

Megjelent a *Formulae Normales* VI. kiadása

DR. PÁVIC S LÁSZLÓ

A szerző az 1988. január 1-jén érvénybe lépett Szabványos Vényminták VI. kiadásáról ad tájékoztatást. Az orvosi és gyógyszerési kötetekhez tájékoztató megjegyzéseket fűzött. Kifejtette véleményét a következő FoNo szerkesztésének néhány helyen való bővítéséhez.

*

A magisztrális gyógyszerrendelés jelentősége a XX. sz. utolsó negyedében is alig vesztett jelentőségéből. Ennek tudatában mégis bizonyos tényezők a gyógyszerártári gyógyszerkészítést csökkentik. Az egyik és egészséges oka, hogy a gyógyszergyárak kipróbált, hatástanilag és gyógyszerstabilitási szempontból ellenőrzött kombinációs készítményeket egyre gyakrabban törzskönyveztetnek és hoznak forgalomba. A másik oka, és ezt őszintén látnunk kell, hogy az orvos túlterheltségéből fakadóan elszokott a magisztrális vények írásától, egyre inkább leszokott az individuális gyógyszerrendelésről, sőt sok orvos magisztrális vényeket nem is szeret, de nem is tud írni.

A magisztrális gyógyszerrendelés előnyei közismertek. Ezek közül egynek kiemelése időszerű. Napjainkban sokan úgy vélik önmagukról, hogy értenek a gyógyításhoz, és a laikusok szívesen ajánlgatnak egymásnak gyógyszereket, a magukon észlelt hatás alapján. A gyógyszerártárban magisztrálisan elkészített gyógyszerek ebből a szempontból — mivel összetételük a beteg előtt nem ismert — védelmet nyújtanak a laikusok propagálása ellen.

Az előbbiek ismeretén felül az új Szabványos Vényminták, *Formulae Normales*, továbbiakban FoNo megjelenését már régóta várta a gyógyszerész és orvos társadalom egyaránt. Az eddig érvényben lévő FoNo V. kiadása 1967-ben jelent meg. Első alkalommal két változatban, nevezetesen gyógyszerési és orvosi kiadás formájában. Ennek az újításnak a jelentősége főként abban van, mint ahogy a bevezetőben erre utalás is történt, hogy az orvosok részére készült FoNo nemcsak előiratokat, hanem fontos információkat szolgáltatott az orvosoknak a gyógyszerek életkor szerinti adagolására, gyógyszerek hatására, az egyes gyógyszerek tulajdonságaira, és a fejezetek előtt hasznos tanácsokat szolgáltatott a gyakorló orvos számára.

A most megjelent VI. FoNo kiadásáért az Országos Gyógyszerészeti Intézet a felelős, az Egészségügyi Miniszter utasítása értelmében. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatója az ötödik kiadás megjelenése után 9 évvel, 1976-ban szerkesztőbizottságot bízott meg az új, korszerű követelményeknek megfelelő receptgyűjtemény kidolgozásával. A FoNo Szerkesztő Bizottságának elnöke

Dr. h. c. Dr. Kedvessy György professzor volt. A gyógyszerészi munkacsoport elnöke dr. Nikolics Károly egyetemi tanár, titkára dr. Katona Kálmán, az orvosi munkacsoport vezetője dr. Patáky István egyetemi tanár, titkára dr. Siftár Endre voltak. Az új FoNo elsősorban bőrgyógyászat terén hozott újat, és ez dr. Pastinszky István bőrgyógyásznak köszönhető.

A FoNo VI. megjelentetését a Szerkesztő Bizottság elnökének fogalmazása szerint a következő szempontok tették esedékessé és szükségessé:

„1. A jelenleg érvényben lévő előiratgyűjtemény megjelenése óta eltelt csaknem 20 év alatt a gyógyszeres terápiában számos jelentős változás következett be. Részben új hatóanyagok kerültek alkalmazásra, egyes korábbiak használata viszont az újabb megítélés, szemlélet alapján a gyakorlatban már nem indokolt. A hatóanyagokon kívül számos új segédanyagot lehet a gyógyszertechnológiában optimális hatású készítmények előállítására alkalmazni. Mindezek alapján a FoNo V. — néhány módosító OGYI határozat ellenére — jelentős részben elavultnak tekinthető.

