

Emlékeztető

Készült a Háziiorvostani Szakmai Kollégium alakuló üléséről

Helyszín: Egészségügyi Minisztérium.

Időpont: 2009. április 21.

Jelen voltak: a testület tagjai Dr. Végh Mária kivételével, meghívottként Dr. Huszár András HGYE elnök, Dr. Becka Éva, Dr. Hargitai Réka, Dr. Grósz András OALI szakértők.

Napirend előtt Dr. Hajnal Ferenc megköszönve a testület felterjesztő javaslatát bejelenti, hogy az egészségügyi miniszter megbízta a Kollégium elnöki teendőinek ellátásával.

Napirend:

Előzetesen küldöttnek megfelelően a Kollégium ügyrendjének első megbeszélése az alábbiak szerint:

1. Kollégium megalakítása, titkár megválasztása (jegyző: Hajnal Ferenc),
2. Munkacsoportok megalakítása (jegyző: Hajnal Ferenc hozzászólók),
3. Szakmai minimumfeltételek megtárgyalása (jegyző: Hajnal Ferenc, Balogh Sándor, Füredi Gyula),
4. Ülésrend megtárgyalása, (jegyző: Hajnal Ferenc, hozzászólók),
5. A 8/2009. EüM rendeletnek megfelelő új (ráép...) szakképesítési eljárásrend kidolgozása (jegyző: Hajnal Ferenc, Balogh Sándor, Füredi Gyula, Ilyés István, Rurik I., Végh M., Sirák A., Szabó János)
6. Technikai megbeszélés, egyéb (jegyző: Hajnal Ferenc)

I. Ügyrendi kérdések

Hozzászólók:

Dr. Éger javaslata, hogy az ülések munkaidőben, azonos helyszínen, meghatározott napirend szerint valósuljanak meg, illetve hangfelvétel készüljön. Utóbbit a testület támogatja, elnök jelzi, hogy költségvetés esetén megvásárolja a szükséges eszközt.

Dr. Komáromi: előzetes napirend mellett szól, és javasolja, hogy az anyagok időben, optimálisan egy héttel ülés előtt jelenjenek meg az elektronikus levelezésben, a javaslatok, illetve azok összegzése után a személyes együttlét szorítkozzon csak a határozathozatalra.

Dr. Hajnal bejelenti, hogy 1. állandó meghívását kéri Dr. Huszár András tanácskozási joggal és javasolja, hogy 2. Prof. Dr. Nagy Lajos és Prof. Dr. Kalabay Lászlóval egyszüljön ki az állandó meghívottak köre, valamint hogy ők hárman kerüljenek be a zártkörű e-levelezésbe.

A testület egyhangúan támogatta a javaslatot.

Többen, Dr. Komáromi, Dr. Szabó, Dr. Kovács Julianna

javasolja, hogy a témához illően másokat is hívjunk meg alkalmanként: Dr. Dobos Évát, Dr. Kozma Annát.

Dr. Palla, Dr. Kovács, Dr. Szabó felvetik, hogy ragaszkodjunk a véleményezendő ügyekben megfelelő, reális határidőkhöz.

Dr. Füredi felhívja a figyelmet, hogy a Kollégium fontos, de nem egyetlen fórum az alapellátás ügyeinek intézésében, elsősorban a miniszter tanácsadó testülete.

Dr. Rurik javasolja, hogy ne csak felkérésre, hanem proaktív módon is foglalkozzék a testület a szakmát illető kérdésekkel, többek javaslata szerint határozat születik arról, hogy néhány napon belül mindenki megnevezi az általa legfontosabbnak tartott 10-12 alapellátást illető témát, problémát.

Kollégiumi titkár választása

Az ügyrend részeként kerül sor rá, testületi döntés alapján nyílt jelölő lista és titkos szavazás formájában.

Jelölő listára Dr. Balogh Sándor és Dr. Rurik Imre került, többségi szavazattal **Dr. Balogh Sándor** lett a Kollégium titkára.

Döntések munkacsoportokról

Házi gyermekorvosi szakcsoport:

A kollégiumokra vonatkozó 52/2008. EüM rendeletnek megfelelően hozta létre a Kollégium nyílt szavazatokkal, melynek során azt is eldöntötte, hogy a szakcsoport a házi gyermekorvoslás mellett vállalja a vegyes ellátó praxisok ügyeinek intézését is.

A szakcsoport elnöke: Dr. Kovács Julianna, kollégiumi tagjai: Prof. Dr. Ilyés István konzultánként és Dr. Lénárt András vegyes ellátó házi orvos. A külső tagokat Dr. Kovács Julianna javasolta, számban többet a kívánatosnál, végleges listát tőle vár a kollégium, tag illetve alkalmi konzultáns megjelölésekkel.

Az ügyrend részeként a Kollégium munkacsoportok felállítását határozta el továbbá egyhangú szavazattal az alábbi témakörökben:

a) Képzés (szak- és továbbképzés)

Vezető: Prof. Dr. Ilyés István.

Tagok: Prof. Dr. Hajnal Ferenc, Dr. Balogh Sándor, Dr. Végh Mária, Dr. Rurik Imre, Dr. Sirák András, állandó meghívottként Prof. Dr. Kalabay László, Prof. Dr. Nagy Lajos.

b) Minőségbiztosítási munkacsoport

Vezető: Dr. Garay Erzsébet, tagjai a közeli napokban jelentkező tagok és Dr. Dobos Éva meghívottként.

c) Praxis-TB munkacsoport

Vezető: Dr. Füredi Gyula, tagjai a közeli napokban jelentkező kollégiumi tagok lesznek.

d) Foglalkozás-ü. orvosok és háziorvosok közös oktatócsoport

Vezető: Dr. Balogh Sándor, tagjai a közeli napokban jelentkező kollégiumi tagok.

e) Ad-hoc bizottság a cukorbeteg gondozási protokoll megújítására

Vezetői, koordinátori feladatot vállal Dr. Rurik Imre és Dr. Balogh Sándor, a tagság javasolja továbbá Dr. Rinfel József, Dr. Oláh Ilona, Dr. Péntes János háziorvosok bevonását.

Dr. Komáromi Zoltán ügyrendi javaslatai:

1. Az alapellátást érintő legfontosabb témák összeállítása és ügyrendbe/ülésrendbe illesztése (ld. fentebb). Kéri a témajavaslatokat és felelősként vállalja a végső összeállítást – egyhangú támogatás.

2. Zártkörű és a tagok számára elérhető dokumentum archívum megvalósulása – egyhangú támogatás, Dr. Balogh – immár titkár – vállalja, hogy az OALI honlapján informatikus segítséggel megoldja.

II. A háziorvoslás minimum feltételei

Előzetes anyagot adott be:

Dr. Kovács Julianna, Dr. Füredi Gyula, Dr. Hargitai Réka, többen szoltak hozzá előzetes e-levelezésben. Többek hozzászólása alapján egyetértés született abban, hogy szétválasztva kell kezelni a valódi háziorvosi, illetve ügyeleti követelményeket és arról, hogy a továbbítandó lista valóban azt a minimumot sorolja fel, amely a működési engedélyhez szükséges.

Dr. Füredi felveti, hogy a 47/2004. ESZCSM rendelet szerint a rendelési időn kívül háziorvosi ügyelet szervezendő feladat, és ezen elvnek érvényt szerezni. A minimum listát a meglévő anyagokból összeállítva levélben ismét körbe adjuk, felelős: Dr. Hajnal Ferenc és Dr. Kovács Julianna, akik a végleges verziót a miniszterhez juttatják el.

HÁZIORVOSTANI SZAKMAI KOLLÉGIUM

6725 Szeged, Tisza Lajos krt.109.

Elnök: Prof. Dr. Hajnal Ferenc

Tel./fax: 36 62 545-553

E-mail: Hajnalf@model.szote.u-szeged.hu

III. Klinikus szakorvosok háziorvostani szakképzése a 8/2009.EüM rendelet szerint

Az OALI szakértői eljárás rend tervezetet folyamatábrával nyújtották be, melyet a testület elfogadott. Döntés arról, hogy a tanszékek egymással egyeztetnek a tanrendről és az anyagi feltételekről, utóbbiak saját intézményük egyetértését is megszerzik. Az OALI, a rendeletnek megfelelően biztosítja a regisztrációt és koordinálja a TB ismeretek tananyagát és a távoktatás feltételeit. A tanszékek egyeztetnek a számonkérésről. A további lépéseket az OALI szakértőivel kiegészített képzési bizottság teszi meg.

IV. Egyebek

Dr. Éger bejelenti, hogy

1. a MOK vállalta az új típusú vénnyelvezési technikai kipróbálását és gyakorlati bevezetését.

2. Működtetési jog-praxis kérdésével foglalkozik jelenleg a MOK jogászokkal kiegészített szakmai bizottsága, hamarosan törvényjavaslatot tesznek közé szakmai vitára.

