

AKTUALITÁSOK, LAPSZEMLE

A Gyógyszereink Ünnepi Szerkesztőbizottsági Ülése

A Gyógyszereink Szerkesztőbizottsága ez év február 16-án tartotta ünnepi szerkesztőbizottsági ülését

Összejövetelünkön azt ünnepeltük, hogy lapunk 50 évvel ezelőtt jelent meg és az első szám közreadása óta célkitűzései, törekvései lényegében változatlanok

A lap múltját, jelenét és jövőjét köszöntöttük és mindazokat, akik a lap időről-időre történő megjelenését lehetővé tették és teszik, akik igyekeznek megőrizni a lap mértéktartó kiegyensúlyozottságát, függetlenségét, és mindenek előtt szakmai színvonalát

Az ülés első ténykedése a napirend szerint szavazás volt az elmúlt év legjobb közleményére.

Az „Év legjobb közlemény”-ének jutalmazását a Magyar Allergológiai és Klinikai Immunológiai Társaság figyelemre méltó gesztusa tette lehetővé. Nevezetesen jelentősebb összeget ajánlott fel a Gyógyszereink 1999 évfolyamában megjelenő legjobb cikk szerzőjének és ennek odaitélését a szerkesztőbizottságra bízta

A kétfordulós titkos szavazáson jelentős többséggel dr. Gardó Sándor professzor cikksorozata „A női genitális traktus fertőzései I–III.” nyerte el a bírálók legtöbb szavazatát és így a Társaság által felajánlott díjat

Gardó Sándor professzor Úrnak – a szerkesztőbizottság nevében – ezúton is meleg szeretettel gratulálunk.

Az ünnepi ülésen – annak további programjaként – megemlékeztünk a lap indításának első éveiről, összehasonlítva az akkori és mai célkitűzéseit, beillesztve azokat az akkori és mai társadalmi, egészségügyi környezetbe.

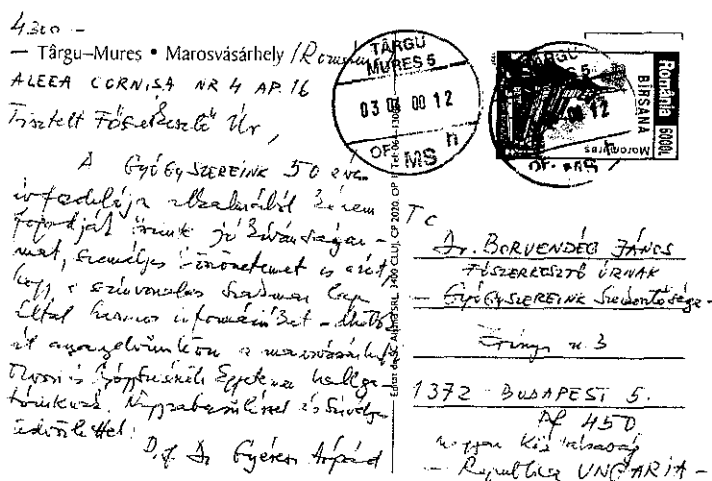
Áttekintettük az 1999-ben megjelent számok tematikáját, majd megvitattuk a szerkesztők ill. a főszerkesztő által előterjesztett témajavaslatokat. Kialakítottuk az első három szám szerkesztőbizottsági felkérésre elkészítendő témajavaslatait.

Természetesen nyitva tartjuk a Gyógyszereink hasábjait – még a tematikus számban is – aktuális témák, olvasóink leveleinek, megjegyzéseinek gyors közreadására.

Végül az Intézet vezetősége ez alkalommal is biztosította a szerkesztőbizottságot arról (és ezúton ígéri ezt meg Önöknek a Főszerkesztő) hogy a lapot továbbra is támogatja, nemcsak erkölcsileg, hanem anyagiakban is, így olvasóinkhoz a Gyógyszereinket az elkövetkezőkben is díjmentesen tudjuk eljuttatni.

