

Fórum

Gyógyszerészet. 33. 592 – 593. 1989.

A Formulae Normales VII. szerkesztése elé

DR. HAMVAS JÓZSEF

A szerző áttekintést ad a következő Formulae Normales szerkesztési elveiről. Kiemelkedő fontosságot tulajdonít annak, hogy a kiadvány az orvos és a gyógyszerész napi munkájának segítője legyen.

*

A gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló jogforrás (21/1988. (XII. 26.) SzEM. rendelet) 2. § (1) bekezdése az orvos gyógyszerrendelési lehetőségei között sorolja fel a „Szabványos Vényminták Gyűjteményét”. Tehát a jelenleg érvényes és hatályos szabályozásban is megerősítésre került az a több évtizedes gyakorlat [9], hogy a magisztrális gyógyszerrendelés vézérfonala a Formulae Normales.

A szabályozási elvet figyelembe véve indokolt és szükséges a FoNo előíratainak a gyakorlati élet változásához történő alakítása. Az aktualizálás két formában történhet. Egyrészt: az egyes előiratok változtatása, törlése vagy új felvétele *határozattal* (OGYI-FoNo VI. határozat). Másrészt: nagyszámú módosítási igény esetén új kiadás elkészítése.

A FoNo VI. kiadása érvénybe lépését követően érkezett nagyszámú gyógyszerészi és orvosi észrevétel, a terápiás gyakorlatban bekövetkezett változások, a társadalombiztosítás rendszerének változása, a gyógyszerészeti gyakorlat igénye és végezetül a módosítások — elsősorban az orvosok általi — nehezen követhetősége szükségessé teszi, hogy a Formulae Normales új kiadása kerüljön megszerkesztésre.

Jelen tanulmányban azokat az elképzeléseket, szakmai elveket kívánjuk ismertetni, melyek az újabb kiadás szerkesztésének előkészítése során kerültek felszínre, s megítélésünk szerint a feladatmegoldás segítői lehetnek.

Orvosi rendelés

Kedvessy [2] megállapítása szerint a FoNo-t a gyógyszerrendelés példatárának kell tekinteni. Ez a vélemény természetesen a magisztrális gyógyszerrendelésre vonatkozik, tekintettel arra, hogy a törzskönyvbe bejegyzett gyógyszerkészítményeknél az „Útmutató a gyógyszerkészítmények rendelésére” c. kiadvány előírásait kell figyelembe venni. Vagyis a ma gyakorló orvos gyógyszerrendelési tanácsadója (a jogszabályok által meghatározottak alapján) az „Útmutató” és a FoNo.

Elfogadva Kedvessy megállapítását, rögzítve, hogy a gyógyszert az orvos rendeli, a FoNo-t olyan kiadvánnyá kell alakítani, hogy az orvos magisztrális gyógyszerrendelését támogató kézikönyv legyen. Ha ezen gondolatsort követjük, akkor viszont kiindulási alap-

nak az orvos gyógyszerrendelési ismereteit kell tekintelnünk, s erre építve szerkeszteni.

Az előzőekben elmondottak alapján kézenfekvőnek tűnik az ismeretanyag fundamentumát adó egyetemi oktatásból kiindulni. Tudomásul véve, hogy az egyetemen megszerzett tudás a gyakorlati élet során színesedik, bővül, de bizonyos területeken „felejtés” is bekövetkezik. Tehát azokat a legfontosabb információkat kell összefoglalni, közreadni, melyek a diagnosztikai és terápiás ismeretre alapozva tájékoztatnak az egyedi gyógyszerrendelésről. Vagyis az orvos számára jól használható kézikönyv akkor készíthető, ha az ismeretanyagra, a gyakorlati élet realitására [6] építünk, információkat, adatokat, gyakorlati tanácsokat adunk közre.

A FoNo VII. szerkesztésének előkészítése során az orvostudományi egyetemek oktatóinak tanácsait, javaslatait figyelembe véve kívánunk eljárni.

Gyógyszertári gyógyszerkészítés

Az orvos által írt vény alapján a gyógyszerész készíti el és expedálja a gyógyszert. A FoNo-nak tehát azt a szerepet is be kell töltenie, hogy gyógyszerészeti iránymutató is legyen [6] a gyógyszerkészítés területén. A FoNo előíratai nem csupán a benne szereplő készítményekre, hanem általában a magisztrális gyógyszerkészítés számára is irányelvet képviselnek és a gyógyszerkönyv rendelkezéseivel azonos súlyúak [10].

Megítélésünk szerint a korábbi FoNo kiadványok — egyedi hibáik ellenére — e területen nyújtották a legtöbbet. A FoNo VII. szerkesztése során e hagyományt folytatva, megőrizve szeretnénk eljárni. Kiegészítve azal, hogy a felvételre kerülő új előiratok elkészíthetőségéről a gyakorló gyógyszerészek véleményét is ki kívánjuk kérni és azzal, hogy az esetleges többadagos elkészíthetőséget is megvizsgáljuk. Ezen utóbbi esetben nem a középüzemi (galenusi) előállításra, hanem a gyógyszerertári gyakorlat megkövetelte „napi szükséglet” (5–10 adag) kielégítésére gondolunk.

