

Megjelenés előtt az új FoNo

Beszélgetés dr. Török Ilonával a gyógyszerészi FoNo szerkesztőbizottságának elnökével

– Dr. Horváth Dénes, Társaságunk volt alelnöke a legutóbbi Gyógyszerészetben megjelentetett egy cikket a magisztrális gyógyszerkészítés helyzetéről és ebben az új FoNo-val kapcsolatban egy 1999-es közlésre hivatkozik, amelyben a szerkesztőbizottság tagjai rövid határidővel annak megjelenését ígérték. Mi a helyzet most?

– A gyógyszerészeti FoNo a végkifejlet közelében van: a receptgyűjtemény összeállítását gyakorlatilag befejeztük, az előiratok technológiai kipróbálása kis- és közep-üzemi dózisban egyaránt megtörtént. A stabilitási vizsgálatok is többnyire elkészültek: a feltüntetendő lejárati idő és az eltartathóság valós alapokon nyugszik. Az analitikai módszerekkel viszont még nem végeztünk, mert elég kevesen vagyunk, ráadásul a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv előkészítése is folyik. Ez az Európai Gyógyszerkönyv fordítása lesz, melyet kiegészítünk egy nemzeti kötettel, amibe azok a gyógyszeralapanyagok és galenusi készítmények kerülnek be, amelyekre szükség van, de az Európai Gyógyszerkönyvben nem hivatalosak. Ez az analitikai vizsgálatok véglegesítését megnehezíti, de remélem, hogy néhány hónapon, legkésőbb egy éven belül, a FoNo VII. már megjelenhet.

– A most érvényben lévő FoNo-hoz képest milyen változások lesznek pl. a hatóanyagokat, a készítmények számát vagy a különböző gyógyszerformák arányát illetően?

– Erről a Gyógyszerészetben kb. egy évvel ezelőtt közlemény jelent meg. Azóta ezen a téren változás nem történt. Korlátozottan lehetett felvenni olyan új hatóanyagokat és összetételeket, amelyeket az orvosok kértek. Új gyógyszerformaként a tabletták kerültek be a FoNo-ba, azonban ezeket csak üzemi körülmények között lehet gyártani, patikában nem. Volt olyan elképzelés is, hogy a pilulát, mint gyógyszerformát a FoNo-ból kihagyjuk. Azonban – részben nosztalgiából – mégis úgy döntöttünk, hogy a Pilula coffeini ismét kerüljön felvételre. Egyéb lényeges változás a gyógyszerformákat illetően nem történt. A szerkesztés során figyelemmel kísértük az osztrák, a svájci és az angol receptgyűjteményt és részben, elsősorban az üzemi méretű kipróbálásnál, a németet. Nem akartunk sok új hatóanyagot felvenni, de ami ezekben a gyűjteményekben megtalálható, azt nyugodt lélekkel használhatjuk.

– Közvetlenül hadd kérdezzem meg: az új hatóanyagok, készítmények felvételének korlátozásában volt-e szerepe a gyári lobbinak? Ugyanis elterjedt vélekedés, hogy a gyógyszergyárak ellenérdekeltek a magisztrális gyógyszerkészítés fennmaradásában.

– A gyárakkal mi nem tárgyaltunk. Az érintett orvosi szakmai kollégiumok mondták meg, hogy indokolt-e egyik vagy

másik hatóanyag szerepeltetése, egyik vagy másik összetétel felvétele. És ha felmerültek problémák, vagy új recepteket javasoltak, akkor is az orvosi szakmai kollégiumok véleményét kértük ki. Visszatérve az eredeti kérdéshez, a szerkesztés koncepciójában volt a legnagyobb a változás. Fontos volt, hogy tételen kipróbáljuk a technológiát és meghatározzuk a lejárati időt. Először begyűjtöttük a leginkább használt recepteket és megvitattuk az illetékes orvosi szakmai kollégiummal. Az ő véleményük volt a döntő. Ezután beszéltünk a gyógyszerészekkel és néhány receptet azért vettünk be a FoNo-ba, mert a gyógyszerészek ragaszkodtak hozzá, hiszen ők ismerik azokat a lakossági igényeket is, amelyekről az orvosi szakmai kollégiumoknak nem volt tudomásuk. Figyelembe vettük, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV.-ös törvény miként definiálja a magisztrális gyógyszerkészítményeket, továbbá azt, hogy rögzíti: ezek gyógyszerárban készülhetnek egyedi orvosi vényre, FoNo előíratra és gyógyszerészi kezdeményezésre. A törvény definiálja a galenusi készítményeket is, amelyek gyógyszerkönyvi és FoNo receptek alapján készülhetnek, de csak gyártási engedéllyel rendelkező helyeken, nagyobb tételben. Felvetődött az is, hogy a FoNo-nak ne szabványos vényminta gyűjtemény legyen a neve, hanem vénymintagyűjtemény vagy egységesített vénymintagyűjtemény. Tudniillik nem mindegy, hogy szabványosítunk vagy pedig szabályozunk. Az élelmiszeriparban szabványosítanak, a FoNo viszont egy területet szabályoz. Ezért lehet, hogy a FoNo címe megváltozik.

