensus on current management of endometriosis. Human Reproduction. 2013;28(6):1552-68. – **21.** Dunselman GA. Vermeulen N. et al. European Society of Human Reproduction and Embryology. ESHRE guideline: management of women with endometriosis. Human Reproduction. 2014;29(3):400-12. – **22.** Klipping C. Duijkers I. et al. Ovulation-inhibiting effects of dienogest in a randomized, dose-controlled pharmacodynamic trial of healthy women. The Journal of Clinical Pharmacology. 2012;52(11):1704–1713. – **23.** D R Kalaitzopoulos, N Samartzis. Treatment of endometriosis: a review with comparison of 8 guidelines. BMC Womens Health. 2021;21:397. – **24.** Carr B, Dmowski WP, et al. Elagolix, an oral GnRH antagonist, versus subcutaneous depot medroxyprogesterone acetate for the treatment of endometriosis: effects on bone mineral density. Reproductive Sciences. 2014;21(11):1341–1351. – **25.** Polyzos NP. Fatemi HM. et al. Aromatase inhibitors in post-menopausal endometriosis. Reproductive Biology and Endocrinology. 2011;9:90. – **26.** Pavone ME, Bulun SE. Aromatase inhibitors for the treatment of endometriosis. Fertility and Sterility. 2012;98(6):1370–1379. – **27.** Godin R, Marcoux V. Vaginally Administered Danazol: An Overlooked Option in the Treatment of Rectovaginal Endometriosis? Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada. 2015;37(12):1098–1103. – **28.** Kamencic H, Thiel JA. Pentoxifylline after conservative surgery for endometriosis: a randomized, controlled trial. Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2008;15(1):62–66. – **29.** Koninckx PR, Craessaerts M. Anti-TNF-alpha treatment for deep endometriosis-associated pain: a randomized placebo-controlled trial. Human Reproduction. 2008;23(9):2017–2023. – **30.** Belügyminisztérium – Egészségügyi Államtitkárság, EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM -Egészségügyi szakmai irányelv: Az endometriosis diagnosztikájáról és kezeléséről, 2023 – **31.** Gyires K., Fürst Zs. A farmakológia alapjai. 2. kiadás. Budapest:Medicina Könyvkiadó Zrt; 2011. 713. p., 781-794 p., 818-860. p. – **32.** NF Soliman, TC Hillard. Hormone replacement therapy in women with past history of endometriosis. Climacteric. 2006;9(5):325-35. – **33.** Australasian Menopause Society. Endometriosis – management after menopause. https://www.menopause.org.au/images/stories/infosheets/docs/AMS_Endometriosis_management_after_menopause.pdf (2024.09.10) – **34.** A. Zakhari, E. Delpero. Endometriosis recurrence following post-operative hormonal suppression: a systematic review and meta-analysis. Human Reproduction Update. 2021;27(1): 96–107.

PTE KK, Gyógyszerészeti Intézet, 7624 Pécs, Honvéd u. 3.
E-mail: haal.dorina@pte.hu

2025. évi Rozsnyay Mátyás Emlékverseny
Gyula, 2025. május 23–25.

Megújulva, remek programokkal szerveződik a 2025. évi, jubileumi Rozsnyay Mátyás Emlékverseny.

Várunk minden érdeklődő gyógyszerészt, aki nyitott a gyógyszerészeti tudomány aktuális kérdéseire, kíváncsi a versenyzők fiatalos, modern szemléletére, érdeklődésére és a kihívásokra adott válaszaikra. Az elhangzó versenyelőadások a gyógyszertári munka szempontjából hasznos témákkal foglalkoznak, így a gyógyszerellátásban dolgozók érdeklődésére tarthatnak számot.



Időpont: 2025. május 23–25.

Helyszín: Hunguest Hotel, Gyula

Rendező a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Békés Vármegyei Szervezete.

Az Emlékverseny akkreditált, pontszerző továbbképzés gyógyszerészek részére.

Jelentkezési határidő: 2025. március 17., versenyzők és résztvevők számára egyaránt.

Rövid összefoglaló beküldése: 2025. április 15.

Az előadás hosszú összefoglalójának beküldési határideje: 2025. május 10.

Az összefoglalók formai követelményeit a Rozsnyay Alapszabály 2. sz. melléklete tartalmazza:
(https://mgyt.hu/a-tarsasagrol/dokumentumok/rozsnyay-alapszabaly/).

Bővebb információ és jelentkezés: https://mgyt.hu/lx-rozsnyay-matyas-emlekverseny/

Szeretettel várjuk rendezvényünkön!

Üdvözlettel:
Rozsnyay Mátyás Emlékverseny Szervező Bizottsága

Gábor Tamás

A magyar gyógyszerpiac elemzése 4. rész
A támogatott vényes gyógyszerforgalom 2024-ben ötéves visszatekintéssel

A cikkben elemzem a 2024-es év támogatott gyógyszerforgalmát, visszatekintve több évre. Tágabb kontextusban a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök támogatott eladásainak alakulását is bemutatom.

Fogyasztói áron számolva a 2024. évi gyógyszerforgalom 8,56%-kal magasabb forgalmú volt, mint 2023-ban meghaladta a 731 milliárd forintot. Jelentősen nőt (13%-kal) a kiemelt jogcímen kiváltott gyógyszerek forgalma.

Támogatási szempontból a növekedés is magas, 9,22%os volt.

A térítési díjak alapján 2024-ben a lakossági tehernövekedés 7,1%-os volt.

Dobozforgalom szempontjából ebben az évben megfordult a trend, a csökkenés megállt, sőt 3,5 millió darabos növekedést figyelhetünk meg.

A hatástani csoportok közül kiemelkedően növekedett a dermatológiai készítmények forgalma (35,8%-kal), az onkológiai készítmények forgalma (9,4%-kal) és az emésztőrendszerre ható gyógyszerek forgalma (9,9%-kal).

A legnagyobb forgalmú brandek között átveszik a vezetést a tápszerek (normatív jogcímen), a vérre ható szerek (emelt és kiemelt jogcímen), míg az egyedi támogatásban a legnagyobb forgalmú és nagy növekedésű egy dermatológiai készítmény.

Jelentősen átalakul gyógyszerkincsünk, ezt számszerűsítve is megjelenítjük.

Többéves áttekintést alapul véve a főváros és három megye gyógyszerforgalma növekedett jóval országos átlag felett, Pest, Csongrád és Hajdú megyékről van szó.

A számolt, gyógyszereladások után realizálható árrés-tömegek alakulásában a nyereségráta tovább csökkent 8,27%-ra. Érdekesség, hogy a nyereségráta területi eloszlásának elemzése nemvárt eredményt hozott. A teljes, éves és országos (számolt) árrés-összeg 56,3 milliárd forintra adódik.

A magisztrális díjemelés hatását világosan tetten érhetjük a számokban, 2024-re ez az összeg bruttó 5,29 milliárd forintra emelkedett.

Kulcsszavak: támogatott gyógyszer piac, elemzés, ATC csoportok

Analysis of the Hungarian Pharmaceutical Market Part 4.

In this article, I analyse subsidised pharmaceutical sales in 2024, looking back over several years. In a broader context, I also present the evolution of subsidised sales of medicines and medical devices.

In consumer price terms, 2024 sales of medicines were 8.56% higher than in 2023, exceeding HUF 731 billion. There was a significant increase (13%) in the turnover of medicines dispensed under the emphasized (indication based) 100% coverage.

From a subsidy perspective, the increase was also high at 9.22%.

Based on copayments, the increase in the population burden in 2024 was 7.1%.

In terms of box sales, the trend has been reversed this year, with a halt to the decline and an increase of 3.5 million units.

Among the impact groups, the turnover of dermatological products (up 35.8%), oncological products (up 9.4%) and digestive tract products (up 9.9%) showed particularly strong growth.

Among the brands with the highest sales, nutrients (in normative type coverage) and blood products (raised and emphasized type coverage) take the lead, while a dermatological product has the highest sales and high growth in the individual type coverage.

The pharmaceutical assortment will change significantly, and this will be quantified.

Based on a multi-year overview, the turnover of medicines in three counties has increased well above the national average, namely Pest, Csongrád and Hajdú counties.

In the evolution of the reported margins realisable after sales of medicines, the profit margin continued to decline to 8.27%. Interestingly, the analysis of the spatial distribution of the profit margin yielded unexpected results. The total annual and national (calculated) margin amounts to HUF 56.3 billion.

The impact of the increase in the magistral fee is clearly visible in the figures, rising to HUF 5.29 billion gross by 2024.

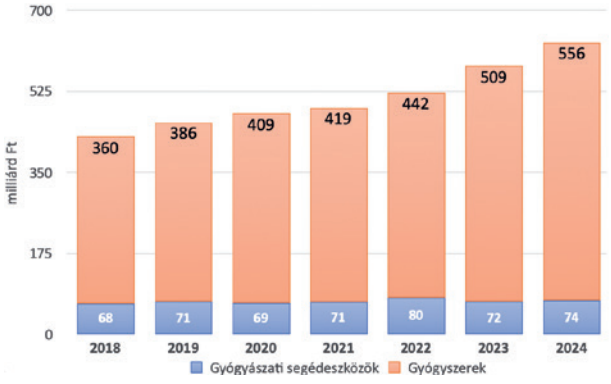
Keywords: reimbursed pharmaceutical market, analysis, ATC groups

A TÁMOGATOTT GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATISEGÉDESZKÖZ-PIAC

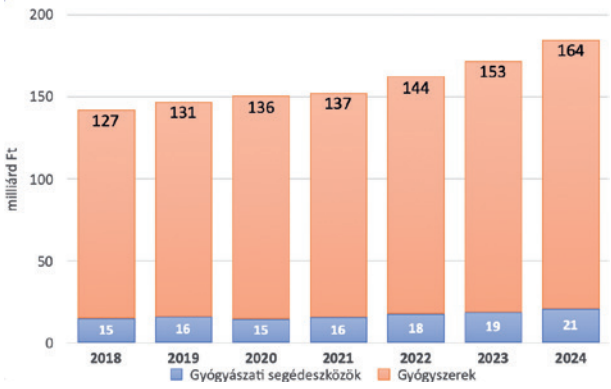
2024-ben 629,96 milliárd forint tb-támogatást fizetett ki az egészségbiztosító a támogatott gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök után (**1. ábra**). Ez 8,5%-os növekedés 2023-hoz képest. Aránytalan megoszlású azonban, a gyógyszerek forgalma 9,2%-kal, míg a gyógyászati segédeszközöké 3,1%-kal növekedett csak.



Gábor Tamás 1988-ban végzett a SOTE (ma SE) Gyógyszerésztudományi Karán. Egyetemi doktori értekezését fluorokinolon antibakteriális szerek fotostabilitásáról témában készítette és védte meg a Gyógyszerészi Kémiai Intézetben, 1994-ben. Már hamar az alkalmazott, egészségügyi informatika felé fordult a figyelme, 2000–2002-ben másoddiplomás képzésen vett részt az ELTE TTK által szervezett keretek között. Négy évet dolgozott termékmenedzserként a Hospital Computer (München) részére, majd az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnál vett részt az első és a második adattárház projektben, mint gyógyszerész szakértő. 2009-től dolgozik tára mögött. Egy 2,5 éves németországi patikai kitérő után a gyógyszertári munka mellett több online kurzust is végzett programozás és adattudományi témákban. Jelenleg független szakértőként vesz részt gyógyszergyári és más adattudományi projektekben.



1. ábra Gyógyszer- és GYSE-támogatások éves alakulása



2. ábra Gyógyszer- és GYSE-betegtérítési díjak éves alakulása

Visszatekintve, 2018 óta az átlagos évi növekedés a teljes szektoron 6,7%-os volt. Ettől csak a 2020-as és a 2021-es év maradt el (ismert okok miatt). 2023-ban azonban az éves növekedés 11,1%-ra gyorsult.

A szortimenten belül a gyógyszerek részesedése 2018-ban 84,2% volt (azaz körülbelül 7/8-a a teljes kiadásra gyógyszerre ment el). 2024-re ez az arány 88,2%-ra nőtt a gyógyszerek javára. Oka ennek az, hogy a támogatott gyógyászati segédeszköz forgalom 2024/2023 viszonylatában csak 3,1%-kal javult, sőt, 2020-ban –4%-kal, illetve 2023-ban –10,6%-kal zsugorodtak a támogatások.

Az állam mintha kivonulna a gyógyászatisegédeszköz-piacról. Jól szemlélteti ezt a betegtérítési díjak elemzése. 2022-ben a segédeszközökre 14,5%-kal többet adtak ki a betegek, mint 2021-ben. A növekedés 2023-ra mérséklődött (4,7%), de 2024-re ismét felgyorsult, 10,7%-os volt. Így elérte 20,8 milliárd forintos szintet.

A gyógyszerek esetében sokkal egyenletesebb a betegterhek növekedése. Ez 2024-re 7,1%-os volt (szemben 2023-mal, amikor a növekedés 5,9%-os volt). Sajnos a trend a folyamatos növekedés irányába mutat (**2. ábra**).

Az eltérő támogatás-politikák miatt a térítési díjak tekintetében a gyógyászati segédeszközök aránya 10,5%-ról 11,3%-ra nőtt.

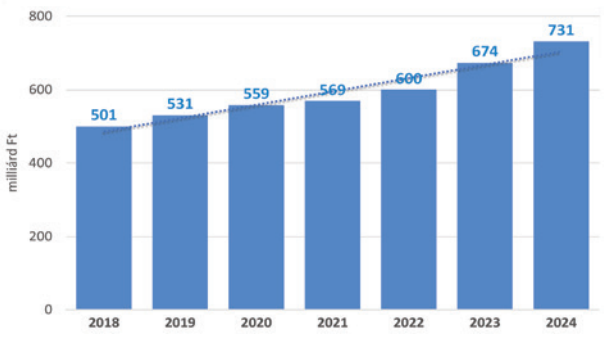
A TÁMOGATOTT GYÓGYSZERPIAC FOGYASZTÓI ÁRON

Hétéves időszakot mutat meg a **3. ábra**. Az éves növekedés dinamikus volt, éves átlagban 38,4 milliárd forinttal bővült évente a fogyasztói áron mért forgalom (**3. ábra**). Ahogy a szemléltetésül húzott trendvonal is mutatja, egyedül 2021 és 2022 maradt el a növekedéssel. A növekedés abszolút értéken 2022-ben 31, 2023-ban 74, 2024-ben 58 milliárd forintnyi volt. 2025-re (jelen pillanatban) kiszámíthatatlan a piac, a lineáris trend csak 9 milliárdos bővülést jósol. Bár nem ekkora befékeződést, de mindenképpen lassulást várhatunk szakmai alapon is (gondoljunk például az egyedi engedélyes gyógyszerek adminisztrációjával kapcsolatos modellváltásra).

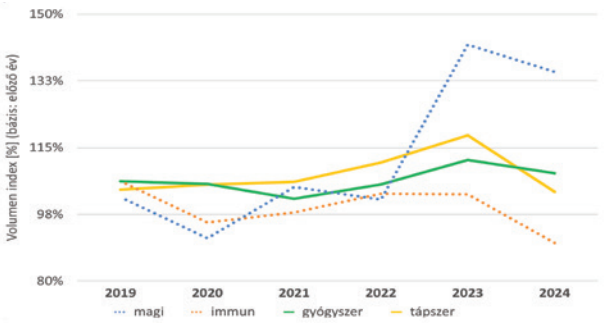
Volumenindexek a fogyasztói áron mért forgalomban

A támogatott gyógyszerpiacot terméktípusonként vizsgálva három trendet figyelhetünk meg.

A magisztrális és az immunterápiai készítmények forgalma 2020-ban csökkent. A magisztrális díjak emelése 2023-ra 42%-os, 2024-re kiemelkedő, 34,9%-os növekedést hozott (**4. ábra**). Az immunterápiás készítmények forgalma ezzel szemben –10%-ot csökkent 2024-re. A gyógyszerek és a tápszerek forgalma is folyamatosan nőtt (2023-ban 10-18%-ot), a ráta 2024-re némileg csökkent (8, illetve 3%-ra).



3. ábra Éves támogatott gyógyszerforgalom alakulása 2018–2024 időszakban

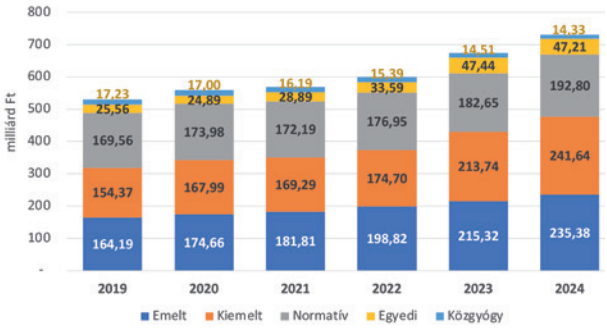


4. ábra Növekedés: volumenindexek terméktípusonként az előző évhez képest (jelmagyarázatot lásd alul)

A gyógyszerforgalmat támogatási jogcímek szerint is elemezhetjük (hiszen az egyes támogatástípusoknak megfelelően eltérő termékösszetétellel számolhatunk).

A fogyasztói áron mért forgalom alakulása évente jogcímenként

Míg a 2024-es éves növekedés 8,56%-os volt, ennek motorja elsősorban az emelt és a kiemelt jogcímeken bonyolódó támogatott gyógyszerforgalomban keresendő (**I. táblázat, 5. ábra**). A normatív jogcímen a forgalomnövekedés inkább kifulladni látszik. A két speciálisabb (egyedi engedélyes, illetve a közgyógyellátásba tartozó) jogcím pedig egyenesen fékezte a 2024-es növekedést (–1,25%-os csökkenés).



5. ábra Fogyasztói áron mért forgalom évente, támogatási jogcímenként

Érdekes nagyobb időátfogással vizsgálni a piacot. 2019-hez képest az első megállapítás (az emelt és a kiemelt jogcímeken tapasztalható erős növekedés) igaz. Helytálló a második megállapítás is, azaz a normatív jogcímen mérhető forgalom kifáradni látszik (ez egyébként megérthető akkor, ha feltételezzük, hogy az egészségbiztosítás „kontrolláltabb" irányba szeretné a támogatási rendszert elmozdítani, abból a célból, hogy a teljes gyógyszertámogatási rendszer főösszegei a költségvetési határok között maradhassanak *minden körülmények között, sőt azok ellenére* is akár). A harmadik megállapítás viszont épp, hogy nem igaz, az egyedi méltányossági jogcímen mért forgalomnövekedés közel 85%-os, ami gyakorlatilag a közel megduplázódást jelenti. Ez a jogcím afféle szelepként szolgált az elmúlt években a túlfeszített egészségbiztosítás számára.

A közgyógyellátás forgalomcsökkenése (amely igaz értékelés, 2019-hez képest –17%-os csökkenés) sajnálatos, de ennek szerteágazó szociális és társadalmi függőségei miatt a részletesebb tárgyalástól eltekintek.

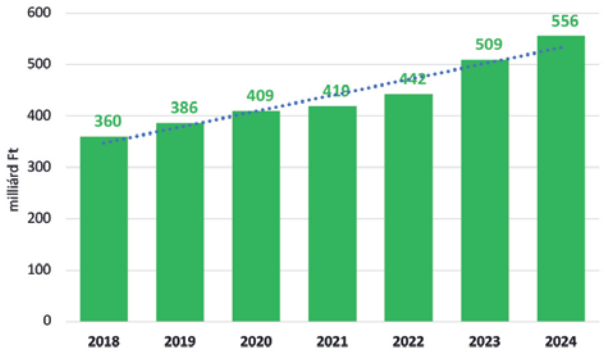
Egészségbiztosítási kiadások a támogatott gyógyszerek esetében

Az egészségbiztosítási gyógyszertámogatások hétéves periódusát vizsgálja a **6. ábra.**

A támogatott gyógyszerpiac teljes növekedésének

I. táblázat Fogyasztói áron mért forgalom és változása jogcímenként [Ft]

Jogcím	2019	2024	Növekedés 2024/'23	Növekedés 2024/'19
Emelt	164 189 020 267	235 384 897 863	9,32%	43,36%
Kiemelt	154 368 511 554	241 639 617 689	13,05%	56,53%
Normatív	169 556 912 625	192 799 861 714	5,56%	13,71%
Egyedi	25 556 986 271	47 207 223 835	–0,49%	84,71%
Közgyógyellátás	17 231 889 338	14 327 806 566	–1,25%	–16,85%
Összesen	**530 903 320 055**	**731 359 407 666**	**8,56%**	**37,76%**



6. ábra Éves egészségbiztosítási kiadások alakulása 2018–2024 időszakban, támogatott gyógyszerek esetében

motorja a támogatások dinamikus bővülése volt. Bár a csúcsot 2023-ban érte el (66,4 milliárdos éves növekmény), de a 2024-es dinamika ettől alig maradt el (46,9 milliárdos növekedés). Az átlagos éves növekedés 2018–2024 között 32 milliárd forint/év volt.

A (nem teljesen szakszerűen) behúzott lineáris trendvonal csak annyit mutat, hogy 2021 és 2022 években az egészségbiztosítási kassza kiadásai visszafogottan növekedtek, csak a 2023 az elmaradást bepótolta. Nem lehet a lineáris trendre hagyatkozni, hiszen ez az egyenlet 2025-re csak 8 milliárdos éves növekedést prediktál, amely valószínűtlen.

Gyógyszerekre fordított tb-támogatás kiáramlás jogcímenként

A fogyasztói áron mért forgalomhoz hasonló képet mutat a támogatások szerinti elemzés is (**II. táblázat**). A növekedés motorjai a kiemelt és az emelt jogcímek voltak. Az egyedi elbírálású támogatások növekedése 84,4%-os volt 2019-hez képest.

A BETEGKÖLTSÉGEK A TÁMOGATOTT GYÓGYSZEREK KIVÁLTÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

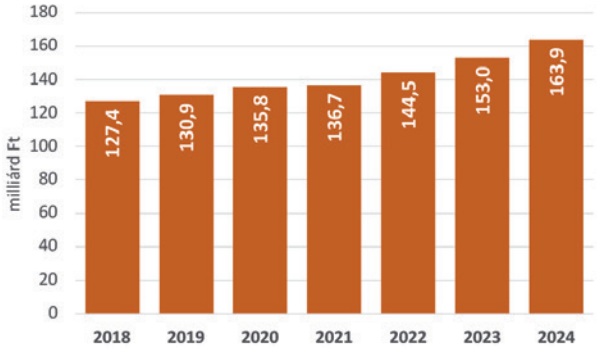
Nemcsak a fogyasztói áron mérhető forgalom, hanem a betegek gyógyszerkiadásainak növekedése is folyamatos volt az elmúlt 7 évben (**7. ábra**). A trendet csak a COVID-pandémia okozta visszaesés törte meg 2021-ben. 2024-ben a lakossági tehernövekedés 7,1%-os volt.

Ha azonban az „utolsó békeévet", azaz 2019-et összehasonlítjuk 2024-gyel, három megállapítást tehetünk:

1. a teljes palettát figyelve 25,1%-os növekedést regisztrálhatunk – ezzel nagyjából megegyezik a megnagyobb termékcsoport, a gyógyszerek esetében is tapasztalható költségnövekedés (21,3%);
2. a nagyátlaghoz képest kiemelkedően növekedtek a betegek költségei a magisztrális készítmények esetében (81,1%), illetve a gyógytápszereknél (82,2%);
3. az immunterápiás készítményekkel kapcsolatos betegkiadások ezzel szemben hét év alatt –45,7%-kal csökkentek.