Az ünnepi ülést szerény fogadás zárta

A Főszerkesztő



„Tisztelt Főszerkesztő Úr,

a GYÓGYSZEREINK 50 éves évfordulójára alkalmasból kérem fogadják öszinte jókívánságaimat, személyes köszönetemet is azért, hogy e színvonalas szakmai lap által hasznos információkat adhatok át anyanyelvünkön a marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetemen hallgatóinknak

Nagyrabecsüléssel és szívvel szeretettel:

Prof. Dr. Gyéresi Árpád sk.
 Marosvásárhely”

Hypericum perforatum tartalmú készítmények

A *hypericum perforatum* tartalmú, tradicionális gyógyhatású készítményeket többnyire teák formájában világszerte használják hangulatzavarok befolyásolására. Az utóbbi egy évben számos közlemény, ill. bejelentés hívta fel a figyelmet arra, hogy a *hypericum perforatum* befolyásolhatja az egyidejűleg alkalmazott indinavir és egyéb gyógyszerek (pl. ciklosporin, warfarin, teofillin, digoxin, egyes antidepresszánsok, migrén ellenes szerek, orális fogamzásgátlók) hatását. A kérdéssel számos gyógyszerügyi hatóság foglalkozott.

Az EMEA, az EU gyógyszerügyi hatósága állásfoglalásában kimondja, hogy a *hypericum perforatum* fentiekben említett interakciós hatásai valószínűleg a készítmény citokróm P450 rendszerre kifejtett hatása a rendszer egyes izoenzimjeinek indukciójával kapcsolatos. A *hypericum perforatum* tartalmú készítmények enziminduktív hatására csökkenhet, másrészt a készítmények megvonása esetén hirtelen megemelkedhet, felerősödhet a felsorolt gyógyszerek plazmaszintje, hatása, toxicitása.

Az indinavir, a proteáz inhibitor HIV fertőzés elleni gyógyszer esetében az interakció a *hypericum perforatum* 3A4 izoenzimre kifejtett indukcióján alapul és szubterápiás indinavir plazma szintet eredményezhet. Klinikailag ennek azért van igen nagy jelentősége, mert a szubterápiás indinavir plazma koncentráció rizisztencia kialakulásához, a terápia hatástalanságához vezethet. Bár egyelőre nem tudni, hogy hasonló mechanizmussal kell-e számolni az egyéb proteáz inhibitorok esetében is, az EMEA elenjavallja *hypericum perforatum* tartalmú készítmények alkalmazását a proteáz inhibitorokkal kezelt betegekben.

A kérdésben más országok (pl. Kanada, Svédország, Anglia, USA, Magyarország) gyógyszerügyi hatóságai is állást foglaltak és ennek alapján előírták a *hypericum perforatum* tartalmú készítmények betegtájékoztatójának módosítását. A módosítások lényege (hazánkban is) abban áll, hogy a tájékoztatóban meg kell nevezni azokat a gyógyszereket, melyek alkalmazása esetén tilos a *hypericum perforatum* tartalmú készítmények alkalmazása.

WHO Information Exchange System Alert No. 96. 2000 március

Nimeszulid

A nimeszulid szelektív ciklooxygenáz 2 (COX2) gátló, nemszteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID), mely tulajdonsága révén várható volt,

hogy gastrointestinális (GI) tolerálhatósága jobb, mint az egyéb nemszteroid gyulladáscsökkentőké. Néhány vizsgálat eredménye szerint azonban a nimeszulid GI mellékhatásai hasonló gyakorisággal fordultak elő, mint a vizsgálatokban kontrollként használt egyéb NSAID-ok esetében, sőt nimeszulid hatására a gyomor nyálkahártyán endoszkóposan látható elváltozások alakultak ki, és kiderült, hogy a COX2 gátlás szelektivitása nagy dózisoknál meg is szűnhet.

A Portugál Pharmacovigilance Center 1993 óta 17 mellékhatás bejelentést kapott a nimeszuliddal kapcsolatosan. A bejelentések között 5 bőrreakció szerepelt, ezek közül a kiütés, urticaria, angioödéma a várt mellékhatások, az egy esetben megfigyelt sepsis révén halált okozó necrotizáló fascia gyulladás váratlan mellékhatásként értékelhető. A mellékhatás bejelentések szerint 4 esetben májkárosodás, 2-2 esetben perifériás ödéma, ill. stomatitis, 1-1 esetben paresthesia, thrombocytopeniás purpura, fejfájás, látászavar alakult ki.