3. Kérdezi továbbá: miért változott meg a Prevenar oltási sémája 3+1 oltásról 2+1 oltásra?

Dr. Kovács Julianna válasza: A két év alatti gyermekek magas átoltottsága lehetővé tette, hogy a Nemzeti Immunizációs program áttérjen a 2+1 oltási rendre. A részletes teendőket és szakmai elveket a 2009. évi Védőoltásokról szóló Módszertani levél tartalmazza. A 2009. április 24-25-i Védőoltási Továbbképző Tanfolyamon is foglalkozik az eredményekkel és a további teendővel. Sajtótájékoztatás, lakossági tájékoztatás folyamatosan szükséges.

A tagság e-levelezésben dönt a következő ülés időpontjáról.

Kmft.

Dr. Hajnal Ferenc

HUNGARIAN BOARD OF GENERAL PRACTICE

6725 Szeged, Tisza Lajos krt. 109.

Chairman: Ferenc Hajnal, M.D, Ph.D.

Tel./fax: 36 62 545-553

E-mail: Hajnalf@model.szote.u-szeged.hu

Rövid ismertetés a Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság (MFT) tevékenységéről

A Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság (korábbi nevén Magyar Farmakológiai Társaság) 1962-ben alakult dr. Knoll József akadémikus vezetése alatt.

Tagjainak létszáma ma már több mint 500 fő, akik a farmakológia területén dolgozó különféle alapképzésű (orvos, kémikus, biológus, gyógyszerész stb.) kutatók, egyetemi oktatók, klinikumban dolgozó orvosok, toxikológusok. Tagjaink között hazánk legkiválóbb szakembereit tudhatjuk, 5 akadémikus, több mint 20 akadémiai doktor, számtalan kandidátus valamint PhD tudományos fokozattal rendelkező szakember személyében az egyetemi, akadémiai, ipari és klinikai szakterületekről. Társaságunk tagjai közül többen a világ meghatározó és iskolateremtő farmakológus kutató személyiségei közé tartoznak

Társaságunk külföldi tiszteletbeli tagjai között a világ legkiválóbb farmakológusai, köztük Nobel-díjas kutatói is szerepelnek a farmakológia minden területéről.

Társaságunk elismert tagja az európai és nemzetközi farmakológiai, klinikai- farmakológiai és toxikológiai társaságok szövetségeinek (IUPHAR, EPHAR, EUTOX, EACPT).

Társaságunk fő tevékenységi köre

- A hazai kísérletes és klinikai farmakológia nemzetközileg is magasra értékelt színvonalának fenntartása és fejlesztése.
- A farmakológia, toxikológia a klinikai - farmakológia és a gyakorló orvoslás területén működő szakemberek együttműködésének elősegítése, szakmai kongresszusok, szimpoziumok, továbbképző előadások szervezése.
- Az országos intézetek, köztük az Országos Gyógyszerészeti Intézet és az Egészségügyi, Szociális, és Családügyi Minisztérium gyógyszer-fejlesztési és törzskönyvezési feladataiban szakértői tevékenység folytatása.
- Oktatás-továbbképzés, különös tekintettel a fiatal farmakológusok, a gyakorló orvosok és a gyógyszerészek részére szakirányú továbbképző tanfolyamok tartása (pl. GCP- tanfolyam, tematikus rendezvények).

Társaságunk munkája jelenleg 7 szekció köré szerveződik, melyek a következők:

- Farmakokinetikai és Gyógyszermetabolizmus Szekció;
- Gyógyszerkémiai Szekció;
- Immunfarmakológiai Szekció;
- Klinikai Farmakológiai Szekció;

- Kísérletes Farmakológiai Szekció;
- Gyógyszerinnovációs Szekció;
- Toxikológiai Szekció (jelenleg átszervezés alatt).

Évente 6-8 tudományos rendezvényt tartunk, melyek közül kiemelt érdemelnek az 1972 óta folyamatosan, két évente megrendezésre kerülő Farmakokinetika és Gyógyszermetabolizmus Szimpozium (Mátra Szimpozium), az évente Debrecenben megrendezésre kerülő Immunfarmakológiai Konferencia, az évi rendszerességgel megtartott Klinikai Farmakológiai Kongresszus, a Kísérletes Farmakológia Tavasz Szimpóziuma, a Gyógyszerkémiai Szekció rendszeres évi 10-12 előadóülése.

Társaságunk nemzetközi elismertségét jelzi az is, hogy több jelentős szakmai eseményt, az Európai Neuropeptid Klub 6. Kongresszusának (1996) és az Európai Farmakológiai Társaságok Szövetsége (EPHAR) II. Kongresszusának (1999), az Európai Klinikai Farmakológiai Társaságok Szövetségének (EACPT) II. Summer School-jának (2003) szervezési jogát Társaságunk nyerte el. Ezek a tudományos rendezvényeink igen jó nemzetközi visszhangot kaptak és további elismerést vívtak ki Társaságunk számára. Társaságunk szervezte Budapesten az „International Regulatory Workshop on Bioequivalence and Dissolution” konferenciát 2006-ban, mely további igen jelentős, immár az FDA által is elismert nemzetközi sikert hozott az MFT számára. Ezek a sikerek tették lehetővé, hogy az Európai Klinikofarmakológiai Társaságok Szövetsége (EACPT) 2011-ben megrendezésre kerülő kongresszusának helyszínül Budapest és szervezőjeként az MFT nyerte el a lehetőséget.

A közhasznú szervezetté nyilvánított Társaságunk kiemelten fontosnak tartja a fiatal kutatók tevékenységének támogatását, melynek részét képezi az is, hogy évente „Ifjúsági Pályázat”-ot hirdetünk.

A sikerekben gazdag kutatói munkásságot az 1976-ban alapított „Issekutz Béla emlékérem és jutalomdíj” odaítélésével ismerjük el.

További rendszeres tevékenységeink közé tartozik az 1997 óta adományozott „Év Gyógyszere Díj” pályázat meghirdetése és értékelése, mely díj az ipari és a tudományos közösségben egyaránt nagy megbecsülést élvez.

További adatok és tudományos hírek a <http://www.klinfarm.org> honlapunkon található.



A **Janssen-Cilag gyógyszeripari vállalat** az iparág vezető szereplőinek egyike mind Magyarországon, mind nemzetközi viszonylatban. Anyavállalata, a Johnson & Johnson, a világ legnagyobb egészségügyi vállalata, melynek részeként a Janssen-Cilag Magyarországon önálló jogi személyként tevékenykedik. A Janssen-Cilag

hazánkban gyógyszerforgalmazással és klinikai kutatással egyaránt foglalkozik. A dermatológiai, hematológiai, gasztroenterológiai, neurológiai, onkológiai, pszichiátriai terápiás területeken biztosítja betegeket ezrei számára a gyógyulás és a jobb életminőség esélyét.

A Janssen-Cilag a Janssen Pharmaceutica és a Cilag AG – a Johnson & Johnson anyavállalaton belüli – egyesüléséből jött létre.

A **Janssen Pharmaceutica**-t 1953-ban Belgiumban

Dr. Paul Janssen alapította, akit úgy jellemeznek, mint „vitathatatlanul minden idők legsikeresebb gyógyszer felfedezője”. Már a vállalat működésének első éveiben számos áttörést jelentő gyógyszert fejlesztettek ki vezetésével.

1961-ben a Janssen Pharmaceutica csatlakozott a Johnson & Johnson vállalatcsoporthoz. Ez elindította a vállalat nemzetközi terjeszkedését.

A **Cilag** gyógyszeripari vállalatot (melynek neve a Chemical Industry Laboratory AG elnevezésből kialakított mozaikszókból származik) 1936-ban Svájcban alapították.

A Cilag 1959-ben csatlakozott a Johnson & Johnson vállalatcsoportjához.

1994-ben a Janssen Pharmaceutica világszerte egyesítette kereskedelmi és marketing szervezeteit a Cilaggal, és a vállalat Janssen-Cilag néven folytatta működését. A Janssen-Cilag számos gyógyszere első volt a maga terápiás területén, utat törve az utána következő termékeknek. **Az a tény, hogy a Janssen-Cilag négy gyógyszere szerepel a WHO Alapvető gyógyszereinek listáján, iparági rekordnak számít.**

FEHÉRVÁRI FÁJDALOMTERÁPIÁS KÖZPONT

MAGÁNORVOSI RENDELŐINTÉZET

A MAKACS FÁJDALMAK SPECIALISTÁI

Minden fájdalmat csillapítunk!