Négy termékcsoport azonban négyféle trendet követett (**8. ábra**):

– a magisztrális készítmények forgalma 2019–2022 között nem növekedett, 2023-ban a díjemelés előbb 28,6%-os, majd 2024-ben 47,4%-os lakossági tehernövekedést hozott magával – **valójában csak az elszámolt magidíjak száma ugrott meg 50%-kal**, a gyógyszeranyagok és Fono-készítmények darabszáma stagnált;



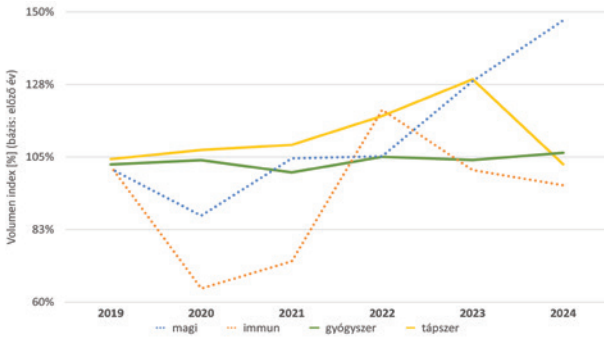
7. ábra Éves betegkiadások alakulása a támogatott gyógyszerpiacon 2019–2024. években

II. táblázat Támogatások és változásuk jogcímenként [Ft]

Jogcím	2019	2024	Növekedés 2024/2023	Növekedés 2024/2019
Kiemelt	152 552 879 127	239 699 994 191	13,15%	57,13%
Emelt	126 927 288 812	180 010 725 249	8,91%	41,82%
Normatív	74 759 446 639	83 350 097 545	5,95%	11,49%
Egyedi	25 460 526 752	46 944 214 738	–0,62%	84,38%
Közgyógyellátás	6 546 585 794	5 656 251 083	–0,94%	–13,60%
Végösszeg	**386 246 727 124**	**555 661 282 805**	**9,22%**	**43,86%**

III. táblázat Térítési díjak és változások jogcímenként [Ft]

Jogcím	2019	2024	Növekedés 2024/'23	Növekedés 2024/'19
Normatív	94 792 303 012	109 396 367 648	5,25%	15,41%
Emelt	34 426 206 292	52 389 650 839	11,19%	52,18%
Kiemelt	1 562 062 106	1 730 300 547	3,57%	10,77%
Egyedi	96 459 519	262 997 048	29,98%	172,65%
Végösszeg	**130 877 030 928**	**163 779 316 082**	**7,10%**	**25,14%**



8. ábra Volumenindexek a térítési díjak esetében 2019–2024, az előző évhez képest

Részletesebben a magisztrális szegmens fogyasztói áron mért forgalom változásáról lásd a 17. ábrát és magyarázatát.

- az immunterápiás készítmények esetében csak 2022 hozott némi növekedést, 2024-re azonban újra csökkenést tapasztalhatunk (–3,8%) – a nagy visszaesést 2020-ban tapasztalhattuk (–35,8%);
- a gyógytápszerekre fordított betegkiadások növekedése 2023-ban érte el a csúcsot (29,1%), ez 2024-re jelentősen visszaesett;
- a gyógyszerek esetében a legkonszolidáltabb a fejlődés, minden évben néhány (4–6%-os) növekedést tapasztalhattunk.

Lakossági térítési díjak alakulása jogcímenként 2019–2024

A legnagyobb részt a térítési díjakból a normatív támogatású gyógyszerekre adják ki a betegek, a teljes 163,8 milliárdos összeg 66,8%-át 2024-ben (**III. táblázat**). Figyelemre méltó még az emelt támogatású gyógyszerek betegköltsége, amely 2024-ben 32%-ot tett ki. A kiemelt jogcímen elérhető gyógyszerek nagy része dobozdíjas, az egyedi engedélyes készítmények részesedése pedig 2 ezrelék csupán. Azonban ez a 96 milliós költség 7 év alatt 172%-os növekedéssel 262 millióssá növekedett.

Az új (és drága) készítmények térhódítását mutatja még az emelt készítményekre kiadott térítési díjak erőteljes, 52,2%-os növekedése is.

A TÁMOGATOTT GYÓGYSZERPIACON ELADOTT DOBOZOK SZÁMA

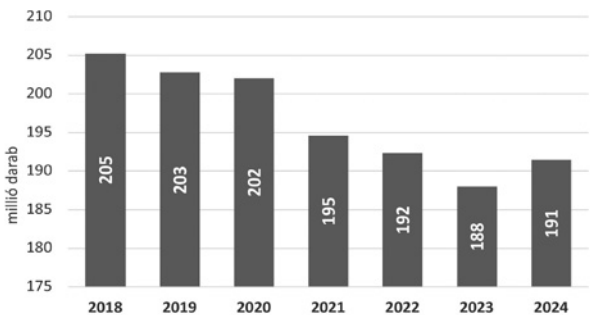
2019 és 2024 között (az utolsó év kivételével) minden évben csökkent az eladott támogatott gyógyszerek dobozforgalma. 2020-ban csak –700 ezerrel, 2021-ben –7,4 millió dobozzal. Az éves átlagos forgalomcsökkenés –3,4 millió darab volt.

Ez a trend épp az ellenkezőjébe fordult 2024-re, ekkor 3,5 millióval nőtt az eladott dobozszám (**9. ábra**).

Termékcsoportonként a dobozeladások

- A magisztrális készítmények és az immunterápiás készítmények 2020-ban szenvedték el a legnagyobb csökkenést, –20%-ot. 2024-re a – díjemelés miatt – a magisztrális készítmények dobozforgalma további 22,4%-kal nőtt. **Valójában csak az elszámolt magisztrális díjtételek száma (mennyisége) ugrott meg 50%-kal**. A gyógyszeranyagok és Fono-s készítmények mennyisége (darabszáma) stagnált.
- Az immunterápiás készítmények eladott dobozszáma ellenben –14%-kal csökkent.
- A gyógyszerek eladott darabszáma egyedül 2020-ban növekedett 1,9%-kal, az összes többi évben –1–3%-kal csökkent.
- A gyógytápszerek eladott dobozszáma is csökkent 2023-ban és 2024-ben is.

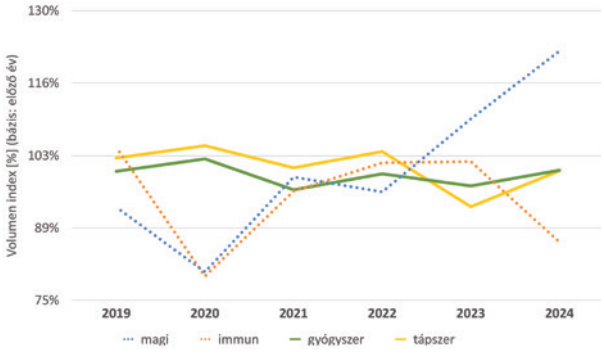
A többéves trend – azaz a dobozszámok csökkennek, a fogyasztói áron számolt forgalom nő és ez a



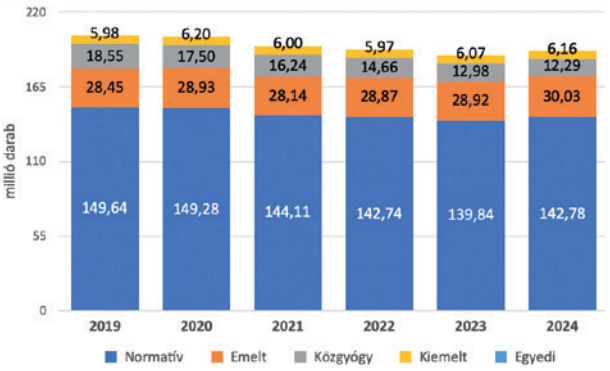
9. ábra Támogatott gyógyszerek dobozforgalma 2019–2024

IV. táblázat Eladott dobozszámok jogcímenként [db]

Jogcím	2019	2024	Növekedés 2024/'23	Növekedés 2024/'19
Normatív	149 642 865	142 778 177	2,10%	-4,59%
Emelt	28 454 250	30 025 511	3,84%	5,52%
Közgyógyellátás	18 545 290	12 293 402	–5,30%	–33,71%
Kiemelt	5 983 605	6 160 052	1,42%	2,95%
Egyedi	82 437	152 061	12,24%	84,46%



10. ábra Eladott éves dobozszámok termékcsoportonként



11. ábra Eladott éves dobozszámok jogcímenként

termékpaletta átalakulását jelzi – stagnálásba váltott, a kicsiny növekedést a magisztrális készítmények körüli átalakulások okozták csupán (**10. ábra**).

A fenti megállapításra erősít rá a **11. ábra és IV. táblázat**.

Ahogy látszik, a normatív jogcímen eladott gyógyszerek darabszáma (bár 2024-re tapasztalható némi, 2,1%-os növekedés), de ez a szám 7 év alatt –4,6%-ot esett. Az emelt és a kiemelt jogcímeken eladott dobozszám enyhén emelkedett. A legnagyobb, 84,5%-os növekedést az egyedi jogcímen eladott gyógyszerek száma esetében tapasztalhatunk. A legnagyobb csökkenést a közgyógyellátásban eladott gyógyszerek száma mutatja (**IV. táblázat**).

A TÁMOGATOTT GYÓGYSZERPIAC JELLEMZÉSE HATÁSTANI CSOPORTONKÉNT

Hatástani csoportok szerint elemezve a forgalmi változásokat néhány érdekességre hívnám fel a figyelmet—egyes csoportoknál a fogyasztói áras forgalom növekedett, az eladott dobozszám viszont csökkent (**V. táblázat**):

- az ATC B (vérre és vérképző szervekre ható) készítményeknél: 6,2%-os forgalomnövekedés –11,1%-kal kevesebb doboz eladásával;
- az ATC R (légzésre ható) készítményeknél: 5,7%-os forgalomnövekedés –2,2%-kal kevesebb doboz eladásával;
- az ATC M (váz- és izomrendszerre ható) készítményeknél: 1,1%-os forgalomnövekedés –8,4%-kal kevesebb doboz eladásával;
- az ATC H (hormon) készítményeknél: 6,8%-os forgalomnövekedés –3,7%-kal kevesebb doboz eladásával;
- az ATC D (dermatológiai) készítményeknél: 35,8%-os forgalomnövekedés –5,5%-kal kevesebb doboz eladásával.

A LEGNAGYOBB FORGALMÚ BRANDEK

A brandek szerinti elemzést (a nagyszámú, brandek szerint számolva másfél ezres termékkör miatt) toplisták szerint végeztem. Kíváncsi voltam a legutolsó évhez (2023/2024), illetve a 2019-hez képest mérhető változásra. Ezenkívül arra is kíváncsi voltam, hány új brand (új gyógyszer) van forgalomban 2019-hez képest (2024-ben), illetve arra, hogy hány olyan gyógyszer brand van, amelynek 2019-ben még volt forgalma, de 2024-ben már nem (kifutott termékek) (**VI. táblázat**). Forgalmi küszöb: 1000 forint/év, csak olyan brandeket vettem figyelembe, amelynek forgalma meghaladja az évi 1000 forintos küszöböt (körülbelül $ 2.8).

A normatív toplistát a tápszerek és a szívgyógyszerek/koleszterincsökkentők uralják.

- kiemelkedő forgalomnövekedésű volt (2024/2019 között) a MILUMIL és BEBA (tápszerek).

V. táblázat Forgalmi változások ATC1-szinten 2024 vs. 2023

ATC1	2023	2024	Fogyáras forgalom változása 24/23	Dobozforgalom változása 24/23
L immun	155 mrd Ft	170 mrd Ft	109,4%	104,7%
A alim.	123 mrd Ft	135 mrd Ft	109,9%	101,1%
C cardio	102 mrd Ft	110 mrd Ft	107,8%	101,5%
B blood	**79 mrd Ft**	**84 mrd Ft**	**106,2%**	**89,9%**
N nerv	54 mrd Ft	58 mrd Ft	107,3%	100,2%
R respi	**38 mrd Ft**	**40 mrd Ft**	**105,7%**	**97,8%**
V varia	24 mrd Ft	29 mrd Ft	121,3%	106,5%
J antiinf	25 mrd Ft	27 mrd Ft	107,5%	100,5%
M musc	**19 mrd Ft**	**20 mrd Ft**	**101,1%**	**91,6%**
G gen-uri	15 mrd Ft	16 mrd Ft	105,4%	105,3%
I other	12 mrd Ft	12 mrd Ft	100,2%	120,6%
H hormon	**12 mrd Ft**	**12 mrd Ft**	**106,8%**	**96,3%**
D dermo	**7 mrd Ft**	**10 mrd Ft**	**135,8%**	**94,5%**
S sensor	7 mrd Ft	7 mrd Ft	106,5%	102,9%
P antipar	0 mrd Ft	0 mrd Ft	116,1%	100,0%
rest	0 mrd Ft	0 mrd Ft	49,3%	32,6%
Summa	**674 mrd Ft**	**731 mrd Ft**	**108,6%**	**101,8%**

VI. táblázat TOP5 forgalmú normatív támogatású brand 2024-ben és forgalmi változásaik

	TOP5 brand	2024 fogyasztói áras forgalom	Változás 2024 / 2023	Változás 2024 / 2019
1.	**MILUMIL**	5 751 713 121	6%	114%
2.	**COVERCARD**	5 427 354 830	7%	30%
3.	**COVERCARD PLUS**	4 939 444 466	11%	50%
4.	**BEBA**	4 216 022 064	–4%	121%
5.	**XETER**	3 806 997 781	3%	42%

VII. táblázat TOP5 forgalmú emelt és kiemelt támogatású brand 2024-ben és forgalmi változásaik

	TOP5 brand	2024 fogyasztói áras forgalom	Változás 2024 / 2023	Változás 2024 / 2019
1.	**ELIQUIS (ATC B)**	23 522 729 717	17%	214%
2.	**CLEXANE (ATC B)**	16 880 240 082	–3%	77%
3.	**JAKAVI (ATC L)**	14 365 266 022	7%	93%
4.	**OZEMPIC (ATC A)**	12 992 531 070	13%	604%
5.	**XARELTO (ATC B)**	11 645 892 597	5%	33%

– 2024-ben 1548 brandnek volt forgalma, ebből 1277 már 2019-ben is forgalomban volt (18%-os bővülés).
– 2019-ben 1677 brandnek volt forgalma, ebből 1285-nek volt még 2024-ben is (–23%-os lemorzsolódás).

Látható, hogy körülbelül egyötöde a szortimentnek kicserélődött 7 év alatt.

Emelt, illetve kiemelt jogcímen sokkal intenzívebb változások voltak 7 év alatt (**VII. táblázat**). A toplistát az ATC A, B, illetve az L csoportok készítményei uralják.

– 2024/2019 időszakok között kiemelkedő volt az OZEMPIC (604%-os növekedés).
– A TOP21 csoportban 6 olyan készítmény van, amelynek nem volt forgalma 2019-ben (RYBELSUS, HYRIMOZ, XTANDI, OCREVUS, YUFLYMA és LEQVIO).
– 2024-ben 1057 brandnek volt forgalma, ebből 762 már 2019-ben is forgalomban volt (28%-os bővülés).

VIII. táblázat TOP5 forgalmú egyedi támogatású brand 2024-ben és forgalmi változásaik

	TOP5 brand	2024 fogyasztói áras forgalom	Változás 2024 / 2023	Változás 2024 / 2019
1.	DUPIXENT	5 369 276 096	78%	2657%
2.	LIBTAYO	3 585 308 850	52%	48256%
3.	KOSELUGO	2 749 934 419	32%	NEW
4.	ILARIS	1 700 322 247	12%	397%
5.	LYNPARZA	1 554 891 480	-74%	69%

– 2019-ben 962 brandnek volt forgalma, ebből 764-nek volt még 2024-ben is (–21%-os lemorzsolódás).

Látható, hogy ebben az esetben is körülbelül egynegyede/egyötöde kicserélődött a szortimentnek 7 év alatt.

Érdekesség a biohasonló (biosimilar) készítmények piacának nagy átalakulása.

Például az *L04AB04 adalimumab* (amely egy immunszuppresszáns, TNF-α inhibitor) készítmények forgalmának alakulása. Az FDA-honlapról letölthető biohasonló-lista 10 ilyen készítményt ismer, a referenciatermék a HUMIRA. Európában más brandek vannak forgalomban, de a referencia ugyanaz.

– 2024-ben 109 ezer doboz *adalimumab*-készítmény fogyott támogatással – ez 25%-os növekedés az előző évhez (2023) képest.
– A piacvezető a HYRIMOZ dobozforgalma 2024-re –3,5%-kal csökkent 2023-hoz képest, de így is 9,2 milliárd forint volt.
– Az YUFLYMA dobozeladásai 2023-hoz képest 90%-kal bővültek, forgalma 2024-re meghaladta a 4,5 milliárd forintot.
– A HUKYNDRA dobozeladása 2023-hoz képest 22-szeresére nőtt, épp, hogy átlépte az 1,1 milliárd forintot
– az AMGEVITA dobozeladásai 2023-hoz képest megtízszereződtek, 356 milliós forgalmat ért el 2024-ben.
– A referencia-termék HUMIRA dobozforgalma csak 9,6%-kal bővült, de támogatott forgalma a legkisebb, 78 millió forint.

Az igazán nagy változások az egyedi támogatású gyógyszerek csoportjában láthatók – 7 év alatt az egyedi támogatású készítmények forgalma 84,7%-kal növekedett (**VIII. táblázat**).

– A TOP5 csoportot egy dermatológiai készítmény vezeti (DUPIXENT), a többi gyógyszer onkológiai felhasználású. A forgalmi növekedések (százalékok) többszázszoros változásokat mutatnak. A TOP5 termékből 1 brand nem volt forgalomban 2019-ben (KOSELUGO).
– 2024-ben 420 brandnek volt támogatott forgalma egyedi jogcímen, ebből 180 már 2019-ben is forgalomban volt (57%-os bővülés).
– 2019-ben 265 brandnek volt támogatott forgalma egyedi jogcímen, ebből 180-nak volt még 2024-ben is (–32%-os lemorzsolódás).

Látható, hogy az egyedi elbírálású támogatási forma jelentősen bővült az elmúlt 7 év alatt.

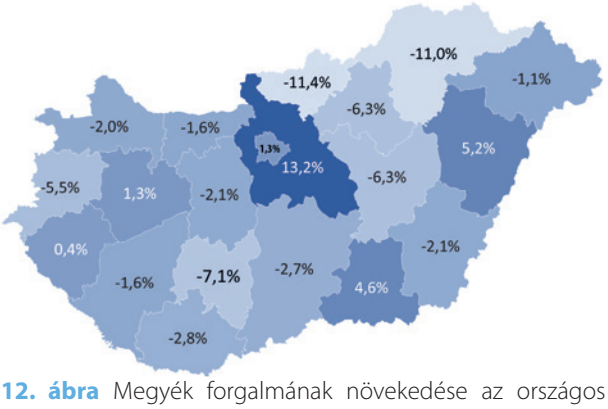
A TÁMOGATOTT GYÓGYSZERPIAC TERÜLETI ELOSZLÁSA

Megállapítások (**IX. táblázat**):

– 2024 mindkét félévében országosan és minden megyében is növekedett a támogatott gyógyszerek kiskereskedelmi forgalma.
– Éves szinten Pest, Csongrád, Fejér és Szabolcs megyék forgalma növekedett több, mint 9%-kal.
– 2024-ben a támogatott gyógyszerforgalom országosan és éves szinten 8,56%-kal növekedett.
– 2024-ben 2019-re vetítve a forgalombővülés 37,7%-os volt. Ehhez a közel 40%-os növekedéshez képest az egyes megyék jelentősen eltérő módon fejlődtek.

Ha ebben a hétéves periódusban az országos növekedéshez képest vizsgáljuk az egyes megyék változásait, jellegzetes mintázatot figyelhetünk meg (**12. ábra**):

– 2019-hez képest csak Budapest, Pest megye és a két nagy orvosegyetemi központ (Szeged (Csongrád megye) és Debrecen (Hajdú megye) forgalma tudott átlag felett növekedni;



12. ábra Megyék forgalmának növekedése az országos átlaghoz képest 2024/2019 időszakok között

IX. táblázat A támogatott gyógyszerpiac területi eloszlása

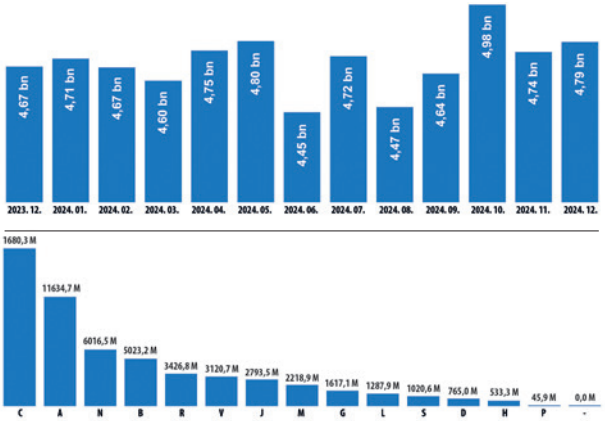
County	One semester before	Change to previous	Previous semester	Change to last	Last semester	(last semester)
Countrywide (semester)	344 405 134 097 Ft	4,9%	361 316 640 020 Ft	2,5%	370 175 520 347 Ft	2024S2
Budapest	75 492 948 628 Ft	6,3%	80 215 402 071 Ft	0,6%	80 658 979 908 Ft	2024S2
Pest	38 435 510 247 Ft	5,8%	40 660 991 932 Ft	3,1%	41 939 915 817 Ft	2024S2
Hajdú-Bihar	19 676 269 386 Ft	5,8%	20 823 303 862 Ft	2,3%	21 312 069 061 Ft	2024S2
Borsod-Abaúj-Zemplén	19 068 261 889 Ft	3,1%	19 668 835 923 Ft	2,9%	20 235 196 044 Ft	2024S2
Csongrád-Csanád	17 786 117 435 Ft	4,8%	18 640 147 377 Ft	2,4%	19 080 193 156 Ft	2024S2
Szabolcs-Szatmár-Bereg	17 514 408 389 Ft	4,7%	18 334 712 180 Ft	4,0%	19 065 359 058 Ft	2024S2
Bács-Kiskun	17 049 268 151 Ft	5,1%	17 911 854 214 Ft	2,2%	18 301 124 811 Ft	2024S2
Győr-Moson-Sopron	15 072 916 215 Ft	5,0%	15 828 901 128 Ft	3,2%	16 327 924 648 Ft	2024S2
Baranya	15 119 058 527 Ft	4,3%	15 769 757 152 Ft	2,6%	16 175 903 493 Ft	2024S2
Fejér	12 675 525 288 Ft	5,2%	13 332 243 973 Ft	3,3%	13 771 677 683 Ft	2024S2
Jász-Nagykun-Szolnok	11 662 086 556 Ft	4,2%	12 152 212 862 Ft	3,1%	12 533 712 103 Ft	2024S2
Békés	11 416 073 107 Ft	5,6%	12 060 138 322 Ft	2,2%	12 331 368 248 Ft	2024S2
Veszprém	11 510 372 356 Ft	4,0%	11 967 624 282 Ft	2,5%	12 261 444 754 Ft	2024S2
Somogy	10 934 918 903 Ft	1,8%	11 135 428 984 Ft	4,6%	11 649 008 398 Ft	2024S2
Zala	9 802 563 794 Ft	4,4%	10 234 736 791 Ft	2,8%	10 520 402 884 Ft	2024S2
Heves	9 794 774 432 Ft	1,7%	9 956 596 232 Ft	4,7%	10 423 787 263 Ft	2024S2
Vas	9 668 059 165 Ft	3,2%	9 973 548 141 Ft	3,9%	10 363 296 729 Ft	2024S2
Komárom-Esztergom	8 969 121 781 Ft	5,3%	9 445 079 666 Ft	2,8%	9 708 628 051 Ft	2024S2
Tolna	7 777 660 016 Ft	4,9%	8 154 962 035 Ft	1,5%	8 274 205 449 Ft	2024S2
Nógrád	4 979 219 833 Ft	1,4%	5 050 162 892 Ft	3,8%	5 241 322 789 Ft	2024S2

– a Pest megyei kiugróan magas növekedés valószínűleg a budapesti agglomeráció változására is visszavezethető;
– a három nagy növekedésű megye mellett egyedül a Veszprém és a Vas megyei forgalom bővült némileg az országos átlag felett;
– megfigyelhető a két északi megye (Borsod és Nógrád) kiugróan alacsony teljesítménye.

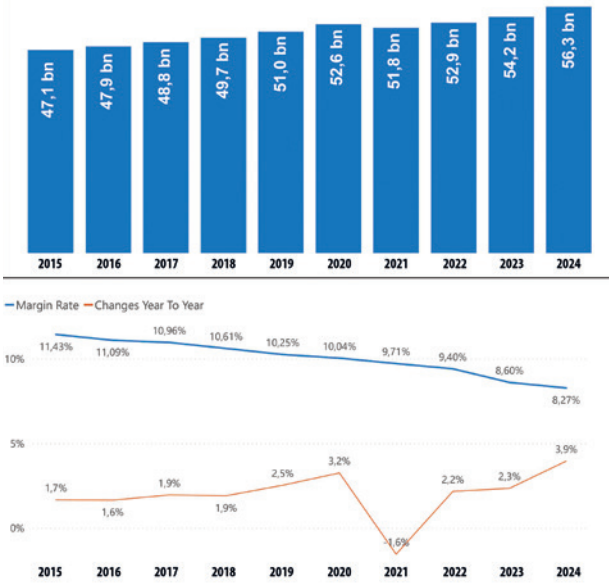
SZÁMOLT ÁRRÉSTÖMEG A GYÓGYSZER-KISKERESKEDELEMBEN (TÁMOGATOTT GYÓGYSZEREKNÉL)

A támogatott gyógyszerkészítmények esetében (amelyeket nem a gyógyszertárban állítanak össze) a jogszabály ismeretében kiszámolható a nettó árréstömeg minden termék esetében. Ezek az értékek szabadon felösszegezhetők területi és/vagy idődimenzió mentén is.

