

Gyógytermékek és étrend-kiegészítők alkalmazásával kapcsolatban felmerülő problémák

A gyógyszerterek fokozatosan bővülő kínálatának egyre nagyobb hányadát teszik ki a különböző étrend-kiegészítők és gyógyszerek nem minősülő gyógyhatású készítmények. Az elmúlt években a figyelem középpontjába került a betegségek megelőzése, az egészség fenntartása. Az alternatív gyógyítás / komplementer és alternatív medicina – CAM / a betegek körében egyre népszerűbb Magyarországon, de még a legfejlettebb és leggazdagabb egészségügyi ellátórendszerrel rendelkező országokban is. Az étrend-kiegészítők és gyógytermékek útmutatói és a reklámok arra buzdítják a betegeket, hogy a kockázatokról és mellékhatásokról kérdezzék meg orvosukat, gyógyszerészüket. Azonban míg a gyógyszerek hatásosságát és biztonságosságát szigorú vizsgálatokkal kell bizonyítani, addig ezek a készítmények ettől eltérő feltételek mellett forgalmazhatók. A betegek alkalmazzák a komplementer szereket, és jó, ha egyáltalán szakember véleményét kéri. Az azonban már a mi felelősségünk, hogy a hozzánk fordulókat helyes információval lássuk el, és ezekről a készítményekről megfelelő ismeretekkel rendelkezünk.

Jelen előadás célja, hogy áttekintést nyújtson e két termékcsoporthoz sajátosságairól, illetve felvesse azon problémákat, melyekre oda kell figyelni a mindennapi munkánk során.

Magyarországon 1987 óta létezik a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények elnevezésű kategória, amelybe azok a természetes eredetű anyagot (növényi, állati, ásványi anyagok, vitaminok) tartalmazó készítmények tartoznak, amelyek bizonyítottan kedvező biológiai hatással rendelkeznek, orvosi előírás nélkül is alkalmazhatók, és előírászerű használatuk esetén egészségi ártalmat nem okoznak (10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet).

Minőségüket és hatásosságukat az Országos Gyógyszerészeti Intézet ellenőrzi.

Ugyanúgy, mint a gyógyszerek esetében, a gyógytermékek állandó minőségének biztosítására is el kell készíteni a gyártóknak, ill. forgalmazóknak a fizikai és kémiai vizsgálatokra, a tisztaságra, valamint a hatóanyagra, hatóanyagcsoportra történő vizsgálati módszereket, valamint az eltarthatóságra vonatkozó vizsgálatokat. A felhasznált gyógynövények minőségi megfelelőségét a Gyógynövénykutató Intézet vizsgálja, a gyártási körülményeket pedig az OGYI. A gyógytermékekhez mellékelt betegtájékoztatót, a címkét, és a csomagolást is az OGYI hagyja jóvá.

Az intézet nyilvántartásában 337 gyógytermék szerepel 2009. április 1.-i adatok szerint. Számuk nem növekszik tovább, mivel uniós jogharmonizáció következtében 2005 októberétől nem lehet gyógytermékként engedélyeztetni készítményt, és a már regisztrált termékek is csak 2011 áprilisáig lehetnek ilyen formában forgalomban. A gyógytermékeket addig át kell minősíteni vény nélkül kapható gyógyszerre, vagy hagyományos növényi gyógyszerre az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendeletben foglaltaknak megfelelően. Azokat a termékeket, amelyeket eddig az időpontig nem minősítenek át valamelyik kategóriába, 2011-től gyógyhatással bíró készítményként nem lehet majd forgalmazni.

Az étrend-kiegészítők forgalomba kerülésének feltételeit a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet szabályozza. E szerint az étrend-kiegészítők olyan élelmiszerek, amelyek koncentrált formában tartalmaznak tápanyagokat, egyéb táplálkozási vagy élettani szempontból fontos anyagokat külön-külön vagy kombináltan úgy, hogy lehetőséget adjanak az átlagos étrend említett anyagokkal való kiegészítésére. Megjelenési formájuk eltér a hagyományos élelmiszerektől, például kapszula, pasztilla, tableta, port tartalmazó tasakocskák, adagolókanállal adagolható por vagy más hasonló forma, amely alkalmas kis mennyiség adagolására.

Az étrend-kiegészítő jelölése, megjelenítése és reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, ill. ilyen tulajdonságra utalni.

Az étrend-kiegészítők hatékony hatásági ellenőrzése érdekében legkésőbb a termék első forgalomba hozatalakor a gyártó vagy az importőr köteles bejelenteni a készítményt az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetnek a 4. számú melléklet szerinti adatok közlésével és a címke egyidejű beküldésével. A bejelentés, ill. az erről szóló visszaigazolás ténye azonban nem jelenti azt, hogy a termék a fogyasztó számára hasznos és ártalmatlan. Bár az étrend-kiegészítők jelölése, megjelenítése és reklámozása során tilos a termékeknek betegséget megelőző, vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve akár ilyen tulajdonságra utalni, mégis gyakran előfordul, hogy egyes készítményeknek olyan hatást tulajdonítanak, amely csak gyógyszertől, vagy még attól sem várható el.