– Ha jól értem akkor az összes olyan készítményt, ami az új FoNo-ban benne lesz, egyaránt elkészítették és megvizsgálták receptúrai és üzemi körülmények között azért, hogy egyértelmű legyen: megcsinálható és eltartható-e vagy sem?

– Igen, és ez nagy munka volt. De csak így lehet biztonsággal meghatározni egy-egy készítmény technológiáját, stabilitását, analitikáját és a minőségi paramétereit.

– A segédanyagok számát és az alkalmazásukat illetően lesz-e lényeges változás?

– A számuk bővül, ráadásul egyes esetekben, ha a technológia kivitelezhetősége megkívánja, a használatukat illetően alternatív lehetőségeket is biztosítunk úgy, hogy csupán a választható segédanyagokat soroljuk fel.

– Előbb említette a gyógyszerésztörvényt, ami a galenusi és a magisztrális gyógyszerkészítmények esetében lehetővé teszi, hogy betegájékoztató nélkül kerüljenek forgalomba. Az új FoNo erről hogyan rendelkezik?

– A FoNo orvosi és gyógyszerészi kiadása párhuzamosan készül, az orvosi kiadás szerkesztő bizottságának elnöke Borvendég János professzor. Az orvosi FoNo-ban a recept mellett egy részletes mellékhatáslista és az esetleges interakciók felsorolása is olvasható lesz. Ezt átveszi a gyógyszerészi FoNo is, így szakmai akadály a betegájékoztató elkészítésének nem lesz. Ma már biztosnak tűnik, hogy a galenusi készítményeknél betegájékoztatót mellékelni kell, a magisztrális készítményeknél erről még nincs döntés.

– Elképzelhetőnek tartja, hogy ha pl. az analgetika kúpot a galenusi laboratórium állítja elő, akkor kell betegájékoztató, ha viszont a patikában készül, akkor az nem lesz kötelező?



– Ez egy nyitott kérdés. A jó döntés meghozatalához ezúton is kérem az érintettek véleményét. Én a mai világban el tudom képzelni, hogy a patikának is ilyen betegájékoztatókkal kelljen a FoNo-s készítményeket expedálni, hiszen ez technikailag könnyen megoldható. Ki lehet másolni pl. a FoNo-ból. Ugyanis a beteg és az orvos is egyre inkább igényli, hogy minden gyógyszer mellett legyen ott a betegájékoztató és a használati utasítás. Más kérdés, hogy az egyedi recepteknél ez az igény hogyan elégíthető ki.

– *Ahogy a FoNo-ba bekerül egy készítmény, azzal hivatalossá válik és a „jóságát” lényegében jogszabály garantálja. Más a helyzet a manuálisokban közölt összetételekkel, amelyeket hivatalosan nem hagytak jóvá. Egyfelől feltehetem úgy a kérdést, hogy ha a FoNo-ból kimarad egy összetétel, lehet-e létjogosultsága egy manuálisban, másfelől viszont a manuálisok gyógyszerei a gyakorlatban többszörösen kipróbált készítmények. Miként viszonyulnak ezekhez a FoNo szerkesztői? A kérdés azért is aktuális, mert tudomásom szerint egy ilyen jellegű kiadvány előkészítés alatt áll.*

– Nyitottak vagyunk és kérjük, hogy a szerkesztőkkel beszélhessünk erről. Mert akkor meg tudjuk mondani, hogy az orvosi szakmai kollégiumokkal való konzultáció során milyen tapasztalatokra tettünk szert. A FoNo összetételeit többszörösen megszűrtük, de ez a manuálisról nem mondható el. Valószínűleg nem mondható el az sem, hogy többféle technológiára az előírásokat kipróbálták és feltehetően stabilitási illetve analitikai vizsgálatok sem készültek. Biztosan sok olyan része lesz majd, ami jó és használható, ráadásul mindig is volt manuális a FoNo mellett. A manuálisról kevés információval rendelkezem. De a magisztrális gyógyszerkészítés szabadságát meg kell őrizni és én azt szeretném, hogy készüljenek ilyen gyógyszerek.

