

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA



A TARTALOMBÓL

*Gyermekgyógyászati
gyógyszerek
technológiája*

OTC-marketing

*Jó-e a gyógynövény-
szabályozás*

*A GYOFTEX-
rendszer sajátosságai*

*A Clauder Ottó
és a Rozsnyay Mátyás
Emlékversenyre
készülünk*

*Kell-e változtatni
a gyógyszerész-
oktatáson?*

2009/4.

LIII. ÉVFOLYAM
2009. ÁPRILIS
ISSN 0017-6036



GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

LIII. ÉVFOLYAM
GYOGAI 53. 193-256
2009. április

„GYÓGYSZERÉSZET”

a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság lapja.

Kiadja a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság,

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Felelős kiadó:

Dr. Klebovich Imre

Szerkesztőség:

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Telefon: 235-0999

E-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu;

honlap: <http://www.mgyt.hu>

Főszerkesztő:

Takácsné dr. Novák Krisztina

Felelős szerkesztő:

Dr. Hankó Zoltán

Szerkesztők:

Dr. Bajdik János,

Dr. Laszlovszky István,

Dr. Pintye János,

Dr. Télessy István

A szerkesztők munkatársa:

Ottlik Miklósné

Tördelőszerkesztő:

Oláh Csaba

Szerkesztőbizottság:

Dr. Antal István,

Dr. Bódis Lászlóné,

Dr. Bozsik Erzsébet

Demeterné prof. dr. Tekes Kornélia,

Prof. dr. Falkay György,

Dr. Fekete Pál,

Dr. Ferentzi Mónika,

Dr. Higysán Ilona,

Prof. dr. Hohmann Judit,

Dr. Kiss Gézané,

Dr. Kokovay Katalin,

Dr. Soós Gyöngyvér,

Vitányiné dr. Morvai Magdolna

A kéziratok és mellékleteinek
őrzését vagy visszaküldését
nem vállaljuk.

TARTALOM

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Baki Gabriella és Bajdik János: Gyermekgyógyászatban alkalmazott készítmények technológiai vonatkozásai II. rész: Gyógyszerformák és kialakításukhoz szükséges segédanyagok	195
Kóczián-Bobkó Zita: OTC gyógyszerek marketing-kommunikációja I. rész	203

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSEBEN

Szendrei Kálmán, Csupor Dezső és Simon Lajos: Merre tart a gyógynövény-alkalmazás és -szabályozás? 1. rész	208
--	-----

AKTUÁLIS OLDALAK

Botz Lajos: Tudták, mit kell tenniük. Emlékbeszéd az 1848-49-es forradalom és szabadságharc 161. évfordulóján.	215
Télessy István: a Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium 2004-2009-es választási időszakban kifejtett tevékenysége	220
Háznagy-Radnai Erzsébet: A GYOFTEX rendszerről a gyakorló gyógyszerészeknek	226

A HÓNAP KÉRDÉSE

Bozsik Erzsébet: Mi újság az idei Clauder Ottó Emlékverseny szervezésével?	232
Takács Gézané: A XLIV. Rozsnyay Mátyás Emlékversenyre készülünk	234

FÓRUM

Szoka Ildikó: Elméleti és gyakorlati képzési szintek a gyógyszerészeti tudományok és gyakorlat területén. Gondolatébresztő javaslatok a gyógyszerellátásban dolgozó szakemberek képzési rendszerének átalakítására.	236
--	-----

HÍREK

Változások a Gyógyszerészet szerkesztőbizottságában – A Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet tisztújításáról – A Dr. Mozsonyi Sándor Alapítvány díjkiosztása – Oktatói cserekapcsolatok új formái a marosvásárhelyi és a budapesti gyógyszerésztudományi kar között – Nagysikerű továbbképzés Budapesten – A Magyar Egészségügyi Társaság tudományos konferenciája és közgyűlése – A világ legnagyobb vakcinagyártója Budapestre helyezte kelet-európai bázisát – Deák Katalin PhD disszertációjának védeke – Sztojkov-Ivanov Anita PhD védeke – IN MEMORIAM: Dr. Endrői Pál (1922-2009) – Dr. Sikos Pál (1929-2009)	242
---	-----

TALLÓZÓ

CONTENTS

A címlapon: Fekete nadálytő

Az érdeslevelűek családjába tartozó (*Boraginaceae*) élő növény, mellyel főként nedves kaszálókon, mocsárréteken, patakok és árkok mentén találkozhatunk. A sebek gyógyulását elősegítő, összehúzó és vérzéscsillapító hatású gyökerét (*Symphyti radix*), valamint vizes és vizes-alkoholos kivonatát (*Extractum symphyti radix*) használják a fitoterápiában. Főbb hatóanyagai az allantoin, valamint cserző- és nyálkaanyagok. Az említettek alkalmazásának főbb területei: sérülések nyomán keletkező véraláfutások és izzadmányok, inhuvelygyulladás és a nehezen gyógyuló sebek kezelése, részben vizes kivonat vagy tinktúra felhasználásával készült borogatások, részben gyökérkivonat (5-20%) és/vagy allantoint tartalmazó készítmények formájában. A gyökérdrog egyes pirrolizidin-alkaloidok (PA) jelenléte miatt belsőleg nem használható, külsőleges alkalmazása a végtermékben korlátozott PA-tartalommal évente csak 1-2 hónapig ajánlott. (Dr. Babulka Péter)

A Gyógyszerészetben megjelent közlemények másodközléséhez a közlemény (első) szerzőjének vagy a Gyógyszerészet szerkesztőségének előzetes jóváhagyása szükséges. A Gyógyszerészetben megjelenő híradások, beszámolók átvétele a forrás megjelölésével lehetséges.

Előfizethető: Gyógyszerészet Szerkesztősége (1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.)
belföldi postautalványon vagy átutalással az MGYT átutalási számlájára:

OTP VIII. kerületi fiók, Budapest, József krt. 33.

MGYT elszámolási számla: 11708001-20530530

Adóigazolási szám: 19000754-2-42

Előfizetési díj: egész évre 21 000 Ft + 5% áfa.; egy példány ára: 1750 Ft + 5% áfa.

Készült 2400 példányban.

Nyomda: Arrabona Print & Partner Zrt.

Felelős vezető: Ványik László



NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSEBEN

Gyógyszerészet 53. 208-214. 2009.