OKI ÉS TÜNETI TERÁPIÁK

- NEUROLÓGIA
- ANESZTEZIOLÓGIA
- REUMATOLÓGIA
- TRAUMATOLÓGIA
- SEBÉSZET
- ÉRSEBÉSZET
- GYÓGYTORNÁ

RENDELÉS MINDEN NAP: 14.00–20.00

SZÉKESFEHÉRVÁR, KANDÓ K. ÚT 2. (A KÓRHÁZZAL SZEMBEN)

BEJELENTKEZÉS: 06/30/400 6394

WWW.FAJDALOM-TERAPIA.HU

A Velcade® (Bortezomib) elnyerte az év gyógyszere díjat

Sajtóközlemény

A Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság 2008-ban a Janssen-Cilag myeloma multiplex kezelésében áttörést jelentő VELCADE® készítményét választotta az Év gyógyszerének. A díj ünnepélyes átadására 2009. április 29-én került sor Budapesten, a Magyar Tudományos Akadémián.

A Janssen-Cilag és a VELCADE® számára újabb nagy jelentőségű elismerés a Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság által megítélt kitüntető Év gyógyszer díj. A myeloma multiplex kezelésére szolgáló hatóanyag 2006-ban elnyerte a gyógyszeripar legmagasabb rangú nemzetközi elismerését, a kiemelkedő innovációért járó Prix Galien díjat. A megelőző esztendőkből nemzeti Prix Galien díjban részesült Belgiumban, Franciaországban, Németországban, Hollandiában és Svájcban.

A bortezomib molekula hatásmechanizmusa biológiai alapjainak, az ubiquitinnel közvetített fehérje lebontásának (ubiquitin-proteasome pathway, UPP) felfedezéséért kapott 2004-ben Nobel-díjat a magyar származású Avram Hershko (Izrael), Aaron Ciechanover (Izrael) és Irwin Rose (USA).

A Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság Év gyógyszer díja

A Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság (MFT) tagjai között tudhatja Magyarország legkiválóbb szakembereit 5 akadémikus, több mint 20 akadémiai doktor, számtalan kandidátus valamint PhD tudományos fokozattal rendelkező szakember személyében az egyetemi, akadémiai, ipari és klinikai szakterületekről.

A Társaság tagjai közül többen a világ meghatározó és iskolateremtő farmakológus kutató személyiségei közé tartoznak

A külföldi tiszteletbeli tagok között a világ legkiválóbb farmakológusai, köztük Nobel-díjas kutatói is szerepelnek a farmakológia minden területéről.

Az „Év Gyógyszere” díjat az MFT 1997-ben alapította. A díj Asszonyi Tamás, szentendrei képzőművész alkotása: egy nagyméretű bronz dombormű, valamint egy kísérő oklevél. A védjegyzett díj megalapításával az MFT-t az a szándék vezérelte, hogy szakmai presztízsével segítse elő

azon nemes célt, hogy hazánkban a betegségek gyógyításában a legkorszerűbb, leghatékonyabb és leginkább betegbarát készítmények terjedjenek el, új terápiás eljárások honosodjanak meg.

Az Év gyógyszer díj elbírálásakor az MFT számos szempontot mérlegelve hoz döntést. Az értékelés nyilvánosan meghirdetett szempontjai:

- A hatóanyag új hatásmechanizmuson alapul;
- A gyógyszer áttörő kémiai és/vagy biológiai tudományos felfedezést testesít meg;
- A gyógyszer hazánkban hiánypótló az adott terápiás területen;
- A gyógyszernek kevesebb a mellékhatása, mint a hasonló kémiai szerkezetű/terápiás célra Magyarországon rendelkezésre álló hatóanyag(ok)/ készítmény(ek)é;
- A hatóanyag metabolizmusa és farmakokinetikája kedvezőbb, mint a hasonló kémiai szerkezetű/terápiás célra Magyarországon rendelkezésre álló hatóanyag(ok)/ készítmény(ek)é;
- A hatóanyagoknak kevesebb az interakciós lehetősége;
- A készítménynek jobb a terápiás hatása, mint a hasonló kémiai szerkezetű/terápiás célra Magyarországon rendelkezésre álló hatóanyag(ok)/ készítmény(ek)é;
- A készítmény kiszáradása olyan, ami jobb alkalmazhatóságot biztosít a beteg és/vagy a kezelőszemélyzet számára;
- A készítmény javítja az egészségügyi ellátás költség-hatékonyágát;
- A készítményben a hazai hozzáadott érték jelentős.

A VELCADE® (bortezomib)

A bortezomib egy, a korábbiaktól eltérő hatásmechanizmusú, innovatív gyógyszer-molekula, mely új lehetőségeket nyitott meg a myeloma multiplex kezelésében.

A termék a gyógyászatban elsőként alkalmazott proteasoma inhibitor, ami szelektíven és reverzibilisen kötődik a proteasoma 20S kimotripsinszerű enzimjéhez. Hatóanyaga a bortezomib, meggátolja az NF-κB sejtmagba jutását és aktiválódását. A bortezomib által okozott proteasoma gátlás elősegíti a myeloma sejtek sejtciklusba történő visszalépését, apoptózisát.

A nemzetközi VISTA** vizsgálat bebizonyította, hogy a

bortezomib hozzáadása a standard melfalán-prednizon kombinációhoz szignifikánsan javította az újonnan diagnosztizált, nagy dózisú kemoterápiára és őssejt-transzplantációra alkalmatlan betegek progresszióig eltelt idejét és túlélését. Az előny minden beteg alcsoportban látható volt. A terápiás válasz gyorsabban alakult ki, és tartósabb volt a bortezomib csoportban. Az EBMT kritériumok szerint mért 30%-os komplett remisszió (CR) arány olyan magas, amit korábban csak csontvelő-transzplantációval láttak a haematológusok.

A bortezomib-melfalán-prednizon kombináció a myeloma első vonali kezelésére statisztikailag szignifikánsan jobb, mint az eddig standardnak tekintett melfalán-prednizon.

A Velcade (bortezomib) 2004-ben, az első törzskönyvezésekor a myeloma multiplex 3. terápiás vonalában való alkalmazásra kapott indikációt. A kiváló klinikai eredmények alapján egy év után mind az amerikai Élelmiszer és Gyógyszerügyi Hivatal, (Food and Drug Administration, FDA), mind az Európai Gyógyszer Ügynökség (European Medicines Agency, EMEA) elfogadta a második vonalbeli indikációt. A Velcade melfalánnal és prednizzonnal kombinálva 2008 szeptemberétől elfogadott a myeloma multiplex kezelésének első vonalában.

Napjainkban is folynak kiterjedt klinikai vizsgálatok Velcade-del, a különböző hematológiai indikációkban (pl. akut myeloid leukémia, köpenysejtes limfóma, amyloidózis, Graft versus host betegség, Hodgkin kór, Non-Hodgkin limfóma, myelodiszpláziaszindróma, Waldenström makroglobulinémia) és szolid tumorokban.

A Velcade Magyarországon

A Velcade Magyarországon is hiánypótló termék, mert bevezetésekor, 2005-ben nem volt más hatóanyag törzskönyvezve a myeloma multiplex kezelésére. Azóta a Velcade indikációi folyamatosan bővültek: a második, és 2008 szeptemberében az első vonali kezeléssel, melfalánnal és prednizzonnal kombinációban. Jelenleg is az egyetlen hatóanyag a bortezomib, amely törzskönyvezett a myeloma multiplex terápiájának valamennyi vonalában.

A Velcade első vonalbeli alkalmazása a hematológusok számára akkor válik majd lehetővé, amikor az Egészségügyi Miniszter jóváhagyja a 32/2004 EszCsM rendelet 2. számú mellékletének 8. u pontja módosítását. A jogszabály módosítása 2008 decembere óta van napirenden, remélhetőleg a betegek hamarosan első választható szerként juthatnak hozzá a bortezomibhoz.

A myeloma multiplex betegsége

A második leggyakoribb vérképző rendszeri daganat, mely a rákos megbetegedések 1%-áért, a rákos halálozások 2%-áért felelős. Az Európai Unióban évente 18 000 beteg hal meg myeloma következtében. A betegeknek mindössze 30%-a él 5 évnél tovább.