Necrotizáló fascia gyulladást korábban számos esetben leírtak a NSAID-ok alkalmazásával kapcsolatban, de az ok-okozati összefüggés nem nyert bizonyítást. A nimeszulid kezeléssel kapcsolatban 4 esetben megfigyelt májkárosodás két gyermek és egy felnőtt esetében hepatocelluláris típusú és fatális kimenetelű volt, a gyermekek esetében Reye-szindrómával, a felnőtt esetében coagulopathiával járt együtt. A negyedik betegben a májkárosodás cholestasis formájában jelentkezett.

Mind a 17 esetben a betegek a nimeszuliddal egyidejűleg amoxicillin+klavulánsav kezelésben is részesültek, a májkárosodás kialakulásában ezért ennek szerepe nem zárható ki.

WHO ADR Newsletter 1999 2 6 old.

Megjegyzés

Tekintettel arra, hogy máshol, így Francia- és Írországban is történtek bejelentések a nimeszulid májkárosító hatására vonatkozóan, előállító időközben módosította a készítmény alkalmazási előírását. A hazánkra is kiterjesztett módosítás szerint a készítmény hatására emelkedhet a szérum tranzaminázok aktivitása, esetenként akut hepatitis, fulmináns, akár fatális májkárosodás alakulhat ki. Ezért minden olyan esetben, ha májkárosodásra utaló tünetek jelentkeznek a beteg májfunkcióját ellenőrizni kell, ill. májkárosodás esetén a kezelést meg kell szakítani. A módosított alkalmazási előírás felhívja a figyelmet a gastrointestinális mellékhatások lehetőségére is.

Meloxicam

A meloxicam szintén szelektív COX2 antagonistá nemszteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID) Forgalomba hozatalt követően kiderült, hogy a várakozással ellentétben ez a COX2 gátló is okozhat súlyos, alkalmasint halálos kimenetelű gastrointestinalis tüneteket. Írországban, 1996-ban történt törzskönyvezése óta a meloxicamra 13 bejelentés érkezett, a mellékhatások 8 esetben gastrointestinalis GI panaszok, nevezetesen anorexia, dyspepsia, hányás, hasmenés, gyomorfekély perforáció, melaena formájában nyilvánultak meg, 1 eset fatális kimenetelű volt.

*Irish Medicines Board Drug Safety Newsletter
No 7 1998 március*

Megjegyzés

Fenti két közlemény arra int, hogy a COX2 gátlók alkalmazása során is gondolni kell gastrointestinalis mellékhatások, adott esetben májkárosodás kialakulásának lehetőségére. E készítmények hazai mellékhatás profiljának jobb megismerése érdekében az Országos Gyógyszerészeti Intézet ezúton is kéri az orvosokat, hogy a COX2 antagonisták alkalmazását kísérjék fokozott figyelemmel és jelentsék Intézetünk Mellékhatás-monitorozó Osztályának, ha az alkalmazás során gastrointestinalis-, máj-, vagy egyéb károsodásra utaló tüneteket észlelnek.

Fokozott érdeklődésre számot tartó mellékhatások

A WHO Uppsala-i Mellékhatás-monitorozó Központ lapja, a WHO ADR Newsletter nyomán az alábbiakban közöljük azon hatóanyagok, ill. hozzájuk tartozó mellékhatások listáját, amelyek kiemelt figyelmet érdemelnek. A felsorolás célja kettős: egyrészt felhívja a figyelmet bizonyos mellékhatások lehetőségére, másrészt további bejelentések, a felsorolt mellékhatások megerősítése esetén hatósági intézkedésekre ösztönöz.

alendronat	esophagitis
karbamazepin	bőr és haematológiai reakciók
cizaprid	cardiális arhythmia
klozapin	hyperglycaemia
kolchicin	súlyos toxicitás
gyógynövények	minden típusú mellékhatás
NSAID-ok	vese károsodás

mefloquin
orális fogamzásgátlók
tiklopidin

neuropsychiátriai reakció
vénás thromboembolia
neutropénia, thrombocitopénia

WHO ADR Newsletter 1999 2 4 old.

A cizapridről

A cizaprid tartalmú készítményeket gastroparesis, gastrooesophagealis reflux okozta gyomorégés, ill. különféle egyéb gyomor-bél rendellenességek kezelésére használják világszerte meglehetősen széles körben.