Merre tart a gyógynövény-alkalmazás és -szabályozás?

1. rész

Szendrei Kálmán, Csupor Dezső és Simon Lajos

Bevezetés

Minden kétséget kizáróan megállapítható, hogy a gyógynövények forgalmazásában és alkalmazásában az elmúlt években jelentős változások történtek és a változások most is folynak. A felhasználás diverzifikálódik és volumene gyors ütemben növekszik. Jelentős arányváltozások folynak a természetben és a feldolgozásban, új gyógynövény-feldolgozó centrumok jöttek létre (elsősorban Ázsiában). Azt is mondhatjuk, hogy a gyógyászati ipar, a forgalmazás és a felhasználás ezen viszonylag kicsi szegmensében is erősödik a globalizáció. Ennek megfelelően a mai világ iparilag fejlett részén a fogyasztóhoz kerülő, gyógynövényeket (is) tartalmazó termékek palettája lényegesen megnövekedett, kiszélesedett, és ez szükségszerűen magával hozta a jogi szabályozás változását. Az új szabályozás – szokatlan módon – egyszerre eredményezett diverzifikálódást, liberalizálást és szigorodást. A nagyon különböző minőségben megjelenő, feldolgozott, gyógyszernek tűnő termékek dömpingszerű piacra kerülése komoly kihívás az orvos, a gyógyszerész, a betegek és az egészségüket csak védeni akarók számára.

A szaporodó, nem kellően összehangolt, és így értelmezési gondokat okozó, joghézagokat tartalmazó nemzeti és regionális (pl. EU) szabályozások (beleértve a végrehajtási rendeleteket is) a visszaélésekre is lehetőségeket teremtenek. Az utóbbi években ismert foglommá vált ezen a területen is a rendeleti korlátokat megkerülő tisztességtelen piaci magatartás és szaporodnak az ezt szankcionáló felügyeleti döntések (ÁNTSZ, GVH és bíróságok) [1, 2]. Sajnos megszorodtak a figyelmeztető fogyasztói „balesetek” is [3, 4, 5].

A nyolcvanas évektől elindult úgynevezett „zöld hullám” egy nagyobb, az élet sok területén egyidejűleg zajló összetett folyamat része, és az utolsó tíz-tizenöt évben gyorsuló ütemben növekszik. Páratlanul dinamikus átalakulásnak vagyunk szemtanúi. Olyan köztes termékcsoportok jelennek meg, amelyekre a meglévő szabályozási-engedélyezési koncepciók és keretek nem, vagy alig alkalmazhatóak. A lehetőségek által motivált fejlődés üteme messze meghaladja a jogalkotás, a jogalkalmazás, a fogyasztóvédelem és a piacellenőrzés lehetőségeit. Példaként említhetjük a kapszulázott élel-

miszereket és az újabban a pharmaco-nutrition irányzatban felbukkant „étrendkiegészítő gyógyanyagok”-at [6, 7]. Ezért ma egyszerre jelennek meg nemzeti és regionális szintű igények a meglévő szabályozás tényleges piaci helyzethez adaptálására, és legfőképpen a fogyasztók biztonságát jobban garantáló új szabályozási keretek létrehozására.

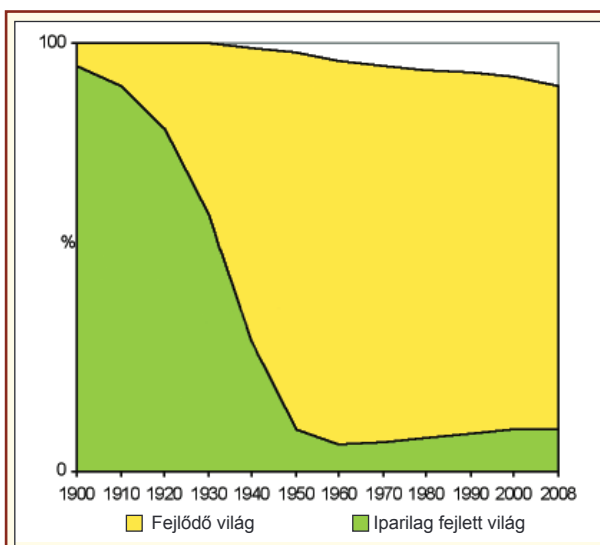
Hazánkban a helyzet összetettebb. Nálunk az úgynevezett gyógynövény-szektorban a nemzeti szabályozás részeként érvényben lévő rendeletek egész sora évek, évtizedek óta megújításra vár, a szakterület gyengesége, a hatósági inercia és a területért felelős hatóságok közötti szokásos feladatmegosztási viták miatt. Ennek egyik következménye a hazai gyógynövénytermesztés visszaszorulása és a minősítés megengedhetetlen feladása. A terápiában használható termékek piacán jellemzővé vált a kevés hazai gyártó cég tönkremenetele, a minőségi garanciákkal is rendelkező termékek (gyógyszerek, gyógytermékek) gyorsuló leértékelődése, átsorolása minőségi garanciák nélküli termékeké. Ez utóbbi folyamatnak legalább két aggasztó következménye tapasztalható már ma is: szaporodnak a piaci visszaélések, s az ezekből eredő minőségi kifogások (ami jogos fogyasztói elégedetlenséget és szkepticizmust eredményezhet), és reális a veszélye a gyógynövényekkel kapcsolatban ma meglévő pozitív társadalmi-fogyasztói megítélés negatív irányba történő megváltozásának. Amint arra 1986-ban figyelmeztettünk, a „zöld hullám” legfőbb veszélye pontosan annak hullám jellege: a gyors fellendülést a szükséges garanciák nélkül ugyanolyan gyors bizalomvesztés követheti [8]. A legújabb hírek szerint a megszorodott minőségi kifogások és fogyasztói „balesetek” hatására visszaesés jelentkezik az Egyesült Államok gyógynövényeket tartalmazó ún. „herbal products” piacán. Ez előbb fokozódó piacellenőrzést, majd az elmúlt évben egy jelentős amerikai-kínai megállapodás megkötését eredményezte. Ennek keretében egy kínai-amerikai gyógynövény- és termékminőséget ellenőrző centrum jön létre Sanghajban. A nagyon jelentős közös beruházás célja a nyers drog-, koncentrátum- és késztermékminőség szigorú ellenőrzése, s ezáltal a fogyasztói kockázatok csökkentése [9]. A két partner közös minőségi standardokban és eljárási rendben egyezett meg. Mindez véleményünk

szerint jól tükrözi a gyógynövénysektornak tulajdonított kormányzati jelentőséget és a piaci potenciált, valamint követhető példa lehetne Európa és hazánk számára is.