* * A VISTA vizsgálat

III. fázisú, randomizált, prospektív, nemzetközi, multicentrikus nyílt pivotális vizsgálat, melybe újonnan diagnosztizált myeloma multiplexes betegeket vontak be. Az összehasonlító vizsgálat célja, hogy a nagy dózisú kemoterápiával kombinált őssejt-transzplantációra alkalmatlan betegek esetében összehasonlítsa az aranystandard melfalán - prednizon kombinációt a Velcade-melfalán - prednizon kombinációval. A VISTA vizsgálatba 22 ország 151 vizsgálója 682 beteget választott be, köztük magyarországi centrumok és betegek is voltak. A ritka betegségnek számító myeloma esetében a betegszám kiemelkedőnek tekinthető. Beválasztási kritérium volt a sérumból vagy vizeletből kvantifikálható M-protein vagy lágyszövet plazmócitóma. A vizsgálatok a progresszióig eltelt idő (TTP) mediánját 24,0 hónapnak mérték a bortezomib csoportban és 16,6 hónapnak a melfalán-prednizon csoportban. A különbség matematikailag szignifikáns ($p < 0,001$). A bortezomib csoport előnye a TTP vonatkozásában független volt a beteg korától, nemétől, a rassztól, a kiindulási β_2 -microglobulin szinttől, a kiindulási albumin szinttől, a földrajzi régiótól, a klinikai stádiumtól és a creatinin clearance-től. A bortezomibot is tartalmazó kombináció hatására a komplett remisszió (CR) aránya 30%, míg a melfalán-prednizon csoportból a CR csak a betegek 4%-a ($p < 0,001$). Ez azt jelenti, hogy a betegeknek tizenegyszer nagyobb volt az esélye, hogy komplett remisszióba kerüljenek, ha a kezelésük Velcade-et is tartalmazott. A CR aránya olyan magas volt ebben a betegcsoportban, amelyet korábban csak nagy dózisú melfalánnal és őssejt-transzplantációval (HDT-ASCT) lehetett elérni.

További információ:

- <http://articleplus.nejm.org>; ahol a Vista vizsgálat közleménye a LAM illetve a Literatura Medica Kiadó jóvoltából magyar nyelven is letölthető, bejelentkezési kódok: Article # 906; Password: JCK12
- www.mmdebates.com
- FAMA PR kommunikációs műhely, Hajdú László: 36 30 210 9486

Két új regionális Neuropathia Centrum nyílt meg Budapesten a Wörwag Pharma támogatásával

Április közepén nyílt meg a Bajcsy-Zsilinszky Kórházban az Észak-magyarországi, és a Szent János Kórházban a Budai Neuropathia Centrum. A centrumok megalapítását és későbbi fenntartását a Wörwag Pharma támogatta és támogatja, csakúgy mint az előző hónapokban Szekszárdon és Nyíregyházán megnyitott centrumokét.

Miért fontos a diabéteszes Neuropathia időben való szűrése?

Magyarországon minden 20. ember cukorbeteg. Sokan, a betegség felismerése után sem fordítanak kellő figyelmet a kezelésre, nincsenek tisztában a következményekkel. A cukorbetegség egyik legsúlyosabb szövődménye a neuropathia diabetica, amely kóros anyagcsere folyamatok miatt jelentkező idegrendszeri károsodás. A neuropathia körülbelül 150 ezer cukorbetegre érint, kezelés nélkül sok esetben végtagamputációhoz vezethet. Magyarországon évente 3-4000 ember veszti el lábát a cukorbetegség miatt, pedig megfelelő kezeléssel ennek 85%-a megelőzhető volna.

A korai diagnózis és az időben megindított kezelés azért is fontos, mert remélhetően csökkenteni fogja a diabéteszes neuropathia miatt végzett láb-amputációk számát.

A neuropathia diabetica teljes körű diagnosztizálására Magyarországon 1998 óta a Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikáján működő országos feladatokat ellátó Neuropathia Oktató és Szűrő Központ nyújt lehetőséget, mely a legfelszereltebb neuropathia diagnosztikai labor az országban. Talán éppen ennek köszönhetően vált mára túlterheltté, egyetlen centrumként egyre nehezebben tudta ellátni a megnövekedett betegforgalmat. Sok betegnek az utazás is terhet jelentett, ezért is döntött úgy a Wörwag Pharma, hogy támogatja további 4 neuropathia centrum megnyitását vidéken és a fővárosban.

Az első centrum február 5-én, Szekszárdon, a Balassa János Kórházban, a második pedig március 18-án, Nyíregyházán, a Jósa András Oktató Kórházban nyílt meg. Ezt most további két centrum követi Budapesten a Bajcsy-Zsilinszky Kórházban és a Szent János Kórházban.

A Wörwag Pharma az elmúlt 16 év során igen sokat tett a neuropathiában szenvedő betegek gyógyulásáért: korszerű eszközök adományozásával, a I. Belklinikán létesített Neuropathia Központ működési feltételeinek támogatásával és diagnosztikai módszerek oktatásával járult hozzá a tünetegyüttes pontos meghatározásához.

A cég támogatásával juthattak hozzá például a házi-orvosok egy olyan neuropathia diagnosztikai készlethez,

melynek használata lehetőséget nyújtott a neuropathiák egyszerű, házi-orvosi rendelőben is elvégezhető szűréséhez. A Wörwag Pharma az elmúlt másfél évtizedben rendszeresen szervezett továbbképzéseket is neuropathia témakörben.

A budapesti Regionális Neuropathia Centrumok

A Bajcsy-Zsilinszky és a Szent János Kórházban kialakított két új centrum diagnosztikai eszközparkja lehetővé teszi mind a szenzoros, mind az autonóm neuropathia diagnosztizálását. A Bajcsy-Zsilinszky Kórházban működő Észak-magyarországi centrum Észak-Pest, Nógrád- és Komárom-Esztergom megye lakosságát látja el, a János Kórházban működő Budai Neuropathia Centrum pedig a budai lakosságot.

Az Észak-magyarországi Neuropathia Centrum péntekenként 8:00 és 16:00 óra között fogadja a betegeket, előjegyzést Nagy Sándorné Éva vezetőasszisztensnél lehet kérni a +36 20 339 6641-es számon.

A Budai Neuropathia Centrum előjegyzés alapján szerdán és csütörtökön 11-16 óra között fogadja a betegeket, a rendelési idő a későbbiekben az igényeknek megfelelően bővíthető. Vizsgálatra előjegyzést a 458-4588 telefon-számon, illetve a 458-4500/4972 melléken lehet kérni.

Az új budapesti centrumok - a Wörwag Pharma szervezésében - egységes szempontok szerinti képzést is nyújtanak a szakorvosok, házi-orvosok és asszisztensek számára, melyre a szakemberek mellett az érdeklődő betegszervezetek képviselőit, tagjait is várják.

A Bajcsy-Zsilinszky és a Szent János Kórház szakmai támogatása mellett a Regionális Neuropathia Centrum megnyitására a Wörwag Pharma a szenzoros neuropathia szűrésére alkalmas diagnosztikai készlettel, valamint az autonóm neuropathia vizsgálatára alkalmas, betegenként 3700 forint értékű Neuroteszt önellenőrző tapasszal járul hozzá. A Wörwag Pharma az eszközös vizsgálatokhoz szükséges fogyóeszközök pótlását is folyamatosan biztosítja a centrumok számára, valamint hozzájárul a kórház eszközparkjának fejlesztéséhez, a neuropathia rendelők asszisztenseinek foglalkoztatásához és rendszeres, költségmentes továbbképzést biztosít a meghirdetett szemináriumokon.

A neuropathiának három típusát különböztetjük meg:

A motoros (motoros idegeket érintő) neuropathiát, az autonóm neuropathiát, amely a vegetatív (akaratunktól

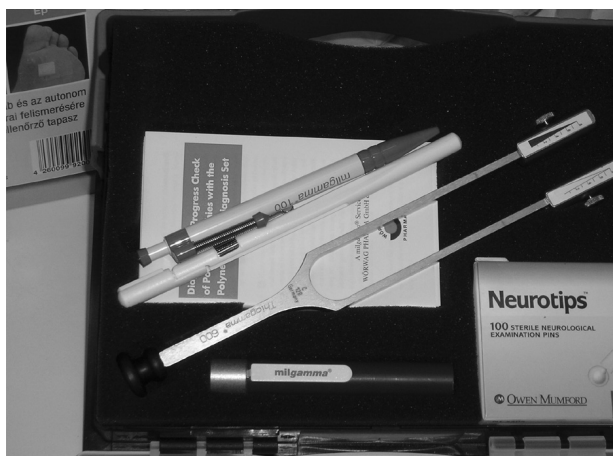
független) idegrendszert károsítja, és a szenzoros (érző-idegeket érintő) neuropáthiát.

Az **autonóm neuropathia** károsíthatja a szív- és érrendszeri, gyomor-bélrendszeri és a szexuális funkciókat, valamint a verejtékképző rendszert. Az autonóm neuropathiában szenvedő cukorbetegnek körében ötször magasabb a halálozási arány, mint általában, a neuropathia-mentes cukorbetegnek között.

A **szenzoros neuropathia** következtében a betegek természetes érzékelési képessége csökken vagy teljesen kiesik, ugyanakkor sokszor ok nélküli érzéseket (fájdalmat, érzészavart, zsibbadást) tapasztalnak.

A neuropathia a lábamputációk 85%-ért tehető felelőssé, ami Magyarországon jelenleg évi 2000–3000 amputált lábat jelent. Ezek túlnyomó többsége megelőzhető volna, ha időben diagnosztizálnák és kezelni kezdenék a betegséget.