Az előiratok kiválogatása

Meggyőződésünk szerint a FoNo VII.-be csak olyan — a Szabványos Vényminták Gyűjteménye célját, jellegét figyelembe vevő — előiratok kerülhetnek, melyek terápiás előnyt jelentenek, s melyek mögött reális terápiás igény áll. Ki kell gyomlálni a magisztrális gyakorlatból a megalapozatlan, elavult, hovatovább a betegség megszüntetését nem biztosító előiratokat. Meg kell szabadulni „a beteg által rendelt”, az ápolónői tudatban „lerakódott”, de az orvosi terápiás igényt alá nem támasztó készítményektől. Nem fogadható el terápiás indoklásnak a „rendelik”, „nagy a forgalma” megokolás.

Ugyanakkor a FoNo VII. szerkesztése során bátran kell nyúlni a hosszabb ideje alkalmazott s bevált „ősregi” — a gyári készítmények által uralt — terápiás gyakorlatot segítő előiratokhoz.

Fokozott figyelmet kell fordítani a hazai és külföldi szakfolyóiratok, publikációk feldolgozására, kiemelve azon előiratokat, melyekre a mindennapi terápia igényt tart.

Az előiratok kiválogatásánál döntő szerepet kell biztosítani az orvoskollégák véleményének abból a szempontból is, hogy a „bizonytalankodó”, „konzervatív” gyógyszerrendelők meggyőzését is végezzék el.

Ható- és segédanyagok, gyógyszerformák

A FoNo VI. életbe léptetését követően arcpirító volt a ható- és segédanyagok hiánya. Ezen szomorú tapasztalatból kiindulva a VII. FoNo-ba felvétellel csak olyan — terápiás és gyógyszerkészítési igényen alapuló — alap- és segédanyagok kerülhetnek, melyek folyamatos ellátása biztosítható. A szerkesztés során a lehető legszorosabb kapcsolatot kell kialakítani a kereskedelmi területen dolgozó szakemberekkel. Az íróasztal számára készített kiadvány nem szolgálja a betegek gyógyulását.

A FoNo-val, a magisztrális receptúrával foglalkozó közlemények [1, 3, 4, 5, 7, 8] kivétel nélkül említést tesznek a törzskönyvbe bejegyzett készítmények alapanyagainak gyógyszerértékelési biztositandóságáról. Jelen tanulmánynak nem célja a problémakör kifejtése. A FoNo VII. szerkesztésének tervezése kapcsán csupán arra térünk ki, hogy ezen megoldás *korlátait* (terápiás cél, gyógyszervizsgálat, gyógyszerészi elkészíthetőség, gazdasági szempontok stb.) is figyelembe véve törekedni kell a gyógyszerértékelési magisztrális alapanyag paletta *bővítésére*.

Ugyanígy indokoltnak tartjuk az új gyógyszerformák bevezetésének (pl.: lágú zselatin kapszula) és *Pá-*

vics [6] által felvetett placebo szerek előiratának felvételi lehetőségének megvizsgálását.

A szerkesztés

A FoNo szerkesztése, gondozása az Országos Gyógyszerészeti Intézet feladata. Az államigazgatási feladatot ellátó intézet által történő kiadás jelenti a hivatalos garanciát. Ebből következik, hogy — szemben az egyéb kézikönyvekkel — a benne szereplő előiratok — jogilag — mint írott foglalkozási szabályok tekintendők.

Az előzőekben elmondottak nem zárják ki, hanem ellenkezőleg szükségessé teszik annak biztosítását, hogy minden gyakorló szakember véleményét mondhasson. Az észrevételek, javaslatok egyeztetése, értékelése, ellenőrzése alapján lehet a szerkesztési feladatokat ellátni.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet minden javaslatot, észrevételt köszönettel és örömmel fogad, amely annak érdekében történik, hogy a FoNo VII. kiadása jól hasznosítható, előremutató kiadvány legyen, melynek hatályba lépését 1991-re tervezzük.

IRODALOM

1. Horváth D.: Gyógyszerészet 33, 3–4 (1989). — 2. Kedvessy Gy.: Gyógyszerészet 31, 1–4 (1987). — 3. Kempler K.: Gyógyszerészet 28, 391–392 (1984). — 4. Kempler K.: Gyógyszerészet 32, 429–433 (1988). — 5. Nikolics K.: Gyógyszerészet 25, 301–303 (1981). — 6. Pávics L.: Gyógyszerészet 32, 339–341 (1988). — 7. Pávics L.: Gyógyszerészet 33, 34 (1989). — 8. Perjesiné Rábik M., Perjesi A.: Gyógyszerészet 33, 89–92 (1989). — 9. Rádóczy Gy.: Gyógyszerészet 30, 59–62 (1986). — 10. Végh A., Laszlovszky J.: Gyógyszerészet 31, 443–449 (1987).

J. H a m v a s: *For the edition of Formulae Normales VII.*

The author gives outlines of the principles of editing the next Formulae Normales. Distinguished importance is given to the fact, that the publication must be a help in an every-day work of physicians and pharmacists.

(Országos Gyógyszerészeti Intézet, Budapest, Zrínyi u. 3. — 1051.)

Érkezett: 1989. VIII. 3.