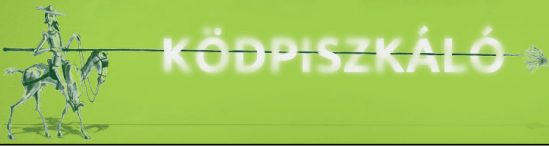


Betiltották a homeopátiát?



2020 július elsejétől döntő változás állt be a homeopátiás gyógyszerek egy részének forgalmazásával kapcsolatban: míg néhány tucat homeopátiás szer korábban a „normál” gyógyszerekhez hasonlóan, azaz fantázianéven, és ami még fontosabb, elfogadott gyógyászati javallattal volt forgalomban, ez ma már nem lehetséges. De vajon ez tényleg a homeopátia végét jelenti?

A homeopátia szabályozása alapvetően az Európai Unió hatáskörébe tartozik, a főbb szabályok ezért az EU mindegyik országában ugyanazok. A gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozást tartalmazó irányelv a homeopátiás készítményeket a gyógyszerek közé sorolja – ettől eltérni tagállami szinten nem lehet. A homeopátiás termékeket pedig két csoportra bontja: a normál gyógyszerekkel azonos módon engedélyezett és az egyszerűsített eljárásban engedélyezett szerek csoportjára.

Az előbbi csoport mindössze abban különbözik a „normál” gyógyszerektől, hogy a szerek homeopátiás alapanyagokból, homeopátiás módszerekkel készülnek. Ha a termékeknek gyógyhatást tulajdonítanak, hatásosságukat (elvileg) bizonyítani kell.

Egyszerűsített eljárás

Az egyszerűsített eljárásban engedélyezett szerekre jellemző, hogy ezek garantáltan nagyon „hígak”: legalább 10 000-szeres hígításban tartalmazzák az alapanyagot. Ezeknél nem szabad gyógyhatást feltüntetni, viszont a forgalomba kerülésnek nem is feltétele a hatásosság igazolása. Ezek a termékek nem fantázianéven kerülnek forgalomba, nevük az alapanyag nevéből és a hígítás fokából áll össze. A homeopátiás gyógyszerek két nagy csoportjának jellegzetességeit foglalja össze az ábra.

Elsőre értelmetlennek tűnhet a termékek ilyenféle felosztása két csoportra. Az egyszerűsített engedélyezés gyakorlatát azért hozták létre, hogy valamilyen módon piacra kerülhessen az a sok homeopátiás szer, amelynek egy részét már 200 éve használják. Hogy a homeopátiás szerek EU-s szinten a gyógyszerek közé tartoznak, politikai döntés eredménye: a mérlegelésnél feltehetőleg

a fogyasztók igényeit (sokan alkalmazzák a módszert), a gyártók érdekeit és a biztonságosság szempontjait is figyelembe vették. Utóbbi szemponttal kapcsolatban tény, hogy ha a homeopátiát egy tollvonással betiltanák, a termékek biztosan tovább élnének illegális körülmények között, bizonytalan minőségben. Gyógyszerként a homeopátiás szerek „szem előtt vannak”, a gyógyszerhatóságok felügyelik gyártásukat, forgalmazásukat: ez az oka annak, hogy nálunk nincsenek olyan gyártási hibából adódó mérgezések, mint az USA-ban (ahol a homeopatikumok nem gyógyszerek).

Javallattal rendelkező szerek

A nem egyszerűsített módon engedélyezhető homeopátiás szerek csoportjának létrehozása előremutatónak tűnhet, mivel ahhoz, hogy egy termék ide bekerüljön (és ráírhasák azt, hogy mire való), be kell bizonyítani, hogy hatásos. Hiszen tulajdonképpen mindegy, hogy valami homeopátiás vagy sem, a lényeg az, hogy hasson. Tömegével azért nem ugrották meg ezt a léceket a homeopátiás szerek, hiszen egyszerűsített módon több ezer, „normál” módon néhány tucat homeopátiás szer került a magyar piacra. A baj az, hogy utóbbiak egy része is ezer sebből vérzik, ez indokolta a jelen írás apropóját is adó jogszabály-változtatást.

A magyar Gyógyszertörvény módosított szövege szerint „a 2004. május 1. előtti engedélyezett, terápiás javallattal rendelkező homeopátiás gyógyszerek 2020. július 1-jét követően akkor forgalmazhatók, ha a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, illetve az azt átültető jogszabályok ezen gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó előírásainak megfelelnek.” Azt írja elő a jogszabály, hogy az EU-csatlakozás előtt engedélyezett szerekre érvényesüljön ugyanaz az elvárás, ami a csatlakozás óta már érvényes. Ez a módosítás összesen 41 gyógyszert érint.