– *A következő magyar gyógyszerkönyv lényegében az Európai Gyógyszerkönyv fordítása lesz. Köztudomású, hogy a Ph.Eur. minőségi követelmény rendszere eltér a Ph.Hg. VII. elvárásaitól. Figyelembe tudták-e venni ezt a FoNo előíratok technológiájánál, stabilitási és analitikai vizsgálatainál?*

– Pillanatnyilag a VII. Magyar Gyógyszerkönyv kötelező, ezt kell alapul vennünk. De várhatóan két éven belül át kell állni az Európai Gyógyszerkönyvre. És ha valaki nem tudja az alapanyagokat magyar gyógyszerkönyvi minőségben biztosítani, akkor Európai Gyógyszerkönyvi minőségben lehet ezeket beszerezni. Ebben az esetben nem egészen biztos, hogy a gyógyszerész ugyanazt a minőséget elő tudja állítani. De már most kérem a kollégákat, hogy minden ilyen jellegű problémát jelezzenek, hogy segíthessünk. Ha vannak olyan anyagok, amelyeket az eredetileg rögzített minőségben nem tudnak beszerezni, akkor már a technológiánál is próbálunk segíteni és a vizsgáló módszernél is esetleg engedelményt teszünk a minőségre. Ez a probléma néhány esetben már a FoNo VI. receptjeinél is jelentkezett.

– *Az alapanyag beszerzések jelenlegi gyakorlatáról, minőségéről a szerkesztő bizottságnak van-e információja? Ugyanis ezek beszerezhetősége gyakran katasztrofális.*

– Kevés jelzés jut el hozzánk, de itt is jó lenne segíteni. Elvileg minden ható- és segédanyagot be kellene tudni szereznit, ami a gyógyszerkönyvbe vagy a FoNo-ba bekerül. Nem tudom elfogadni, hogy miért van ezen a területen probléma.

– *A 15/1997-es NM rendeletnek, ami a gyógyszerárak felszereléséről is rendelkezik, az egyik melléklete a gyógyszerárak által a gyógyszerkészítésben használatos kötelezően tartandó különféle eszközöket sorolja fel. Változik-e azoknak az eszközöknek a listája, amelyeket az új FoNo követelmények miatt alkalmazni és használni kell?*

– Nem. Itt akkor lenne csak változás, ha több új gyógyszerformát vettünk volna fel, de erről nincs szó.

A Gyógyszer-analitikai Kollokviumról

– *Főosztályvezető Asszony! Ön az MGYT Gyógyszeranalitikai Szakosztályának az újonnan megválasztott elnöke, és szakosztályuk májusban rendezi a szokásos Gyógyszeranalitikai Kollokviumot. Hogyan állnak az előkészületekkel?*

– Az idei kollokvium – immár a harmincadik a sorban – Szegeden lesz május 16–17–18.-án. Ez egy kreditpontos, továbbképző rendezvény. Örömmel jelenthetem, hogy már megkaptuk a pontokat a tavalyi rendezvényre is, és amennyiben megjelenik a közlönyben, akkor minden résztvevő megkapja az értesítést is róla. Az első napot *Burger Kálmán* professzor úr emlékének szenteljük. A második nap lényegében elektro-kémiai nap lesz, ahol az Európai Gyógyszerkönyv analitikai módszereit ismertetjük és értékeljük. A harmadik nap első részében az európai és magyar gyógyszerkönyvi anyagok közötti különbségekkel foglalkozunk majd és akkor lesz ebben a témában egy kerekasztal beszélgetés is.

– *Kik lesznek az előadók?*

– Csak néhányat sorolok fel közülük. Az első napon *Körös Endre* professzor tart előadást *Utunk az élettelen világtól az élő felé* címmel, illetve a nyomelemekkel és a fémkomplexekkel kapcsolatos előadások lesznek. Előad *Brüchner* professzor a Debreceni egyetemről, *Gajda Tamás* professzor és *Kiss Tamás* professzor a Szegedi Egyetemről. A második napon *Nagy Géza* lesz a főelőadó, aki most a pécsi egyetemen tanszékvezető és elektro-kémiával nagyon régen foglalkozik. Öhöz hozzá csatlakozik *Nagy Anita* és *Köszeginé Szalay Hilda*, majd *Tompa Péter*, aki az antioxidánsok gyógyszerkészítményekben történő voltametrias meghatározásáról tart előadást. Szó lesz a polarográfia gyógyszer-analitikai alkalmazásáról is.

– *Köszönöm a beszélgetést.*

Hankó Zoltán

Conversation with dr. Hona Török, president of the Editorial Board of the pharmaceutical FoNo.