Megállapítások a gyógyszerek eladásánál realizálható elméleti kiskereskedelmi árrésről (**13. ábra**):
– 2024-ben az átlagos havi árrés 4,69 milliárd forint volt, ami 3,95%-kal magasabb, mint a 2023-as átlag és 10,5%-kal magasabb, mint a 2019-es átlag
– az elmúlt évek legmagasabb havi árrése 4,99 milliárd forint volt, 2024 októberében
– a legnagyobb árréstömeget 4 hatástani csoportnál tapasztalhatunk, amely a teljes éves árrésbevétel 70%-a
– a harmadik legnagyobb A (emésztőszervrendszer) csoport forgalma 2024-ben 135,25 milliárd forint volt, ennek a termékcsoportnak az árrése 11,63 milliárd forint volt – ez 8,6%-os nyereséget jelent
– a második legnagyobb C (kardiológia) csoport forgalma 110,49 milliárd forint volt, a realizálható árréstömeg ezeken a termékeken 16,8 milliárd forintot tett ki – 15,2%-os nyereséget jelent, ami szinte „polgári” értéknek minősíthető
– ezzel szemben a legnagyobb forgalmú L (onkológiai) csoportba tartozó készítmények 2024. évi forgalma 169,62 milliárd forint volt – ehhez képest az árrésbevétel ezen a termékkörön 1,29 milliárdot tett ki (ez 7 ezrelékes nyereségrátát jelent!)
– 10 év alatt 19%-kal nőtt a (számolt, nettó) árréstömeg, amely támogatott gyógyszerek kiskereskedelmi eladásán realizálódhatott. Bár 2020-ban felgyorsult a növekedés (piros vonal: volumenindex az előző év százalékában), a COVID-pandémia egyenesen visszaesést hozott (**14. ábra**).
– Egy évtized alatt a gyógyszerkincs átalakulásával, a nagyértékű gyógyszerek térnyerésével a nyereségráta 11,43%-ról 2024-re 8,27%-ra esett vissza (kék vonal). Ez azért is sajnálatos, mert a gyógyszertárak bevételének jelentős részét teszik ki a támogatott



13. ábra 2024. évi havi árréstömegek és az éves összeg hatástani eloszlása



14. ábra Az éves árréstömeg alakulása 10 év alatt (nyereségráta és volumenindex alul látható)

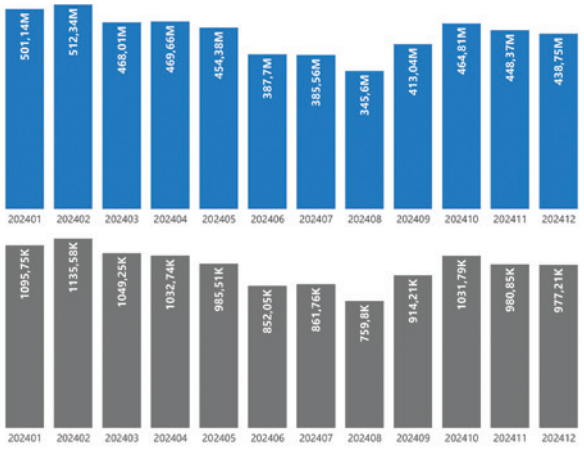
gyógyszerek eladása, miközben a KKV-k rezsiköltségei az elmúlt években a többszörösére nőttek.

A GYÓGYSZERTÁRAKBAN KÉSZÍTETT EGYEDI GYÓGYSZEREK KÖLTSÉGVONZATA

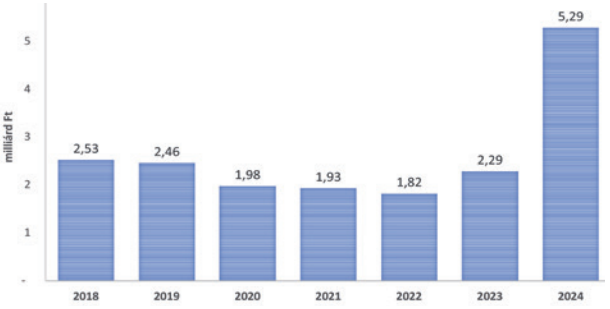
2024 (a megnövelt díjszabásnak hála) a havi gyógyszerkészítési díj átlagosan havonta 440 millió forint volt. Átlagosan 973 ezer tételt számoltak el havonta a gyógyszertárak (**15. ábra**).

A készítési díjak összege évek óta folyamatos csökkenésben volt (**16. ábra**). A negatív rekordot 2020-ban érte el ez a folyamat, amikor –19,6%-kal csökkent ez a szám. Egyébként a csökkenés –2% és –5% között mozgott.

2023-ban a díjemelés hatására az összeg 25,4%-kal növekedett. Az első teljes év 2024 volt az új



15. ábra Gyógyszertári gyógyszerkészítés: díjtömeg és az elszámolt díjtételek hónapról hónapra



16. ábra Elszámolt díjösszegek évente

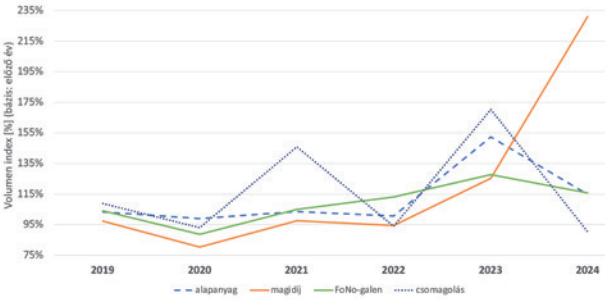
díjtételtáblázattal, így a növekedés 2024-re 131,2% lett.

Ez a folyamat beállni látszik, a havi kimutatást nézve még a szezonalitás is tetten érhető.

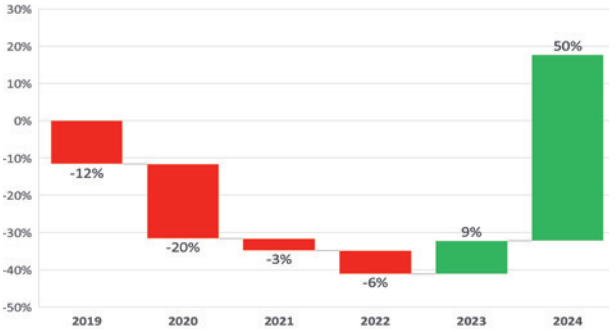
Érdekes, hogy

– a gyógyszeranyagok és a csomagolóanyagok fogyasztói áron mért forgalma 2023-ban jelentősen nőtt (50%-kal, illetve 70%-kal), de a díjtömeg változása csak +25%-os volt – ezzel összevetve a gyógyszer- és a csomagolóanyagokból csak 13%-kal fogyott több 2023-ban (2022-höz képest, **17. ábra**);
– ellenben 2024-ben a gyógyszeranyagok, a csomagolóanyagok és a készítmények fogyasztói áron mért forgalmának növekedése jelentősen lelassult (+14% – +15%), de az elszámolt díjtömegnél 131,2%-os növekedést figyelhetünk meg – ezzel szemben 2024-ben a gyógyszeranyagok, a csomagolóanyagok értékesített darabszámai csak 2%-ot nőttek, de az elszámolt magisztrális díjtételek darabszáma +50%-kal lett több (**18. ábra**).

Ez a turbulencia a következő években várhatóan elül majd és az ügymenet visszaáll a rendes kerékvágásba.



17. ábra Gyógyszertári gyógyszerkészítés: terméktípusok forgalmának és a díjak alakulása



18. ábra Vízesésdiagram a díjtételek változásáról (évről évre)

ÖSSZEFOGLALÓ

A cikkben több évre visszatekintve elemzem a 2024-es év támogatott gyógyszerforgalmát. Tágabb kontextusban a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök támogatott eladásainak alakulását is bemutatom. 2024-ben 629,96 milliárd forint tb-támogatást fizetett ki az egészségbiztosító a támogatott gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök után. Ez 8,5%-os növekedés 2023-hoz képest. Aránytalan megoszlású azonban, a gyógyszerek forgalma 9,2%-kal, míg a gyógyászati segédeszközöké 3,1%-kal növekedett csak.

Fogyasztói áron számolva a 2024. évi gyógyszerforgalom 8,56%-kal magasabb forgalmú volt, mint 2023, meghaladta a 731 milliárd forintot. Jelentősen nőt (13%-kal) a kiemelt jogcímen kiváltott gyógyszerek forgalma. Többéves visszatekintésben legnagyobb mértékben az egyedi engedélyes gyógyszerek forgalma nőtt, 84,71%-kal.

Támogatási szempontból a növekedés is magas, 9,22%-os volt. Legnagyobb mértékben növekedett a kiemelt támogatású készítmények forgalma, míg a közgyógyellátásban kiváltott gyógyszerek forgalma csökkent.

A térítési díjak alapján 2024-ben a lakossági tehernövekedés 7,1%-os volt. Érdekes, hogy a magisztrális készítményekre kiadott térítési díjak összege 47%-kal növekedett 2024-ben. Jogcímek szerint vizsgálva, a legnagyobb növekedést az egyedi engedélyes gyógyszerekre kifizetett térítési díjak mutatták, 30%-ot.

Dobozforgalom szempontjából ebben az évben megfordult a trend, a csökkenés megállt, sőt 3,5 millió darabos növekedést figyelhettünk meg.

A hatástani csoportok közül kiemelkedően növekedett a dermatológiai készítmények forgalma (35,8%-kal), az onkológiai készítmények forgalma (9,4%-kal) és az emésztőrendszerre ható gyógyszerek forgalma (9,9%-kal).

A legnagyobb forgalmú brandek között átveszik a vezetést a tápszerek (normatív jogcímen), a vérre ható szerek (emelt és kiemelt jogcímen), míg az egyedi támogatásban a legnagyobb forgalmú és nagy növekedésű egy dermatológiai készítmény. A 2019-es és a 2024-es szortimentet összehasonlítva a normatív, az emelt és a kiemelt jogcímek esetében 20-25%-os cserélődést figyelhetünk meg. Egyedi engedélyes jogcímen viszont a 2024-es készítmények fele 2019 után került a támogatotti körbe. Jelentősen átalakul gyógyszerkincsünk tehát, ezt számszerűsítve is megjelenítjük.

Többéves áttekintést alapul véve a főváros és három megye gyógyszerforgalma növekedett jóval országos átlag felett, Budapest, Pest, Csongrád és Hajdú megyékről van szó. Lehetséges okként a kiemelt gyógyító (klinikai) centrumok közelségét jelöltem meg.

A számolt, gyógyszereladások után realizálható árréstömegek alakulásában a nyereségráta továbbra is csökkent 8,27%-ra. Érdekesség, hogy a nyereségráta területi eloszlásának elemzése nemvárt eredményt hozott: a kisebb forgalmú északi megyéknél magasabb nyereségrátát tapasztaltunk, mint a nagy forgalmú megyék esetében. A teljes, éves és országos (számolt) árrésösszeg 56,3 milliárd forintra adódik.

A magisztrális díjemelés hatását világosan tetten érhetjük a számokban, 2024-re ez az összeg bruttó 5,29 milliárd forintra emelkedett.

ADATFORRÁS

Az adatok forrása a *NEAK honlap → Szakmai oldalak → Publikus forgalmi adatok → Gyógyszerforgalmi adatok* aloldaláról letölthető adatbázisok halmaza.

E-mail-cím: notesbydrgabor@gmail.com
Blog: https://tom1964h.github.io, Medium: www.pharmastat.hu

Varga László

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által 2024-ben törzskönyvezett új gyógyszerek. 2. rész

Mielőtt folytatnám a 2024-ben törzskönyvezett hatóanyagok bemutatását, szeretnék röviden visszatérni az első részben bemutatott liposzomális paklitaxelhez. *Qie* és munkatársai magas rizikójú, de a hólyag simaizmára még nem átterjedő hólyagrákot vizsgálták tislelizumab (Tevimbra) és alacsony dózisú NAB-paklitaxel kombinációjával. A kis betegszámú (n = 63), fázis 2, off label, pilot vizsgálatban azt találták, hogy a betegek 67,2%-a komplett remisszióba került, és ez az állapot még 24 hónappal később is a betegek 96,3%-ánál fennállt. Ez nagyon kedvező eredmény, és ha nagyobb betegszámon is sikerül reprodukálni, akkor ez akár új indikációt jelenthet a tislelizumab/NAB paklitaxel kombinációnak [1]. Egy újabb adalék a nanomedicinális fejlesztések jelentőségéhez. Quod erat demonstrandum.

ONKOLÓGIAI HATÓANYAGOK [2]

Az **Ordspono** 2, 80 vagy 320 mg odronextamabot tartalmaz, 20 mg/ml koncentrációban, egyadagos injekciós üvegenként. Indikációja a relabáló vagy refrakter follicularis lymphoma (r/r FL) vagy diffúz nagy B-sejtes lymphoma (r/r DLBCL), mindkét esetben monoterápiaként legalább két vonalbeli szisztémás terápia után. Az Ordspono biológiai terápia, egy bispecifikus antitest, amely a lymphomasejtet az ölő T-sejthez kapcsolja. A humán IgG4-alapú bispecifikus antitest a CD20-hoz, a normál és rosszindulatú B-sejteken jelen lévő B-sejt felszíni antigénhez és CD3-hoz, egy, a T-sejt-receptor-komplexhez kapcsolódó T-sejt-antigénhez kötődik, ami T-sejt-aktiválást okoz és poliklonális citotoxikus T-sejt-válasz kialakulásához vezet. Így a célzott, rosszindulatú B-sejtek átirányított lysisét eredményezi. A leggyakoribb mellékhatások a citokinvihar (cytokine release syndrome, CRS; 54%) ami súlyos, akár életveszélyes is lehet, neutropenia (41%), pyrexia (39%), anaemia (38%), thrombocytopenia (27%), hasmenés (24%).

A **Truqap** 160 vagy 200 mg kapivazertibet tartalmaz filmtablettánként. A hatóanyag biológiai jelútgátló kismolekula, ami blokkolja az AKT kinázt. Indikációja fulvesztranttal kombinálva ösztrogénreceptor- (ER-) pozitív, HER2-negatív, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus emlőrákban szenvedő, egy vagy több *PIK3CA/AKT1/PTEN* genetikai eltérést hordozó felnőtt betegek kezelésére javallott, a betegség endokrin alapú terápia alatti vagy utáni kiújulását vagy progresszióját követően. Az AKT a foszfatidilinozitol-3-kináz (PI3K) jelátviteli kaszkád sarkalatos csomópontja, amely több celluláris folyamatot szabályoz, beleértve a sejtek túlélését, a proliferációt, a sejtciklust, a metabolizmust, a géntranszkripciót és a sejtmigrációt. Gyártója, az AstraZeneca bőséges tapasztalatokkal rendelkezik az ösztrogénreceptor- (ER-) pozitív emlőrák kezelésében.

A **Vyloy** 100 mg zolbetuximabport tartalmaz oldatos infúzió készítéséhez. Fluoropirimidin- és platinatartalmú kemoterápiával kombinálva lokálisan előrehaladott, nem reszekábilis, vagy metasztatikus, HER2-negatív, a gyomor vagy a gastrooesophagealis junctio (GEJ) területén kialakult adenocarcinoma első vonalbeli kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akiknél a tumor Claudin (CLDN) 18.2-pozitív. A SPOTLIGHT és a GLOW fázis 3 vizsgálatok eredménye szerint a betegek 38%-a Claudin-pozitív. A zolbetuximab biológiai eredetű terápia, egy (egér/humán IgG1) kiméra monoklonális antitest. Hatásmechanizmusa egyedi, az Astellas gyógyszere az első, amely a CLDN18.2 nevű, „tight junction" típusú sejtkapcsoló molekulát célozza. A preklinikai adatok arra utalnak, hogy a zolbetuximab szelektíven kötődik a CLDN18.2-vel transzfektált vagy a CLDN18.2-t endogén módon expresszáló sejtvonalakhoz. A zolbetuximab antitestdependens celluláris citotoxicitás (ADCC) és komplementdependens citotoxicitás (CDC) révén csökkenti a CLDN18.2-pozitív sejtek számát.

A következő onkológiai gyógyszer a **Welireg** 40 mg filmtabletta, gyártója az MSD. A Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 2024. decemberi ülésén kapott pozitív véleményt, hatóanyaga a belzutifan, egy kismolekulájú daganatellenes szer. A belzutifan gátolja a hypoxiaindukáló faktor 2 alfa (HIF-2α) transzkripciós faktort, amely szabályozza a sejtproliferációt, az angiogenezist és a tumor növekedését. Monoterápiaként olyan felnőtt, előrehaladott, „clear cell" vesesejtes carcinomában

szenvedő betegek kezelésére javallott, akiknél a PD-(L)1-gátlót és legalább két VEGF-célzott terápiát tartalmazó két vagy több terápiát követően progresszió lépett fel.

Monoterápiaként javallott von Hippel–Lindau- (VHL) betegséggel társuló daganatok kezelésére, akiknél a társuló, lokalizált vesesejtes a (renal cell carcinoma, RCC), központi idegrendszeri (CNS) haemangioblastoma vagy hasnyálmirigy neuroendokrin tumor (pNET) miatt van szükség terápiára, és akiknél a lokalizált eljárások nem alkalmasak.

A Welireg előnyei az előrehaladott, többszörösen előkezelt RCC daganatos betegeknél a (relatíve) magas objektív válaszarány (overall response rate belzutifan 22% vs. everolimus 4%) és az everolimushoz képest a progressziómentes túlélés 25%-os javulása a vesesejtes carcinomában szenvedő betegeknél. A leggyakoribb mellékhatások az anaemia, hypoxia, fáradtság, hányinger, légzési zavar, szédülés.

A névsorban az utolsó onkológiai gyógyszer a **Zynyz** 500 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz. Hatóanyaga a retifanlimab biológiai eredetű gyógyszer, IgG4 immunglobulin, monoklonális antitest, amely a programozott sejthalál receptor-1-hez (PD-1) kötődik, és meggátolja annak interakcióját a PD-L1 és a PD-L2 ligandjaival. Indikációja az áttétes vagy recidiváló, lokálisan előrehaladott Merkel-sejtes carcinoma (MCC), felnőtt betegek kezelésére javallott. A törzskönyvezés alapjául szolgáló POD1UM-201 vizsgálatban 54% volt az objektív válaszarány és a betegek 62%-ában a válasz időtartama (Duration of response, DOR) hosszabb volt, mint 12 hónap. Leggyakoribb mellékhatások voltak a fáradtság, izomfájdalom, viszketés, rush és diarrhoea. Gyártója az Incyte, ami egy biofarma vállalat, a delaware-i Wilmingtonból, máris több törzskönyvezett gyógyszerrel. Főbb kutatási területe a biológiai gyógyszerek, c-Met és JAK jelút gátlók.

BŐRGYÓGYÁSZAT [2]

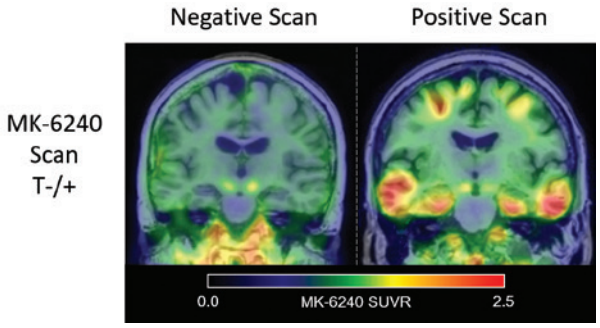
Az EMA 2024-ben egy bőrgyógyászati készítményt regisztrált, ez a **Nemluvio** por és oldószer oldatos injekcióhoz. Hatóanyaga 30 mg nemolizumab, egy humanizált IgG2 monoklonális antitest, amely gátolja az interleukin-31 (IL-31) jelátvitelt azáltal, hogy szelektíven kötődik az interleukin-31 receptor alfa-hoz (IL-31 RA). Az IL-31 egy természetesen előforduló citokin, amely szerepet játszik a viszketésben, gyulladásban, epidermalis diszregulációban és fibrosisban. A nemolizumab gátolta az IL-31-indukált válaszokat, beleértve a proinflammatorikus citokinek és kemokinek felszabadulását. Indikációi az atopiás dermatitis (12 éves kortól) és a prurigo nodularis. Az ár és a marketing erő fogja eldönteni, hogy a Galderma Laboratories gyógyszere menyire eredményes kihívója lesz a Dupixentnek.

DIAGNOSZTIKUMOK, RADIOFARMAKONOK [2]

Az első a sorban a **GalliaPharm** az Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH-tól. Ez egy radioaktív generátor, ami a ^{68}Germánium anyaizotóp bomlásakor ^{68}Gallium pozitron sugárzó izotópot termel. Mivel a ^{68}Germánium felezési ideje hosszú (270, 95 nap) ezért egy generátort megvásárolva és naponta fejve, akár egy évig is biztosítani lehet a nukleáris medicina osztály ^{68}Gallium ellátását a pozitronemissziós tomográfia és röntgencomputer-tomográfia (PET-CT) képalkotó vizsgálatokhoz. Természetesen az elútum (fejet) nem adható be közvetlenül, azzal diagnosztikus kit jelölhető, például a tavaly bemutatott Locametz, a PSMA pozitív prosztatatumorok metasztázisainak kimutatására.

A következő a **Siiltibcy** oldatos injekció egy diagnosztikai eszköz. A *Mycobacterium tuberculosis* fertőzés kimutatására szolgál felnőtteknél és 28 napos vagy idősebb gyermekeknél. Egy dózis tartalmazza a *Mycobacterium tuberculosis* korai szekréciós antigén rekombináns dimerjét és a rekombináns, tenyésztési szűrletfehérjéjét is. A hatóanyagok beadás után a citokinek által irányított késleltetett típusú túlérzékenységi reakciót indukálnak. A citokineket az 1-es típusú T-helper sejtek szabadítják fel a Siiltibcy-ben található specifikus antigénekkel történő stimulációt követően. Ez a reakció az injekció beadásának helyén induratio formájában jelentkezik. A bőrkeményedés 48–72 órával a beadást követően éri el a maximumát.

A következő a **Tauvid**, 800 vagy 1900 MBq aktivitású diagnosztikus célú radiofarmakon. [^{18}F]fluortaucipirt tartalmaz. A fluor-18 (^{18}F) stabil oxigénre (^{18}O) bomlik, körülbelül 110 perces felezési idővel, 634 keV (kiloelektronvolt) energiájú pozitronsugárzás kibocsátása mellett, amit két, egymással ellentétes irányba haladó 511 keV annihilációs foton kibocsátása követ. A PET vizsgálat ezt az annihilációs gamma foton párt érzékeli. Indikációja az aggregált taufehérjék által alkotott neurofibrillaris kötegek (neurofibrillary tangles, NFT-k) neocorticalis eloszlásának vizsgálata az Alzheimer-kórban feldúsuló tau-



1. ábra A Tauvid PET a hideg színektől a melegebb színek felé haladva a tau-részecskék nagyobb koncentrációját jeleníti meg. Bal oldalon egészséges kontroll, jobb oldalon Alzheimer-beteg

részecskék kimutatására. Az elmúlt évtizedekben az amiloid PET volt az Alzheimer-kór korai felismerésének elsőként választandó képalkotó módszere. Az amiloid-β patológia azonban igen elterjedt az idősebb felnőttek körében, és bár az amiloid-β jelenléte szükséges az Alzheimer-kór diagnózisához, önmagában nem elegendő a klinikai Alzheimer-kór diagnosztizálásához. Tekintettel a magas specificitásra, a tau PET kvantitatív meghatározása jobbnak bizonyult az amiloid PET- és az MRI-vizsgálatánál a preklinikai és prodromalis kognitív változások előrejelzésében [3]. A Tauvidot az Alzheimer-kutatások és terápiák éltanulója, a Lilly törzskönyvezte. (Az **1. ábrán** a hideg színektől a melegebb színek felé haladva a tau-részecskék nagyobb koncentrációját jelenítik meg. Bal oldalon egészséges kontroll, jobb oldalon Alzheimer-beteg).