2. Megjelenés előtt áll a hivatalos Magyar Gyógyszerkönyv VII. kiadása (a továbbiakban Ph. Hg. VII.), amelyben számos új ható- és segédanyag kerül felvételre.

3. Szükségessé vált a Ph. Hg. VII. és a FoNo gyógyszerkészítményeinek a korszerű irányelvek szerinti rendezése. Több előirat a Gyógyszerkönyvből kimarad, viszont ezek terápiás jelentősége miatt a FoNo VI-ba felvétele indokolt.

4. Fontos szempont, hogy a FoNo és a Gyógyszerkönyv kapcsolata a rendelkezések egyeztetésével az eddiginél szorosabb legyen, s így a FoNo úgy tekintendő, mint a Ph. Hg. VII. melléklete.

5. A Ph. Hg. VII. a gyógyszerek és gyógyszerkészítmények nomenklatúrájában a nemzetközi egyezményeknek megfelelően számos változást vezet be. Természetes, hogy a FoNo-nak e tekintetben is követnie kell a gyógyszerkönyvi előírásokat.” [1, 2]

A szerkesztés nagy munkájában az előiratok gyűjtése volt a kezdeti lépés, ebben nagyon sok gyógyszerész és orvos az ország minden tájáról részt vett. Az összegyűjtött receptjavaslatokat a Szerkesztő Bizottság gyógyszertechnológiai, gyógyszerstabilitási, a gyógyszerek hatástani és mellékhatásaik szempontjából gondos elemzésnek vetette alá. A kiszivárgott hírek szerint sokszor igen heves viták döntöttek egy-egy újabb előirat sorsáról. A második nagyon fontos lépés volt a korábbi V. FoNo előiratainak a felülvizsgálata. Eb-

ben már nagy segítséget nyújtott a hétköznapok tapasztalata. Így eleve nem kerültek felvételre azok a cikkelyek, amelyeket nem, vagy jelentéktelen mértékben rendeltek a gyakorló orvosok. Más receptek felett pedig eljárt az idő. Egyes előiratokat új terápiás szempontok — pl. a lakosság elég széles körében elterjedt „barbiturát éhsége” stb. — szelektált ki, illetve a kompromisszumok során egyes hatóanyagok estek ki a szakmai viták rostáján.

A FoNo-ban az előiratok gyógyszerenkénti nomenklatúrájukban a VII. kiadású Magyar Gyógyszerkönyv elnevezései szerepelnek, a Gyógyszerkönyvben nem szereplő, de az Országos Gyógyszerészeti Intézet engedélyezett gyógyszereknél az eddig használt gyógyszerneveket az új nevezéktan elveinek alkalmazásával pl. hydrochloricum helyett chloratum stb. használják. Egyes nevek változatlanul maradtak pl. Granulatum carbonis activati, de az összetétel segédanyagok tekintetében megváltozott, az V. FoNo arabmézgája helyett Polyvidonum a granulák segédanyaga. Más előiratnál változatlan elnevezéssel még a hatóanyag tekintetében is történt változtatás pl. Granulatum calcii phosphorici új előiratában nemcsak Tricalcium phosphoricum van hatóanyagként (mint az V. FoNo-ban), hanem Calcium carbonicum is. Az ízesítőanyagok is mások ebben az új receptben.