A fentiekből érzékelhető, hogy a gyógynövénytermékekkel kapcsolatos kérdéskör ma a nemzeti államapparátus, az ipar és a kereskedelem, a gyógyszerészet és az orvoslás szereplőit és tágabb értelemben (a média hatására) a lakosság szélesebb rétegeit is egyaránt foglalkoztatja. A problémakör számos vonatkozásban túlmutat az ország, sőt a kontinens határain. A gyógynövény-alkalmazás gyökerei közismerten messzire nyúlnak vissza, de az új jelenségek csak néhány évtizedesek. Ezért jelen és következő elemzésünkben időben és térben áttekintést adunk az utolsó kb. harminc év fejleményeiről, majd külön foglalkozunk a gyógynövényeket (is) tartalmazó termékcsoportokra vonatkozó újabb szabályozási törekvésekkel.

Két részre szakadt, de átalakulóban lévő, globalizálódó világ

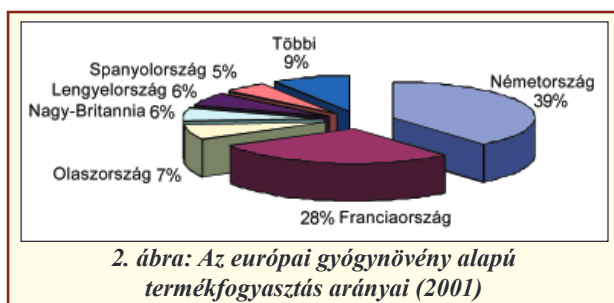
Közismert, hogy a világ gyógyszerfogyasztása nagyon egyenetlen. Míg a Föld lakosságának az iparilag fejlett országokban élő 1/4-e az összes gyógyszer 70-80%-át fogyasztja el, az úgynevezett harmadik világban élő 3/4-e csupán a forgalmazott gyógyszerek 10-20%-ához jut hozzá. A gyógynövények és az azokból előállított szerek tekintetében szintén nagy a megosztottság, de az arányok csaknem fordítottak. Tudott dolog, hogy mintegy 4 milliárd lakos nagy többsége sem orvoshoz, sem korszerű gyógyszertárhoz nem fér hozzá, a helyi utcai piacokon szabadon árult gyógyszerek zömét nem tudja megfizetni, ami pedig olcsó, az legtöbbször teljesen értéktelen, vagy alacsonyabb értékű hamisítvány. Ezért számukra a helyi orvoslók és a hagyományos növényi, vagy állati eredetű szerek biztosítják (ahol biztosítják) a gyógyszeres terápiát. Ezekben az országokban a gyógyszerkincs összetétele hasonló ahhoz, ami Európában volt néhány száz évvel ezelőtt, azaz a „terápia” alapját (becslések szerint sok országban mintegy 80%-át) a helyben elérhető növényi, kisebb mértékben állati drogok adják. Bár ellenőrizhető mennyiségi adatok nem állnak rendelkezésre, az abszolút mennyiségek a lakosság létszámának gyors növekedésével az elmúlt évszázadban is tovább emelkedtek, és a fejlett világból, illetve saját gyártásból származó többi (szintetikus, vagy természetes) gyógyszerhez mérten ma is túlsúlyt képviselnek (**1. ábra**). Erre az érintett lakosságot tekintve nagyon nagy ellátási szektorra a szabályozatlanság jellemző: hiányzik, vagy hatástalan a helyi, tradicionális medicina nemzeti szintű szabályozása; a gyógynövényekre/drogokra érvényes minőségi garanciákat csak a korábbi időkben átvett gyógyszerkönyvek, a



1. ábra: Az iparilag fejlett és a fejlődő világ összes gyógyszerfogyasztáshoz viszonyított gyógynövény használata (becslés alapján)

WHO segítségével létrehozott ajánlások [10, 11], az exportra kerülő drogok/nyersanyagok esetében az importáló fél minőségi előírásai biztosítják.

A világ jelentős részén (Kína, India, Srí Lanka, Japán, Thaiföld) a két különböző szintű ellátást kiegészíti egy harmadik, intézményesített, szakszerű közép- és felsőfokú képzésen alapuló tradicionális orvoslás és az annak megfelelő gyógyszerkincs (kínai tradicionális orvoslás, ajúrvédikus orvoslás, Kampo medicina). Az alkalmazott szerek itt is helyi, vadonból gyűjtött, újabban egyre nagyobb arányban termesztett nyersanyagokból, gyakran sajátos eljárások szerint készülnek. A világnak ebben a részében, és kisebb mértékben Dél-Amerikában, ma nagyon jelentős átalakulás folyik, amely nemcsak a helyi ellátási viszonyokat és a színvonalat fogja megváltoztatni, hanem egyre nagyobb hatással van Európára, Észak-Amerikára és Ausztráliára is. A gyógynövénytermesztés gyorsan növekszik, talán korszerűsödik a feldolgozás is és nő a fejlett világ felé irányuló nyersanyag-, félkész- és késztermékexport-volumen. Kereskedelmi adatok szerint az öt legnagyobb forgalmú növényi drog közül négyet (fokhagyma, *Ginseng*, *Ginkgo*, *Cimicifuga*) jelentős mértékben a fejlődő világban termesztetik. Ma már a primer gyári feldolgozás nagy része is ott (elsősorban Kínában) történik [12]. Ezáltal nyersanyagszállítókban fokozatosan félkész- és késztermékszállítókba válnak ezek az országok. Egyes adatok szerint az Egyesült Államok gyógynövényimportjának közel 80%-a Kínából, és kisebb mértékben Indiából származik. Valószínűsíthető, hogy a tendencia Európában is hasonló. Mindez nagy mértékben megváltoztatta az európai és amerikai termékpiacot és újszerű szabályozási problémákat vet fel.