Az utolsó a sorban a **Theralugand** 40 GBq/ml radioaktív izotópoldat, ami ugyan radiofarmakon, de nem diagnosztikus, hanem terápiás felhasználású. Hatóanyaga a lutécium 177-es izotópja. A ^{177}lutécium felezési ideje 6,647 nap, egy főként béta sugárzó izotóp, de gamma fotonja is van. A gyógyszer kizárólag a kifejezetten a lutécium-[^{177}Lu]-kloriddal történő izotópjelölés céljára előállított hordozómolekulák radioaktív jelölésére alkalmazható. A ^{177}Lu 0,498 MeV energiájú béta-részecskéket (β^-) bocsát ki, amelyek maximális szöveti penetrációja körülbelül 2 mm. A lutécium-177 alacsony energiájú gamma-sugárzást is kibocsát, amely ugyanazzal a [^{177}Lu]-lutécium-izotóppal jelölt gyógyszerrel szcintigráfiás vizsgálat elvégzését is lehetővé teszi, tehát klasszikus teranosztikum. Gyártója az Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH. A radioaktív gyógyszerek felhasználása – többek közt az Országos Atomenergia Hivatal által is – szigorúan szabályozott és ellenőrzött.

Irodalom

1. Qie Y, Huang S, Shen C, et al.: Phase 2 pilot trial of tislelizumab plus low-dose nab-paclitaxel for extensive very high-risk non-muscle-invasive bladder cancer. Clin Cancer Res. 2025 Jan 7. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-24-3321. Epub ahead of print. PMID: 39777450. – **2.** A megfelelő gyógyszerek alkalmazási előírása, https://www.ema.europa.eu/en/medicines Letöltés 2025.01.20. – **3.** Colin Groot, Sylvia Villeneuve, et al.: Tau PET Imaging in Neurodegenerative Disorders Journal of Nuclear Medicine June 2022, 63 (Supplement 1) 20S-26S.

15th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology

Where the Future Challenges in Pharmaceutical Technology Meet 30+ Years of Experience

The Anniversary 15th CESPT will be held between 25th and 27th September 2025
in RikliBalance Hotel, Bled, Slovenia, where this conference was founded 30 years ago.

The conference will provide focused panels in the fields of pharmaceutical (nano)technology, industrial pharmacy, biopharmacy, and analytics. It will feature established plenary and invited speakers, as well as numerous oral and poster presentations, offering ample opportunities for younger researchers to present their findings.

Additionally, the event will foster the exchange of scientific ideas between young and established scientists and professionals, and will facilitate interactions among individuals from academia, industry, and regulatory authorities.

Registration:
https://eventer.si/registrations/CESPT2025#/home

Varga László

Magnéziumhiány és magnéziumpótlás gyermekeknél

A magnézium alapvető ásványi anyag, amely számos élettani folyamatban, többek között a neuromuscularis működésben, az enzimatikus reakciókban és a szív- és érrendszeri egészségben játszik központi szerepet. A gyermekpopulációkban a megfelelő magnéziumszint fenntartása létfontosságú a megfelelő növekedés és fejlődés szempontjából. A hypomagnesaemia azonnali diagnózist és adekvát beavatkozást tesz szükségessé. Hypomagnesaemia akkor alakul ki, ha a bevitel nem felel meg a szervezet szükségleteinek, így a szervezet raktárai kiürülnek.

A gyermekkori magnéziumhiány klinikai jelei

A gyermekkori hypomagnesaemia klinikai megjelenése több szervrendszert is érinthet. Leggyakoribb tünetek:

- Neuromuscularis tünetek: A gyermekeknél izomremegés, fasciculációk (akaratlan izomrángások), hyperreflexia (túlműködő reflexek), paraesthesia (bizsergő érzés), izomgyengeség és myalgia (izomfájdalom) jelentkezhet. Súlyos esetekben tetania (akaratlan izomösszehúzódások) és görcsök léphetnek fel [1].
- Cardiovascularis tünetek: gyermekeknél szívritmuszavarokra és elektrokardiogram (EKG) változásokra, például megnyúlt PR- és QT-intervallumra lehet számítani [1].
- Központi idegrendszeri hatások: nystagmus (akaratlan szemmozgások), görcsök, depresszió, nyugtalanság, zavartság és ingerlékenység [1].
- Anyagcserezavarok: A magnéziumhiány gyakran jár hypokalaemiával (alacsony káliumszint) és hypocalcaemiával (alacsony kalciumszint), ami súlyosbíthatja a neuromuscularis és szívtüneteket [2].

A hypomagnesaemia etiológiája gyermekeknél

- Gyomor-bél rendszeri okok: A csökkent bevitel, a felszívódási zavarok (például rövid bél szindróma), a krónikus hasmenés és a túlzott hányás jelentős magnéziumveszteséghez vezethet [1, 2].
- Renalis okok: Fokozott vesekiválasztás olyan állapotok miatt, mint a vesetubularis rendellenességek, rosszindulatú folyamatok vagy bizonyos gyógyszerek, például kacs- és tiazid tipusú diuretikumok, aminoglikozidok és amfotericin B alkalmazása. A hosszú távú metforminkezelés csökkenti a TRPM6 gén expresszióját, és következésképpen csökkenti a magnéziumfelvételt [1, 2, 3, 5].
- Endokrin és anyagcserezavarok: Az olyan állapotok, mint a diabeteses ketoacidózis és a hyperthyreosis a magnézium intracelluláris redisztribúciójához vezethetnek, hozzájárulva a hypomagnesaemia kialakulásához [1, 2].

Diagnosztika

A hypomagnesaemia diagnosztizálása alapos klinikai megfigyelésből és laboratóriumi vizsgálatokból áll:

- Szérummagnézium-szintek: Az 1,8 mg/dl (<0,70 mmol/l) alatti szérummagnéziumkoncentráció hypomagnesiára utal. A szérumszint azonban nem mindig korrelál a szervezet teljes magnéziumkészletével, mivel a teljes test magnéziumának kevesebb mint 1%-a található az extracelluláris folyadékban [3, 4].
- Társult elektrolit-rendellenességek: A szérumkalcium- és -káliumszintek nyomon követése elengedhetetlen, mivel az egyidejű hypokalaemia és hypocalcaemia gyakori, és befolyásolhatja a klinikai kezelést [2].
- Endokrin és anyagcserezavarok: A diabéteszes ketoacidózishoz és a hyperthyreosishoz hasonló állapotok a magnézium intracelluláris újraeloszlásához vezethetnek, hozzájárulva a hypomagnesaemia kialakulásához [1, 5]
- Elektrokardiogram (EKG): Az EKG feltárhat ritmuszavarokat, PR- és QT-intervallum meghosszabbodását, amelyek felveti a jelentős hypomagnesaemia jelenlétét [2, 5].

Magnéziumhiány kezelése gyermekkorban

A gyermekkori hypomagnesaemia kezelése a magnéziumhiány korrigálására, a kiváltó okok megszüntetésére és a társult elektrolitegyensúly-zavarok szoros monitorozására összpontosít:

- Szájon át történő magnéziumpótlás: A tünetmentes, enyhe hypomagnesiás gyermekeknél, akiknél nincs jelentős gyomor-bél rendszeri intolerancia, az orális magnéziumpótlás előnyös. A tipikus adagolás napi háromszor 2,5–5 mg/kg (0,1–0,2 mmol/kg), amely szükség esetén akár napi négyszer 10–20 mg/kg-ra (0,4–0,8 mmol/kg) is növelhető. A kisebb dózisú, de gyakoribb adagolás javítja a toleranciát [1].
- Intravénás magnéziumpótlás: Tüneti hypomagnesaemia, jelentős gyomor-bél rendszeri intolerancia vagy súlyos hiány esetén magnézium intravénás alkalmazása javallt [1].

– Megfigyelés és monitorozás: A szérummagnéziumszintek rendszeres ellenőrzése elengedhetetlen a kezelés hatékonyságának követéséhez. Folyamatosan monitorozni kell a társult elektrolit-rendellenességek – mint például a hypocalcaemia és a hypokalaemia – korrekcióját is [2].
– A kiváltó okok kezelése: A magnéziumhiány kiváltó okainak azonosítása és kezelése alapvető fontosságú. Ez magában foglalhatja a magnéziumveszteséghez hozzájáruló gyógyszerek felülvizsgálatát és beállítását, a gyomor-bél rendszeri rendellenességek kezelését, valamint a megfelelő magnéziumbevitel biztosítása érdekében megfelelő táplálékkiegészítő alkalmazását.

Összefoglalva, a gyermekkori magnéziumhiány számos olyan klinikai tünettel járhat, amelyek befolyásolják a neuromuscularis, a szív- és a központi idegrendszeri funkciókat. A szövődmények megelőzése, valamint az érintett gyermekek egészségének és fejlődésének támogatása érdekében elengedhetetlen az azonnali felismerés és a megfelelő kezelés, beleértve a pótlást és a kiváltó okok megszüntetését.

Irodalom

1. Clinical Practice guidelines ttps://www.rch.org.au/clinicalguide/guideline_index/Hypomagnesaemia/ Letöltés: 2025. 04. 03. – **2.** https://www.msdmanuals.com/professional/endocrine-and-metabolic-disorders/electrolyte-disorders/hypomagnesemia. Letöltés: 2025. 04. 03. – **3.** Kaplinsky C, Alon US. Magnesium homeostasis and hypomagnesemia in children with malignancy. Pediatr Blood Cancer. 2013 May;60(5):734-40. doi: 10.1002/pbc.24460. Epub 2013 Jan 9. PMID: 23303583. – **4.** Mittal, Kundan. Magnesium. Journal of Pediatric Critical Care 7(1):p 40-43, Jan–Feb 2020. | DOI: 10.4103/JPCC.JPCC_19_20 – **5.** Kaplinsky C, Alon US. Magnesium homeostasis and hypomagnesemia in children with malignancy. Pediatr Blood Cancer. 2013 May;60(5):734-40. doi: 10.1002/pbc.24460. Epub 2013 Jan 9. PMID: 23303583.



Tisztelt Kollégák!
A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság alapításának centenáriuma nemcsak arra adott alkalmat, hogy a múltra emlékezzünk, hanem arra is, hogy a jövőbe tekintsünk. Az MGYT fontos küldetése, hogy a gyógyszerésztudományok fejlődése mentén irányt mutasson hivatásunk fejlődésének. Ezt a célt szolgálja a Társaság legtöbb aktivitása, a továbbképzések és konferenciák szervezésétől a folyóiratok és könyvek kiadásáig.
A centenárium apropóján felkértük hivatásunk négy elismert képviselőjét, hogy vázoljanak fel egy helyzetképet és a jövő fejlődésének lehetséges irányait egy-egy szakterülettel kapcsolatban. *Dr. Bódis Attila* a gyógyszeripar, *prof. Botz Lajos* a gyógyszerészképzés, *dr. Hankó Zoltán* a közforgalmú gyógyszerészet, *dr. Süle András* pedig a kórházi-klinikai gyógyszerészet kapcsán fogalmazta meg gondolatait. Az elkészült írásokat a szerzők a gyógyszerészek világnapján előadásként mutatták be, most pedig teljes terjedelemben közzétesszük ezeket az MGYT honlapján. Bízunk benne, sokakat továbbgondolásra késztetnek ezek az írások – és tulajdonképpen ez is a célja a publikálásnak.
Az a célunk, hogy a mélyreható szakmai elemzések és az olvasóktól beérkező megjegyzések, javaslatok alapján az MGYT olyan cselekvési programot fogalmazzon meg, amely iránymutató lehet a következő évekre, évtizedekre. Ehhez kérjük az önök véleményét, gondolatait, amelyeket „jövőkép" jeligével e-mailben várunk a szerkesztoseg@mgyt.hu címre. A beérkezett írásokat és az ezek alapján elkészített cselekvési programot a *Gyógyszerészet* hasábjain tesszük közzé.
Aktív közreműködésükben bízva, tisztelettel:

Csupor Dezső
MGYT rendezvényi és közkapcsolati titkár

MAGNE B6® Kids



TÁMOGATJA A GYERMEKEK KONCENTRÁCIÓJÁT ÉS IDEGRENDSZERÉT*



- Gluténmentes
- Laktózmentes
- Mesterséges édesítő- és színezékmentes
- Vegán

*A Magne B_6 Kids rágótabletta magnéziumot és B_6-vitamint tartalmazó étrend-kiegészítő. Magnézium- és B_6-vitamin tartalma hozzájárulnak az idegrendszer normál működéséhez.[1-3]



Formulája:
rágótabletta



Összetétel:
- **70 mg** elemi magnéziumnak megfelelő magnézium-citrát
- **0,6 mg** B_6-vitamin



Ajánlott napi adag:
- 4–10 éves korban: 1 rágótabletta
- 10 éves kor felett: 2 rágótabletta



Életkor:
4 éves és idősebb gyermekek részére

I'm green™

Csomagolás:
Bio alapanyagú doboz, 96% cukornádból

A Magne B_6 Kids rágótabletta magnéziumot és B_6-vitamin tartalmazó étrend-kiegészítő.
4 éves kortól adható. Az ajánlott napi mennyiséget ne lépje túl. Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet és az egészséges életmódot.

Forrás: [1] Az Európai Bizottság 432/2012/EU rendelete (2012. május 16.); [2] EFSA Journal 2010;8(10):1807; [3] Ghanizadeh A. Arch Iran Med. 2013;16(7):412-417.

OPELLA HEALTHCARE COMMERCIAL Kft. 1138 Budapest, Váci út 133. E épület 3. emelet
Tel.: (+36 1) 505 0050, Gyógyszer- és egyéb termékinformáció: (+36 1) 505 0055
Web: www.sanofi.hu, www.magneb6.hu MAT-HU-2500265 (2025.03.17.)

Opella.

Guczogi Annamária, Babinyecz Stella, Haraga Viktória, Csupor Dezső, Tóth Barbara, Lovas Kornélia

Az indikáción túli gyógyszeralkalmazás szabályozása hazánkban és a nagyvilágban

Az off-label gyógyszeralkalmazás világszinten elterjedt gyakorlat, amelyet egyaránt indokolhat a hosszú és költséges gyógyszer-engedélyezési folyamat, és a kielégítetlen terápiás igények, szabályozása pedig országonként eltérő. Cikkünk célja a jogszabályi környezet ismertetése az Egyesült Államokra és Európára vonatkozóan. Az amerikai mellett kiemelten a francia, a spanyol, a német és a magyar modellel foglalkoztunk, melyek mindegyike más oldalról közelíti meg az indikáción túli gyógyszeralkalmazást, más erősségekkel bír, és más akadályokkal küzd. A gyermekgyógyászat és az onkológia példáján igyekeztünk bemutatni a szabályozás jelentőségét a klinikai gyakorlatban. A nemzetközi kihívások és megoldási kísérletek tükrében értékelhetők a magyar szabályozás erősségei és a fejlesztési lehetőségek.

Kulcsszavak: indikáción túli gyógyszeralkalmazás, jogi szabályozás

Overview of the regulation of off-label use of medicines in Hungary and worldwide

The off-label use of medicines is a common practice worldwide, which can be motivated by both the lengthy and costly drug approval process and unmet therapeutic needs, and is regulated differently from country to country. The aim of this article is to describe the regulatory environment in the United States and Europe. In addition to the US, we have focused on the French, Spanish, German and Hungarian models, each of which has a different approach to off-label use, different strengths and different barriers. We used the examples of paediatrics and oncology to illustrate the relevance of regulation in clinical practice.
In the light of international challenges and attempts to find solutions, the strengths of Hungarian regulation and the opportunities for improvement can be assessed.

Keywords: off label medicine use, regulatory environment

BEVEZETÉS

Off-label gyógyszeralkalmazásról abban az esetben beszélünk, hogyha egy adott készítményt a forgalomba hozatali engedélyben (FHE) jóváhagyott alkalmazási előírástól eltérően rendel a felíró orvos. Bár a kifejezés magyar megfelelője az indikáción túli gyógyszeralkalmazás, az off-label gyógyszerhasználat ezen túl eltérő, az engedélyben nem szereplő betegcsoportot, eltérő dózist, adagolási rendet, vagy alkalmazási módot is jelenthet. Az off-label gyógyszerhasználat prevalenciájáról nehéz pontos képet kapni, mert az adatok még egy országon belül is eltérhetnek a különböző elrendezésű vizsgálatok miatt. Az Európai Bizottság 2017-es átfogó jelentése szerint kórházi körülmények között gyerekeknél 13–69%, felnőtteknél 7–95% volt az off-label felírások aránya Európában. (A 95%-os adat egy konkrét antibiotikum felírását kizárólagosan elemző kis elemszámú (21 beteg) vizsgálatból származik) [1]. Amerikában a járóbeteg-ellátásban is viszonylag magas, 12–38%-os a prevalencia [2]. A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGyK) által vezetett nyilvántartás szerint Magyarországon évi 5000-6000 engedélyt adnak ki, az off-label gyógyszerfelírás tehát nem elszigetelt eset a hazai orvosi gyakorlatban sem **(I. táblázat)**.

Az off-label gyógyszerhasználat indokai rendkívül sokrétűek, a két fő nézőpont a gyártói és a felhasználói oldal. A gyógyszercégek számára az FHE megszerzése hosszú fejlesztési idővel és magas költségekkel jár. Bár a gyógyszerengedélyező hatóságok igyekeznek például a szabadalmi idő meghosszabbításával ösztönözni a cégeket az FHE bővítésére, de jogi felhatalmazásuk nincs ennek „kikényszerítésére". Az egészségügyi szakemberek szempontjából a tudományos és klinikai gyakorlat felfedezéseinek sebessége gyakran meghaladja az engedélyezés tempóját, az off-label használat ilyenkor jó lehetőséget biztosít a legújabb terápiás lehetőségek alkalmazására.





Guczogi Annamária a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Klinikai Gyógyszerészeti Intézetének doktorandusza és a Központi Gyógyszertár klinikai szakgyógyszerész rezidense. A Semmelweis Egyetemen végzett 2022-ben, a diploma után három hónapot töltött egy németországi kórházban szakmai gyakorlat keretében, majd Budapesten dolgozott egy közforgalmú gyógyszertárban. 2024 szeptemberében kezdte Szegeden a hibrid képzést, PhD-témája az off-label gyógyszeralkalmazás a gyermekgyógyászatban.

Máskor a terápiás alternatíva hiánya is indokként szolgálhat, különösen speciális betegségek, vagy betegcsoportok esetén. Lehet, hogy a beteg nem reagál az on-label szerre, vagy tolerálhatatlan mellékhatások alakulnak ki. További szempont lehet még külföldi terápiás irányelv ajánlása, gyógyszerhiány, vagy gazdasági megfontolás. Az indikáción túli alkalmazás motivációira jó példa a bevacizumab hatóanyagú Avastin története, amit eredetileg különböző ráktípusok kezelésére engedélyeztek intravénás infúzió formájában, de hamar kiderült, hogy időskori makuladegeneráció kezelésében is hatásos intravitreális injekcióként. Az off-label felírás oka kezdetben a terápiás alternatíva hiánya volt, később pedig a jobb relatív hatásosság, mivel az on-label piacra kerülő Macugen (pegaptanib-nátrium) hatásossága elmaradt az Avastinétól. Végül kifejlesztették a Lucentist (ranibizumab), amely a látásvesztés megállítása mellett a látásélességet is javította, de rendkívül magas ára miatt az Avastin még mindig több beteg számára jelentett elérhető opciót [1].

Bár az off-label gyógyszeralkalmazás világszinten elterjedt gyakorlat, a szabályozás azonban országonként eltérő. Cikkünk célja, hogy áttekintést adjon a nemzetközi és hazai törvényi keretekről, bemutassa a szabályozás jelentőségét és a fejlesztési lehetőségeket.

AZ ORVOSI KOMPETENCIÁK VAGY A MARKETINGOSZTÁLY DIADALA? – OFF-LABEL AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN

Az Egyesült Államokban az 1906-os Food and Drug Act megszületése, majd a törvény 1938-as kibővítése óta a Food and Drug Administration (FDA) feladata az ételek, gyógyszerek és kozmetikumok minőségének ellenőrzése. A törvény 1962-es Kefauver–Harris-módosítása kötelezővé tette a gyógyszergyártóknak az engedélyeztetni kívánt gyógyszer hatásosságának és biztonságosságának bizonyítását. Az FDA jóváhagyása szükséges a gyógyszer jelölése kapcsán is (ide tartozik minden, a gyógyszerhez tartozó írásos anyag: a csomagolás, az alkalmazási előírás, az orvosoknak szóló vényfelírási információk és a betegtájékoztató). Az engedély meghatározott indikációs listára vonatkozik, ennek megváltoztatása újabb engedélyt igényel. A gyógyszerek piacra kerülését az FDA szigorúan felügyeli, ugyanakkor az orvosok a gyógyszerrendelésben szabad kezet kapnak, az off-label gyógyszerfelírás nem szabályozott. Az orvosoknak nincs is tájékoztatási kötelezettsége ezzel kapcsolatban, tehát nem kell kiemelniük a betegnek az indikáción túli terápiás javaslatot [2, 3]. (Kivételt képeznek a kiskorú betegek, mert ebben az esetben a szülő tájékozott beleegyezése szükséges a kezeléshez) [4]. Az FDA nem is listázza az off-label alkalmazott gyógyszereket, egyes szövetségek azonban készítenek összefoglalókat, „kompendiumokat". A társadalombiztosítási törvény orvosilag elfogadott indikációként határozza meg azokat, amelyek több ilyen „kompendiumban" is szerepelnek, illetve megfelelő szakirodalmi adatok támasztják őket alá [2].

Az off-label gyógyszerhasználat ugyanakkor az amerikai szemléletben/gyakorlatban a gyógyszerekkel való visszaélés és a hatósági jogkörök csorbításának egyik terepe is. Ha egy gyógyszer off-label használata széles körben elfogadott, a gyógyszercégnek még kevesebb érdeke fűződik a költséges és hosszadalmas engedélyeztetési procedúra elvégzéséhez, illetve elkerülhető az átfogó és folyamatos előny-kockázat elemzés elvégzése is [2]. Érdekes különbség, hogy míg a később ismertetett európai gyakorlatban a gyártók sokszor nehezen vehetőek rá az off-label használathoz kapcsolódó adatszolgáltatásra, addig az Egyesült Államokban ennek a túlkapásait igyekeznek szabályozni. Az információ ugyanis szolgálhat tudományos és promóciós érdeket is, ez utóbbi pedig tényleges visszaélésekre is lehetőséget ad. Az off-label gyógyszerhasználat reklámozása 1997-ig egyértelműen tilos volt bármilyen formában és közönségnek. A Food and Drug Administration Modernization Act ekkortól tette lehetővé az FDA által jóváhagyott szakirodalmak terjesztését egészségügyi szolgáltatók felé, azzal a feltétellel, hogy a gyógyszercégeknek igazolniuk kellett, hogy a végső cél az új javallat jóváhagyásának kérelmezése. A 2006-ban lejáró törvényt

nem hosszabbították meg és 2009-ben a kongresszus tovább lazított a szabályokon: például az off-label terápia ismertetésekor nem kellett tájékoztatniuk az egészségügyi szakembert arról, hogy adott betegségre van az FDA által jóváhagyott alternatíva is. A téma jelentőségét jelzi, hogy 2018-ban az AstraZeneca pert vesztett a Seroquel nevű kvetiapin hatóanyagú antipszichotikum off-label promóciója kapcsán. A gyógyszercég metadonklinikáknak is forgalmazta a gyógyszert anélkül, hogy a gyógyszer-kombináció esetleges hatásairól tájékoztatták volna az orvosokat, s ennek következtében több ember is meghalt. 2018-ban született egy FDA iránymutatás arról, hogy a gyártó milyen információkat adhat ki a biztosítóknak, klinikusoknak, kórházi terápiás bizottságoknak. A 2023-as FDA-irányelv kommunikációs útmutatót is tartalmaz, ez alapján a meggyőző marketing tilos és a cégeknek el kell különíteniük a medical információs és marketing csatornáikat [3, 5].