Az étrend-kiegészítők esetében olyan példákkal lehet találkozni, amikor a termékre vonatkozó tájékoztatások szövege túlmutat a készítmények alkalmazása során elvárható kedvező hatásokon. Gyógyhatás hamis látszatát keltve a reklámszövegek a gyógyszer-kategóriában megengedett indikációkat tartalmaznak. A készítményben nem a termék kategóriának megfelelő koncentrációban előforduló, vagy csak gyógyszerben megtalálható alapanyagot reklámoznak. Állítólagosan híres külföldi felfedező vagy tudós által elért eredményeket hoznak összefüggésbe a reklámozott termékkel. Orvosi ajánlást szerepeltetnek fizetett hirdetésben. Híres, közéleti ember személyes tapasztalatait jelenítik meg riportjellegű hirdetésben. Ellenőrizhetetlen fogyasztói levelek, vélemények szerepelnek a reklámokban. Eltúlzott hangsúlyt kap, hogy csak a folyamatos, több hónapon át tartó szedés hoz eredményt. Nem magával a reklámozott termékkel, hanem a termék bizonyos összetevőivel, hatóanyagaival végzett hatásvizsgálatok tudományos eredményeire hivatkozik a reklám. Az egyes komponensek szakirodalomban megjelent, közismert élettani hatásait átruházzák a piacon megjelenő új termékekre. A reklám a termékcsoporthoz mellékhatásmentességét állítja szembe a gyógyszerek mellékhatásaival. Olyan egzotikus gyógynövények szerepelnek a termékösszetevők között, amelyeknek hatékonysága Magyarországon tudományosan még nem bizonyított.

Téves az a megközelítés is, hogy minden növényi eredetű készítmény biztonságos, pusztán azért, mert „természetes” anyagokból készül. A növényi termékek mellékhatásokat is okozhatnak, kölcsönhatásba léphetnek más „természetes” készítményekkel, gyógyszerekkel. A mellékhatások oka rendszerint a túladagolás, a rossz minőségű, nehézfémekkel szennyezett készítmények, a növények összekeverése, interakciók a szedett gyógyszerekkel, valamint allergiás reakciók. Sőt, egyes összetevők mérgezőek is lehetnek! Az elmúlt évek szakirodalmában egyre több szó esik a gyógynövénykészítmények toxicitásáról, mellékhatásairól és gyógyszerekkel való kölcsönhatásairól.

Az elmúlt években történt néhány esemény, amely komoly figyelmeztetésül szolgált arra nézve, hogy a természetes anyagok, ezen belül a gyógynövények fogyasztása korántsem veszélytelen. Intő jel volt, amikor egyes fogyasztó gyógyteákban amfetamint, arthritises panaszokra reklámozott készítményekben szteroidokat lehetett kimutatni. A véletlenül vagy szándékosan a gyógyteákba kerülő adalékok óriási veszélyt jelentenek, különösen azok számára, akik ezeket az esetenként engedéllyel nem rendelkező termékeket különböző ellenőrizhetetlen helyekről, „kínai” piacokról, interneten keresztül szerzik be.

Általánosságban elmondható, hogy bármilyen egészségre ható készítményt kíván megvásárolni a fogyasztó, a termékkel kapcsolatban közzétett reklámokon túl ajánlatos szakemberrel is konzultálnia, annak érdekében, hogy megalapozottan tudja meghozni fogyasztói döntését. A fentiekből kitűnik, hogy korántsem ártalmatlan, minden körülmények között jótékony hatású, "egyszerű" növényekről van szó gyógynövények esetében, így alkalmazásuk legalább akkora körültekintést igényel, mint gyógyszereknél.

Betegek körében kutatást végeztem a gyógytermékek és étrend-kiegészítők alkalmazásával kapcsolatban. Arra kerestem a választ, hogy milyen korosztályban elterjedt ezek használata. Milyen iskolázottsági körbe tartoznak az alkalmazók. Honnan szereznek információt? Tájékoztatták-e kezelőorvosukat, vagy kikérik-e véleményét. A kérdőíves megkérdezés módszerét alkalmaztam. A kérdezés helyszíne a Miskolc belvárosában található Oroszlán Gyógyszertár volt. Olyan betegekkel készítettem beteginterjút, akik az általam vizsgált termékkörökbe tartozó készítmények közül vásároltak.

A piacon lévő rengetegféle étrend-kiegészítő, és gyógytermék kiválasztásával kapcsolatban körültekintően kell eljárni.