A harmadik variáció egy-egy FoNo cikkelynél az, amikor az elnevezés azonos az előző kiadásával, de kihagytak egy hatóanyagot pl. Suppositorium analgeticum forte új előiratából törlésre került a Phenobarbitalum natriicum. Hasonló módon került ki a Pulvis analgeticumból is a Phenobarbitalum. Igaz, felhívja az orvosi FoNo az előirat megjegyzés rovatában arra is a figyelmet, hogy „Szükség esetén Phenobarbitallal is rendelhető.”

adde ad pulverem singulum

Phenobarbitali

centigrammata tria (g 0,03)

A Solutio amidazopheni pro infante elnevezése megváltozott, az új neve Solutio aminophenazoni pro parvulo, de a hatóanyag is 1%-ról 2%-ra növekedett.

Különösen fontos, hogy az orvosi FoNo-ban a VII. Magyar Gyógyszerkönyvi neveket széljegyzetben a régi néven is szerepelteti, pl.

„Aminophenazonum

Más neve: Amidazophenum (Ph. Hg. VI.), Pyramidon (védett név)”
vagy

„Juniperi galbuli

Cynosbati pseudofructi

Más neve: Juniperi fructus (Ph. Hg. VI.)

Más neve: Cynosbati fructus (Ph. Hg. VI.)”

Erre azért volt szükség, mert az orvosok általában nem rendelkeznek a VII. Magyar Gyógyszerkönyvvel, így az új elnevezéseket nem ismerik.

A VI. FoNo ízesítőanyagként két lehetőséget enged, pl. Suspensio salicylamidi 2%, 4% és a Suspensio sulfadimidini esetében Sirupus rubi idaei vagy Sirupus fragariae között választhat a gyógyszerész. Megjegyzendő, hogy a szamáca szirup előiratát se-

hol nem írja sem a gyógyszerkönyv, sem a FoNo. Ugyanezeknél a vényelőiratoknál gondoltak a cukorbetegre is, ez esetben Sorbit sziruppal készíthető, illetve rendelhető. További ízesítőanyagok bevezetését helyeseltém volna. Hiányolom a karamell szirupot és a cacao szirupot. Cacao sziruppal még a nagyon rossz ízű és szagú Ampicillin granulatum is megjavítható. Sajnálom, hogy a gyárpar nem sokat törődik alkalmas ízanyagok keresésével, mert ez esetben nem a gyakorló gyógyszerésznek kellene egy-egy gyári készítmény ízének megjavításával foglalkozni.

Megjegyzendő, hogy a Solutio aromatica — mint a Diluendum aromatica alkotórésze — összetétele ismeretlen, mert a védett nevű Tutti-frutti aroma kerül a FoNo előiratban felhasználásra.

A kúpok készítéséhez túlnyomóan Butyrum cacao-t ír elő a FoNo, de — nagyon helyesen — a hatóanyagok tulajdonságainak figyelembevételével Adeps solidus 3-t, Massa macrogoli-t, Adeps solidus 50-et és Adeps solidus compositus-t is használhat. Hat esetben Adeps solidus 50 és Butyrum cacao felhasználását vaglyagosan tünteti fel a receptben. Újnak tekinthető az az állásfoglalás — nyilvánvalóan az allergia lehetőségének csökkentése miatt —, hogy a kúpok nem színezhettek. Egy másik határozott utasítás, hogy „Hüvelygolyók és hüvelykúpok előállításához kizárólag kakaóvaj használható.” Ez alól mindjárt a FoNo-ban található egy kivétel, mert a Globulus ichthyoli-t Massa macrogoli-val készítetteti a FoNo VI. Így nyilvánvalóan a fogamzásgátló hüvelykúpokra vonatkozik az egyértelmű utasítás.

A kenőcsök készítéséhez hasznos szempontokat találunk az új FoNo-ban, főleg a kenőcsanyagok kiválasztásához, mind a gyógyszerészi, mind az orvosi kiadásban, magától értetődően ez utóbbiban sokkal részletesebb formában.

Jó lett volna, ha az általános részben vagy a Gyógyszerkönyv, vagy a FoNo rendelkezett volna az alapanyagok megváltoztatásáról, ha egy individuális receptben azt az orvos nem megfelelően választotta ki. A gyógyszerész felkészültsége alapján meg tudja határozni gyógyszer technológiai vagy gyógyszerstabilitási szempontból a legmegfelelőbb alapanyagot.