Hogy megértsük, mi a történet lényege, érdemes visszamenni az időben három évtizedet. A rendszerváltás után, a gyógyszerpiac megnyílását követően a nyugat-európai homeopátiás gyógy-

Normál módon engedélyezett homeopátiás gyógyszer



- Hatásosságát igazolni kell
- Fantázianeve van (fenti terméké Antihidrosin)
- Gyógyászati javallata lehet (fenti terméknek a hiperhidrózis, azaz fokozott izzadás kezelése)
- Több összetevőt tartalmazhat
- A hígítás mértéke nincs szabályozva (akár tömény kivonatot is tartalmazhat)

Egyszerűsített módon engedélyezett homeopátiás gyógyszer



- Hatásosságát nem kell igazolni
- Neve csak az összetevőt és annak hígítási fokát tartalmazhatja (fenti termék az Arnica montana 100³⁰-szoros hígítású kivonatot tartalmazza)
- Gyógyászati javallata nincs (nem írható rá, nem reklámozható)
- Egyetlen összetevőt tartalmazhat
- A hígítás mértéke legalább 10 000-szeres

A homeopátiás gyógyszerek két csoportja



szergyarak termékeit hazánkban is engedélyeztetni akarták. Ebben az időben a homeopátia már nem volt tiltott, de jogszabályi szinten hazánkban semmi sem szabályozta. Magyarország európai uniós csatlakozási szándékának nyilvánításával az EU-s irányelvek egyre nagyobb szerepet játszottak a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozás alakulásában is. A homeopátiás készítmények engedélyezése során a magyar hatóság a 92/73/EEC irányelv szerint járt el, amely előírja, hogy a tagállamok lehetőség szerint vegyék figyelembe más tagállam gyakorlatát. Ez volt az alapja annak, hogy az 1990-es évek végén számos, német vagy osztrák törzskönyvvel rendelkező készítmény hazánkban is forgalomba hozatali engedélyt kapott. A kölcsönös elismerés alapján forgalomba került készítmények engedélyeztetéséhez nem kellett teljes, a hatásossággal kapcsolatos bizonyítékokat is tartalmazó dossziét benyújtani. (Zárójeles megjegyzés: az, hogy ezek a termékek Ausztriában, Németországban, Franciaországban hogyan és miért kerültek forgalomba gyógyhatással, külön bejegyzést érdemelne...) Persze az ily módon engedélyt kapott termékek egy részével is végeztek valamiféle klinikai vizsgálatot, de ezek a vizsgálatok jellemzően nem felelnek meg annak a szintnek, amit ma bizonyító erejűnek tartunk. Így került piacra gyógyszerként 41 szer, ebből 31 még az elmúlt évezredben, köztük olyan közismert szerek is, mint az influenzás tünetek enyhítésére javasolt Oscillo-coccinum. Erről egyébként egy átfogó elemzés azt állapította meg, hogy a rendelkezésre álló gyenge minőségű vizsgálatok nem támasztják alá a hatásosságot. A mostani jogszabály-változtatás ezeknek a termékeknek az eltűnését vagy átalakulását jelenti.

Hogyan tovább?

Ami most történik, az tulajdonképpen csak annyi, hogy a jogalkotó érvényt szerez annak a 2001 óta létező (nálunk az EU-s csatlakozás óta figyelembe veendő) EU-s irányelvnek, amely szerint „a gyógyszerek forgalmazására vonatkozó általános szabályokat kell alkalmazni azokra a homeopátiás gyógyszerekre, amelyeket terápiás javallattal (...) hoznak forgalomba”. 41 termék forgalmazójának igazolnia kell, hogy a készítményeik hatásosak. Ha ezt nem teszik meg, készítményeiknek jelen formájukban el kell tűnniük a forgalomból: át kell sorolni gyógyjavallat nélküli (egyszerűsített engedélyezhető) homeopátiás gyógyszerre, vagy a készítmény forgalmazását teljesen meg kell szüntetni.



A magyar hatóság tájékoztatása szerint 22 gyógyszer esetében kérelmezte a forgalomba hozatali engedély jogosultja a forgalomba hozatali engedély visszavonását, 14 esetben pedig elindították a javallat nélküli, egyszerűsített törzskönyvezési eljárást (ez néhány esetben le is zá-

rult). Utóbbi készítmények a jövőben fantáziánév nélkül, a gyógyhatás feltüntetése nélkül kerülhetnek forgalomba. Ezek átsorolódnak abba a nagy halmazba, amely több mint 3600 homeopátiás gyógyszert tartalmaz. A homeopátia hívei nem maradnak gyógyszer nélkül, mindössze annyi történik, hogy ami nincsen bizonyítva, azt nem lehet a gyógyszerek csomagolásán és a reklámokban kommunikálni.