Tudatosítanunk kell a betegekben, hogy nagyon sok modern gyógyszer is növényi eredetű, pl. acetilszalicilsav, digoxin, és még manapság is fejlesztenek ki értékes növényi alapú gyógyszereket, pl. tamoxifen. Nem lehet tehát éles határt vonni a gyógyszerek, és gyógynövény tartalmú termékek közé. A gyógynövények éppúgy, mint a gyógyszerek, hatással vannak az emberi szervezetre, nem feltétlenül veszélytelenek.

A megfelelő étrend-kiegészítő kiválasztása során észben kell tartani, hogy ezen készítmények hatásosságáról, és biztonságosságáról nincsenek vizsgálatok. Az egyéni beszámolók egyes készítmények hasznosságáról még nem bizonyítják a hatásosságot. Nincs ellenőrzött minőség. Bizonytalan a hatóanyagtartalom, és az esetleges szennyezők koncentrációja. Érdemes a betegek figyelmét felhívni rá, hogy többféle készítmény, vagy gyógyszerekkel történő együttlésről kérdezzenek bátran akár minket, gyógyszerészeket, akár a kezelőorvosukat. Lehetőleg megbízható helyről vásároljanak, nézzék meg, hogy a csomagoláson fel van-e tüntetve a gyártó cég neve, címe, a gyártási, és lejárati idő. Van-e pontos adagolási útmutató, fel vannak-e tüntetve a lehetséges mellékhatások. A csomagoláson szerepel-e az OÉTI-, ill. OGYI-engedélyszám.

A természetgyógyászat egyre növekvő népszerűségével az alternatív szerek ellenőrizetlen alkalmazása mind gyakoribb. Ezekről a betegek rendszerint nem számolnak be kezelőorvosuknak, s a forgalmazás szabályozása is hagy kívánnivalót maga után.

Mindemellett a mi felelősségünk is, hogy a patikába tanácsért bejövőt megfelelő információval tudjuk ellátni. A gyógytermékek tovább már nem bővülő, az étrend-kiegészítők viszont annál inkább bővülő piacán sok esetben tőlünk kérnek eligazítást a betegek, ezért minél inkább naprakésznek, és tájékozottnak kell lennünk ezen a téren is. Nem csak a gyógyszerek expedálása során kell odafigyelnünk az ellenjavallatokra, és lehetséges mellékhatásokra, interakciókra. Nem zárkozhatsz el a gyógytermékek, és étrend-kiegészítők megismerésétől sem, hiszen nekünk van szakmai háttértudásunk, és lehetőségünk felhívni a betegek figyelmét éppúgy az alkalmazással kapcsolatos problémákra, mint akár a jótékony hatásokra.

Érdemes elgondolkodnunk *Angell* megállapításán: „Nincs kétféle medicina, konvencionális és alternatív, csak olyan medicina, amely kiállja a korrekt vizsgálatokat, és olyan, amelyik nem, csak olyan medicina, amelyik működik, és olyan, amelyik nem. Ha egy terápia szigorú ellenőrzés mellett beválik, többé nem érdekes, hogy kezdetben alternatívnak minősítették.”

Irodalomjegyzék

1. Kathryn A. Vickers, Kate B. Jolly, Sheila M. Greenfield: Herbal medicine: women's views, knowledge and interaction with doctors: a qualitative study. BMC Complementary and Alternative Medicine 2006, 6: 40.
2. John A. Astin: Why patients use alternative medicine: Results of a national study. JAMA. 1998; 279 (19): 1548-1553

3. A gyógynövénykészítmények lehetséges veszélyei. 2007. június 08. www.origo.hu
4. 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet
5. 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet
6. 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet
7. www.oeti.hu
8. www.gvh.hu
9. Lisa Corbin Winslow, David J. Kroll: Herbs and medicines. Arch Intern Med/ Vol158, nov 9, 1998, 2192-2199
10. Melanie Johns Cupp: Herbal Remedies: Adverse effects and drug interactions. American Family Physician 1999. march 1.
11. Marynn O'Hara, David Kiefer, Kim Farrell, Kathi Kemper: A review of 12 commonly used medicinal herbs. Arch Fam Med/ Vol 7, nov/dec 1998
12. Bottenberg M. M., Wall G. C., Harvey R. L., Habib S.: Oral aloe vera-induced hepatitis. Ann Pharmacother. 2007 Oct; 41 (10):1740-3. Epub 2007 Aug 28.
13. Furgh-Bergman A. : Herb-Drug interaction. Lancet 2000 Jan 8; 355 (9198):134-8.
14. Tankanov, Tamer HR, Streetman DS, Smith SG, Welton JL, Annesley T, Aaronson KD, Bleske BE.: Interaction study between digoxin and a preparation of hawthorn (Crataegus oxyacantha). J Clin Pharmacol. 2003 Jun; 43 (6):637-42.
15. Kiani J, Imam SZ.: Medicinal importance of grapefruit juice and its interaction with various drugs. Nutr J. 2007 Oct 30; 6: 33. Review.