Elsősorban Kína példájára és aktív kezdeményezésére, az Egészségügyi Világszervezet is felismerte, hogy az ún. harmadik világ ellátása csak a helyileg rendelkezésre álló források (tradicionális ellátás, helyi gyógyszer-nyersanyagok és helyi feldolgozóipar) észszerű bátorításával, fejlesztésével oldható meg. A WHO meghirdette a Tradicionális Orvoslás Programot, amelynek keretében 1986-tól megkezdte a fejlődő régiókban működő helyi gyógyászati rendszerekben alkalmazott legfontosabb gyógynövények szakmai értékelését [13]. Az ENSZ fejlesztési programjaival (UNDP, UNIDO) közösen, a már működő minták alapján helyi gyógynövény-feldolgozó üzemeket és kutatóbázisokat hoztak létre Ázsiában, Latin-Amerikában és Afrikában. Ezek a kezdeményezések is hozzájárultak ahhoz, hogy az utolsó két-három évtizedben egész sor újabb gyógynövény jelent meg az európai gyógyszerkönyvekben és az alkalmazásban. A nagy nemzetközi kutatási adatbázisok azt is mutatják, hogy a korábban kevésbé hozzáférhető és ezért alábecsült kínai, japán, thaiföldi, indiai gyógynövénykutatás intenzitása és színvonala nagyon gyorsan fejlődik. Mindezek a folyamatok a közeljövőben valószínűleg tovább fognak erősödni, és újabb ázsiai, dél-amerikai és afrikai gyógynövények alkalmazhatóságát fogják igazolni. Ezek a növények, drogjaik és a belőlük gyártott koncentrátumok gyorsuló ütemben fognak megjelenni az európai és észak-amerikai gyógyszerertárakban és a gyógyszerertáron kívüli forgalmazási csatornáknak (szaküzleti, MLM, internetes terjesztés), tovább növelve a szabályozási igényeket.

Régóta ismert, hogy a fejlett világ országaiban a gyógyszerellátás alapjai, a minőségi követelmények valamint a fő gyógyszeralkalmazási tendenciák nagyfokú hasonlóságot mutatnak és a nemzeti jellegzetességek ellenére konvergáló jellegűek. Ez azonban történetileg sem volt, és ma sem érvényes a gyógynövényekre és az azokból gyártott készítményekre. A korábbi évszázadok kizárólagossága után, a szintetikus szerek gyors terjedésével, erős különbségek jelentek meg mind az egyes kontinensek (Észak-Amerika, Ausztrália/Új-Zéland, Európa) között, mind Európában. Azokban az európai országokban, ahol a középkorból átörökölt kolostori gyógyászatnak erős gyökerei voltak (Német-

ország, Svájc, Franciaország), a gyógyszeripar megtartotta érdeklődését és támogatását a gyógynövények iránt. A növényi szerekkel történő gyógyítás (fitoterápia) is fennmaradt a „modern”, „konvencionális” orvoslás mellett. Ennek eredményeként tovább fejlődött és minőségileg teljesen átalakult a gyógynövény-alapú termékpaletta (részletesebben lásd a 2. részben); több száz gyógynövénykivonaton alapuló készítmény emelkedett a regisztrált gyógyszerek színvonalára. A piaci korlátok és a határok eltűnésével ezek a termékek megjelentek a többi európai, köztük a kelet-közép-európai országokban is.

Más európai országokban és az Európán kívüli fejlett régiókban a 20. század elejétől jelentős visszaesés állt be. Ezekben az országokban a természetből jószerivel csak a gyárilag előállított tiszta hatóanyagokat (alkaloidok, digitaloidok) vette át regisztrált/törzskönyvezett gyógyszerként a gyártás, a forgalmazás és a terápia. Összességében a múlt század első kétharmadában jelentős térvessztés állt be a gyógynövények és növényi készítmények forgalmában a többi gyógyszerhez képest (1. ábra), de nagyon jelentős országonkénti különbségekkel (2. ábra). A legnagyobb gyógynövény-feldolgozó és -fogyasztó Németországban több száz gyógyszeresztípus, gyógynövény-kivonatok tartalmazó OTC készítmény van gyógyszerertári forgalomban. Franciaországban, Svájcban, Ausztriában szintén jelentős ennek a termékcsoportnak a szerepe, míg más országokban elhanyagolható a forgalmi részesedésük.

A fentiek alapján érthető, hogy a gyógynövényekre és gyógynövényalapú szerekre vonatkozó nemzeti szabályozások is nagyon különbözőképpen alakultak Európa egyes országaiban, sőt Észak-Amerikában is (pl. az Egyesült Államok és Kanada szabályozása és termékengedélyezési gyakorlata ebben a vonatkozásban nagyon eltérő). A nemzeti termékengedélyezési és forgalmazási rendszerek közötti különbségek az egységsülő Európában és az egyes kontinensek között is a szabad termékáramlásnak és a minőségellenőrzésnek komoly akadályává váltak.

A „zöld hullám” megjelenése: vissza a természethez, a gyógynövényekhez!

A múlt század második felében sok tekintetben fordulat állt be a lakosság érdeklődésében, preferenciáiban. A jelenség fonák módon a technikailag fejlett országokból indult ki és ott vált a legerősebbé. A magasan technizált világban általános életstílussal szemben nőni kezdett a lakosság érdeklődése minden irányban, ami természetes, természet-közel. Hasonló trendváltásnak a jelei jelentek meg a hetvenes évektől az orvoslás és a gyógyszerelés területén is. Az egyre fejlettebb technikai eszközöket és gyógyszereket alkalmazó evidencia-

alapú orvoslás mellett újra erősödni kezdtek az alternatív orvoslási irányzatok (homeopátia, antropozófia), diagnosztikai és kezelési eljárások (fizioterápia, balneoterápia, manuálterápia, a gyógymasszázs különböző válfajai, az aromaterápia, az akupunktúra, az akupresszúra) és szerek (gyógy- és aromanövények, egyes állati eredetű termékek, ásványi anyagok); tulajdonképpen „minden, ami természetes és nem szintetikus”. Szinte divatszerűen erősödik az ázsiai tradicionális orvoslási rendszerek európai befolyása és más kontinensekről származó, Európában eddig ismeretlen gyógynövények alkalmazása is. Az amerikai kontinensen és Európaszerte ma a felnőtt lakosság nagyon jelentős hányada (kórképtől függően 30-80%-a) veszi igénybe ezeket az irányzatokat, eljárásokat és az általuk alkalmazott szereket. Az alkalmazott eljárások és szerek rangsorában a fitoterápia/növényi szerek minden piacelemzés és fogyasztási felmérés szerint a rangsorban a leggyakrabban alkalmazottak között vannak [14, 15, 16].