Diagnosztikai módszerek és eszközök



A diabéteszes neuropathia egyes esetekben egészen egyszerű eszközökkel diagnosztizálható, máskor azonban szükség lehet bonyolultabb vizsgálatokra is, mint amilyen a Neurometer, MEDOC, pedobarográf vagy az autonóm szív-érrendszeri vizsgálatokra szolgáló Ewing-tesztek.

Kalibrált hangvilla

A szenzoros neuropathia kialakulásának első figyelmeztető jele lehet a vibrációérzet csökkenése. Ennek megállapítására a 128 Hz-es, Rydel-Seiffer féle kalibrált hangvilla szolgál, melyet egy normális hangvillától egy numerikus-mérésre szolgáló skála különböztet meg. A vizsgálat során a villát rezgésbe hozzák, majd a beteg lábán csontos alapra helyezik. A beteg akkor jelez a vizsgálatot végző személynek, amikor már nem érzi a rezgést – a vizsgáló ekkor leolvassa a 8-fokú skálán szereplő értéket. Ha ez az érték

6-os, akkor fenn áll a szenzoros neuropathia gyanúja, ha 5-ös vagy annál alacsonyabb, akkor ez a betegség biztos jele.

Monofilament

Egyszerű vizsgálati eszköz a 10 g súlyú nylon monofilament, amely a nyomásérzet vizsgálatára szolgál. Az eszközt 90 fokos szögben 1,5 másodpercig kell a vizsgálati helyre (talp több pontja) helyezni. Érzékeny módszer a talpi fekély előrejelzésére.

Neurométer

Érzékenyebb, de egyúttal költségesebb is a Neurometerrel végzett vizsgálat, amely során az áramérzet küszöbértékét határozzák meg. Használata során 1 cm átmérőjű elektrodpárokat helyeznek el a mutatóujjon vagy az öregujjon kétoldalt szimmetrikusan, és kifestésű egyenáramú elektromos inger alkalmaznak. Az áramerősséget fokozatosan addig emelik, amíg a vizsgált személy az ingerlést megérzi. A vizsgálatot a felső és alsó végtagon három különböző frekvencián végzik. A műszerrel a neuropathia korai és késői stádiuma is kimutatható.

Tip Therm

A bőr hideg-meleg érzetének vizsgálatával a korai szenzoros neuropathiás károsodást mutatja ki. A Tip Therm egyik vége fém, másik műanyag polimer. A fémes véget az egészséges egyének hidegebbnek érzékelik a műanyag végénél, a neuropathiás betegek nem érzékelik különbséget a két vég között.

Neurotip

Fájdalomérzet vizsgálatára alkalmas, steril, tompa tű. A tű bőrhöz érintésével az orvos azt vizsgálja, hogy a beteg érzi-e a szúrást vagy sem.



Gratulálunk!

Hatlövetű biológiai „fegyver” lett az Év Gyógyszere 2008-ban

Az Abbott Laboratories Humira nevű, adalimumab hatóanyagú biológiai terápiás készítménye nyerte az orvos, biológus és vegyész farmakológusok vezető szakmai testülete, a Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság által meghirdetett „ÉV GYÓGYSZERE 2008” díját.



A **HUMIRÁ**val számos gyulladásos autoimmun megbetegedés kezelésében értek el figyelemreméltó, a hagyományos terápiáknál eddig nem tapasztalt eredményeket.

Magyarországon a **HUMIRA** alkalmazását hatféle autoimmun betegség kezelésére hagyták jóvá.

A készítményt otthon is lehet adagolni, jelentősen javítva a betegek életminőségét és a munkaképességét. A gyógyszerinnováció csúcspontját jelentő biológiai terápiás készítmények, így a **HUMIRA** is OEP finanszírozással hozzáférhetőek a magyar rászoruló betegek számára is az ún. biológiai terápiás centrumokban.

Az „Év Gyógyszere” díjat megalapító Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság elnöke, Prof. Dr. Füst Zsuzsanna adta, át Dr. Jakab Zoltánnak, az Abbott Magyarország ügyvezető igazgatójának bensőséges ünnepség keretében.

A most díjazott, korszerű gyógyszerrel történő kezelés lehetősége a magyar rászoruló betegek számára is lehetséges, hiszen az Országos Egészségbiztosítási Pénztár 2008. december 1-je óta már 5 autoimmun gyulladásos kórkép kezelését támogatja, s 2009. május 1-je után a gyermekkori sokizületi gyulladás kezelésére is elérhetővé válik a 13 évesnél idősebb korosztály számára.

Az Abbott gyógyszerkutatásban és innovációban elért kimagasló teljesítményének elismerése végett, a Prix Galien USA 2007-ben a „Galen Prize for Best Biotechnology Product for Humira” díjjal jutalmazta a **HUMIRA**-t. A

HUMIRA-t 2007-ben a Wall Street Journal Technology Innovation díjra is felterjesztették.

A Humiráról

A Humira (adalimumab) jelenleg az egyetlen 100% humán, rekombináns monoklonális antitest, mely kéthetente történő adagolással kiemelkedően hatékony terápiás lehetőséget biztosít rheumatoid arthritisben, polyarticularis juvenilis idiopathiás arthritisben (13 éves kortól), arthritis psoriaticában, spondylitis ankylopoeticába, Crohn-betegségben, valamint psoriasisban szenvedő betegek gyógyításában.

A Humira szubkután injekció formájában adagolható általában kéthetente egyszer. A helyes injekciós technika elsajátítása után a betegek, ha az orvos úgy ítéli meg, akár önmaguknak is beadhatják a Humirát, rendszeres orvosi kontroll mellett. Humira beadása előkészítést nem igényel, mivel előretöltött fecskendő formájában kerül kiszerezésre. A Humira injekció formája a könnyebb kezelhetőséget teszi lehetővé a reumatoid artitises számára. Egy beteg körében készült felmérésből az derült ki, hogy a betegek 75%-a kéthetente egyszeri szubkután injekciót választaná, és kevesebben döntöttek az intravénás infúzió vagy a heti egyszeri szubkután adagolás mellett. A Humira injekció adagolása a betegek igényeit figyelembe véve lett kialakítva.

A gyógyszer hatásmechanizmusa

Az adalimumab magas affinitással kötődik a tumor nekrozis faktorhoz (TNF alpha), amely meggátolja a TNF és receptorai közötti kapcsolódást. Az adalimumab ezáltal semlegesíti a TNF alpha hatásait és módosítja a biológiai válaszokat, amelyeket a TNF indukál, illetve szabályoz, beleértve a leukocyták vándorlásáért felelős adhéziós molekulák szintjeinek változtatását (ELAM-1, VCAM-1 és ICAM-1, melyek IC50 értékei 0,1-0,2 nM).

A rheumatoid arthritisben szenvedő betegek Humira-val való kezelését követően gyors csökkenés tapasztalható az akut fázis fehérjék (C reaktív protein-CRP), a süllyedés, illetve a citokinek (IL-6) szintjeiben összehasonlítva a kezelés előtti kiindulási értékekkel. A porcszövet pusztulását eredményező szöveti remodelingért felelős matrix metal-

loproteázok (MMP-1 és MMP-3) szérumban szintjeiben is csökkenés tapasztalható a Humira alkalmazása után. A CRP-szint gyors ütemű csökkenését Crohn-betegségben, illetve polyarticularis juvenilis idiopathiás arthritiszben szenvedő betegekben is megfigyelték.

A Humira készítménnyel gyógyítható betegségek

A Humira gyógyszert már világszerte több mint 200 ezer betegnél használták a következő autoimmun eredetű megbetegedések esetében:

Sokízületi gyulladás – Rheumatoid arthritis (RA)

A rheumatoid arthritis (RA) a szervezet idült, elsősorban az ízületeket érintő gyulladásos megbetegedése. Az ízület belhártyája megvastagszik és akadályozza a normális működést, az ízület, valamint a körülötte lévő szövetek fokozatosan elpusztulnak.

A sokízületi gyulladás a beteg mozgáskorlátozottságát, rokkantságát és életminőségének romlását idézi elő. A kórkép nemcsak az ízületeket érinti, hanem gyakori belső szervi elváltozásokkal is jár. Előfordulása a felnőtt népesség körében 0,5–1%. Jellemzően a fiatal, középkorú nőket (30–50 év) érinti, a nő:férfi előfordulási arány 2–3:1.

A rheumatoid arthritist az úgynevezett autoimmun körképek közé sorolják, vagyis a betegség hátterében az immunrendszer zavara áll. Olyan ismeretlen eredetű betegség, ahol öröklött tényezők szerepét feltételezik. A szervezet saját kötőszöveti elemeit idegenként ismeri fel és ellenük gyulladásos reakcióval védekezik. A kezdeti szakaszban a genetikai fogékonyság jellemzi, de az élet során szerzett különböző tényezők fontos helyet kapnak a kór kialakulásában. A következő, az úgynevezett centrális gyulladásos fázis, amit a késői, destruktív szakasz követ, amelyben az ízületek eldeformálódnak.