A közelmúltban az amerikai gyógyszerellenőrző hatóság (Food and Drug Administration) meglepő hírt tett közzé az interneten, eszerint a Janssen cég az USA-ban 2000 július 14-i határidővel megszünteti a cizaprid hatóanyag tartalmú Propulsid (nálunk Coordinax néven van forgalomban) forgalmazását. Ezen határidőig az orvosok átállíthatják betegeiket más gyógyszerre, ill. 2000. július 14-ét követően csak azok számára írhatják fel a Propulsidot, akik más készítménnyel nem kezelhetők. A hírlevél szerint a korlátozásra gyógyszerbiztonsági okok miatt került sor, a Propulsid használata során ugyanis 211 esetben súlyos ventricularis arhythmia tapasztaltak, e rendellenesség 66 esetben halálhoz vezetett.

A hír azért meglepő, mert hazánkban a Coordinax forgalomba hozatala óta eltelt 5-6 év alatt mintegy 50 ezer beteg kapta a gyógyszert és az amerikaihoz hasonló problémát egyetlen esetben sem jelentettek. Ennek egyik oka abban kereshető, hogy hazánkban a felhasználás sokkal kontrolláltabb körülmények között történik, az USA-ban ugyanis a Propulsidot széles körben használják nem engedélyezett indikációkban is. A különbség másik oka, hogy míg hazánkban a készítmény maximális napi adagja 40 mg, az USA-ban napi 80 mg alkalmazása is megengedett. Természetesen azt is figyelembe kell vennünk, hogy Magyarországon a spontán gyógyszer mellékhatás bejelentések száma rendkívül alacsony.

Mindazonáltal figyelemre méltó, hogy az amerikaihoz hasonló mellékhatások Európában is előfordultak, annak ellenére, hogy az alkalmazás hasonló szabályok szerint történik, mint Magyarországon. Éppen ezért a kérdéssel az Európai Unió is foglalkozik, állásfoglalás május elejére várható.

Az OGYI álláspontja az, hogy a jelenleg érvényes alkalmazási előírás korrekt betartása mellett a cizaprid csak kivételes esetekben okozhat súlyosabb mellékhatásokat. Az alkalmazási előírásból itt ki-

emeljük hogy (i) a súlyos ventricularis arhythmikák, Q-T vezetési zavarok elkerülése érdekében a Coordinaxot nem szabad együtt adni azol típusú antifungális szerekkel (pl ketokonazol, itakonazol, mikonazol, flukonazol), makrolid antibiotikumokkal (eritromicin, klaritromicin, troleandomicin), HIV ellenes proteáz inhibitorokkal (pl indinavir, ritanovir), nefazodonnal, valamint a Q-T intervallum megnyúlását okozó gyógyszerekkel, (ii) csak megfelelő kivizsgálás és mérlegelés esetén adható a Coordinax arhythmogén rizikófaktorok jelenléte esetén (pl súlyos szívbetegség az anamnézisben, sinus csomó dysfunctio, hirtelen halál az anamnézisben, a tervezett alkalmazáskor fennálló, elhúzódó

jellegű hányás, hasmenés), (iv) nem alkalmazható a Coordinax ha valamely rizikófaktor mellett az EKG-ban a Q-T távolság >450 msec. Mivel számos új fontos elemet tartalmaz, arra kérjük az orvosokat, hogy mielőtt elkezdik, vagy ismételten elrendelik a készítmény alkalmazását, figyelmesen olvassák el a legutóbb elfogadott alkalmazási előírást

Intézetünk figyelemmel kíséri a készítménnyel kapcsolatos nemzetközi szakmai állásfoglalásokat és szükség esetén ezekkel összhangban korlátozást rendel el

Mellékhatásfigyelő Osztály
dr. Kulcsár Zsuzsa
dr. Elek Sándor

A muzsikáló egészségügyiek millenniumi, IX. országos találkozója Pécsen*

Március 17–18-án városunkban nagyszámú olyan orvos, gyógyszerész és medikus tartózkodott, akik kivételesen nem szakmai találkozóra jöttek, hanem egy számukra igen fontos másfajta tevékenység, nevezetesen a muzsikálás hozta ide őket. A szinte közhelyszerű megállapítás, miszerint az orvosok híresek arról, hogy zeneszeretők, sőt aktívan is művelik a zenét, eddig szinte csak anekdotikus szinten volt ismert Pécsen, ezen a két napon viszont a két hangverseny valamelyikén az érdeklődők meg is győződhetek arról, hogy nemcsak hogy zenélnek, énekelnek orvosaink, hanem azt sokan igen magas szinten művelik.

A Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Karának patronálása és még több más cég és intézmény szponzorálása tette lehetővé ennek a találkozónak a létrejöttét, amelyre az egész országból idesereglett egészségügyiek saját költségükön vettek részt. A hónapokon át történő gyakorlást követően – rászánták ezt a hosszú hétvégét arra, hogy a helyszínek akusztikáját kipróbálják, résztvettek a hangversenyeken és szabad idejükben, valamint a hangversenyeket követő baráti találkozókön a zenész és koncertlátogató kollégákkal beszélgettek.

Az első hangverseny a Palatinus Szálló Bartók termében zajlott. A közel 4 órás műsor igen változatos volt: a SOTE Kamarazenekara (karmester *Tardy László*) egy Haydn zongoraverseny kíséretét adta, amely mű szólóját egy harmadikként „beugró” gyógyszerész, *dr. Kolbe Ilona* játszotta igen magas

színvonalon. A sok szóló és kamarazenekari mű előadói közül kiemelésre kínálkozik *dr. Szilágyi András* budapesti pszichiáter egészen magas művészi szinten megszólaló Liszt-produkciója, és az ugyancsak fővárosi pszichiáter – bár Pécsiől elszármazott – *dr. Szalai István* saját kompozíciójának megszólaltatása. A sok színvonalas produkcióból még megemlítené a debreceni *dr. Becski család* kamarazenélése (zongora és két fuvola), valamint a pécsi születésű *dr. Masszi Gabriella* zongorista és szép hangon hegedülő fia, *Szabó Zsolt* előadásában elhangzó versenymű-tételek. Az idegsebészek közül legyen szabad csupán *dr. Tarjáni János* szegedi docenst, vagy *dr. Csécsői György* professzort, a DOTE Idegsebészeti Klinikai igazgatóját kiemelni, előbbi zongorán, utóbbi klasszikus gitáron működött közre, nagy sikerrel. Ne feledkezzünk meg a kiváló csellista, *dr. Lakatos János* tatai kardiológus szerepléséről sem, aki Bach-szólószonáta tételét adta elő korhű ruhában és határozott, kristálytisza hangvétellel.

Másnap a Ferencesek templomában talán még kiemelhetőbb és egyébként is más jellegű műsor hangzott el, itt is gyakorlatilag telt ház mellett. A vokális zenéből *dr. Muskát József* somogyapáti háziorvos höstenorján elhangzó két egyházzenei mű és egy pécsi orvosokból álló vokális együttes, valamint *dr. Koppjárné Komáromi Alice* által nagy sikerrel előadott Caldara-motetta említendő. Valódi professzionalista színvonalat képviselt *dr. Borvendég János* professzor, az OGYI főigazgató helyettese, aki egy Händel orgonaversenyt adott elő a SOTE Kamarazenekari kíséretével, és belgyógyász fia, *dr. Borvendég János Sebestyén*, aki egy Bach orgonaművet szólal-

*Megjelenés alatt a PIE Orvosi Kar Ujságjában is

tatott meg kiválóan. A sok kitűnő előadás között még sokáig lehetne tallózni, megemlítendő még *dr. Naményi Miklós* veszprémi tüdőgyógyász nagyszerű basszusán elhangzott két ária, valamint az egész találkozót is záró Vivaldi Credo, amelyet a most is kiemeltetett és szépen muzsikáló SOTE Kamarazenekar és a házigazdák POTE-Pannonton énekkara adott elő, az utóbbi együttes két karnagya, *Lakner Tamás* és *Kutnyánszky Csaba* vezényletével.

A találkozó szervezői a bőség zavarával küzdöttek, mivel nagyszámú ígéretes produkcióval jelentkeztek kollégáink szinte az ország minden megyéjéből és a fővárosból is. A hálás közönség mindkét hosszúra sikerült koncerten mindvégig kitarított és nagy szeretettel ünnepelte az orvos-egészségügyi foglalkozású előadókat. Valóban, a résztvevők túlnyomó többsége szakmabeli volt és csak néhány közeli családtag, valamint hivatásos zenész barátaink egészítették ki a hiányzó szólamokat. Noha szakmai elfoglaltság és más természetű okok miatt többen

nem tudtak rendezvényünkön részt venni, így is bőseges és színvonalas volt a zenei kínálat.