A régi és új irányzatok egy közös program [Komplementer és Kiegészítő Orvoslás – *Complementary and Alternative Medicine* (CAM)] kereteiben kezdenek megjelenni a világ fejlett részén. Az Egyesült Államok egészségügyi hatásai 1998-ban a National Institute of Health keretei között (Bethesda) létrehozták a *National Center for Complementary and Alternative Medicine*-t, a Harvard Egyetemen és több más intézményben/egyetemen külön intézeteket létesítettek, külön ellátási irányt és szakmai-tudományos programot alkottak, külön finansziális támogatással. Ennek fő feladata a már működő, de hatékonyság, megbízhatóság tekintetében még nem, vagy nem kielégítően értékelt CAM irányzatok, módszerek és szerek szakszerű értékelése, a velük kapcsolatos javaslatok előkészítése és a csatlakozó graduális és posztgraduális képzés létrehozása [17, 18]. Az egyik jelentős irányzat ebben a programban is a fitoterápia, mint a klasszikus orvoslást kiegészítő (komplementer) és/vagy helyettesítő (alternatív) lehetőség. Ezzel megvalósulni látszik *Rák Kálmán*-nak az orvostudomány egységessége mellett érvelő felhívása: „Nem lehet kétféle medicina, ortodox és alternatív. Egyféle medicina van, amelyik jól működik... Merre tart hát a medicina? Remélni lehet, hogy egy hatékonyabb, elérhetőbb, gazdaságosabb és egyre inkább egységes orvoslás felé” [19].

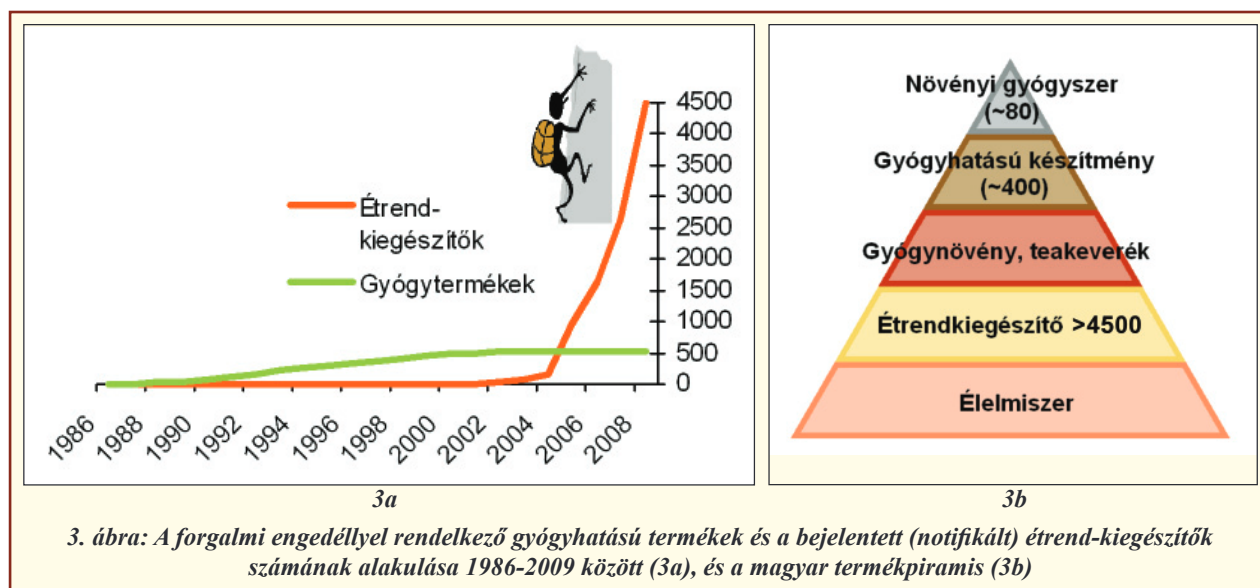
Európa több országában hasonló fejlemények zajlottak és hasonló megoldások születtek. Magyarországon viszont – nem kevés vitát követően – az úgynevezett „természetgyógyászat” kereteiben történt meg ezeknek az irányzatoknak a legitimációja [20]. A gyógynövények terápiás alkalmazását (fitoterápia) is ide sorolták be, ami csak részben tekinthető helyes megoldásnak. Azzal, hogy a szabályozás a fitoterápiát is a természetgyógyászati módszerek, sőt azon belül is az orvosi dip-

loma nélkül is gyakorolható terápiás eljárások közé sorolja, a növényi eredetű termékek indokolatlan hátrányba kerültek a konzervatív orvoslás alapjául szolgáló szintetikumokkal szemben. A fitoterápia nem kellően dokumentált alternatív módszerre történő lefokozása még a szintetikus gyógyszerekkel azonos szinten bizonyított hatásosságú növényi gyógyszereket is a gyógyszerati eszköztár (sok orvos által teljesen figyelmen kívül hagyott) perifériájára tolt. A fitoterapeuták jelentős része nem rendelkezik egészségügyi diplomával, egy részük szakszerűtlen ténykedése pedig aktívan hozzájárul ahhoz, hogy a szakemberek körében növekszik a gyanakvás mindennel szemben, ami növényi eredetű.

Gyógynövény, gyógyszer, vagy élelmiszer?

A növekvő lakossági érdeklődés hatására, az igények kielégítésére, több nagy iparág is reagált: az új lehetőségeket kereső nagy és közepes gyógyszergyárak egy része, az újonnan alakuló gyógynövény-feldolgozók és az élelmiszeripar is. Az előbbieket a már meglévő know-how, technológia birtokában jelentek meg egyre több gyógyszereszerű, feldolgozott és kisserelt készítménnyel. Az újonnan belépő kis- és mikroméretű cégek pedig időnként eredeti gyógynövény-kombinációkat állítottak elő, vagy a már piacon lévő és bevált szerek másolatait hozták forgalomba. A regisztrált gyógyszerekre kötelező minőségi akkreditációs feltételeknek – *good agricultural practice* (GAP), *good manufacturing practice* (GMP) és *good laboratory practice* (GLP) – a gyengébb cégek csak részben, vagy egyáltalán nem tudnak megfelelni, ezért vagy alacsonyabb feldolgozottsági fokú vagy minőségű termékeket gyártanak, vagy együttműködésre szorulnak. Néhány országban a hatóságok több, eltérő minőségű termék kategóriát vezettek be a forgalmi engedélyezés feltételeinek enyhítésével. Ezzel Európán belül és más kontinensekkel összehasonlítva is jelentős szabályozási és termékminőségi eltérések jelentek meg [21, 22] (lásd a 2. részben).