A gyermekkori krónikus ízületi gyulladás – Juvenilis rheumatoid arthritis (JIA)

A juvenilis rheumatoid arthritis (JIA) 16 esztendőskor előtt kezdődő ismeretlen eredetű, legalább egy ízületet érintő és minimum 6 hétig tartó krónikus ízületi gyulladás. A diagnózis felállításához az orvosnak egyéb ízületi betegséget ki kell zárnia. A fiatalok körében a kórkép előfordulásának gyakorisága 0,1%. A JIA-t az úgynevezett autoimmun körképek közé sorolják, vagyis a betegség hátterében az immunrendszer zavara áll.

Az orvostudomány mai állása szerint a JIA 6 formája ismert ugyan, de valamennyi tünete jellegzetes, egyben változatos. Az ízületek mozgáskorlátozottsága, duzzanata, nyugalmi állapotban is fájdalmas volta vagy nyomásérzékenysége korán figyelmezteti a szakembert a végtagok

védelmére. Az íntapadási helyek gyulladásos elváltozása és a reggeli ízületi merevség szintén jellemző tünet.

Pikkelysömör – Psoriasis

Szakemberek szerint „a pikkelysömör nem válogat, minden korosztályt elér”. A világon ma mintegy 125 millióan, Magyarországon 140–200 ezren szenvednek pikkelysömörben, ebben a genetikai hátterű krónikus bőrbetegségben. Életkort tekintve bárki „veszélyeztetett”: csecsemőket, fiatalokat és időseket egyaránt érint.

A pikkelysömör az úgynevezett autoimmun körképek közé sorolják, vagyis a betegség hátterében az immunrendszer zavara áll. A betegség tünetei a következők: száraz, pikkelyesen hámló gyulladt bőrfolt a test bármely területén, aminek látványa nemcsak a betegek önértékelésére hat negatívan, hanem az illető társadalmi megítélésének sem kedvez.

A betegségnek alapvetően két formája ismert: a korai, a 40 éves kor előtt jelentkező I-es típus, illetve az azt követően tüneteket produkáló késői megjelenésű II-es típus. Az utóbbinál családi halmozódás nem mutatható ki, de tudni kell, hogy ekkor az ízületi, illetve köröm érintettség gyakoribb.

Pikkelysömörhöz társuló sokízületi gyulladás – Arthritis psoriatica (AP vagy PsA)

Az arthritis psoriatica (AP v PsA) a pikkelysömörhöz társuló, krónikus sokízületi gyulladás, a szeronegatív spondarthritis (SNSA) csoportjába tartozó kórkép.

A pikkelysömör előfordulása általában 1–2%, illetve körökben 20–30%-os arányban társul az ízületi betegség. A lakosság körében a pikkelysömörhöz társuló sokízületi gyulladás előfordulása 0,29%, a HLA-B27 gént hordozók körében viszont 1,4%. Feltételezések szerint kialakulásában a genetikai okok mellett az immunológia, az érrendszer, valamint a környezeti tényezők is szerepet játszanak. A bőr és az ízületi károsodások hasonló immunpatológiai mechanizmusok révén alakulnak ki.

A gerinc gyulladásos megbetegedése – Spondylitis ankylopoetica

A rövidítve SPA vagy Bechterew-kór elnevezésű betegség a gerincen elcsontosodással járó ízületi merevséghez vezető krónikus gyulladás. Az SPA az esetek csaknem 30%-ban egy vagy több ízületet érintő, akár íntapadási helyek gyulladásával járó, netán bélbetegséggel, szemgyulladással, esetleg pikkelysömörrel is társuló kórkép. Az SPA az úgynevezett autoimmun körképek közé tartozik: a betegség hátterében az immunrendszer zavara áll. A tünetek általában késői serdülőkorban, vagy korai felnőttkorban kezdődnek, 4–8:1 arányban a férfiak körében fordul elő. Magyar adatok szerint jelentkezése férfiaknál mintegy 0,4%, míg a nőknél 0,08%.

Leggyakrabban gerincpanaszokkal kezdődik, nyugalomban erősödő, ugyanakkor mozgásra enyhülő, viszont a kora hajnali órákban deréktáji fájdalommal járó kórkép. A korai tünetekhez tartozik még, a légvételre és a mellkas nyomására jelentkező fájdalom is. A beteg reggel gerincmerevségre és fáradtságra panaszskodik. Az íntapadási helyek igénybevételekor gyulladással járó fájdalom leggyakrabban a sarokcsont, a medence és a térd környékén kóroz. A gerinc teljes hosszában folyamatosan nő a mozgáskorlátozottság, egészen addig, amíg a gerinc csontosan el nem merevedik. Sajnos a lépüléssel a beteg életminősége romlik, munkaképessége csökken.

Gyulladással járó bélbetegség – Chron-betegség

Chron-betegség oka ugyan ma sem ismert, de tény, hogy az utóbbi évtizedben számos kutatás nyomán több részlet is tisztázódott, a diagnosztikája és kezelése fejlődött.

Az elmúlt években a Chron-betegek száma szaporodni látszik. Az életkor szerinti előfordulásban két csúcs látható: egy nagyobb 15–25 éves és egy kisebb 55–65 éves korban. A betegség gyakoriságában a nemek közt nincs lényeges különbség. Érdekes összefüggést találtak a dohányzás és a gyulladással járó bélbetegség között. A Chron-betegek között nagyobb a dohányosok száma. A dohányzás abbahagyása az utóbbi csoportban javítja a klinikai képet.

A Chron-betegséget az úgynevezett autoimmun kórképek közé sorolják, vagyis a betegség hátterében az immunrendszer zavara áll.

A Chron-betegség az emésztőrendszerben a bélfal minden rétegére kiterjedő gyulladással járó kórkép. A tumor necrosis factor alpha (TNFa) szerepe Chron betegségben kifejezett és kulcsfontosságú. A TNFa a gyulladással járó sejtek programozott sejthalálát gátló, a bélnyálkahártya áteresztő képességét fokozó, egyéb gyulladással járó sejtek termelését elősegítő citokine – az immunrendszer hormonja – megnövekedett.

A Chron jellemző tünete a hasi fájdalom, a gyakori széklet és a lázas állapot. Sokszor a gyulladással járó szövődménye a bélzáródás, a rendellenes sipolyjárat és a gennyel telt fertőzött tályog. Sipolyok képződhetnek a bél különböző szakaszai között, és összeköthetik a belet a húgyhólyaggal vagy a bőrfelszínnel, különösen a végbélnyílás környékén. Ha a Chron-betegség a vastagbelet érinti, akkor gyakori a végbélnyílásból eredő vérzés. Több év után a vastagbélrák kockázata magasabb. A betegek mintegy harmada körében alakul ki végbélnyílás körüli probléma, különösen sipolyjáratoknál és a végbélnyílást borító nyálkahártyán keletkező berepedésekkel. A Chron betegséget a szervezet egyéb részeit érintő kórképek is kísérik.

Kedves Kollégák!

Amennyiben, az Önök páciensei között hasonló betegségben szenvedő, nehezen gyógyuló esetek vannak, segítséget tudnak kérni a Biológiai-terápiás centrumoktól, ezért közreadjuk az elérhetőségeket. *(A Medicus Universalis szerkesztősége.)*

További információ: www.humira100.hu weboldalon

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR közleménye

A járóbeteg ellátás keretében rendelhető **Enbrel, Humira, Remicade, Raptiva** készítmények **plakkos psoriasis** esetén történő felhasználására* kijelölt intézmények listájáról.

* 49. Súlyos tünetekkel járó **plakkos psoriasisban** (BNO: L4003, L4004, L4005) szenvedő beteg részére, amennyiben legalább 3 hónapig tartó standard szisztémás kezelés (acitrein, cyclosporin, methotrexat, fototerápia [szűk spektrumú UVB vagy PUVA]) ellenére a PASI>15 (vagy BSA>10%, amennyiben a PASI nem meghatározható) vagy a DLQI>10, a **kijelölt intézmény bőrgyógyász szakorvosa**, súlyos arthritis psoriatica tüneteinek egyidejű fennállása esetén bőrgyógyász és reumatológus szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (PASI index minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (mellékhatás vagy hatástalanság esetén készítményváltás lehetséges) – a külön jogszabályban kihirdetett finanszírozási algoritmus figyelembevételével – az alábbi gyógyszereket*:

| Város | Intézmény neve | Alintézmény |
|-------------|---|--|
| Budapest | Semmelweis Egyetem | Bőr, Nemikórtani és Dermatookológiai Klinika |
| Debrecen | Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum | Bőrgyógyászati Klinika |
| Kaposvár | Kaposi Mór Oktató Kórház | Bőrgyógyászati Osztály |
| Kecskemét | Bács-Kiskun Megyei Önkormányzat Kórháza | Bőrgyógyászati Osztály |
| Miskolc | Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház | Bőrgyógyászati Osztály |
| Pécs | Pécsi Tudományegyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum | Bőrgyógyászati és Onkodermatológiai Klinika |
| Szeged | Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ | Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika |
| Szombathely | Markusovszky Lajos Megyei Kórház | Bőrgyógyászati Osztály |

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR

közleménye

A járóbeteg ellátás keretében rendelhető **Humira***, **Remicade**** készítmények **colitis ulcerosa és Crohn-betegség** esetén történő felhasználására kijelölt intézmények listájáról.