Bizonyára etikai szempontból kifogásolható a placebo kérdés. A gyakorlatban azonban különösen a neurotikus betegek esetében placebo rendelése sokkal kisebb kárt csinál etikai oldalról, mint a rendszeres nyugtatókra való rászoktatás, ugyanakkor éppen a nyugtatókról való leszoktatás egyik eszközeként alkalmazható az indifferens anyagok magisztrális szerként való rendelése. A fentiek érdekében célszerűnek látszik a jövőben néhány placebo szer FoNo cikkelyeinek a felvétele. Sajnos jelenleg az általános orvosi felfogás az orvosi gyógyszer tan oktatás hibája következtében a fitoterápiát tekintve placebo terápiának. Ebben a témában is szükséges a szakmai információk fokozása.

A pszichoszomatikus betegségek a XX. század bonyolult gondolkodású és pszichéjű embereinél egyre inkább betegségkiindulási tényezők. Ezek időbeni kezelésére ma már sokrétű fizioterápiás, csoportpszichológiai stb. eljárások ismertek. Mind-

ez a FoNo-ra átvétítve, ahogy szükséges a gyógyszerek ízének javítása, úgy jogos igénynek látszik az illatok pszichológiájából eredően a kenőcsök és szuszpenziók kellemes illatúvá tétele. Ez elől az igény elől sem térhet ki az elkövetkezendő években a gyógyszerészet, mint ahogy a gyógykozmetikumok is szerves részévé kell, hogy váljanak a modern gyógyászatnak.

Gondoltak a szerkesztők a gyógyszerkölesönhatásokra is, és felhívták a figyelmet, hogy milyen típusú gyógyszerekkel ne alkalmazzák az egyes előirat gyógyszereit. Pl. Pulvis chinacialis cum vitamino C esetében „alvadástáplálókkal (Syncumar), difenilhidantoinnal (Diphedan) és PAS készítményekkel együtt, interakciós mellékhatás veszélye miatt alkalmazása nem ajánlatos.” A barbiturát tartalmú előiratoknál mindenütt felhívták annak enzim induktor tulajdonságára a figyelmet, „pl. Az induktor (barbital) váratlan, nem kívánatos változást okozhat számos együttesen alkalmazott gyógyszer hatásában: pl. a hatástalanságig csökkentheti az orális antikoagulánsok (Syncumar), kortikoszteroidok (Prednisolon stb.), orális kontraceptívumok, szalicilátok, D-vitamin és tetraciklinnek terápiás effektusát. Az induktortartalmú FoNo készítmények elhagyásakor az addig csökkentett hatású gyógyszerek hirtelen toxikussá válhatnak (vérzésveszély stb.).”

Különös gonddal jártak el az anyatejbe bekerülő kodein és barbiturát tartalmú FoNo recepteknél, az esetlegesen fellépő légzésdepresszió, elhúzódo elimináció, illetve a szopási készség csökkenése miatt (pl. Pulvis barbamidii compositus esetében).

A szerkesztők gondosságára jellemző, hogy a korszerű szemléletnek is hangot adtak az orvosi kiadás általános részében. Így a bárányhímlő és influenzavírus-fertőzések után fellépő Reye szindrómában óvatosan állást foglaltak a szalicilátok ellenjavallatára. Ma már bizonyítottnak tekinthető, hogy Reye szindrómában 15 év alatti gyermekeknek tilos szalicilátokat adni, mert az életet súlyosan veszélyeztető állapotot hozhat létre.