Az élelmiszeripar szintén megcélózta a „vissza a természethez” fogyasztói attitűdöt és az erősödő egészségtudatos magatartást egy sor újszerű koncepció kidolgozásával, támogatásával igyekezett kielégíteni. Felismerték, hogy a „fast food” mellé (vagy helyett) kényelmes megoldás a „health food” és „dietary supplement”, legújabban a „pharmaco-nutrition”; a sportolók számára a „functional food”, a „fortified food”. A természetes joghurt és kefir helyett külön vitaminokkal, nyomelemekkel „felderősített” probiotikumok és prebiotikumok jelentek meg a piacon. Mindezeket rendszeresen, tartósan és főleg hosszú időn át, vagy folyamatosan ajánlják szedni. A természetes táplálékot és az egészséges táplálkozást szinte észrevétlenül felváltja a tabletták, kapszulák és egyéb koncentrátumok zseb-



3. ábra: A forgalmi engedéllyel rendelkező gyógyhatású termékek és a bejelentett (notifikált) étrendkiegészítők számának alakulása 1986-2009 között (3a), és a magyar termékpiramis (3b)

ből, dobozból történő szedése. A lakossági egészségtudatosság terjedéséhez egyre újabb piacbővítési koncepciók illeszkednek: „A növényi tápanyagaink hiányosak esszenciális anyagokban, vitaminokban, ásványi sókban és egyéb fontos nutritív összetevőkben. Ezért ezekkel az anyagokkal célszerű az étrend kiegészítéseként, külön adagolásban ellátni a szervezetet” [23]. A növekvő vitamin- és ásványianyag-fogyasztás láttán a gyártók és az étrendkiegészítés proponensei hamar felismerték, hogy a nagyon korlátozott választékot (alig több mint két tucatnyi vitamin és ásványi anyag) ki lehet bővíteni más szervezetazonos anyagokkal (zsírsavak, karnitin, kondroitin-szulfát, alfa-liponsav, egyes aminosavak, kolin, kreatin, lecitin, melatonin, S-adenozil-metionin), vagy szervezetidegen, de jellegzetes fiziológiai hatású, növényi vagy állati eredetű tisztított anyagokkal (β -karotin, likopin, kitozán, bromelain, különböző olajok és koncentrátumok). Ezek még mind a természetes étrendet előnyösen kiegészítő összetevőknek tekinthetők. Innen már csak egy lépés volt a gyógynövények, mint lehetséges összetevők „felfedezése”. A szokásos étrendkiegészítés és a kifejezetten terápiás célú alkalmazások közötti nyilvánvaló ellentmondás feloldására előbb az amerikai, majd az európai szabályozás bevezette az „egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagok” alkalmazásának lehetőségét [24]. Ezzel a vitaminok és ásványi anyagok által behatárolt szűk korlátokat egyszerre kiterjesztették szinte végtelen számú, eredetű és tulajdonságú összetevőre és végtermékre. A 3. ábrán jól látható a szabályozás liberalizálásának, az étrendkiegészítő összetételek kiterjesztésének hatása a hazai termékbejelentésekre (notifikáció). Az összetételek kiterjesztésével/liberalizálásával újabb ellentmondás jelent meg az egyre többféle összetevőt tartalmazó és a rendeletileg erősen korlátozott alkalmazási lehetőségek között.

A „botanikai összetevők” (*botanicals*) jelentős részét a tradicionális, vagy az evidencia-alapú orvoslás eszköztárából veszi kölcsön az étrendkiegészítő-gyártás és -alkalmazás. Ezeket a növényeket az orvostudomány többnyire terápiás céllal és terápiás körülmények (klinikák, kórházak, orvosi rendelők) között, betegeken vizsgálta, bizonyította és alkalmazta. Így alkalmazhatóságuk behatárolása kizárólag az „étrendkiegészítésre”, és nem terápiás vagy preventív célra alapvető elmentmondást takar. A rendelet 6. § (2) bekezdése szerint: „Az étrendkiegészítő jelölése, megjelenítése és reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni” [25]. Másképpen fogalmazva: egy nagyszámú klinikai vizsgálat által dokumentáltan gyógyszerként alkalmazható gyógynövény (pl. *Silybum*, *Hypericum*, *Cimicifuga*, *Allium*, *Sabal*) alkalmazása kizárólag a szokásos étrendkiegészítéseként, nem terápiás és nem preventív célra megkérdőjelezi az ilyen alkalmazás értelmét, indokait, célját és határait. A leleményes étrendkiegészítő tábor (ipar, kutatás, forgalmazás és a minél szabadabb felhasználásban érdekeltek) ismét megoldást talált az ellentmondásra: a kifejezetten betegségmegelőzésre, betegségre, terápiára utaló ajánlások helyett javasolták „az egészségre vonatkozó állítások” (*health claims*) bevezetését. (A rendeleti meghatározásokra és azok alkalmazására elemzésünk 2. részében visszatérünk.)

Merre tart a gyógynövények alkalmazása, szabályozása?