*, ** 44. **Felnőttkori súlyos Crohn-betegség** (18 éves kor felett és CDAI>300) (K5001, K5011, K5081) kezelésére, amennyiben legalább három hónapig alkalmazott hagyományos gyógykezelés (szteroid- és immunszuppresszív terápia, fisztulázó Crohn-betegség (K5012, K5082) esetén antibiotikum-terápia, drenázs és immunszuppresszív kezelés) ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökken (CDAI>300), vagy szteroidfüggőség (3 hónapon túl szisztémásan ≥ 10 mg/nap prednisolon ekvivalens dózis, vagy ≥ 3 mg/nap lokális szteroid alkalmazása) igazolható, vagy a hagyományos gyógykezelés toxicitása miatt nem alkalmazható, a **kijelölt intézmény gasztroenterológus szakorvosa** három hónapig, ezt követően megfelelő válaszreakció esetén (CDAI minimum 70 pontos csökkenése) további kilenc hónapig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy progresszió esetén, illetve panaszmentes időszakot követő relapszus fellépésekor ismételt terápia megkísérelhető) - a külön jogszabályban kihirdetett finanszírozási algoritmus figyelembevételével - az alábbi gyógyszereket **Humira, Remicade**.

** 45. **Gyermekekori Crohn-betegség** (6–17 éves korig) (K5001, K5011, K5081) kezelésére, amennyiben legalább három hónapig alkalmazott hagyományos gyógykezelés (szteroid és immunszuppresszív terápia) ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökken (PCDAI>30), vagy a hagyományos gyógykezelés toxicitása miatt nem alkalmazható, a **kijelölt intézmény gasztroenterológus szakorvosa** három hónapig, ezt követően megfelelő válaszreakció esetén (PCDAI minimum 15 pontos csökkenése) további kilenc hónapig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy progresszió esetén, illetve panaszmentes időszakot követő relapszus fellépésekor ismételt terápia megkísérelhető) - a külön jogszabályban kihirdetett finanszírozási algoritmus figyelembevételével - az alábbi gyógyszereket: **Remicade**.

** 46. **Súlyos, aktív colitis ulcerosa** (UCDAI>9) (K5180, K5190) indukciós kezelésére, amennyiben intenzív, teljes dózisu parenterális szteroid és ciklosporin terápia ellenére a betegség aktivitása nem csökken (UCDAI>9) és a kezelés megkezdése nélkül a colectomia nem kerülhet el dokumentált sebészeti konzílium alapján a **kijelölt intézmény gasztroenterológus szakorvosa** három hónapig, ezt követően megfelelő válaszreakció esetén (UCDAI minimum 3 pontos csökkenése) további kilenc hónapig (panaszmentes időszakot követő relapszus fellépésekor ismételt terápia megkísérelhető) - a külön jogszabályban kihirdetett finanszírozási algoritmus figyelembevételével - az alábbi gyógyszereket: **Remicade**.

| Város | Intézmény neve | Alintézmény |
|--------------|--|--|
| Budapest | Főv. Önkorm. Szent János és Észak-budai Egyesített Kórházai | Gastroenterológiai Osztály |
| Budapest | Semmelweis Egyetem | I. és II. Belgyógyászati Klinika I. és II. Gyermekgyógyászati Klinika |
| Budapest | Állami Egészségügyi Központ | Gastroenterológiai Osztály |
| Budapest | Madarász utcai Gyermekórház-Rendelőintézet | Gyermekgastroenterológia |
| Budapest | Főv. Önk. Heim Pál Gyermekórház | Gyermekgastroenterológia |
| Debrecen | Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum | II. Belgyógyászati Klinika Gyermekgyógyászati Klinika |
| Győr | Petz Aladár Megyei Oktató Kórház | Gastroenterológiai Osztály |
| Kaposvár | Kaposi Mór Oktató Kórház | Gastroenterológiai Osztály |
| Miskolc | Miskolci Egészségügyi Centrum | Gastroenterológiai Osztály Gyermekgastroenterológia |
| Pécs | Baranya Megyei Kórház | Gastroenterológiai Osztály |
| Pécs | Pécsi Tudományegyetem, Orvostudományi és Egészségtudományi Centrum | I. Belgyógyászati Klinika Gyermekgyógyászati Klinika |
| Szeged | Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ | I. Belgyógyászati Klinika Gyermekgyógyászati Klinika |
| Szekszárd | Tolna Megyei Önkormányzat Balassa János Kórháza | Gastroenterológiai Osztály |
| Szombathely | Vas Megyei Markusovszky Kórház Nonprofit ZRt. | Gastroenterológiai Osztály |
| Veszprém | Veszprém Megyei Csolnoky Ferenc Kórház-Rendelőintézet | Gastroenterológiai Osztály Gyermekgastroenterológia |
| Zalaegerszeg | Zala Megyei Kórház | Gasztroenterológia |

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR

közleménye

A járóbeteg ellátás keretében rendelhető **Enbrel**, **Humira**, **Remicade** és **Mabthera** készítmények **rheumatoid arthritis, spondylitis ankylopoetica, arthritis psoriatica** esetén történő felhasználására kijelölt intézmények listájáról.

Eü. 100% 26/a, b és c., 47. 48. pont:

26/a. **Rheumatoid arthritis** (több, mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja) (BNO: M05.9, M06.0, M06.9) kezelésére, amennyiben 15 mg/hét methotrexát monoterápiát, vagy legalább 20 mg/nap leflunomid monoterápiát követő legalább 3 hónapig alkalmazott kombinációs DMARD kezelés ellenére a betegség aktivitása 5,1 DAS28 felett van (DAS28 = módosított Disease Activity Score) a **kijelölt intézmény reumatológus szakorvosa** 3 hónapig, megfelelő válaszreakció esetén (DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően

minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2) a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy hatástalanság esetén) - a 8. számú mellékletben meghatározott finanszírozási algoritmus figyelembevételével - az OEP által közleményben közzétett gyógyszereket: **Enbrel, Humira, Remicade**.

26. b) **Juvenilis idiopáthiás arthritis** (BNO: M08.0) poliartikuláris típusainak kezelésére, amennyiben konvencionális kezelés ellenére legalább 5 ízület duzzadt és legalább további 3 mozgáskorlátozott, fájdalmas vagy érzékeny, a **kijelölt intézmény reumatológus szakorvosa** 3 hónapig, megfelelő válaszkészség esetén (Giannini javulási kritérium mértéke 30%-nál magasabb) az aktivitás rendszeres kontrollja mellett a remisszió fennállásáig - a 8. számú mellékletben meghatározott finanszírozási algoritmus figyelembevételével - az OEP által közleményben közzétett gyógyszereket: **Enbrel, Humira, Remicade**.

26. c) Súlyos **rheumatoid arthritis** (BNO: M05.9, M06.0, M06.9.) kezelésére, amennyiben előzetes, legalább három hónapig tartó TNF-alfa gátló terápia ellenére a betegség aktivitása megfelelően nem csökken - (aktivitási index csökkenés kevesebb, mint 1,2) a remisszió fennállásáig a **kijelölt intézmény reumatológus szakorvosa** az - a 8. számú mellékletben meghatározott finanszírozási algoritmus figyelembevételével - az OEP által közleményben közzétett gyógyszereket: **Mabthera**.

47. **Spondylitis ankylopoeticában** (M45H0) szenvedő felnőtt betegek részére, amennyiben radiológiailag legalább 2-es stádiumú bilaterális, vagy 3-as, 4-es stádiumú unilaterális sacroileititis, és legalább 3 hónapja mozgásra fokozódó háti fájdalom, frontális és szagittális síkban beszűkült gerinc-, illetve beszűkült légzőmozgás igazolt, és a BASDAI aktivitási index > 40, és kettő vagy több különböző nem-szteroid gyulladásgátló maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökkent a **kijelölt intézmény reumatológus szakorvosa** három hónapig, ezt követően megfelelő válaszkészség esetén (BASDAI index minimum relatív 50%-os csökkenése esetén) a remisszió fennállásáig (mellékhatás vagy hatástalanság esetén készítményváltás lehetséges) - a 8. számú mellékletben meghatározott finanszírozási algoritmus figyelembevételével - az OEP által közleményben közzétett gyógyszereket: **Enbrel, Humira, Remicade**.