Csupor Dezső

Tévhitokról a Szegedi Egyetemi Magazinban | Csupor Dezsőt Újszászi Ilona kérdezte¹

– A vitaminokról 34 cikket olvasni a „Ködpiszkálón”. A koronavírus ellen megvédenek-e a vitaminok, például a nagy dózisú C-vitamin?

– C-vitaminból nem érdemes grammos nagyságrendű dózist szedni. Az immunrendszerünk működéséhez 10 milligrammokban mérhető, amire szükségünk van, C-vitaminból is. E mennyiséget tartalmazza az ételünk, ha például elegendő zöldséget és gyümölcsöt eszünk, de ha ez nem lehetséges, ez a dózis pótolható vitamint tartalmazó tablettákkal, kapszulákkal is. Extra mennyiségű C-vitaminra az immunrendszernek nincs szüksége, mivel az optimálist meghaladó dózis nem fogja fokozottabb működésre sarkallni. Igaz, kárt sem tesz benne. A főleg C-vitamin a vizelettel kiürül a szervezetből vagy oxalátként lerakódik, és vesekövet okozhat. Ez az egy veszélye a túlzott C-vitamin-fogyasztásnak. Fontos viszont a D-vitamin. A magyar lakosság nagyobb része ugyanis D-vitamin-hiányos. A mai életmód mellett nincs elegendő D-vitamin a szervezetünkben, ugyanis nem tartózkodunk eleget a napon. A D-vitamint érdemes pótolni tavasszal, nyáron. Ám nem kell átesni a ló túloldalára: D-vitaminból is elegendő a napi 1500–2000 nemzetközi egység, nem kell tízszer-hússzor több, mert az egészségesnél így sem leszünk még egészségesebbek.

– A lázcsillapító elengedhetetlen a házipatikában. Ám egyes hírek szerint az ibuprofen-alapú gyógyszerek szedését kerülni kellene a koronavírus-szezonban, inkább paracetamolt indokolt szedni. Vajon mi igaz mindebből?

– E két hatóanyagra irányult a figyelem. Ezért például a Nurofen károsnak nevezik, míg a paracetamol-tartalmú Coldrex hatásosságát hangsúlyozzák. E kettő valóban kétféle módon csillapítja a lázat, ám ezeknél jóval többféle lázcsillapítót ismerünk. Feltételezik, hogy az ibuprofen elnyomja a gyulladási tüneteit, ezáltal hosszabbá teszi a betegséget, illetve fogyasztása olyan fehérjéket szaporít, amelyek akadályozzák, hogy a szervezetbe kerüljön a vírus. Ez elméleti alapú feltételezés, bizonyíték nincs, és a példaként ismertetett esetek eltúlzottak. Légből kapott a franciaországi halálesetek összefüggésbe hozása az ibuprofen szedésével. Ez pánikkeltés, ami azzal a veszéllyel jár, hogy az emberek felvásárolják a paracetamol-tartalmú gyógyszereket, így azok az embertársaink, akik valamilyen okból csak az ilyen típusú hatóanyag-tartalmú pirulákat szedhetik, nem jutnak majd hozzá, mert kifogyhatnak a készletek.

– Veszélyes-e az ibuprofen? címmel a „Koronavírus – ködpiszkáló” 7 perces képes és hangos anyagot tett föl a legnépszerűbb videómosztó portálra. A Ködpiszkáló blogot miért videós anyagként frissíti?

– A koronavírus terjedésének gyorsaságához hasonló sebességgel terjednek az ezzel kapcsolatos tévhitek. A videón terjedő butaságokra reagálni videóban, a közösségi oldalakon érdemes. Eddig 5 videót készítettem, mert rájöttem: bizonyos életkorú embereket ezzel lehet elérni. Sokan ugyanis nem olvasnak el egy hosszabb szöveget, hiába, hogy ott jobban ki lehet fejteni egy-egy témát, az összefüggéseket. A néhány perces videó viszont olyanokhoz juthat el, akikhez az írott szöveg nem. Ha lesz szakirodalmi alapanyag, akkor új cikkek is megjelennek a <https://pirula.kalauz.hu/kodpizskalo/> oldalon – a koronavírusról is. ●●●

¹ A teljes interjú: <https://u-szeged.hu/szthirek/2020-marcius/kodpizskalo-videon?objectParentFolderId=21798>