EURÓPAI KÖRKÉP

Az Európai Unióban a gyógyszerek engedélyezése az USA-hoz hasonlóan szigorúan szabályozott, jelenleg a 2001/83/EC irányelv és a 76/2004 rendelet alapján [6]. A Contergan-botrány hatására, 1965 óta, a piacra kerülés előfeltétele a FHE megléte. Ennek megszerzése történhet centralizált és decentralizált módon (illetve nemzeti szinten), de mindenképpen egy illetékes hatóság értékeli a termék biztonságosságát, hatásosságát és minőségét meghatározott standardok alapján. Ennek eredményeként születik meg az alkalmazási előírás is, amely a gyógyszer hatásos és biztonságos alkalmazásának feltételeit fekteti le és információt biztosít az egészségügyi szakemberek számára. A gyógyszerek gyakorlatban történő alkalmazását az EU azonban nem szabályozza (így az off-label felhasználást sem), ez a tagállamok egyéni döntési joga. A 2010/84/EU kimondja, hogy az off-label használat létező jelenség és a FHE jogosultjának felelőssége, hogy minden elérhető információt biztosítson ezzel kapcsolatban. Az engedélyezés után a farmakovigilancia-felügyelet az EU hatáskörébe tartozik és a nemkívánatos gyógyszerhatások vizsgálata az off-label használatot is magában foglalja [1]. A gyógyszercégek felelősségre is vonhatóak az off-label gyógyszerhasználatból eredő károsodásokért, hogyha ezzel kapcsolatban ismert, lényeges mellékhatásról információt tartanak vissza [4]. Ezzel párhuzamosan az EU igyekszik a gyártókat az indikációbővítésre ösztönözni: a FHE megszerzése után 8 éven belül regisztrált új indikáció, amennyiben szignifikáns klinikai előnyt jelent a már meglévő terápiákhoz képest, plusz egy év szabadalmi védettséget biztosít [1].

Az Európai Bizottság által 2017-ben készített átfogó tanulmányban vizsgált 21 tagállam közül 10-nek volt specifikus szabályozása az off-label gyógyszeralkalmazásra, ide tartozik például Franciaország, Magyarország, Svédország és Hollandia. Egyes országokban inkább a felírás, máshol a támogatás oldaláról közelítik meg a szabályozást. Ahol nincs konkrét előírás, ott az off-label használat általában a felíró orvos felelőssége. Cikkünkben a francia, a spanyol, a német és a magyar jogszabályi környezet mutatjuk be röviden [1].

I. táblázat Az off-label gyógyszeralkalmazás nemzetközi és hazai szabályozása

Ország	Szabályozás	Hatósági nyilvántartás	Gyártói feladat	Monitorozás, felügyelet	Betegtájékoztatás
USA	felírásra nincs, promóció tiltott	nincs	opcionális	gyógyszer-alkalmazásra nincs, promócióra van	nem kötelező, kiskorúaknál szülői beleegyezés kell
Franciaország	van	van (RTU/CPC gyógyszerek esetén)	kötelező	van	tájékozott beleegyezés
Spanyolország	van	nincs, csak hatósági ajánlás	van	van	tájékozott beleegyezés
Németország	felírásra nincs, támogatás szabályozott	nincs, támogatott, off-label terápiákról irányelv	off-label ajánlás engedélyezése	nincs	tájékozott beleegyezés
Magyarország	van, eseti engedély szükséges	van és hatósági ajánlás	nincs meghatározva	van	tájékozott beleegyezés

Saját szerkesztés [1, 2]

FRANCIAORSZÁG

Franciaországban az időleges alkalmazási ajánlás (Recommandation Temporaire d'Utilisation, RTU) rendszerét 2021-től a könnyített hozzáférési keretrendszer (cadre de prescription compassionnelle, CPC) váltotta fel, de a névvel főleg az árképzési és visszatérítési szabályozás változott, a koncepció lényege nem. Ennek előzménye a 2011-es Mediator-botrány, mikor egy 33 éve forgalomban lévő étvágycsökkentőről – amelyet indikáció szerint hyperlipidaemiás és diabetes mellitusban szenvedő betegeknek írtak, off-label pedig fogyasztószerként használtak – kiderült, hogy jelentős cardiovascularis kockázattal bír. A benfluorex hatóanyagú Mediator szedése következtében hozzávetőleg 500–2000 ember halt meg szívbillentyű-problémákban. Az eset arra is ráirányította a figyelmet, hogy hiányzik az elérhető információ az off-label gyógyszerfelírási gyakorlatról és ennek felügyelete sem megoldott. A CPC célja a biztonságosabb off-label gyógyszerhasználat biztosítása. A bevont gyógyszerek esetében a pácienseket megadott protokoll szerint monitorozzák, információt gyűjtenek, és igyekeznek a gyógyszergyártókat ösztönözni az FHE kiszélesítésére. Ha felmerül egy terápiás igény és megfelelő minőségű tudományos bizonyíték áll rendelkezésre, igazolható a gyógyszer biztonságossága, valamint az adott betegség súlyossága és gyakorisága alapján indokolt, a hatóság értesíti az FHE jogosultját a CPC szükségességéről és felkéri, hogy biztosítson minden, rendelkezésére álló adatot a kérdéses indikációról. Az FHE jogosultjának feladatai itt nem érnek véget, az off-label terápiák után követése is a gyártó kötelessége. A felíró orvosnak fel kell tüntetnie a vényen, hogy CPC-n belüli gyógyszert ír fel, ezekre a készítményekre egyúttal ártámogatás is jár. A rendszer korlátja, hogy a gyógyszercégek sokszor nem együttműködőek az után követésben, illetve az orvosokra háruló adminisztrációs teher is nagy. Mivel nem minden esetben jelent megoldást a CPC (például ritka betegségek esetén), ezen túl is engedélyezett az off-label gyógyszerfelírás, ha az szakmailag igazolható és a beteget teljeskörűen tájékoztatták. A francia Nemzeti Gyógyszerészszövetség honlapján 2025. február 28-án 13 CPC keretei között igénybe vehető hatóanyag szerepelt (egyes hatóanyagoknál különböző gyártók készítményei), például az Ovitrelle 250 µg injekció spermatogenezis károsodása miatt kialakuló férfi meddőség kezelésére [1, 7].

SPANYOLORSZÁG

Spanyolországban 2009 óta van külön szabályozás az off-label gyógyszerhasználatra, amely kimondja, hogy az off-label felírás csak kivételes esetben, más alternatíva hiányában fogadható el, a beteg megfelelő tájékoztatása után és beleegyezése birtokában, ugyanakkor eseti engedély nem szükséges. A spanyol gyógyszerügynökség viszont terápiás ajánlásokat készít az off-label alkalmazásra, vagy éppen annak elkerülésére. Az ajánlások figyelembevétele kötelező az orvosoknak és az intézmények terápiás protokolljait kidolgozóknak is. A kórházak terápiás bizottságai nem jogszabályi, hanem gazdasági ok miatt általában nem adnak teljesen szabad kezet az orvosoknak, az új és drága gyógyszerek esetén a grémium dönt az off-label gyógyszer rendelhetőségéről [1].

NÉMETORSZÁG

Németországban az orvosok szabadon írhatnak fel off-label gyógyszert, a korábban más országoknál már ismertetett kitételekkel (terápiás alternatíva hiánya, beteg tájékozott beleegyezése). Az egészségbiztosítás ezek egy részét fedezi is, általánosan a német gyógyszerhatóságon (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) belül szakértői bizottság értékeli a rendelkezésre álló tudományos ismereteket adott gyógyszer off-label használata kapcsán. A bizottságnak mindenképpen tagja belgyógyász, onkológus és neurológus szakorvos, átlátható és naprakész honlapjukon elérhető az aktuálisan következő ülés napirendje, az értékelésre váró gyógyszerek listája (https://www.g-ba.de). Az értékelés eredményeit a bizottság eljuttatja a döntéshozó szerv, a Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) részére, akik meghatározzák a támogatásba bevont off-label gyógyszerek körét. (Az off-label felhasználás javaslatához szükséges a FHE jogosultjának beleegyezése is.)

A Gemeinsame Bundesausschuss irányelveket is közzétesz, ezekben külön mellékletben szerepelnek a szakértői bizottság által értékelt off-label gyógyszerek, ajánlott adagolással, a mellékhatások és ellenjavallatok feltüntetésével. 2005 óta súlyos, életet veszélyeztető állapotokban, on-label lehetőség hiányában alacsonyabb szintű tudományos evidenciák esetén is jár a gyógyszertámogatás off-label rendelés esetén [1, 8].

HAZAI HELYZET

Magyarországon a 2005. évi XCV. törvény alapján, indikáción túli gyógyszerrendelésre abban az esetben van lehetőség, ha adott beteg kezelése más forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges vagy eredménytelen és megfelelő bizonyítékok igazolják, hogy az off-label terápia javítaná, vagy stabilizálná a beteg állapotát. Elfogadható indok még a gyógyszerhez való hozzájutás akadályozottsága, vagy a kedvezőbb előny-kockázat arány. Az off-label terápiát az NNGyK-nál kell kérelmezni a meghatározott dokumentumok benyújtásával (kérelem, beteg vagy szülő/gondviselő beleegyező nyilatkozata, orvos nyilatkozata és szakmai indoklás) lehet. A kérelem és az engedély konkrét készítményre vonatkozik, nem hatóanyagra. Amennyiben a gyógyszer alkalmazási előírásában a kérelmezett javallat ellenjavallt, akkor a hatóság nem ad ki engedélyt. A kérelmet a hatóság szokásosan 8, sürgős esetben 3 munkanapon belül bírálja el. Amennyiben a gyógyszer Magyarországon nem rendelkezik FHE-vel, akkor az off-label engedély egyedi import engedélyként is funkcionál [9].

Az adminisztrációs terhek csökkentésére és a klinikai igényeket felismerve, a gyógyszertörvény bevezette az indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlás rendszerét. Ezeket az ajánlásokat az NNGyK adja ki kérelemre vagy hivatalból és az ezekben szereplő gyógyszerek jelentési kötelezettséggel, de egyszerűsített eljárásban rendelhetők. Az NNGyK honlapján elérhető az ajánlások listája, melyen számos onkológiai protokoll és gyermekgyógyászatban alkalmazott gyógyszer szerepel.

Mind a 2005. évi XCV. törvény, mind a 44/2004-es ESzCsM rendelet foglalkozik az orvosok felelősségével, a betegek tájékoztatásában, az off-label rendelés megfelelő szakmai indoklásában és a kezelés eredményének, esetleges mellékhatásainak jelentésében. A 44/2004-es ESzCsM rendelet alapján a vényen az orvosnak fel kell tüntetni az indikáción túli gyógyszerrendelés tényét, „off-label" megjelöléssel, és ezek a nem helyettesíthetők. Ezt a tiltást leszámítva a gyógyszerészek szerepéről, felelősségéről a jogszabályok nem rendelkeznek [9, 10].

Gyógyszerészi szempontból érdekes kérdés még azon egyedi magisztrális készítmények esete, amikor a gyári készítményt eltérő gyógyszerformában, beviteli móddal írja az orvos (pl. propranolol hatóanyagú tabletta felhasználásával készítendő kenőcs haemangioma kezelésére). Ilyenkor azonban, mivel az egyedi magisztrális készítmények nem rendelkeznek sem FHE-vel, sem jóváhagyott javallattal, jogi értelemben nem beszélhetünk off-label gyógyszerrendelésről (és expediálásról). A gyógyszerész a szakmai evidenciáknak és irányelveknek megfelelően, saját hatáskörében dönthet az adott készítmény elkészítéséről és expediálásáról.

A SZABÁLYOZÁS JELENTŐSÉGE

A gyógyszerbiztonság kulcsa a gyógyszerek hatósági engedélyezése és a részletes előny-kockázat értékelés. Számos felmerülő, már korábban részletezett klinikai igény azonban gyorsabb reakciót igényel, mint amire a szabályozás szintjén lehetőség van. Az off-label gyógyszeralkalmazás megoldást jelent ezekben a helyzetekben; az előremutató javaslatok, hatósági intézkedések ugyanakkor szükségesek ahhoz, hogy a hatóság fő „küldetése" – a magas szintű evidencián alapuló, biztonságos gyógyszerhasználat – teljesülni tudjon. Ezt az off-label terápiák két kiemelt területével, a gyermekgyógyászat és az onkológia példájával szemléltetjük.

A gyerekek kiemelt betegcsoportnak számítanak az indikáción túli gyógyszeralkalmazás szempontjából, a velük végzett klinikai vizsgálatok alacsony száma és a megfelelő gyógyszerformák hiánya miatt. Főleg a fekvőbeteg-ellátásban magas az off-label terápiában részesülő gyerekek aránya, ezzel párhuzamosan viszont az off-label használatot gyakran nem támogatja megfelelő szintű evidencia, növelve ezzel a mellékhatások előfordulásának rizikóját. A téma jelentőségét már a 2000-es évek elején felismerték Amerikában és Európában is, sorra születtek, a magas minőségű, etikusan fejlesztett, hatóságilag ellenőrzött gyógyszerek, gyerekek számára is elérhetővé válását célzó törvények. Európai szempontból a leglényegesebb a 2006-os Pediatric Regulation. A rendelet alapján az FHE megszerzéséhez szükséges az EMA-hoz egy úgynevezett Gyermekgyógyászati Vizsgálati Terv (Pediatric Investigation Plan) benyújtása, amely teljesülés esetén extra 6 hónap szabadalmi védettséget jelent a gyártónak. Ha azonban nem valósul meg akkor a „felnőtt indikációkban" is blokkolhatják az FHE-t. A 10 éves értékelés szerint a rendelet hatására több mint 200 új gyógyszer és indikáció került elfogadásra. Ugyanakkor, bár a gyerekek bevonásával végzett vizsgálatok száma nő, de az off-label alkalmazás nem csökken ilyen ütemben, mert a szabadalmi időn

kívüli gyógyszereknél nem történt jelentős változás az új indikációk engedélyeztetése terén [4].

Egy 1999 és 2011 között engedélyezett, onkológiai gyógyszereket vizsgáló tanulmány szerint 43 készítményből 34-nek (79%) volt magas evidenciaszintű off-label felhasználása [11]. Kiemelt példa az oxaliplatin, amelyet vastagbélrák kezelésére engedélyeztek, de 3. fázisú klinikai vizsgálatok igazolják, hogy gyomor- és hasnyálmirigy-adenocarcinomában is hatásos és biztonságos szer. Bár az oxaliplatin onkológiai irányelvekben is szereplő protokollok, mint például a FOLFIRINOX (leukovorin, fluorouracil, irinotekán, oxaliplatin), FOLFOX (leukovorin, fluorouracil, oxaliplatin) és FLOT (fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin, docetaxel) protokoll része, az alkalmazási előírása azonban még mindig nem tartalmazza ezeket az indikációkat. A gyógyszer alkalmazási előírása az egészségügyi szakemberek számára a legfőbb információforrás a készítményről, ha ennek az adatai nem naprakészek, az csökkenti az értékét, és összességében az ilyen típusú dokumentumokba vetett bizalmat. Egy egyébként megalapozottan használt gyógyszernél az off-label kategória „stigma" is lehet, a felíró orvosok egy része elzárkózik rendelésétől, a felelősségi kérdések és adminisztrációs terhek miatt [12].

ÖSSZEFOGLALÁS

A nagy változatosságot mutató nemzetközi jogszabályi keretek és a felmerülő problémák tükrében látható, hogy az off-label gyógyszeralkalmazás egy megkerülhetetlen és sok kérdést felvető téma. A gyártók indikáció bővítésének ösztönzésére mindenképpen nemzetközi kezdeményezésekre és szabályokra lenne szükség, főleg a már lejárt szabadalmi védettségű készítmények esetén. A világviszonylatban is viszonylag szigorú magyar szabályozás számos előnnyel is jár, ezek kihasználásával hazai és akár nemzetközi szinten is fejleszthető lenne az off-label gyógyszeralkalmazás. Az NNGyK honlapján folyamatosan közzéteszi az elfogadott kérelmek listáját. Az adatbázis azonban jelen formájában nem elemezhető, az adatok feldolgozhatósága érdekében szükséges lenne ezt standardizálni. Annál is inkább fontos lenne az adatok további elemzésekre alkalmas formában való közzététele, mivel azok kiértékelése lehetőséget adna a terápiás igények és gyakorlatok vizsgálatára. Fontos lenne a terápiák eredményeinek értékelése is, ezt feldolgozva a hatóság készíthetne ajánlásokat, vagy figyelmeztetéseket, például felmerülő nem kívánt esemény kockázata esetén. Az egyszerűsített ajánlások rendszere jó megoldás a klinikai mindennapok megkönnyítésére és egyes, nagyon gyorsan változó, fejlődő terápiás területeken elengedhetetlen, ugyanakkor hosszú távon jó lenne, hogyha a figyelmet az indikációbővítésre irányítaná és nem annak elodázására adna lehetőséget.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Köszönetünket fejezzük ki *dr. Kormányos Zsanettnek* az amerikai szabályozással kapcsolatos információkért.

Irodalom

1. European Commission: Directorate-General for H, Food S, Marjolein W, Lisman J, Hoebert J, Moltó Puigmarti C, et al. Study on off-label use of medicinal products in the European Union – Report: Publications Office; 2019. – **2.** Service CR. Off-Label Use of Prescription Drugs. 2021. – **3.** Syed SA, Dixson BA, Constantino E, Regan J. The Law and Practice of Off-Label Prescribing and Physician Promotion. J Am Acad Psychiatry Law. 2021;49(1):53-9. – **4.** Guidi B, Parziale A, Nocco L, Maiese A, La Russa R, Di Paolo M, et al. Regulating pediatric off-label uses of medicines in the EU and USA: challenges and potential solutions : Comparative regulation framework of off label prescriptions in pediatrics: a review. Int J Clin Pharm. 2022;44(1):264-9. – **5.** Services USDoHaH, FDA. Communications From Firms to Health Care Providers Regarding Scientific Information on Unapproved Uses of Approved/Cleared Medical Products Questions and Answers Guidance for Industry. 2023. – **6.** International HA. Regulating off-label use of medicines in Europe2018. – **7.** https://www.meddispar.fr/Medicaments-a-Cadre-de-Prescription-Compassionnelle-CPC#navbuttons (lekérdezés időpontja: 2025.02.28.) – **8.** https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/ (lekérdezés időpontja: 2025.02.28.) – **9.** https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0500095.tv (lekérdezés időpontja: 2025.03.24.) – **10.** https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0400044.esc (lekérdezés időpontja: 2025.03.24.) – **11.** Shea MB, Stewart M, Van Dyke H, Ostermann L, Allen J, Sigal E. Outdated Prescription Drug Labeling: How FDA-Approved Prescribing Information Lags Behind Real-World Clinical Practice. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2018;52(6):771-7. – **12.** Zarkavelis G, Amylidi AL, Verbaanderd C, Cherny NI, Metaxas Y, de Vries EGE, et al. Off-label despite high-level evidence: a clinical practice review of commonly used off-patent cancer medicines. ESMO Open. 2023;8(1):100604.

Guczogi Annamária, Babinyecz Stella, Csupor Dezső, Tóth Barbara, Lovas Kornélia: Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Klinikai Gyógyszerészeti Intézet
Guczogi Annamária, Haraga Viktória: Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Klinikai Gyógyszerészeti Intézet
E-mail: gutczogi.annamari@gmail.com

Szikora Zsóka, Tóth Barbara

Mire jó valójában a nagy dózisú C-vitamin?

A C-vitamin felfedezése óta szép karriert futott be. Végül megérkeztünk a jelen helyzetbe, amikor a valós élettani hatása és a neki tulajdonított preventív és terápiás indikációk között mutatkozik némi eltérés. A jelen cikk sorba veszi, mely állítások igazolhatóak és melyek várnak további vizsgálatokra.

Kulcsszavak: L-aszkorbinsav, C-vitamin-igény, nagy dózis, antioxidáns hatás

What is high-dose vitamin C really good for?

Since the discovery of vitamin C, it has had quite a career. We have finally arrived at the present situation, where there is some discrepancy between its real physiological effects and the preventive and therapeutic indications attributed to it. This article will list the claims that can be substantiated and those that await further investigation.

Keywords: L-ascorbic acid, vitamin C requirement, high dose, antioxidant effect

BEVEZETÉS

A C-vitamin (L-aszkorbinsav) nélkülözhetetlen vegyület az emberi szervezet egészséges működéséhez. Az 1937-ben Nobel-díjat kapott felfedezője, *Szent-Györgyi Albert* jött rá arra, hogy az általa kutatott vegyülettel, a hexuronsavval (L-enantiomere az aszkorbinsav) életben lehet tartani a skorbutban szenvedő tengerimalacokat. A C-vitamin az oxidációs folyamatok erős redukálószere, enzimek működését fokozó vízoldékony vitamin, emellett segíti a vas felszívódását és kulcsszerepet tölt be a kollagén szintézisében, a fogak, a csontok és a kötőszövet, valamint a kapilláriserek falának felépítésében, normális működésében. Hiánybetegsége a skorbut, aminek a hátterében általában egyoldalú, vitaminhiányos étkezés áll. A skorbut tünetei között rossz közérzet, gyengeség, fogínyvérzés és elhúzódó sebgyógyulás állhat, azonban a 21. században nagyon ritka betegségnek számít.

A C-vitamin az emberek (és a tengerimalacok) számára esszenciális, azonban számos élőlény képes D-glükózból, D-galaktózból aszkorbinsavat előállítani. A hiánybetegség megelőzésére a felnőttek számára ajánlott napi vitamin és ásványi anyag beviteli referenciaérték (Nutrient Reference Value, NRV) a 1169/2011/EU rendelet XIII. melléklete alapján 80 mg. Orális adagolása dózisfüggő, 200 mg alatti bevitel esetén közel jól hasznosul, azonban 1000 mg felett ebben csökkenés is tapasztalható. Körülbelül 1500 mg C-vitamin raktározódik az emberi szervezetben, az ezen felül fogyasztott C-vitamin jelentős része a vesén keresztül kiválasztódik oxalát és diketogulonsav formájában. Magasabb, akár 10–15 mmol/l plazmakoncentráció is elérhető parenteralis, intravénás alkalmazással, melyet például a methaemoglobinaemia vagy gyilkos galóca mérgezés adjuváns terápiájában lehet kihasználni. Speciális állapotok során változik a szükséges napi igény, azonban a várandósság alatt a napi 85 mg, míg a szoptató édesanyának napi 120 mg aszkorbinsav elegendő. A gyermekek tekintetében életkorfüggő a biztonságosan bevihető C-vitamin-mennyiség felső határa, 1–3 évesek számára 400 mg/nap, 4–8 éveseknek 650 mg/nap, 9–13 éveseknek napi 1200 mg, és 14–18 év között 1800 mg/nap [1].

POTENCIÁLIS TERÁPIÁS ALKALMAZÁSOK

C-vitamin megfázás kezelésére

A C-vitamin immunrendszerre és a fehérvérsejtek megfelelő működésére gyakorolt hatása igazolt. Több metaanalízis is vizsgálta már a C-vitamin hatásosságát, biztonságosságát és szükségességét a megfázás kezelése során. Az eredmények alapján több mint 200 mg napi fogyasztása 8%-kal csökkentette a betegség lefolyási időtartamát a felnőttek tekintetében, míg a gyermekek esetében napi 1–3 g aszkorbinsav 14%-os csökkenést mutatott. A C-vitamin preventív céllal történő alkalmazása azonban egyik egészséges korosztály esetében sem hozott szignifikáns eredményt [2]. Egy másik vizsgálatban nagy dózisú, napi 8 g C-vitamint alkalmaztak, aminek eredményei az első tünetek megjelenésekor alkalmazott nagy dózisú C-vitamin esetében csökkentette legnagyobb mértékben a betegség lefolyásához szükséges időt. Azonban a gastrointestinalis traktust érintő mellékhatások (hasmenés, puffadás) is ebben a csoportban voltak a gyakoribbak [3].