48. Aktív **arthritis psoriaticában** (BNO: L4050, M0700, M0710, M0720, M0730) szenvedő beteg részére, amennyiben axiális érintettség esetén a BASDAI aktivitási index (0-100) átlaga több mint 40, és kettő vagy több különböző nem-szteroid gyulladásgátló maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökken, vagy perifériás érintettség esetén (aktivitási index 5,1 DAS28 érték felett) legalább 3 hónapig tartó DMARD terápia hatására (methotrexat, sulfasalazin, ciklosporin, leflunomid) a betegség aktivitása igazoltan nem csökken, a **kijelölt intézmény reumatológus szakorvosa**, súlyos psoriasisos bőrtünetek egyidejű fennállása esetén a reumatológus és bőrgyógyász szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (BASDAI index minimum relatív 50%-os csökkenése, vagy DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2 vagy a PASI index minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy hatástalanság esetén) a 8. számú mellékletben meghatározott finanszírozási algoritmus figyelembevételével - az OEP által közleményben közzétett gyógyszereket: **Enbrel, Humira, Remicade**.

| Város | Intézmény neve | Alintézmény |
|----------------|--|--|
| Budapest | Állami Egészségügyi Központ | Reumatológiai és Fizioterápiás Osztály |
| Budapest | Budai Irgalmasrendi Kórház | |
| Budapest | Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet | |
| Debrecen | Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum | Reumatológiai és Immunológiai Tanszék |
| Debrecen | Kenézy Kórház-Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság | Reumatológiai és Fizioterápiás Osztály |
| Eger | Heves Megyei Önkormányzat Markhot Ferenc Kórház-Rendelőintézete | Reumatológiai Osztály |
| Esztergom | Esztergom Város Önkormányzat Vaszary Kolos Kórháza | Reumatológiai Osztály |
| Győr | Petz Aladár Megyei Oktató Kórház | Reumatológiai és Fizioterápiás osztály |
| Gyula | Békés Megyei Képviselőtestület Pándy Kálmán Kórháza | Reumatológiai és Fizioterápiás Osztály |
| Hévíz | Szent András Kórház | Reumatológiai Osztály |
| Kecskemét | Bács-Kiskun Megyei Önkormányzat Kórháza | Reumatológiai Osztály |
| Kistarcsa | Pest Megyei Flór Ferenc Kórház | Reumatológiai Osztály |
| Miskolc | Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Önkormányzat Szent Ferenc Kórház-Rendelőintézet | Reumatológiai Osztály |
| Miskolc | Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház | Reumatológiai Osztály |
| Nyíregyháza | Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Önkormányzat Jóna András Oktató Kórháza | Reumatológiai Osztály |
| Pécs | Pécsi Tudományegyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum | Reumatológiai Osztály |
| Szeged | Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ | Reumatológiai Osztály |
| Székesfehérvár | Fejér Megyei Szent György Kórház | Reumatológiai Osztály |
| Szolnok | MÁV Kórház és Rendelőintézet | Reumatológiai Osztály |
| Szombathely | Vas Megyei Markusovszky Kórház Nonprofit ZRt. | Reumatológiai Osztály |
| Veszprém | Veszprém Megyei Csolnoky Ferenc Kórház-Rendelőintézet | Reumatológiai Osztály |

Emberi értékek, humánus megoldások

Arthritis psoriatica adalimumab biológiai terápia – esetismertetés

[Dr. Seszták Magdolna]

Az 50 éves férfitbeteg családi anamnesiséből az anyai nagypapa psoriasisra említésre méltó.

A beteg mozgásszervi kórelőzményében 1973-ban kezdődő psoriasis, 1995-óta fennálló psoriasisos körömváltozás, 2000-óta – kézserülés után kezdődő – seronegatív, aszimmetrikus, perifériás érintettségű, 2004-től már gerinc érintettséggel is bíró arthritis psoriatica szerepel.

2000-ben sulfasalazin és kis dózisu steroid, 2001-ben sulfasalazin és azatioprin bázisterápiát kapott. Hatástalanságuk miatt 2002 februárjában methotrexatot kezdünk, de már heti 7,5 mg-os adagban is 2–3-szorosára emelkedtek májenzimjei, ezért a methotrexatot el kellett hagynunk. 2003 márciusában háti fájdalmak jelentkeztek, melyek háttérben ODM-mel igazolt osteopenia talaján Th VII compressió fracturájára derült fény, melyet Th MRI is igazolt (ék alakú Th VII csigolya Schmorl herniákkal). Deréktáji, j AV-ba sugárzó, zsibbadással kísért fájdalom háttérben lumb. MRI LIV-V discus herniát és LV discus jobb oldalon a lat foramenbe domborulását, LIV-nél bal oldalon foramenbe boltosuló discus herniát mutatott.

2004 januárjában éjszakai gerincfájdalmak is jelentkeztek, melyek miatt már aludni sem tudott. A gerinc rgt vizsgálata során spondarthrit psoriaticára jellemző parasyndesmophyták, sacroileitis is igazolható volt a már ismert M Scheuermann utáni állapot és Th VII compressió fracturája mellett. Közben vállak, bokák, lábcsípőcsigolyák lettek duzzadtak, fájdalmasak, több kolbászujjat észleltünk, enthesitises tünetek (processus spinosusok, sternocostalis ízületek, mko csípőlapát, mko med. condyl. tibiae, mko epicondyl. lat. humeri nyomásérzékenysége) is jelentkeztek, melyek miatt gyakran szorult lokális Diprophos injekciókra. Ízületi és gerincpanaszok miatt gyakran szinte járasképtelen állapotba került, psoriasis kiterjedt volt (hajás fejbőrön skalp-szerű, mko lábszáron, tenyérszéli, hason elszórtan voltak makacs psoriasisos plaque-ja), melyek miatt nagyon elkeseredett volt.

2004. február 18-án napi 50 mg cyclosporin-A bázist kezdünk, melyet fokozatosan napi 300 mg-ra emeltünk. Psoriasis a cyclosporin-A th-ra remissióba került, arthritise azonban nem javult 2004. novemberben We 42 mm/ó, CRP 7 mg/l.

A cyclosporin-A adagját később – kissé beszűkült vesefunkciók, hypertonia miatt – csökkentenünk kellett. 2006. febr-ban napi 250 mg cyclosporin-A ellenére is We 40 mm/ó, arthritise aktív volt.

2007. október 15-től – az OEP-től egyedi méltányosság címen – a cyclosporin-A-t perifériás (és gerinc) érintettségű arthritis psoriatica dg. alapján kéthetente adott 40 mg adalimumab (Humira) s.c. injekcióval egészítettük ki.

Aktivitási paraméterei a terápia során a következő képen alakultak:

Adalimumab th. előtt:

2007. 10. 15.

DAS 28=7,05 SDAI=42,0 BASDAI 9,602 PASI 0,9

Humira (adalimumab) kezdése+ cyclosporin-A mellett már a 2. hónap végére:

We 22 mm/ó, CRP 0 mg/l

2007. 12. 10.

DAS 28=3,59 SDAI= 8,2 BASDAI=4,065 PASI=0

Látható, hogy mind perifériás ízületi, mind gerinc aktivitási paraméterei látványosan javultak, psoriasis tünettelenessé vált. A beteg életminősége, hangulata jelentősen javult, a psoriasis korábban sok veszélyt igénylő kezelésének terhétől (mind lelki, fizikai, mind anyagi) megszabadult.

Sajnos vesefunkciós paraméterek beszűkülése miatt a cyclosporin-A adagját csökkenteni kellett, ekkor viszont ízületi aktivitási paraméterek kissé nőttek, de a TNF-alfa gátló adalimumab th. előttihez képest enyhébbek voltak, psoriasis továbbra is teljesen tünettelen volt:

2008. 06. 09.

DAS 28=4,88 SDAI=23,33 PASI= 0

2008. június 9-én napi 20 mg leflunomidra cseréltük a cyclosporin-A-t, a kétheti 40 mg adalimumab folytatása mellett.

Az adalimumab TNF-alfa gátló kezelés a beteg számára kényelmes (a s.c. injekció saját magának történő beadását könnyen megtanulta, lokális mellékhatást sem jelzett, mivel lakóhelye centrumunktól távol van, elegendő volt a havonkénti otthoni kontroll mellett csak három havonta Budapestre utaznia) és biztonságos volt. Mivel gyorsan bekövetkezett a terápiás javulás, ez elősegítette a beteg jó kooperációját.

E-mail: sesztma@mail.datanet.hu

Mobil: 06/20/431 1610