A gyógyszerészi kiadás „Megjegyzés” rovatában az egyes vényelőiratoknál nagyon jó útmutatók találhatóak. Ez a beteg érdekében az expediáló számára azért is értékes, mert így minden gyógyszer-tárban azonos tanáccsal látják el a gyógyszer kiadásakor a felhasználót. Az orvosi kiadás „Megjegyzés” rovata még bővebb, egy-egy adag hatóanyag-tartalmát is közli, és a szokásos egyszeri- és napi adagokat megadja a különböző életkorokban. Ajánlásokat ad, hogy terheseknek, gyermekeknek melyik FoNo előíratot ne rendeljék az orvosok, pl. Pilula laxans-t.

A FoNo szerkesztői nagy munkát végeztek és sok érdeket (a gyógyítás mindenek felett álló érdekeit, a beszerzési lehetőségeket, a szabadalmi köztöttségeket, a szakmai nézőpont különbözőségeit stb.) kellett egyeztetniük. A megfontoltság nagyon lényeges eleme egy ilyen évek (remélem nem évtizedekre) szóló gyógyszerészeti iránymutatónak. Egy-egy FoNo egy-egy kor gyógyszerészetére jellemző, és az utókor számára fontos dokumentumnak tekinthető. Megalapozottnak tekinthető az az óhaj, hogy a Szabványos Vényminták gyűjteményét legalább 5 évente az új követelmények alapján a FoNo felfrissítésével kellene a gyógyítás korszerű szintjén tartani. A VII. FoNo szerkesztésére — azt hiszem — a közeli években már sort kellene keríteni, mert a VI. kiadás alapján biztosan állítható, hogy az alkalmas szakember gárda együtt van.

IRODALOM

Kedvessy Gy.: Gyógyszerészet 31, 1 (1987). — Orvosi Hetilap, 127, 1895 (1986).

L. Pávics: The VI. edition of *Formulae Normales* has been edited

Author gives an information on the VI. edition of *Formulae Normales* which came into operation at the 1. January 1988. He comments on both, the medical and pharmaceutical volumes. He makes some suggestions concerning the editing of the next *Formulae Normales*.

(Veszprém, Nárcisz u. 18. — 8200)

Érkezett: 1988. II. 8.

GENERIKUMOK — I. RÉSZ

Antognini, G.: Schweiz. Apoth. Ztg. 125 (14), 382—384 (1987).

Az egészségügy költségrobbanása tovább tart. A gyógyszerköltség százalékos részesedése a betegpénztárak kiadásai között csökken: az 1970. évi 25,8%-ról 1985-re már csak 19,5%-ot tett ki. Még figyelemre méltóbb, hogy 1970-ben a gyógyszerforgalomnak 49,2%-át, 1985-ben pedig 52,6%-át fizették a betegpénztárak. Ez az egy dobozra eső áreszkkenés nyomán jelentkezik. Ennek a folyamatnak fontos része a szabad nevű gyógyszerek (generikus gyógyszerek) forgalma. A szerző alapjaiban vizsgálja fel e kérdés jogi oldalát, kitér az INN (a nemzetközi szabad név), a „half-branded”- és a „branded”-generics-nevek különbözőségére. Ez utóbbiak jelentik Svájcban a legnagyobb csoportot. Mintegy

20 éve az ipari államok áttértek az eljárást védő szabadalomról a termékszabadalomra, mely a szabadalom fennállása alatt kizárja az utánzás lehetőségét. A hosszadalmas bevezetési időszak miatt azonban ennek az időnek kb. csak a fele jut a forgalmazásra. Svájcban a három nagy bázeli gyógyszergyár forgalmának 95%-át a külföld jelenti, de az átlagos svájci adat is 90%. Az illetékes belföldi gyógyszerbizottság szerint az orvosok által a biztosítók terhére rendelhető készítmények listájára akkor vehető fel egy generikum, ha azonos megjelenési formája legalább 25%-kal olcsóbb az eredetinel. Amíg ilyen készítmény van a listán, addig az eredetinek az ára nem emelhető. Ez gyakorlatilag befagyasztja azt a cikket, aminek van generikus párhuzama. Ha két vagy több cég — licenc alapján — egy éven belül kéri terméke felvételét a jegyzékre, az árnak azonosnak kell lennie (130).

Kempler