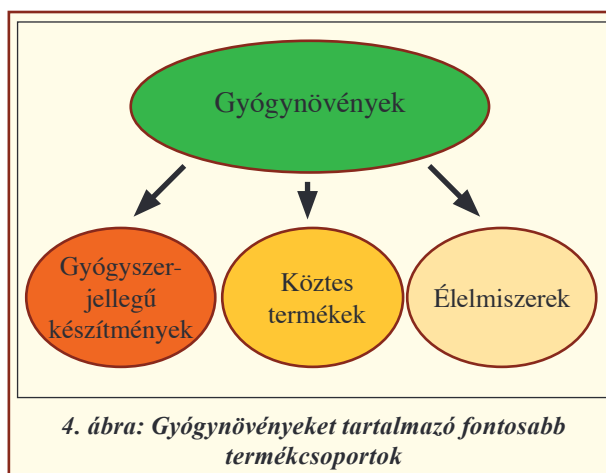
Kétségtelen, hogy a fejlett gyógyszerválasztékot, a mai orvoslás alapelveit és gyakorlatát ismerők számára a gyógynövények újbóli előretörése, feltűnő gyarapodása a gyógyszerházakban váratlan lehet. A korábban sok

gyógyszerész által jelentéktelennek tekintett termékcsoporthoz (drogok, teák, cseppek, más galenusi vagy gyári készítmények) a piaci potenciálja ma olyan szintet ért el, amelyet a megnövekedett fogyasztói érdeklődés mellett (és az élesedő konkurenciaharcban) egyetlen gyógyszertár sem hagyhat figyelmen kívül. A mai gazdasági helyzetben, amikor a kormányzati politika fontos eleme a gyógyszerkiadások csökkentése, az öngyógyítás és az erre a célra használt termékek súlya növekedett. Közben azonban orvosok (és gyógyszerészek) generációi nőttek fel úgy, hogy a képzésben a modern fitoterápiás ismeretek legfeljebb kis súllyal szerepeltek. Ezért érthető a ma tapasztalható gyakori tanácsatlanság a gyógyszerészek, és fokozottabban az orvosok körében.

*Egy gyógynövény, több termékminőség,
többféle alkalmazásra*

A fentiekből is kiderül, hogy amíg egy gyógyszermolekula az esetek nagy többségében a szabályozás szempontjából vagy receptköteles, vagy OTC gyógyszerek hatóanyaga, addig egy gyógynövény/drog ma a világ fejlett országaiban több eltérő minőségben (gyógyszerkönyvi minőség, szabványminőség, ipari nyersanyag) lehet forgalomban. Még fontosabb, hogy ugyanaz a drog mint „hatóanyag” jelen lehet és van a mai piacon egész sor, eltérő minőségű és eltérő engedélyezési rezsim hatálya alá tartozó termékekben. Magyar viszonylatban a fontosabb kategóriák: regisztrált gyógyszer, gyógytermék, étrend-kiegészítő, egyéb élelmiszer, orvostechikai eszköz. Az utolsó tíz-tizenöt évben a gyógyszertárakban, gyógynövény-szaküzletekben új és újszerű termékcsoporthoz jelentek meg, amelyekben sokszor ugyanaz a gyógynövény jelenti azt az összetevőt, amelytől a termékajánlásban meghirdetett „jótékony hatások” várhatók. Tovább szélesíti a forgalmazási palettát a közvetlen elosztó rendszerek (multi level marketing, üzemi terjesztés) és a terjedő internetes forgalmazás. A 2. részben látni fogjuk, hogy ezek a termékek nem mindig egyik országban képviselnek azonos minőséget, nem teljesen azonosak a piacra kerülés és az alkalmazhatóság feltételei sem. (Az acetil-szalicilsav minden fejlett országban hasonló/azonos termékekben van jelen, hasonló/azonos terápiás célokra. Ezzel szemben az ázsiai gázló, vagy az *Uncaria* fajok drogjai, termékei nemcsak az egyes országok viszonylatában kerülhetnek felhasználásra eltérő céllal, hanem adott országon belül is többféle indikációjuk létezik attól függően, hogy mely kategóriájú termékben találhatók meg.)

Azt is hangsúlyoznunk kell, hogy a gyógynövény-alkalmazásnak, s ebből adódóan a jogi szabályozásnak is, két fő irányát kell megkülönböztetnünk: a gyógyszerjellegű és az élelmiszerjellegű (ezen kívül termé-



szetesen a kozmetikumok, az illat- és aromaanyagok szabályozásának is van hatálya a gyógynövényekre). Az Európai Unió országaiban mindkét terület jogi harmonizációja több mint egy évtizedes múltra tekint vissza, de még mindig nem valósult meg teljesen. Sokkal komolyabb probléma azonban az, hogy az Unió bonyolult jogharmonizációs bizottsági rendszerében a két területet egymással hosszú ideig nem hangolták össze, azok éveken át feltűnően divergáló irányokba haladtak. A gyógyszerjellegű termékek harmonizációja Európában meghonosodott, bizonyítékokon alapuló irányelvek mentén folyik, részletekben kidolgozott termékengedélyezéssel, a forgalmazás és a felhasználás szabályozásával. Ezzel szemben az étrend-kiegészítők új szabályozásához Európa jelentős mértékben az Egyesült Államok liberalizált modelljét vette át. Később, amikor ennek hátrányai egyre nyilvánvalóbbá váltak, történtek erőltet próbálkozások az összehangolásra, időnként komikus eredménnyel. Ennek jó példája, hogy német tiltakozás után a fokhagymát és a Valerianát egyformán étrend-kiegészítő összetevőnek minősítették annak ellenére, hogy az egyik fontos alapelve a szerek besorolásánál az, hogy amennyiben egy anyagot gyógyszerekben is alkalmaznak, úgy azt annak kell tekinteni és nem más minőségnek. Elemzésünk 2. részében ezekkel a kérdésekkel is részletesebben kívánunk foglalkozni.

*Tea helyett kiszerelt készítmény:
haladás, vagy visszalépés?*

Az, hogy az egyszerű drogokat, teákat, galenusi készítményeket felváltották a kisebb-nagyobb üzemekben produkált, gyógyszeryszerű kiszerelésben megjelenő szerek, tulajdonképpen jelentős minőségi előrelépést kellene jelentsen. De csak akkor, ha szabályozott, rendezett, a gyógyszerekéhez hasonlítható feltételek mellett történik! Ezzel szemben ma az a tény, hogy e készítmények növényi alapanyagát a világ számunkra és az euró-

pai forgalmazók számára ismeretlen vidékein, ismeretlen feltételek mellett gyűjtik, termesztik és dolgozzák fel. Az alapanyagtól a végtermékig és a fogyasztóig terjedő termékpályán sincs valós védelmet garantáló jogi feltételrendszer és nemzeti szintű infrastruktúra. A minőségre törekvés, és ezáltal a (beteg, vagy egészséges) fogyasztó védelme mindegyik európai szabályozásban nyíltan vagy rejtetten deklarált cél, de a valóságban nem létezik vagy még csak távolinak tűnik. Mára a piaci dinamika úgy felerősödött, hogy valós, tartalmi fogyasztóvédelemről ezen a területen aligha beszélhetünk. Az ismétlődő gyártói szabálytalanságok láttán (GVH és ÁNTSZ szankciók szaporodása, fogyasztói egészségkárosodások) [1, 2] ez a ma és a közeljövő legfontosabb jogalkotói és -alkalmazói feladata.