A találkozó védnökei és szponzorai mellett köszönet illeti a Muzsikáló Egészségügyiek Találkozóinak ötletgazdáját és több korábbi nagyszerű szombathelyi hasonló rendezvény szervezőjét/közreműködőjét *dr. Tarján Jenő* főorvost, aki a pécsi Találkozón rövid visszaemlékezést tartott az eddigi találkozókról. Az eseményt záró fogadáson alakult ki az a vélemény, hogy egy alapítvány létrehozásával lehetne a jövőben folyamatosan biztosítani e rendezvények anyagi alapjait. A most már hagyományosan az országos Tavasz Fesztivál keretében tartott Találkozó a jövő évben Kecskeméten kerül megrendezésre, ahová mind a közreműködő, mind a zenét szerető hallgatóságot szeretettel várjuk.

A találkozó szervezői:

dr. Szelényi Zoltán

dr. Csanaky Iván

V. CLAUDER OTTÓ EMLÉKVERSENY BUDAPEST, 2000. SZEPTEMBER 21–23.

ELSŐ ÉRTESÍTŐ

Tisztelt Kolléga Nő/Úr!

Tájékoztatjuk, hogy a Magyar Gyógyszerészeti Társaság Ipari Szervezete *dr. Clauder Ottó* egyetemi tanár, a magyar gyógyszerészet kiemelkedő alakjának emléke előtt tisztelegve Budapesten megrendezi a

Clauder Ottó Emlékversenyt.

A rendezvény helyszíne: Hotel Sunlight*** 1121 Budapest, Eötvös u. 41.

Az emlékverseny célja (részlet az Alapszabályzatból): "A gyógyszerkutatási, -fejlesztési-, -gyártási, -forgalmazási, -engedélyezési és oktatási területen dolgozó fiatal (35 év alatti) szakemberek részére fórum biztosítása kutatási eredményeik bemutatására, lehetővé téve ezzel egyfajta tudományos megmérést, szakmai tapasztalatcserét, erkölcsi ösztönzést ... A fiatal szakemberek előadókészségének fejlesztése, szakmai vitakészségének kialakítása, erősítése."

Felhívás előadás bejelentésére: Az emlékversenyen a gyógyszerészet, illetve ehhez szorosan kapcsolódó tudományok köréből választott témával előadás formájában lehetőség nyílik a legújabb tudományos eredmények bemutatására és megvitatására. Az emlékversenyre disszertációban meg nem védett, még nem publikált tudományos előadások jelenthetők be, pályázni diplomamunkával is lehet. Az előadások időtartama: 10 perc (35 év feletti társszerző nem jelenthető be.)

A bejelentett előadások alapján a Rendezőbizottság állítja össze a végleges programot, melyről az előadók részére értesítést küld.

Az emlékverseny értékelése (részlet az Alapszabályból): "Az előadásokat a kuratórium zárt ülésen értékeli ... Az értékeléseknél figyelembe veszi az előadó szakmai célkitűzésének korszerűségét, aktualitását, a megvalósítás színvonalát, eredményességét, a fiatal kutató felkészültségét, vitakészségét, valamint az előadás dokumentáltságát ... A kuratórium a legjobbnak ítélt előadás szerzőjét (több szerző esetén az elsőt) Clauder Ottó Emlékéremmel tünteti ki és pénzjutalomban részesíti. A kiadható pénzjutalmak, illetve oklevelek számáról mindig az adott évben dönt a kuratórium."

Az V. Clauder Ottó Emlékverseny díjazása: I. díj 60 000 Ft, II. díj 50 000 Ft, III. díj 40 000 Ft.

Továbbképzés: A rendezvény szervezői az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanácshoz pályázatot nyújtanak be az emlékverseny gyógyszerész továbbképzéssé minősítése céljából. A rendezvény minősítése az egészségügyi miniszter 73/1999. (XII. 25.) EüM rendelete alapján kerül meghatározásra.