C-vitamin az onkoterápiában

A nagy dózisú C-vitaminnal kapcsolatban gyakran felmerül a daganatos megbetegedések kezelése



Szikora Zsóka gyógyszerész diplomáját a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karán szerezte 2023-ban. Jelenleg az SZTE GYTK Klinikai Gyógyszerészeti Intézet másodéves PhD-hallgatójaként végez kutatómunkát. Az SZTE SZAKK Klinikai Gyógyszerészeti Intézet másodéves rezidenseként pedig a betegágy mellett tevékenykedik.

is. Évtizedekkel ezelőtt figyeltek fel arra a jelenségre, hogy a daganatos páciensek szérum C-vitamin szintje nagyon alacsony volt. 1972-ben *Ewan Cameron* és *Linus Pauling* dolgozta ki azt az elméletet, mi szerint az aszkorbinsav hialuronidázgátló hatásával csökkenti a daganatos sejtek számát [4]. Számos vizsgálat keletkezett akkoriban is már a témában, retrospektív, eset-kontroll vizsgálatok, melyek eredményei ígéretesnek bizonyultak, azonban a modern standard elvárásoknak megfelelő, placebokontrollos, kettős vak randomizált klinikai vizsgálat eredményei várakozáson aluli eredményeket hoztak. A vizsgálatok körülményei között nagy különbségek találhatóak, és nagy a heterogenitás a módszerek között is, így a paradox eredmények is érthetőbbek. Megszámlálhatatlan *in vitro* és *in vivo* vizsgálat készült a témában, azonban a klinikai bizonyítékok továbbra is ellentmondásosak [5]. Ennek a hátterében a C-vitamin adagolási formája (*per os* vagy intravénás adagolás) és a daganat típusa is fontos tényező. Preklinikai vizsgálatok során a KRAS- és BRAF-mutációt hordozó daganatsejtek növekedését szelektíven károsította a C-vitamin. Az aszkorbinsav prooxidáns hatása is pozitív eredményeket hozott a hasnyálmirigyrákot vizsgáló *in vitro* vizsgálatokban és állatkísérletekben. A melanómával, prosztata- és emlőrákkal kapcsolatos vizsgálatok során a magas antioxidáns bevitel elősegítette a tumoros sejtek túlélését, progresszióját és csökkentette a kemoterápiás szerek hatékonyságát [6].

Szív- és érrendszeri megbetegedések

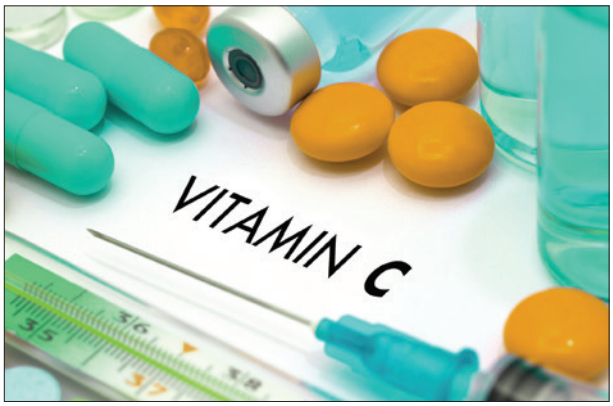
A C-vitamin antioxidáns hatásán alapszik az a hipotézis, miszerint az aszkorbinsav fontos szerepet játszhat a cardiovascularis megbetegedések (cardiovascular diseases, CVD) megelőzésében. Egy 2017-es metaanalízis egészséges, közepes és magas cardiovascularis rizikójú felnőtteknél vizsgálta napi 500 mg, 1 g és 2 g-os dózisok hatását a cardiovascularis események előfordulásában. Nyolc randomizált, placebokontrollált klinikai vizsgálatban összesen 15 445 résztvevő volt. A kezelések időtartalma 3 hónap és 8 év között változott. A súlyos cardiovascularis események előfordulása között nem volt tapasztalható szignifikáns különbség a placebocsoport és a C-vitamint használó vizsgálati csoport között. Hasonló eredmények születtek a halálozás, a myocardialis infarktus és a stroke előfordulásának tekintetében is [7].

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK, RIZIKÓK

A C-vitamin biztonságosan alkalmazható vízben oldódó vitamin, a feleslegesen bevitt dózis a vizelettel ürül. Enyhe mellékhatásai között napi 1 g dózisnál nagyobb bevitt mennyiség esetén gastrointestinalis panaszok, puffadás, hasmenés, hányinger jelentkezhet. A vesekőképződésre hajlamos egyéneknél több héten keresztül a táplálkozáson felül bevitt napi 250–500 mg C-vitamin a fokozott oxalát- és urátkiválasztás miatt növeli a vesekő kialakulásának esélyét [8]. Azoknál a csecsemőknél, ahol az édesanya a várandósság alatt nagy dózisú C-vitamint fogyasztott előfordulhat, hogy az aszkorbinsav hirtelen megvonása skorbuttüneteket okoz. A C-vitamin potencírozza a vas felszívódását, így hemokromatózis esetén mindenképp orvosi konzultáció szükséges, ha a beteg a táplálkozáson felüli kiegészítő C-vitamint visz be. Fokozott figyelemre van szükség glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz (G6PD) hiányos betegeknél is. A C-vitamin nagy dózisban prooxidáns hatást válthat ki, ami akár életveszélyes állapotot, haemolyticus anaemiát is okozhat a G6DP-hiányos betegek esetében, így mindenképp egészségügyi szakemberrel szükséges konzultálni a C-vitamin alkalmazása előtt [9].

MIRE HÍVJUK FEL A BETEG FIGYELMÉT?

- C-vitaminból egészséges felnőttek számára a napi ajánlott bevitel 80 mg.
- Nem bizonyított az, hogy a kiegészítő C-vitaminbevitel segít megelőzni a felső légúti betegségeket, és a betegségek tüneteinek, illetve időtartamának csökkentéséhez is csak igen kismértékben járul hozzá.
- A vegyület hőérzékenysége végett fontos felhívni a figyelmet, hogy forró italokban felesleges alkalmazni.
- A daganatellenes terápiában történő alkalmazhatósága erősen megkérdőjelezhető, így a nagy dózisú



C-vitamin-terápiát egyelőre nem ajánlott alkalmazni. A C-vitamin és más antioxidánsok észszerű mértékű használata segíthet csökkenteni a daganatterápia mellékhatásait és javíthatja az életminőséget, de semmiképp sem helyettesíti a standard onkológiai kezeléseket.

– Jelenleg nincs bizonyíték arra, hogy a C-vitaminpótlás csökkentené a szív-ér rendszeri betegségek kockázatát, sem az egészséges, sem a fokozott kockázatnak kitett személyeknél.

Összegzésként elmondható, hogy a C-vitamin létfontosságú vegyület, amely számos élettani folyamatban központi szerepet játszik. Bár rendkívül széles körben alkalmazzák különböző terápiás célokra, a jelenlegi tudományos bizonyítékok alapján a kiegyensúlyozott étrenden felül bevitt C-vitaminnak nincs jelentős kedvező hatása az egészséges felnőttekre. A C-vitamin betegségek megelőzésében és kezelésében betöltött szerepének, hatékonyságának tisztázása a jövő feladatai közé tartozik.

Irodalom

1. 'Vitamin C'. National Institute of Health Office of Dietary Supplements, 22 2021. [Online]. Available: 1. National Institutes of Health. [Online] [Hivatkozva: 2025. 02. 26.] https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminC-Consumer/. – **2.** H. Hemilä and E. Chalker, 'Vitamin C for preventing and treating the common cold', Cochrane Database Syst. Rev., vol. 2013, no. 5, Jan. 2013, doi: 10.1002/14651858.CD000980.pub4. – **3.** H. Hemilä, 'Vitamin C and Infections', Nutrients, vol. 9, no. 4, p. 339, Mar. 2017, doi: 10.3390/nu9040339. – **4.** B. Frei and S. Lawson, 'Vitamin C and cancer revisited', Proc. Natl. Acad. Sci., vol. 105, no. 32, pp. 11037–11038, Aug. 2008, doi: 10.1073/pnas.0806433105. – **5.** M. Villagran, J. Ferreira, M. Martorell, and L. Mardones, 'The Role of Vitamin C in Cancer Prevention and Therapy: A Literature Review', Antioxidants, vol. 10, no. 12, p. 1894, Nov. 2021, doi: 10.3390/antiox10121894. – **6.** K. Le Gal et al., 'Antioxidants can increase melanoma metastasis in mice', Sci. Transl. Med., vol. 7, no. 308, Oct. 2015, doi: 10.1126/scitranslmed.aad3740. – **7.** L. Al-Khudairy et al., 'Vitamin C supplementation for the primary prevention of cardiovascular disease', Cochrane Database Syst. Rev., vol. 2017, no. 3, Mar. 2017, doi: 10.1002/14651858.CD011114.pub2. – **8.** M. Doseděl et al., 'Vitamin C—Sources, Physiological Role, Kinetics, Deficiency, Use, Toxicity, and Determination', Nutrients, vol. 13, no. 2, p. 615, Feb. 2021, doi: 10.3390/nu13020615. – **9.** Y. H. Lo and K. L. Mok, 'High dose vitamin C induced methemoglobinemia and hemolytic anemia in glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency', Am. J. Emerg. Med., vol. 38, no. 11, p. 2488.e3-2488.e5, Nov. 2020, doi: 10.1016/j.ajem.2020.05.099.

SZTE GYTK, Klinikai Gyógyszerészeti Intézet, 6725 Szeged, Szikra u. 8.
Levelező szerző: szikora.zsoka@gmail.com

Továbbképzések 2025. I. félév

2025. 04. 26., Budapest – Általános gyógyszerészi ismeretek (online)			
Dr. Tábi Tamás	egyetemi docens	SE GYTK	A sclerosis multiplex terápiája
Dr. Árvai Péter	rezidens	DE Klinikai Központ	A sclerosis multiplex diagnosztikája és kezelése
2025. 06. 07., Szeged – Függőségek... (hibrid)			
Dr. Koncz Szabolcs	egyetemi tanársegéd	SE Gyógyszerhatástani Intézet	Gyógyszerfüggőségről általánosan
Dr. Lázár Bence András	egyetemi adjunktus	SZTE	Gyógyszerfüggőség kezelése
Dr. Lekli István	tanszékvezető egyetemi docens	DE GYTK	Alkoholizmus
Dr. Csupor Dezső	intézetvezető, egyetemi tanár	SZTE GYTK	A kannabisz és ami mögötte van…

További információk és jelentkezés: mgyt.hu

Budai Marianna

Táplálásterápiára szoruló beteg a gyógyszertárban – Milyen tanácsokat adhat a gyógyszerész?

A malnutríció nem csak a daganatos betegeket érinti, és – többek között – a perioperatív időszakban, különféle krónikus betegségek, demencia vagy depresszió esetén táplálásterápia indítását is szükségessé teheti.

Kulcsszavak: táplálásterápia, malnutríció

Patients in need of nutritional therapy in the pharmacy – What advice can a pharmacist give?

Malnutrition affects not only cancer patients, and may necessitate the initiation of nutritional therapy – among others – in the perioperative period, in cases of various chronic diseases, dementia, and depression.

Keywords: nutritional therapy, malnutrition

A megfelelő minőségű és mennyiségű táplálékbevitel létfontosságú. Amennyiben az emberi szervezet nem jut a megfelelő működéséhez szükséges tápanyagokhoz, malnutríció alakul ki.

A daganatos betegeknek akár kétszer annyi fehérjére lehet szükségük, mint az egészségeseknek, de gyakran keveset fogyasztanak belőle

A daganatokkal járó patológiás folyamatok és a daganatellenes kezelések megnehezíthetik a megfelelő tápanyagbevitelt. Emellett romolhat az ízérzékelés, étvágytalanság alakulhat ki, hányás és felszívódási zavarok miatt csökkenhet a tápanyagok szervezetbeni hasznosulásának mértéke. Mindeközben az egészséges testtömeg megtartása a daganatos betegeknél számos előnnyel jár. Egyrészt az egészséges testtömeg és annak megtartása hozzájárul a kemo-, illetve sugárterápiás dózisok tervezéséhez, amelynél a testtömeget is figyelembe veszik; másrészt a fogyás, illetve az egészségesnél kisebb testsúly csökkentheti a kemoterápiás kezelések hatásosságát. Nem utolsó szempont, hogy a megfelelő tápláltság és testtömeg segíthet abban, hogy a beteg megtarthassa az izomerejét és továbbra is elvégezhesse a mindennapi teendőit [1, 2].

Ne higgyük azt, hogy malnutríció csak daganatos betegeknél áll fenn!

Nem csak az onkológiai betegek körében magas a malnutríció prevalenciája, hanem számos olyan esetben is felléphet, amikor a beteg nem daganatos, nem szorul sem kórházi ellátásra, sem otthoni ápolásra akut vagy krónikus betegség miatt, sőt – saját elmondása alapján – rendszeresen táplálkozik.

Felmérések alapján a 70 évesnél idősebbek 37%-a, a szívbetegek 29%-a, a légzőszervi betegségekkel küzdők 28%-a, a gasztroenterológiai betegek 27%-a, a belgyógyászati páciensek 27%-a malnutrícióval küzd [3, 4].

Elgondolkodtató, hogy az önállóan, otthonaikban élő idősek közül minden harmadik malnutríciós [5]. Az időskori elesettségen és sarcopenián túl malnutrícióhoz vezethetnek bizonyos krónikus betegségek (például krónikus obstruktív tüdőbetegség, COPD), műtéteket megelőző vagy azokat követő időszakok, akár fiataloknál is. Továbbá, a mentális hanyatlással jellemezhető periódusok, így például a stroke utáni állapot vagy az Alzheimer-kór, de akár a depresszió is malnutrícióhoz vezethet.

A malnutríciónak számos negatív következménye lehet

A fél éven belüli elhalálozás legfontosabb független prediktora a malnutríció [6].

Tudta, hogy...

- időskori elesettséghez társuló alacsonyabb testtömegindex (body mass index, BMI) esetén már a kismértékű fogyás is magas rizikót jelent?
- krónikus betegeknél a nagy mértékű nem szándékos fogyás még normál BMI esetén is magas rizikót jelent?
- ha a perioperatív időszakban a beteg öt napon keresztül nem tud megfelelően táplálkozni, még normális BMI esetén is malnutrícióra veszélyeztetetté válik?

Felmérések igazolják, hogy a malnutríciós egyének gyakrabban és hosszabb időre kerülnek kórházba, mint a normálisan táplálkozó kortársaik. A malnutríció csökkenti a kezelések hatékonyságát és a gyógyulás esélyét, emellett a betegek önellátási képessége romlik, több gondozást és háziorvosi ellátást igényelnek [7].

A malnutríciós betegek közel felénél kóros mértékű testtömegvesztés fordul elő, vagyis akaratuk ellenére is fogynak [8–10]. Érdemes tehát megkérdezni a páciensektől, hogy „Az elmúlt 3–6 hónapban veszített-e a súlyából nem szándékosan?”

A malnutríció felismerése és a táplálásterápia minél korábban való megkezdése a beteg gyógyulási esélyeit javítja, a kezelések hatékonyságát növeli, illetve idős betegeknél segíthet megőrizni/visszaszerezni az önellátás képességét.

Táplálásterápia speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel

Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel növelhető a teljes energia-, fehérje- és mikrotápanyag-bevitel. A klinikai előnyök jellemzően napi 300–900 kcal dózis (napi 1–3 doboz) esetén jelentkeznek. A klinikai szükségleteknek megfelelő táplálásterápia hossza több hónap, akár 1 év is lehet [7].

A kalkulációkat segítendő: 1 kilogramm testtömegvesztés visszatáplálásához 7500 kcal plusz bevitelre van szükség a normáltáplálkozáson felül. Ez a mennyiség arányosan nő, amennyiben a visszatáplálandó testtömeg több, mint 1 kilogramm. Példa: egy 200 ml-es Nutricia Nutridrink kalóriatartalma 300 kcal, így minden egyes testtömegkilogramm visszatáplálása 25 palack elfogyasztásával érhető el [11].

Mit tehetünk gyógyszerészként a malnutríció korai felismerése és a táplálásterápia sikere érdekében?

1. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek recept nélkül is kiadhatók. Malnutrícióygyanús vagy fokozott malnutrícióriziókójú betegeknél gondoljunk a speciális élelmiszerek alkalmazására [12]!
   a) Tervezett műtét előtt már a műtétre készülve érdemes fokozott figyelmet fordítani a megfelelő táplálkozásra és fizikai aktivitásra. Fontos, hogy a műtétre váró beteg ne legyen alultáplált. Malnutríció esetén a sebgyógyulási folyamat is lassulhat, illetve nagyobb eséllyel léphetnek fel szövődmények [12].
   b) A betegségek, műtétek utáni felépülésben a táplálkozás minden életkorban kulcsszerepet játszik. A gyógyulás minden betegnél megnövekedett tápanyagigénnyel is jár, így a megfelelő étrend fontos tényező a lábadozás időszakában [12].
   c) Időskorban különösen fontos a megfelelő tápanyagbevitel és hidratáltság, ezért érdemes odafigyelni az étkezések rendszerességére és összetételére. Napi 4-5 étkezés javasolt. Az idősek általában kisebb mennyiségeket tudnak elfogyasztani, de továbbra is szükségük van a megfelelő mennyiségű fehérjére, vitaminokra és ásványi anyagokra. Fogproblémák esetén az ételek állagának is fontos szerepe lehet [12].
2. Bizonyos speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek normatív és/vagy emelt támogatással is elérhetők, amennyiben a táplálásterápiát orvos rendeli el. Támogassuk a daganatos vagy egyéb betegségben szenvedő pácienseket, időseket abban, hogy kiváltsák az orvos által rendelt mennyiséget! Sok esetben a beteg a patikában szembesül a felírt termék mennyiségével, ami napi két palack elrendelése esetén 60 palack, azaz 2-3 karton terméket jelent. Lényeges a betegben tudatosítani, hogy az elrendelt táplálásterápia a megfelelő tápláltsági állapot elérését, a jobb erőnlét biztosítását és a gyorsabb és szövődménymentes felépülést szolgálja [1, 2, 12]. A táplálásterápiát addig kell folytatni, míg a beteg el nem éri a terápiás célt, illetve amíg nem képes újra a megfelelő táplálékbevitelnek eleget tenni.
3. Az iható speciális élelmiszereknél érdemes felhívni a betegek figyelmét a változatos ízvilágra és felhasználásra. A különféle ízek biztosítása, csakúgy, mint az, hogy több esetben a termékek ételbe és/vagy italba keverve is fogyaszthatók, fokozza a terápiahűséget [12, 13].

Irodalom

1. Arends J et al. ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Cancer cachexia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. ESMO Open. 2021;6:100092. – **2.** Arends J et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clin Nutr. 2017;36:11-48. – **3**. Álvarez-Hernández J et al. Prevalence and costs of malnutrition in hospitalized patients; the PREDyCES Study. Nutr Hosp. 2012;27:1049-1059. – **4.** Kruizenga H et al. Undernutrition screening survey in 564,063 patients: patients with a positive undernutrition screening score stay in hospital 1.4 d longer. Am J Clin Nutr. 2016;103:1026-1032. – **5.** Kaiser MJ et al. Frequency of malnutrition in older adults: a multinational perspective using the mini nutritional assessment. J Am Geriatr Soc. 2010;58:1734-1738. – **6.** Guest JF et al. Health economic impact of managing patients following a community-based diagnosis of malnutrition in the UK. Clin Nutr. 2011;30:422-429. – **7.** Managing Adult Malnutrition in the Community. A guide to managing disease-related malnutrition, including a pathway for the appropriate use of Oral Nutritional Supplements (ONS) Produced by a multi-professional consensus panel. www.malnutritionpathway.co.uk [letöltés: 2024.11.18. – **8.** Stratton R et al. Malnutrion and Nutrional Care Survey in Adults UK Malnutrion Awareness Week, October 2023. www.bapen.org.uk/pdfs/reports/mag/national-survey-of-malnutrition-and-nutritional-care-2023.pdf [letöltés: 2024.11.18. – **9.** Stratton RJ et al. Prevalence of malnutrition. In: Sobotka L. Ed. Basics in Clinical Nutrition. 5th ed. Prague: Gallén, 2019:39-48. – **10.** Better care through better nutrition. Value and effects of Medical Nutrition www.medicalnutritionindustry.org/content/uploads/2023/10/2018_mni_dossier_final_web.pdf [letöltés: 2024.11.18.. – **11.** Kondrup J et al. Energy and protein balance. In: Sobotka L. Ed. BASICS IN CLINICAL NUTRITION. 5th ed. Prague: Gallén, 2019:1-6. – **12.** Mit tehet Ön gyógyszerészként; www.nutriciamedical.hu/gyogyszeresz/; 2025.03.24. – **13.** https://nutricia.hu/dietatar/; 2025.03.24.

MEGÚJULT KISZERELÉS,
VÁLTOZATLAN ÖSSZETÉTELLEL

NUTRICIA
Nutridrink Max

Új

Betegséghez kapcsolódó malnutríció diétás ellátására

- **Kompakt kiszerelés**
- **Könnyebb fogyaszthatóság**
- **Környezetbarát csomagolás**

- ✔ Nagyon magas energiatartalom
- ✔ Volumen intolerancia esetén
- ✔ Kizárólagos táplálásra is alkalmas
- ✔ Gluténmentes
- ✔ Napi 1-2 palack



csokoládé íz | eper íz | vanília íz

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer, kizárólag orvosi felügyelet mellett adható. Ezen információs anyag egészségügyi szakemberek számára készült. A Danone Kft. nem vállal felelősséget a jelen anyag illetéktelen felhasználásáért. Jelen anyag elválaszthatatlan részét képezi a címkeszöveg, amelyeket az alábbi linken ér el: http://nutriciamedical.hu/termek-szures Danone Kft. 1134 Budapest, Váci út 35. Tel: 06-80-223-223 I E-mail: tanacsadas@nutricia.hu I nutriciamedical.hu

A kód: ONS25ALLSPE41OFFHU **Lezárás dátuma:** 2025.03.13.

A Társaság és a szakmai-tudományos élet hírei

BESZÁMOLÓ A EUFEPS ANNUAL MEETING 2025-RŐL

Február 19–21. között Bécsben került megrendezésre az Európai Gyógyszerésztudományi Szövetség Éves Konferenciája (EUFEPS Annual Meeting 2025).



Péterfi Orsolya az EUFEPS PhD student díjjal

A rendezvényen számos tudományos előadás és poszter került bemutatásra, és megrendezésre került az Európai PhD Hallgatók Versenye is. A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöksége idén *Péterfi Orsolyát* delegálta, aki a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetemen végzi PhD-tanulmányait és a részecskeméret valós idejű monitorozásra kifejlesztett mesterséges intelligencia alapú endoszkópos vizsgálómódszerét ismertette előadásában, melyet a zsűri különdíjjal ismert el.

A konferencián számos magyar kutató is részt vett előadás- és poszterprezentációkkal, akik közül *Benkő Beáta-Mária*, a Semmelweis Egyetem PhD-hallgatója poszterdíjban részesült *A diszulfirám daganatellenes újrapozicionálása ciklodextrines mikrokapszulázással: Gyógyszerfejlesztési és dózis-hatás értékelési stratégiák* című poszterével.

A Konferencia záróünnepségén került átadásra a EUFEPS legrangosabb kitüntetése, a EUFEPS Presidental Distinction Award is, melyet idén Társaságunk elnöke, *prof. Szökő Éva* kapott a EUFEPS Végrehajtó Bizottságában több éven át végzett eredményes munkája elismeréseként, valamint az MGYT és a EUFEPS együttműködésének megerősítéséért.

Forrás: eufeps.org



Benkő Beáta-Mária poszterével



Szökő Évának Maria J Blanco-Prieto adta át a Presidental Distinction Awardot

AZ MGYT CSAPATA NYERTE A 2025-ÖS RICHTER ANNA DÍJAT!



A Richter Anna Díj Gyógyszerész kategóriájának győztesei

Nagy örömmel és büszkeséggel jelentjük be, hogy a 7. alkalommal megrendezésre került, Richter Anna Díj Gyógyszerész kategóriájának győztese a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság csapata a „Fájdalomcsillapító-túlhasználat: előzd meg, mielőtt ő előz meg téged!" című projektjével!

A projekt vezetője *dr. Albertné Dr. Gecse Kinga*, az MGYT Ifjúsági Bizottságának elnöke csapattagjai pedig *dr. Juhász Gabriella, dr. Kovács-Vincze Rebeka* és *Hammer Angéla*.

A díj segítségével országos ismeretterjesztő kampányt indítanak, amelynek középpontjában a fájdalomcsillapító-túlhasználat megelőzése és a tudatos fájdalomkezelés népszerűsítése áll. Ehhez a social media felületein rövid videók segítségével mutatják majd be az egyes fejfájástípusokat és a helyes fájdalomkezelési módszereket. A témában podcastek is készülnek, melyek a fájdalom pszichológiai vonatkozásait, a fájdalomhoz társuló szorongás és depresszió rizikóit, valamint a fájdalomcsillapítás tudatos alkalmazását járják körül. A projekt célja a fájdalomcsillapító-túlhasználat megelőzése, ezért a megfelelő időben, megfelelő dózisban és megfelelő minőségű gyógyszer alkalmazása üzenetet egy országos roadshow keretében középiskolásoknak is szeretnék átadni.