*Kérdezze meg orvosát, gyógyszerészét.
És ők kit kérdezzenek meg?*

A gyógyszerektől az élelmiszerekig terjedő termékspektrum egyik legfeltűnőbb sajátossága a termék eredetére, összetételére, alkalmazhatóságára és az esetleges kockázatokra vonatkozó kötelező forgalmazói tájékoztatás aránytalansága, rendkívül hiányos volta. Az érvényes szabályozás szerint ma indokolatlanul nagyok a különbségek a gyógyszer, a gyógytermék, az étrendkiegészítő és a többi rokon termékcsoport között a kötelező minőségi garanciák és a termékre vonatkozó információ színvonala, részletessége között. Míg előbbi két termékcsoportra nézve a törvényi szabályozás a fogyasztók és az egészségügyi szakemberek megfelelő színvonalú tájékoztatását előírja, addig utóbbiakkal kapcsolatban nem kötelezik sem a gyártót, sem a forgalmazót a gyógyszerész és az orvos által is használható, szakmailag megalapozott (többé-kevésbé objektív) tájékoztatásra, sem a termékhez csatoltan, sem attól függetlenül. Ez a jogalkotók részéről (kimondatlanul) szintén a törvényes garanciákról való lemondásra utal. Az a fonák helyzet állt elő, hogy a jogalkotó a „...kérdezze meg orvosát, gyógyszerészét...” szlogen alkalmazásával úgy hárítja át a fogyasztó iránti felelősséget, a tájékoztatás kötelezettségét e két hivatás képviselőire, hogy nem gondoskodik az ahhoz szükséges garantáltan szakszerű információról. Véleményünk szerint a különböző termékcsoportokhoz kapcsolódó tájékoztatási kötelezettség előírása és gyógyszerekéhez közelítése lenne a fogyasztóvédelem második hathatós eszköze. Ez egyben megnyugtató segítséget jelentene az orvos és a gyógyszerész részére, továbbá ezt indokolná az étrendkiegészítők alkalmazási lehetőségeinek a fokozatos kiterjesztése a gyógyszeralkalmazás területeire is [26].

IRODALOM

1. *Országos Tisztifőorvosi Hivatal Közegészségügyi Főosztály*: Az országos tisztifőorvos közleménye a Free Choice Kft. Által forgalmazott étrend-kiegészítők forgalmazásának megtiltásáról. Budapest, 2008. június 11. – 2. *Gazdasági Versenyhivatal Versenytanács*: Határozat Vj-74/2005; Vj-86/2006; Vj-87/2007; Vj/156/2007; Vj-209/2007; Gazdasági Versenyhivatal Kommunikációs Csoport közleménye. Nem gyógyít a Flavin és az Olimpique StemCell. – 3. *Lord, G.M. et al.*: *Lancet* 354, 481-483 (1999). – 4. *Nowack, R.*: *Z. Phytother.* 25, 67-74 (2004). – 5. *Schoepfer, A. M. et al.*: *J. Hepatol.* 47, 521-526 (2007). – 6. *VitaFree*: Pharmaco-Nutrition. Budapest, 2009. www.vitaFree.hu – 7. *Ládi Sz.*: *Gyógyszertár* 7(6), 9-10 (2008); 7(7), 18-19 (2008). – 8. *Szendrei, K., Minker, E.*: *Gyógyszerészet* 30, 407-409 (1986). – 9. *Anonim*: *HerbalGram* 77, 20-21 (2008). – 10. *World Health Organization*: Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Technical Report Series, No863. Geneva, 1996. – 11. *World Health Organization Regional Office for the Western Pacific*: Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines. Manila, 1993.; *World Health Organization*: Quality Control Methods for Medicinal Plant Materials. Geneva, 1998.; *World Health Organization*: General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation Traditional Medicine. WHO/EDM/TRM/2000.1. Geneva, 2000.E; *World Health Organization*: WHO Guidelines on Good Agricultural Practices (GACP) for Medicinal Plants. Geneva, 2003. – 12. *Brinckmann, J.*: Consumer Backlash Against Chinese Ingredients and Products Continues. MNS Medicinal Plant and Extracts Report, 24 Sept, 2007. – 13. *World Health Organization*: WHO Monographs on Selected Medicinal Plants. Vol. I-IV. Geneva, 1999-2006. – 14. *Yeh, G. Y. et al.*: *Am. J. Pub. Health* 92, 1648-1652 (2002). – 15. *Egede, L. E. et al.*: *Diabetes Care* 25, 324-329 (2002). – 16. *Meyer, Y.-P., Gillatt, D. A.*: *BJU Intern.* 90, 41-44 (2002). – 17. *Yeh, G. Y. et al.*: *Diabetes Care* 26, 1277-1294 (2003). – 18. *Seeff, L. B. et al.*: *Hepatology* 34, 595-603 (2001). – 19. *Rák K.*: *Természet Világa* 134(4), 174-176 (2003). – 20. 11/1997. (V. 28.) NM rendelet a természetgyógyászati tevékenység gyakorlásának egyes kérdéseiről; Az egészségügyi miniszter 19152-10/2005-0004JKF számú előterjesztése a Kormány részére a nem-konvencionális eljárásokról. Tervezet, 2009. – 21. *Köszeginé Szalai H. et al.*: *Fitoterápia* 4(3), 66-71 (1999). – 22. *Tari J.*: Kedvező hatású gyógynövény-készítmények besorolása és engedélyezésének követelményei. Diplomamunka. Szeged, 2005. – 23. *Ládi Sz.*: *Komplementer Medicina* 2008(3), 66-68. – 24. 37/2004. (IV.26.) *EszCsM rendelet* az étrend-kiegészítőkről. 2. § a) pont. – 25. 37/2004. (IV.26.) *EszCsM rendelet* az étrend-kiegészítőkről. 6. § (2) pont.

Szendrei K., Csupor D. and Simon L.: *Quo vadis medicinal plants' use and regulation ? / Quo vadis the use and regulation of medicinal plants. Medicinal plants – recent trends in their use and regulation.*