A Richter Anna Díj támogatásával lehetőségük nyílik arra, hogy széles körben terjesszék a fájdalomcsillapítás helyes alkalmazásával kapcsolatos ismereteket, és hozzájáruljanak a lakosság egészségtudatosságának növeléséhez. „*Felelősségteljes gyógyszergyártó cégként kiemelkedő hangsúllyal bír számunkra a tudatos gyógyszerhasználat, így örömmel támogatjuk azokat a projekteket, amelyek az egészségértés fejlesztését, a fájdalomcsillapítók túlhasználatának visszaszorítását célozzák*" – köszöntötte a győztes csapatot *Beke Zsuzsanna,* a Richter Gedeon Nyrt. kormányzati kapcsolatok és kommunikációs vezetője.

Forrás: Richter.hu

MAGAS ÁLLAMI KITÜNTETÉSEK MÁRCIUS 15-E ALKALMÁBÓL

Sulyok Tamás, Magyarország köztársasági elnöke a belügyminiszter előterjesztésére, nemzeti ünnepünk, március 15-e alkalmából kitüntetéseket adományozott.



Magyar Arany Érdemkereszt Polgári tagozat

A Magyar Arany Érdemkereszt Polgári tagozat kitüntetést adományozta *dr. Szűcs Attilának*, az Országos Onkológiai Intézet főgyógyszerészének, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete elnökének, a „Magyar Kórházi Gyógyszerészetért" Alapítvány kuratóriumi elnökének, a gyógyszerészet egészségügyi integrációja és szakmai színvonalának emelése, valamint a gyógyszer- és betegbiztonság erősítése érdekében végzett tevékenysége elismeréséül. A Magyar Érdemkereszt kitüntetéseket olyan személyek kapják, akik kiemelkedő szakmai, tudományos, művészeti, közéleti vagy társadalmi tevékenységet végeznek, és munkájukkal hozzájárulnak Magyarország fejlődéséhez, értékeinek gyarapításához és a társadalom jólétéhez.

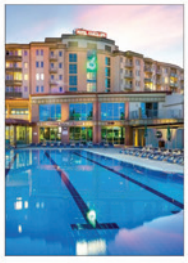
A Magyar Ezüst Érdemkereszt Polgári tagozat kitüntetést adományozta *dr. Somogyi Orsolyának*, a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet egyetemi adjunktusának, a rácalmási Patika 52 Gyógyszertár szakgyógyszerészének, a gyógyszerészet szakmai színvonalának emelése érdekében, illetve az oktatásfejlesztés területén végzett magas színvonalú munkája elismeréséül. A kitüntetéseket *dr. Pintér Sándor* belügyminiszter adta át.

Forrás: kormány.hu



Somogyi Orsolya és Szűcs Attila Érdemkereszttel kitüntetett gyógyszerészek

XLVII. GYÓGYSZERANALITIKAI TOVÁBBKÉPZŐ KOLLOKVIUM
2025. április 24–26.
Hunguest Hotel Freya***, Zalakaros
Bővebb információ és jelentkezés:
https://mgyt.hu/xlvii-gyogyszeranalitikai-tovabbkepzo-kollokvium/



Egyetemi hírek

HÍREK PÉCSRŐL

Kitüntetések és kinevezések a PTE Gyógyszerésztudományi Karán

A Pécsi Tudományegyetem március 15-e alkalmából megtartotta Díszdoktoravató Ünnepi Szenátusi Ülését, amelynek keretén belül felavatták az új egyetemi tanárokat, átadták a címzetes egyetemi tanári és docensi, professzor emeritusi és emerita kitüntetéseket, valamint a díszdoktori címek adományozására is sor került. A jeles eseménynek a PTE Közgazdaságtudományi Kar Dr. Halasy-Nagy József Aulája adott otthont.

A Gyógyszerésztudományi Kart érintően az alábbi elismeréseket osztották ki:

Dr. Kvell Krisztián, a Gyógyszerésztudományi Kar általános, tudományos és innovációs dékánhelyettese, valamint a Gyógyszerészi Biotechnológia Intézet intézetvezető-helyettese és egyetemi tanára, professzori kinevezést kapott, ünnepélyesen átvehette professzori talárját.

Dr. Télessy István a Szegedi Tudományegyetem címzetes egyetemi docense címzetes egyetemi tanári címet, valamint az egyetem címerével ellátott ezüst kitűzőt vehetett át.

Dr. Süle András, a Budapesti Péterffy Sándor Utcai Kórház-Rendelőintézet főgyógyszerésze címzetes egyetemi docensi elismerésben részesült, valamint az egyetem címerével ellátott ezüst kitűző is megillette. A fenti fotó a győri gyógyszerész továbbképzésen készült, ahol *Fittler András,* a GYTK dékánja adta át a kinevezést.


Télessy István átveszi a kinevezését Miseta Attila rektortól


Süle András kinevezését Fittler András Győrben adta át

Forrás: https://gytk.pte.hu
Képek: https://univpecs.com/galeria/20250312_pte_diszdoktoravato_unnepi_szenatusi_ules

Az angol programos pécsi gyógyszerészhallgatók is tanulhatnak már üzleti ismereteket

Az angol programos hallgatókra is kiterjesztették a PTE Gyógyszerésztudományi Karán azt az országosan egyedülálló képzési programot, mely során a pécsi Közgazdaságtudományi Karral közös képzésben vértezik fel elengedhetetlen gazdasági, pénzügyi és marketing ismeretekkel a jövő gyógyszerészeit. Az angol nyelvű kurzusokat 2024/2025-ös tanév őszi szemeszterétől látogathatják a hallgatók. Az „Üzleti ismeretek gyógyszerészhallgatóknak” program immáron fél évtizedes múlttal bír: 2019-ben indult, célja pedig olyan gazdasági részképzés nyújtása a pécsi gyógyszerészhallgatók számára, amely során a diákok elsajátítják későbbi munkájuk – például egy gyógyszertár menedzselése – során a gyógyszerészeti ismeretek mellett elengedhetetlen üzleti ismeretek és képességeket, készségeket. A magyar tannyelvű pécsi gyógyszerészhallgatók közül a teljes képzést elsőként



Kacz Kornélia Réka. Fotó Verébi Dávid



A Cheerleading Szakosztály műsora. Fotó: Kalmár Lajos

dr. Kacz Kornélia Réka teljesítette, megszerezve az üzleti mesterképzésekbe való belépés feltételét képező 30 gazdasági kreditet is. A 2024-ben végzett gyógyszerész a folytatásban be is iratkozott a pécsi Közgazdaságtudományi Karra.

Forrás: www.gytk.pte.hu

A pécsi orvos- és gyógyszerészkaron is bevezetik a modern tanulássegítő applikációt

A Pécsi Tudományegyetem szinte az összes karán bevezeti a Voovo tanulássegítő applikációt, aminek ötlete egy pécsi orvostanhallgató fejéből pattant ki, aki társaival egy intelligens tanulási platformmá fejlesztette elképzelését. A találmány a szakaszos ismétlés és az aktív felidézés elvén alapul, személyre szabott tanulási megoldást kínálva diákoknak és oktatóknak egyaránt. A Voovo nem helyettesíti az előadásokat és a számonkéréseket, hanem támogatást nyújt a hallgatóknak a nagyobb mennyiségű elméleti tananyag hatékony elsajátításában. Folyamatosan, játékosan emlékezteti a hallgatókat arra, hogy ismételjenek. Február 10-től a pécsi a pécsi egyetem orvostan és gyógyszerész hallgatói is használhatják az applikációt.

Forrás: www.gytk.pte.hu

Alumni Nap és XII. Pécsi Gyógyszerésztudományi Kari Bál: régi hagyományok, új élmények egy napon

2025. február 15-én a Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kara és a Cholnoky László Gyógyszerész és Biotechnológus Szakkollégium, valamint a PTE GYTK Hallgatói Önkormányzat közös szervezésében rendezték meg az Alumni Napot és a XII. Pécsi Gyógyszerésztudományi Kari Bált. Az esemény nem csupán a szórakozás és az ünneplés alkalma volt, hanem egy jótékony célt is szolgált: a résztvevők a teljes bevétellel a Pécsi Egyetemi Gyógyszerészképzésért Alapítványt támogatták, amely a kar oktatási és kutatási és kutatási törekvéseit segíti. Az este hangulatát látványos produkció alapozta meg. A PTE Táncegyüttes és a PTE PEAC Cheerleading Szakosztály látványos műsora repítette a nézőket a varieték világába.

Forrás: www.gytk.pte.hu

„A fehér köpeny a megbízható szakember kézzelfogható megjelenítése"

Február 21-én első alkalommal rendezték meg a White Coat Ceremony-t a Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karán. Az ünnepség során a harmadéves gyógyszerészhallgatók és a másodéves biotechnológus-hallgatók vehették át a hivatásukat szimbolizáló fehér köpenyt. Az esemény célja, hogy elismerésben részesítse a hallgatókat, és motivációt nyújtson számukra tanulmányaik folytatásához. A hallgatói kezdeményezésű, tradícióindító napot a PTE Általános Orvostudományi Kar Dr. Romhányi György Aulájában tartották ünnepélyes keretek között. *Dr. Fittler András*, a PTE Gyógyszerésztudományi Kar dékánja nyitóbeszédében az utazás allegóriájaként szemléltette az esemény jelentőségét.

„Ez a Fehér Köpeny Ceremónia szakemberekké válásotok fordulópontját szimbolizálja. Együtt ünnepel-



A hallgatók névre szóló fehér köpenyt kaptak oktatóiktól, Fotó Verébi Dávid



Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar
7624 Pécs, Rókus utca 2. Hungary

Több telephelyes tanúsítvány, a tanúsított rendszerbe bevont telephelyeket a következő oldal(ak)on részletezzük.

A Bureau Veritas Certification Holding SAS - UK Branch tanúsítja, hogy a fenti szervezet irányítási rendszerét értékelte és az alább feltüntetett irányítási rendszer szabvány követelményeinek megfelelőnek találta

ISO 9001:2015

A tanúsított rendszer alkalmazási területe

Gyógyszerésztudományi képzés, tudományos kutatás és igazgatási - szervezési feladatok.

Eredeti regisztráció dátuma: 27-01-2025
Előző ciklus lejárati ideje: NA
Tanúsító / Újratanúsító audit időpontja: 12-12-2024
Tanúsítási ciklus kezdete: 27-01-2025
Az irányítási rendszer folyamatos megfelelő működése mellett ez a tanúsítvány érvényes: 26-01-2028

Tanúsítvány száma: HU006727 Verzió: 1 Kiadás dátuma: 27-01-2025

A PTE Gyógyszerésztudományi Kar ISO 9001:2015 minőségirányítási auditjának tanúsítványa

jük veletek eddigi elkötelezettségeteket és erőfeszítéseiteket ezen meghatározó mérföldkő eléréséért. Ez egyben annak felismerése is, hogy képesek vagytok rá – mind önmagatok, mind a környezetetek számára. Jó úton jártok. A fehér köpeny a megbízható szakember kézzelfogható megjelenítése. Tudományos tekintélyt, tisztaságot és feddhetetlenséget jelez. Az együttérzést, a betegellátás iránti elkötelezettséget, valamint a társadalom jóllétét szimbolizálja" – hangzott el a dékán köszöntőjében.

Forrás: www.gytk.pte.hu

Sikeres ISO 9001:2015 minőségirányítási audit a PTE Gyógyszerésztudományi Karán

A Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kara sikeresen lezárta a Bureau Veritas Magyarország Kft. által végzett tanúsító auditot, amely a kar teljes tevékenységére és működési folyamataira is kiterjedt. Az audit során a szakértők részletesen átvizsgálták a kar minőségirányítási rendszerének működését, folyamatait és dokumentációját. Az eljárás eredményeként jelentős eltérés nem került megállapításra, ugyanakkor az audit során kapott észrevételek és fejlesztési javaslatok feldolgozása megkezdődött annak érdekében, hogy a kar tovább erősítse minőségirányítási gyakorlatait. A megszerzett tanúsítvány igazolja, hogy a Gyógyszerésztudományi Kar működése megfelel a nemzetközi szabványoknak és folyamatosan törekszik a minőségirányítási rendszerének a továbbfejlesztésére.

Forrás: www.gytk.pte.hu

Két rangos szakmai elismerés dr. Kvell Krisztián pályafutásában

A Pécsi Tudományegyetem kiemelkedő kutatója, *dr. Kvell Krisztián,* a Gyógyszerésztudományi Kar általá-



Kvell Krisztián a gratulálók gyűrűjében

nos, tudományos és innovációs dékánhelyettese, valamint a Gyógyszerészi Biotechnológia Intézet intézetvezető-helyettese az elmúlt hetekben két jelentős szakmai elismeréssel gazdagodott. Az évtizedes tudományos munkásságáról ismert szakember 2025. február 1-jén egyetemi tanári kinevezésben részesült. Az egyetem vezetésében és kutatói közösségében betöltött szerepe révén hosszú évek óta jelentősen hozzájárul a kar tudományos életének fejlődéséhez, kutatásai kiemelkedő eredményt érnek el a gyógyszerészi biotechnológia területén. 2025. március 4-én sikeresen megvédte MTA doktori értekezését. Disszertációjának címe: „A tímusz életciklusát befolyásoló molekuláris célpontok azonosítása, hasznosítása, gyógyszerészi biotechnológiai alkalmazás fejlesztése". Munkája az orvosi szekció gyógyszerészi biotechnológiai alszekciójában kapott helyet, ami jól tükrözi a kutatási terület egyre növekvő tudományos jelentőségét.

Forrás: www.gytk.pte.hu

Szakdolgozatvédés a PTE GYTK Gyógyszerészeti Intézetében

2025. március 21-én került sor a Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karának Gyógyszerészeti Intézetében a végzős gyógyszerészhallgatók szakdolgozatainak ünnepélyes védésére. A védési bizottság elnöke *dr. Télessy István* címzetes egyetemi tanár volt, tagjai pedig *dr. Somogyi-Végh Anna* szakgyógyszerész és *dr. Vida Róbert György* egyetemi docens. A rendezvényen kilenc hallgató mutatta be kutatási eredményeit, melyek témaválasztásukban aktuális, sokszínű és a gyógyszerészet különböző területeit érintő kérdéseket dolgoztak fel. Mindegyik hallgató sikeresen teljesítette a követelményeket. A bemutatott dolgozatok számos releváns és innovatív témát érintettek – többek között a gyógyszerkészítmények megjelenésének terápiás hatásait, a gyógyszerészképzés fejlesztési irányait, a mesterséges intelligencia alkalmazását gyógyszerelési kérdésekben, valamint az online gyógyszerforgalmazás és marketing aktuális kihívásait.

Forrás: www.gytk.pte.hu

A gyakorló gyógyszerészet aktualitásai – így zajlott a győri továbbképzés

Március elején a Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kara egy igen izgalmas és 25 előadást magába foglaló tartalmas programból álló kötelező szintentartó továbbképzést szervezett Győrben, amely a gyógyszerész szakma képviselőinek nemcsak szakmai, hanem közösségi élményt is nyújtott. A Magyar Gyógyszerészi Kamara Győr-Moson-Sopron Vármegyei Szervezetével együttműködésben megrendezett kötetlen hangulatú, mégis magas színvona-



A szakdolgozatvédés szereplői


A győri továbbképzés résztvevői

lú keretek között megszervezett 3 napos továbbképzés lehetőséget biztosított a szakmai párbeszédre, valamint a szakmai és kollegiális kapcsolatok építésére. Az előadások érintették a vakcinációs programokban való gyógyszerészi részvétel fontosságát, a járványügyi felkészültség kérdéseit, illetve a gyógyszerészek szerepét a népegészségügyi programokban. Külön figyelmet kapott az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem, valamint a közforgalmú és kórházi-klinikai gyógyszerészek infekció kontrollban betöltött kulcsfontosságú szerepe.

Forrás: www.gytk.pte.hu

HÍREK SZEGEDRŐL

Új szakirányú továbbképzések az SZTE Gyógyszerésztudományi Karán

Az élethosszig tartó tanulás korában egyre nagyobb jelentősége van azoknak a képzési formáknak, amelyek az egyetemi alapképzést kiegészítve, egy szűkebb szakterülettel kapcsolatos tanulási, továbbképzési lehetőséget biztosítanak. Az SZTE Gyógyszerésztudományi Karán 2025 szeptemberében két olyan szakirányú továbbképzés indul, amelyek a gyógyszerészek érdeklődésére is számot tarthatnak.

A Gyógynövény tanácsadó szakirányú továbbképzési szak azok számára lehet érdekes, akik szeretnének elmélyülni a gyógynövények alkalmazásával kapcsolatos ismeretekben vagy felfrissíteni a fitoterápiás ismereteiket. A képzés célja, hogy a résztvevőket a gyógynövények termesztésétől a termékek felhasználásig terjedő ismeretanyag átadásával képezze a gyógynövényekkel kapcsolatos tanácsadásra alkalmas szakemberekké. A képzés keretében a tudományos tényeken alapuló szemlélet alapján részesülnek gyakorlatias, a problémamegoldó képességet fejlesztő képzésben a résztvevők. A tananyag a gyógynövényismeretre, a gyógynövényekkel kapcsolatos hatástani és táplálkozástudományi ismeretekre, a fitoterápiás ismeretekre, alapvető termesztési és minőségbiztosítási ismeretekre is kiterjed. A képzés részét képezik a tanácsadáshoz szükséges egészségpedagógiai, mentálhigiénés, kommunikációs, prezentációs és előadói ismeretek.

A **Gyógyszerismertető szakirányú továbbképzési szak**on folytatott képzés során naprakész, korszerű és gyakorlatias tudásanyag átadására kerül sor, mely elősegíti a gyógyszerismertetési tevékenységet végző szakemberek munkáját. A nemzetközi gyógyszerpiacon évente több tucat új hatóanyag jelenik meg, a hazai piacon pedig akár száz új termék vagy kiszerelés kerül forgalomba. Az egészségügyi szakemberek számára ezeknek a naprakész ismerete jelentős kihívás, ezt segítik elő a gyógyszerforgalmazó cégek gyógyszerismertető munkatársai. A gyógyszerismertetők felsőfokú – de nem feltétlenül egészségügyi felsőfokú – végzettséggel rendelkeznek, akik korábbi tanulmányaik során nem szereztek egészségtudományi háttérismereteket és a gyógyszerekkel kapcsolatos szakismereteket. Képzésünk elsősorban az ő elméleti tudásuk és gyakorlati készségeinek fejlesztését célozza, összhangban a gyógyszerismertetők feladatával és felelősségével. A gyógyszerismertetői tevékenység színvonalának emelése segíti a hatékonyabb együttműködést az érdekelt felek között, ami hozzájárulhat a gyógyító munka színvonalának emeléséhez is. A képzés résztvevői a tudományos tényeken alapuló szemlélet alapján gyakorlatias, a problémamegoldó képességet fejlesztő képzésben részesülnek.



A szakirányú továbbképzéseket a szakterületek el-

ismert egyetemi oktatói és a gyakorlatias szemlélet biztosítása érdekében egyes részterületek esetén meghívott előadók tartják. A képzések két félévesek, a jelentkezés feltétele szakirányú felsőfokú oklevél (ennek a kritériumnak a gyógyszerészek mindkét esetben megfelelnek). Mindkét képzés megtervezésénél szem előtt tartottuk, hogy a résztvevők munka mellett, szabadidejüket áldozva szeretnék továbbképezni magukat. Ennek megfelelően a képzések online végezhetőek. Az esetleges kérdések megbeszélésére és az elméleti ismeretek elmélyítésére félévenként 1-2 személyes jelenlétű konzultáció áll rendelkezésre. A képzésekről bővebb információ az SZTE GYTK honlapján található.

Bajtel Ákos PhD-védése

A Szegedi Tudományegyetem Gyógyszertudományok Doktori Iskolája 2025. március 21-ére tűzte ki *Bajtel Ákos* okleveles gyógyszerész, doktorjelölt *„A kannabinoidok és kannabisztartalmú termékek biztonságossága”* című értekezésének nyilvános vitáját. Az esemény hibrid formában került megrendezésre a Szegedi Akadémiai Bizottság székházában, amely online is követhető volt.

A Bíráló bizottság elnöke *Prof. Ilisz István* MTA doktor (SZTE GYTK Gyógyszeranalitikai Intézet), hivatalos bírálói *Horváth Györgyi* (Pécsi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Farmakognóziai Intézet) és *Ványolós Attila* (Semmelweis Egyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Farmakognóziai Intézet) voltak. A Bíráló Bizottság tagja volt még *Gáspárné Kovács Anita* (SZTE GYTK Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet), valamint titkárként *Sztojkov-Ivanov Anita* (SZTE GYTK Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet).

A jelölt 2019-ban kezdte meg PhD-munkáját az SZTE GYTK Farmakognóziai Intézetében *prof. Csupor Dezső* és *Kiss Tivadar* témavezetésével. Kutatási területe az CBD-tartalmú étrend-kiegészítők biztonságossági vizsgálatára összpontosult. A munka három fő részből állt, amely egyrészt magában foglalta a *dronabinol* és a *nabilon,* két kannabinoidalapú gyógyszer biztonságosságának értékelését a mellékhatások függvényében, metaanalízis formájában. Másrészt kitért az elektronikus cigaretta folyadékokhoz köthető CBD felhasználáshoz, amely során a CBD pirolízise/hőbomlása során keletkező vegyületeket sikerült azonosítani. Magas hőmérsékleten a CBD-ből egyéb kannabinoidok keletkeztek, legnagyobb arányban a Δ^9-THC. A munka harmadik része volt a Magyarországon online elérhető CBD-tartalmú termékek biztonságosságának vizsgálata, amely során egy könnyen alkalmazható, validált folyadékkromatográfiás módszer kifejlesztése és gyakorlati alkalmazása volt a cél. A vizsgálat eredményei azt támasztották alá, hogy a mért és a csomagoláson feltüntetett CBD-tartalom nem egységes.



Bajtel Ákos PhD

Bajtel Ákos tudományos munkájából 4 publikáció született, amelyeknek összesített impakt faktora 14,704. Idézéseinek száma 144.

A Bíráló Bizottság a jelölt tudományos tevékenységét és a védésen nyújtott teljesítményét titkos szavazással 100%-os eredménnyel minősítette, és egyhangúan javasolta részére a PhD fokozat odaítélését.

(autoreferátum)

HÍREK DEBRECENBŐL

Karriernap a Gyógyszerésztudományi Karon

A Debreceni Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán már hagyománynak számít a minden évben megrendezésre kerülő karriernap, melynek során a hallgatók különböző gyógyszeripari cégek, gyógyszernagykereskedők, illetve a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, valamint az Európai Gyógyszerügynökség képviselőinek előadását hallgathatták meg. Emellett lehetőségük nyílt kötetlen beszélgetés formájában érdeklődni jövőbeli lehetőségeikről. A karriernap megrendezése azért is fontos, hogy a gyógyszerészhallgatók a patikai lehetőségeken túl megismerhessék és felmérhessék, hogy milyen területen tudnak diplomaszerzést követően elhelyezkedni. A rendezvényen harmad, negyed- és ötödéves hallgatók csaknem teljes létszámmal vettek részt, a nagy érdeklődésnek köszönhetően a karriernap a jövő évben is megrendezésre kerül majd.



Érdeklődők a Karriernapon

A Debreceni Egyetem elismert dolgozói

A Debreceni Egyetem vezetése a hagyományoknak megfelelően a március 15. ünnepség keretein belül elismerését fejezte ki dolgozói irányába. A Debreceni Egyetem Kiváló Dolgozója kitüntetésben részesült *Gulyás Éva*, a Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszertechnológiai Tanszékének gyógyszerellátási szakasszisztense, továbbá rektori elismerő oklevélben részesült *dr. Váradi Judit*, a Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszertechnológiai Tanszékének egyetemi docense és *dr. Biró Krisztina*, az Egyetemi Gyógyszertár szakgyógyszerésze. Gratulálunk a díjazottaknak és további sok sikert kívánunk nekik!

Pető Ágota

PÁLYÁZAT – ZALAI KÁROLY EMLÉKÉREM – 2025

A Magyar Gyógyszerésztudományért Alapítvány pályázati felhívást tesz közzé
a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Budapesti Szervezete kezdeményezésére alapított

Zalai Károly Emlékérem

elnyerésére

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

Pályázat feltételei: Semmelweis Egyetem végzős gyógyszerészhallgatója • egyetemi tanulmányainak átlaga: legalább 4.00 • MGYT ifjúsági tagja • tudományos folyóiratban publikált kísérletes munka

Pályázat leadási határideje: 2025. 06. 30.

Bővebb információ:
https://mgyt.hu/palyazat-zalai-karoly-emlekerem-2025/

Dr. Barta Etelka
1936–2023



Dr. Barta Etelka Dudás Antalné gyémánt okleveles gyógyszerész 2023. április 25-én – éppen 87. születésnapján – elhunyt.

1936-ban született Jánoshalmán (Bács-Kiskun megye). Szülei földművesek voltak és öt gyermeket neveltek. Kiskunhalason, a *Szilády Áron Gimnáziumban* 1954-ben *jó* eredménnyel érettségizett és nyert felvételt a SZOTE Gyógyszerész szakra. Államvizsga előtti gyakorlatát Szekszárdon, a megye legnagyobb gyógyszertárában kezdte, ahol nagy szakmai gyakorlattal rendelkező kollektívába került.

Diplomája megszerzése után Tolna, majd Bács-Kiskun megye több patikájában helyettesített. 1964-ben házasságot kötött *Dudás Antal* agrármérnökkel, három gyermekük született. 1975 és 1989 között Kalocsán vezető gyógyszerészként tevékenykedett. Pályáját Szobon folytatta 1995-ig, nyugállományba vonulásáig. Munkáját *Kiváló dolgozó* oklevéllel, *Miniszteri dicsérettel*, valamint *Igazgatói dicsérettel* ismerték el.

„Becsülettel, tisztességgel tettem a dolgom a betegek jobb ellátása érdekében, látványos tudományos tevékenységet nem végeztem, úgy érzem, munkám mindig a betegeket szolgálta és nem volt hiábavaló. – Ama nemes harcot megharcoltam, futásomat elvégeztem, a hitet megtartottam.” [*Pál II. levele Timótheushoz 4.7*]*”.*

Gyászolják gyermekei, unokái, kollégái, évfolyamtársai, betegei és ismerősei. Béke vele.

Évfolyamtársaink nevében is

Kata Mihály

Dr. Neworall Klára
1935–2024



Dr. Neworall Klára dr. Tóth Istvánné gyémánt okleveles gyógyszerész 2024. május 30-án súlyos betegségben elhunyt.

Békéscsabán, értelmiségi családba született. 1954-ben Szentesen érettségizett. Diplomája átvételét követően beosztottként Ózdon kezdett dolgozni, ahol államvizsga előtti gyakorlatát is töltötte. 1962-ben áthelyezését kérte Kecskemétre, a központi ügyeletes gyógyszertárba, beosztott munkakörbe. Majd 1972-től Kecskeméten egyik kis forgalmú gyógyszertárban folytatta pályafutását, 1994-ben történt nyugdíjazásáig. Gyógyszerellátási és gyógyszerügyi szakképesítést szerzett. 1975-ben az *Egészségügy kiváló dolgozója* elismerésben részesítették.

„Soha nem vágytam és pályáztam vezetői vagy tulajdonosi pozícióra. Hivatásomat mindig a tára mellett, a beteg emberek segítése érdekében kívántam gyakorolni. … Érzésem szerint szakmai és magánéletem alakulása eredményes és szép volt.”

Gyászolja két gyermeke, unokái, kollégái, évfolyamtársai, betegei és ismerősei. Nyugodjék békében.

Évfolyamtársaink nevében

Kata Mihály

Dr. Józsa Marianna
1936–2024

Dr. Józsa Marianna – dr. Virágh Istvánné – 2024-től vasdiplomás gyógyszerész elhunyt. Azon generáció tagja volt, kinek családját sem a háború, sem a politika nem kímélte: édesapja orosz hadifogságból nem tért vissza, így édesanyja máris hadiözvegy, testvéreivel meg hadiárvák lettek. 1957-ben bátyját is elveszítette, aki – igaztalanul – koncepciós per áldozata volt.



Marianna Sátoraljaújhelyen érettségizett és – mivel kitűnő nyelvérzéke volt – olasz–francia szakos tanári pályára jelentkezett, megfelelt és fel is vették, de a szak akkor – a kevés jelentkező (5 fő) miatt – nem indult. Iratait átadták a második helyre pályázott gyógyszerész szakra és a pesti egyetemen újra felvételizett, de – férőhely hiányában – jelentkezését továbbították Szegedre, ahol 1959-ben *„Kitüntetéses oklevél"*-lel végzett.

Józsa Marianna beosztott gyógyszerészként Sátoraljaújhelyen kezdett dolgozni. 15 év után felkérték a 19/73. gyógyszertár – a megye ötödik legnagyobb patikája, egyben tangyógyszertára – vezetésére, ahol 21 éven át sok fiatal gyógyszerészt indított szakmai útjára. Kétszer kapott *Kiváló munkáért* kitüntetést. A privatizációban is részt vett, 2010-ig dolgozott.

Férje – évfolyamtársa – *dr. Virágh István* NB I-es kosárlabdázó volt. Szintén vasdiplomás gyógyszerész (2024), aki számos fontos megyei és országos funkciót is betöltött. Két gyermekük született: *Gabriella* (1962-ben), aki aneszteziológus lett, akinek férje később Angliában gyermeksebészként működött. Fiuk: *Szabolcs* (1972–), aki informatikus. Két unokájuk van: *Melinda* (1989–) és *Dalma* (1992–).

Horatiustól idézve: *„Boldog, aki távol tartja magát a zajos hivataloktól, mint a régiek tették."*

Tisztelettel és szeretettel búcsúzott tőle férje, gyermekei, azok házastársa és unokáik, továbbá munkatársai, azok az orvosok, akikkel együtt dolgozott, egykori betegei és barátai. Mi is búcsúzunk *Józsa Maricától*, évfolyamtársunktól. Requiescat in pace!

Évfolyamtársaink nevében

Kata Mihály

GYÓGYSZERTECHNOLÓGIAI ÉS IPARI GYÓGYSZERÉSZETI KONFERENCIA

Ezúton szeretnénk felhívni szíves figyelmét, hogy a nagy hagyományú és mindig széles érdeklődésre számot tartó konferenciasorozat következő eseménye, a

Gyógyszertechnológiai és Ipari Gyógyszerészeti Konferencia 2025

a kialakult szokásnak megfelelően az MGYT Gyógyszertechnológiai Szakosztálya és Gyógyszeripari Szervezete közös szervezésében kerül megrendezésre

2025. október 16–18 között Siófokon, a Hotel Azúrban.

A továbbképző-program széles szakmai kör érdeklődésének szeretne megfelelni, így a gyógyszer-technológia és ipari gyógyszerészet új eredményei mellett foglalkozni kíván többek között a gyógyszerkutatás-, -fejlesztés, -gyártás, -engedélyezés, valamint a gyógyszerellátás és az oktatás feladataival is.

A **konferencia jelentkezési határideje**, valamint az előadások és poszterek bejelentésének határideje **2025. július 31.**

A **rövid összefoglalókat 2025. augusztus 29-ig** a rendezvény honlapján található formátumban elkészítve kérjük elküldeni.

Bővebb információ és jelentkezés:
https://mgyt.hu/gyogyszertechnologiai-es-ipari-gyogyszereszeti-konferencia-2025/

Külföldi szaklapok szemlézése

Rovatvezető
Télessy István

Referáló
Bencsik Tímea (BT)

Környezetbarátabb csokoládé

A csokoládégyártás ökológiai lábnyoma meglepően nagy: 1 kg csoki előállítása és fogyasztása körülbelül 19 kg CO_2-ot termel. A rangsorban a csokoládét csak néhány élelmiszer előzi meg, például a marhahús, bárányhús, csirkehús, sajt, pálmaolaj. Az élelmiszerek ökológiai lábnyomának mértéke többféle dologból tevődik össze: például a termelés körülményei, az előállítás és a szállítás módja, a csomagolóanyag, az elkészítés módja, de az is számít, hogy mennyit dobunk ki a szemetesbe. Az ökológiai lábnyom csökkentésére ennek megfelelően többféle taktikát is bevethetünk: megpróbálhatunk minél több alapanyagot otthon termeszteni, vagy helyi termelőktől szezonális termékeket vásárolni, környezetbarát csomagolóanyaggal rendelkező élelmiszereket fogyasztani stb. A csokoládé esetében például akkor is kisebb lesz a karbonlábnyom, ha a feldolgozás során kevesebb tejet és cukrot, vagy cukor helyett édesítőszereket használnak. Zürichi kutatók kidolgoztak egy új eljárást, amely csökkenti a karbonlábnyomot, mivel így a kakaófa olyan részeit is felhasználják, amit eddig szerves hulladékként kezeltek, sőt az így készült csokoládé egészségesebb is, mert kevesebb cukrot és kakaóvajat, illetve több rostot tartalmaz. A kakaó termésének endokarpiuma gazdag pektinben, ezt használták fel a kakaóbabokat körülvevő, vékony, édes gyümölcshúsból kivont és betöményített nedv gélesítésére. Miután a gyümölcshúst eltávolítják a magokról, fermentálni, szárítani, pörkölni szokták, közben a kakaóbabok vékony héja leválik, amit szintén eltávolítanak. A maradékot masszává őrlik, ezután szoktak különböző segédanyagokat, például cukrot, emulgeálószereket adni hozzá. A svájci kutatók ezen a ponton helyettesítették sikeresen a hozzáadott segédanyagokat körülbelül 20%-nyi géllel, úgy, hogy a massza megfelelő állaga és hasonló íze is megmaradt. A kakaó- és csokoládépiac meglepően nagy. A kakaóbab becsült éves termelése 4,5–5 millió tonna. A csokoládéipar (amely az összes kakaó mintegy felét használja fel) kiskereskedelmi piaci értéke 2017-ben 106,19 milliárd USD volt, és 2026-ra várhatóan 189,89 milliárd USD-ra nő. Ezért is olyan fontos minden, a csokoládégyártás fenntarthatóságának javítására irányuló erőfeszítés.

Marangoni, A.G. A more ecological chocolate. Nat Food 5, 361–362 (2024). https://doi.org/10.1038/s43016-024-00951-w

BT

A kutyaterápia szerepe a gyógyulásban és az életminőség javításában

Már az 1960-as évektől vizsgálják, hogy az állatok milyen mértékű segítséget nyújthatnak a gyógyulás folyamatában. Az állatasszisztált foglalkozások (animal assisted activity, AAA) fő célja általában, hogy egy kellemes, szórakoztató program legyen például idősek otthonában lakók számára, ahol a résztvevők szeretetet adhatnak és kaphatnak; míg az állatasszisztált terápia (animal assisted therapy, AAT) során egy speciálisan képzett terápiás állat (például kutya) egy speciálisan képzett terápiás vezető segítségével olyan mozdulatok elvégzésére, feladatok megoldására motiválja a betegeket, amelyek elősegítik az állapotuk javulását hatékonyan kiegészítve a hagyományosan alkalmazott kezelési módszereket, mint a gyógyszeres, pszichológiai, kognitív, fizio-, fiziko-, sport-, munka-, vagy művészetterápia, konduktív pedagógia, logopédia. Bár még nem igazán elterjedt, de egyre gyakrabban alkalmaznak állatokat óvodákban és iskolákban is, például a tananyag elsajátításának megkönnyítésére, a gyerekek motiválására, mozgásjavításra, kognitív, szociális és emocionális fejlődésük elősegítésére. Manapság a terápiás állatokat világszerte hatékonyan alkalmazzák. Egy amerikai tanulmány olyan nem fluens afáziás betegeket vizsgált, akik évekkel korábban bal agyféltekei infarktuson estek át. A terápiás kutyával végzett logopédiai kezelés 12 hete alatt a betegek hajlandóbbá váltak a foglalkozásokon való részvételre, motiváltabbak lettek, és a spontán verbalizáció is nőtt a hagyományos logopédiai kezeléshez képest. Parkinson-kórban szenvedőknél is beszámoltak arról, hogy a kutyaterápia pozitív hatással volt a betegek motoros teljesítményére, hangulatára és alvásminőségére. Egy sclerosis multiplexszel élők körében végzett vizsgálatban a kutyaterápia az intervenciós csoport-

ban jelentősen javította az egyensúlyt és a koordinációt, ezáltal az életminőséget is. Az állatasszisztált terápia ortopédiai műtéten átesett pácienseknél is előnyösnek bizonyult: a betegek minden kutyás kezelés után vizuális analóg skálán jelezték fájdalomszintjüket, amely következetesen szignifikánsan alacsonyabb volt, mint a kizárólag fizioterápiában részesülő kontrollcsoportban. Magyarországon is végeznek hasonló vizsgálatokat például neuromusculoskeletalis rehabilitációban, a kutyaterápia általában csökkenti a betegek szorongását, nyitottabbá teszi őket a kapcsolatteremtésre nemcsak a terápiás kutyával, de egymással is. A résztvevők életminősége jelentősen javul, fájdalmaik és szorongásaik csökkennek, lényegesen kevésbé érzik megterhelőnek a betegséget a mindennapi életükben. Emellett a terápiás állat kiválóan segíti a betegek közötti kapcsolatok kialakulását is, ami egy olyan összetartó erőt hoz létre a kutyaterápiás foglalkozáson résztvevők között, amely később is megmarad(hat).

Mittly, V., Fáy, V., Dankovics, N. et al. The role of dog therapy in clinical recovery and improving quality of life: a randomized, controlled trial. BMC Complement Med Ther 24, 229 (2024). https://doi.org/10.1186/s12906-024-04538-7

BT

Előrelépés az agy-számítógép interfészkutatásban

Már 2021-ben sikeresen tesztelték az első olyan neuroprotézist, amely percenként 62 szavas sebességgel dekódolta a beszédre képtelen páciens agyában megfogalmazódó szavakat, ami megközelíti a természetes beszélgetés sebességét; továbbá évek óta léteznek az agy segítségével működtethető művégtagok is. Viszont szakértők szerint az implantátumok helyett a noninvazív agy-számítógép interfészeké (brain–computer interfaces, BCI) a jövő. Jelenleg világméretű verseny folyik a BCI-ket alkalmazó orvostechnikai eszközök fejlesztése terén. A figyelem eddig nagyrészt az agyba ültetett és számítógépekhez csatlakoztatható szenzorokra összpontosult, de az ilyen implantátumok beültetése orvosi szempontból kockázatos és költséges, vagyis ezek az agyimplantátumok valószínűleg csak a tehetős betegek szűk csoportja számára lesznek elérhetők. Részben ezen aggodalmak miatt a kutatás most a nem invazív BCI-eszközök (például fejhallgatók vagy a betegek koponyáján kívülre erősített, észrevétlen EEG érzékelők) felé fordul. A technológiát egyelőre még korlátozza, hogy az elektroencefalogramokból származó agyi jelek sokkal rosszabb felbontásúak, mint a beültetett szenzorok által továbbított jelek. Ezt az alacsony felbontást azonban javíthatják a még nem tesztelt szenzortechnológiák, például az ultrahang, mikrohullámú, vagy mesterséges intelligencia segítségével történő jelelemzések. További kihívást jelent, hogy stabil kétirányú kommunikációt érjenek el, jelenleg folyamatosan szükség van a számítógépek újra kalibrálására. A jelek ugyanis egyfolytában változnak a páciens mentális állapotától függően, amelyet befolyásolhat a fáradtság, a napszak, az esetlegesen előforduló központi idegrendszert érintő betegségek progrediálása stb. Ennek megoldására most megpróbálnak ellátni néhány beteget olyan eszközökkel, amit hazavihetnek, hogy otthoni körülmények között is tudjanak tőlük adatokat gyűjteni, azonban ez a technológia védelme érdekében nem olyan egyszerű. Vannak kutatók, akiket aggaszt az a tény, hogy a számítógépek nem csak fogadják a jeleket a betegektől, hanem vissza is táplálnak jeleket a betegek agyába (vagyis képesek közvetlenül befolyásolni az agy működését), amely etikai kérdéseket vet fel.

Webster, P., The future of brain–computer interfaces in medicine. Nature Medicine 30, 1508-1509 (2024). doi: https://doi.org/10.1038/d41591-024-00031-3

BT

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

CHAT CORNER

Vajda, P.: Interview with Gabriella Bodó ... 171

BRANTNER ANTAL YOUTH AWARD FOR EXCELLENCE COMPETITION

Haál, D.: The challenges of medication treatment for endometriosis ... 174

CURRENT PAGES

Gábor, T.: Analysis of the Hungarian Pharmaceutical Market Part 4 ... 180

Varga, L.: New medicines registered by the European Medicines Agency (EMA) in 2024 Part 2. ... 191

PRAXIS

Guczogi, A., Babinyecz, S., Haraga, V., Csupor, D., Tóth, B., Lovas, K.: Overview of the regulation of off-label use of medicines in Hungary and worldwide ... 198

Szikora, Zs., Tóth, B.: What is high-dose vitamin C really good for? ... 204

NEWS ... 210

IN MEMORIAM ... 220

GLEANING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE ... 222

MGYTávoktatás — 2025. április

Haál Dorina: Az endometriózis gyógyszeres kezelésének kihívásai

1. Milyen hatása lehet az endometriózisnak a fertilitásra?

a) Gyakran graviditas bigeminalist (ikerterhességet) okoz. ☐
b) Nincs hatása a fertilitásra. ☐
c) Meddőséget okoz. ☐

2. A kabergolin elsőként választandó az ajánlások szerint az endometriózis kezelésére. Milyen hatástani jellemzői vannak a molekulának?

a) Dopamin D2-receptor-agonista. ☐
b) Növeli a prolaktinszintet. ☐
c) Nem gátolja az angiogenezist. ☐

3. Mi igaz a gonadotropinfelszabadító hormon (gonadotropine-releasing hormone, GnRH) agonistákra az endometriózis kezelésével kapcsolatban?

a) Elsőként választandó szerek. ☐
b) Másodvonalbeli terápiaként jöhetnek szóba, ha az első vonalban alkalmazott készítmények nem eredményeztek javulást. ☐
c) A GnRH-agonista készítmények alkalmazásának időtartama maximum 4 hét. ☐

Brantner Antal Ifjúsági Nívódíj

publikációs pályázat, fiatal gyógyszerészeknek, gyógyszerészhallgatóknak és konzulenseiknek

A BrAIN Nívódíjról röviden:
A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság és a *Gyógyszerészet* folyóirat Szerkesztősége 2021 óta **Brantner Antalról**, a *Semmelweis Egyetem neves oktatójáról, a múzeumalapítóról elnevezett* **Ifjúsági Nívódíj pályázat keretében évről évre, pályázatos formában publikációs lehetőséget hirdet tehetséges, fiatal gyógyszerészeknek, valamint gyógyszerészhallgatóknak.**
Szerkesztőségünk minden, a BrAIN rovatban – *de természetesen a Gyógyszerészet más hasábjain is* – megjelenő cikk esetében **elvárja, hogy az általunk közölt értekezéseknek legyen egy megfelelő kerete. Rendelkezzen a szükséges és elégséges bevezetéssel, világos célkitűzéssel, jól érthető módszertani leírással, majd az ott leírtak alapján kapható releváns eredményekkel, végül pedig megfelelő összegzéssel és egyértelműen megfogalmazott következtetésekkel.**

A pályázat célja:
A **fiatal szakemberek** (35 év alatti gyógyszerészek és a gyógyszerészhallgatók) **magyar nyelvű publikációs aktivitásának növelése**, valamint potenciális konzulensek ösztönzése **a tehetséges fiatalok közleményírásba való bevezetésére**. **Teret adunk a publikációs készség elsajátítására és fejlesztésére a nagy létszámú bírálói körünk segítségével.**

A pályázat benyújtásának folyamata:
2025. június 30-ig a cikkírásra vállalkozóknak egy **online jelentkezési lapot kell kitölteni**, amelyben alapvető személyes és elérhetőségi adatokat, valamint a tervezett pályamunka címét kell megadni. Fontos, hogy ezzel egy időben **be kell küldeni a rövid, maximum egyoldalas cikkterv összefoglalóját is**. (Lényeges, hogy ez az összefoglaló rövid, lényegre törő és a tudományos absztraktok kívánalmainak megfelelő legyen.)
Júliusban megtörténik a pályázók kiértesítése és pozitív elbírálásunk esetén a pályamunka elkészítésre való felkérése. A felkért pályázók pályamunkájának beküldési határideje: **2025. szeptember 30.**
A beérkezett pályamunkákat több bíráló szakvéleményének vetjük alá. Majd ezt követi a belső *(szerkesztőségi)* bírálat. A bírálók véleményét és módosítási ajánlásainkat megküldjük a pályázóknak, amelyek *megfontolásra és a kézirat javítására* legkésőbb a következő év, **2026. január 15**-ig adunk időt.

A BrAIN-pályázatra alkalmasnak tartott témák:
Szerkesztőségünk olyan témák felvetését várja, amely **a mindennapi gyógyszerészi munka során előfordul és megoldásra szorul.** Azt várjuk a pályamunkától, hogy **egy érdekes felvetésre adjon releváns szakmai megoldást**. *A gyakorlati szempontból kevésbé releváns pályamunkákat Szerkesztőségünknek nem áll módjában közölni, indokolt esetben átirányítjuk a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Acta Pharmaceutica Hungarica folyóiratába.* A pályázatok elbírálásánál **előnyt jelentenek az olyan összefoglalók, amelyek a közforgalmú, kórházi-klinikai (intézeti) gyógyszertárakban vagy az iparban tevékenykedő gyakorló gyógyszerészeknek hasznos és érdekes témákat dolgoznak fel.** A kéziratok minden esetben segítő szándékú szakmai bírálaton esnek át, és – amennyiben publikálható minőségűek – oklevélben részesülnek, valamint megjelennek a *Gyógyszerészetben*. A megjelenésre kiválasztott pályamunkák közül kerül kiválasztásra a legkiválóbbnak ítélt két közlemény, amelynek első szerzője *Brantner Antal Ifjúsági Nívódíjban*, és pénzjutalomban részesül.

Határidők:
1. A pályázónak 2025. június 30-ig online jelentkeznie kell és e-mailben beküldi rövid pályamunka összefoglalóját.
2. A *Gyógyszerészet* Szerkesztősége és BrAIN Bíráló Bizottsága előbírálja a pályázatokat, és felkéri a „megjelentetésre ajánlott" pályázatok szerzőit és konzulenseit, hogy a megadott formai szempontoknak megfelelően, szeptember 30-ig készítsék el és küldjék be kéziratikat.
3. A kéziratok formai és szakmai bírálatát követően a kézirat szerzők általi javítására további 30 nap áll rendelkezésre.

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

Díjazás: A pályázat keretében megjelent valamennyi közlemény első szerzője egy-egy éves *Gyógyszerészet*-előfizetésben és oklevélben részesül. A *Brantner Antal Ifjúsági Nívódíjas* közlemény első szerzője oklevelét és a pályázattal járó 100 000 Ft értékű pénzjutalmat (ösztöndíj) az MGYT megfelelő rendezvényén veheti át. Konzulense elismerő oklevelet kap.
A szerkesztőség fenntartja a jogot, hogy a pályázat és megjelentetés bármelyik fázisában a beküldött szerzői anyagok közlésétől eltekintsen. Bővebb információ, és a jelentkezési lap az alábbi linken érhető el: https://mgyt.hu/brantner-antal-ifjusagi-nivodij-palyazat-2025/

Prof. Szökő Éva
elnök
Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság

Prof. Gáspár Róbert
főszerkesztő
Gyógyszerészet

MIDERIX
tabletta

metokarbamol, paracetamol

380 mg/300 mg

60x



AKUT DERÉKFÁJDALOM TÜNETI KEZELÉSÉRE,

akut vázizom betegségekkel összefüggő fájdalmas izomgörcsök rövid távú tüneti kezelésére



MAGYAR GYÓGYSZER

Miderix 380 mg/300 mg tabletta

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

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS:

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI: OGYI-T-23973/01 | OGYI-T-23973/02

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS LEGUTOLSÓ FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA: 2024. március 20.

Bővebb információért, kérjük, olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! A hatályos alkalmazási előírás teljes szövegét megtalálja a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) honlapon.

Termék	Bruttó fogyasztói ár	TB támogatás
Miderix 380 mg/300 mg tabletta 60x	2 751 Ft	0%

Az árak 2024.11.01-től érvényesek. A mindenkori árakkal kapcsolatban keresse fel a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő honlapját, www.neak.gov.hu | Szöveg lezárásának dátuma: 2024. október 28. | 2024/4 MIDEX