

A Magyar Gyógyszerészi Kamara javaslata az étrend-kiegészítők használatának biztonságosabbá tételére

Az Állami Számvevőszék 2021. évben alapos elemzést (továbbiakban ÁSZ elemzés) készített a gyógyszerek túlfogyasztásáról és az étrend-kiegészítők forgalmazásával kapcsolatos kockázatokról¹. Az elemzés átfogó képet ad a hazánkban kialakult helyzetről. Megállapítja, hogy az étrend-kiegészítők gyártásával, forgalmazásával, alkalmazásával kapcsolatban mind az egyén, mind a társadalom szintjén kockázatok vannak. Paradigmaváltást javasol a helyzet javítására. Az Országgyűlés 2023-ban – hasonló megfontolásból – egy törvénymódosítást fogadott el, amely a részletszabályok megalkotására rendelet megjelentetését teszi lehetővé.

Az MGYK az ÁSZ elemzés következtetéseit és a törvénymódosítás szempontjait messzemenően figyelembe véve alakította ki céljait és cselekvési programját. Erre vonatkozóan 2021-ben az ÁSZ elemzéshez kapcsolódóan, majd 2023-ban – a törvénymódosításra tekintettel – komplett javaslatcsomagot készített, ezt követően 2024 tavaszán a mezőkövesdi vándorgyűlésen is részletesen foglalkozott a kérdéssel. Jelen elemzésünk és javaslatcsomagunk a fentiek figyelembevételével készült.

I.

Az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos kockázatok

Az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatba a főbb kockázatok a következők:

- *Az étrend-kiegészítők alkalmazása egészségügyi kockázatokkal járhat mind az összetevők, mind azok minősége tekintetében.*

A 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet hatályba lépésével megszűnt a gyógytermékekhez kapcsolódó előzetes engedélyezési eljárás, helyette az étrend-kiegészítők esetén csak bejelentési kötelezettség terheli a forgalmazót. A bejelentést az NNGYK-hoz kell benyújtani a termék címkéjének és adatlapjának megküldésével. A bejelentést elég a forgalmazás megkezdésének napján megtenni.

Az egyszerűsítés miatt az étrend-kiegészítőkkben felhasznált alapanyagok minőségével kapcsolatos elvárások lazultak. Az Európai Unióban és így a hazánkban gyártott étrend-kiegészítők gyártásának minőségbiztosítása megoldott, ugyanakkor harmadik országból származó termékek esetében azok minősége erősen megkérdőjelezhető. A bejelentést követően az NNGYK kockázatértékelést végez, de ez önmagában nem szavatolja, hogy a termék a fogyasztóra nézve biztonságos. Nem vizsgálják az alapanyagok tisztaságát, eredetét, a gyártási körülményeket, az esetleges szennyező anyagokat. Többször fordult elő, hogy a címkén feltüntetett növényi alkotóelemeken kívül vényköteles gyógyszerek hatóanyagait is beleformulálták a készítménybe. Ezek egészségügyi kockázatként jelennek meg a fogyasztó esetében, de a társadalom szintjén közegészségügyi kockázatokat is hordozhatnak.

- *Az egészségügyi kockázatok feltárása, evidence based dokumentálása kezdetleges.*

A kockázatok mérséklésére az NNGYK kockázatértékelése tekinthető kezdőpontnak, amit adott esetben hatósági ellenőrzés követhet. 2024. május hónapban több, mint 28300 étrend-

kiegészítőt regisztráltak az NNGYK-nál ⁱⁱ, míg az elmúlt húsz évben kevesebb, mint 780 terméket tiltottak el a forgalmazástól ⁱⁱⁱ. Azaz a hatósági kontroll a regisztrált termékek kb. 2,76 százalékáról bizonyította be, hogy kockázatos a fogyasztókra.

A 2016. óta működő Biztonságos Étrend-kiegészítő Program főként a hazai gyártókat és forgalmazókat tömörítve önszabályozó rendszert hozott életre. A minőségbiztosítás eszközrendszerére támaszkodva kívánja biztosítani, hogy a programban résztvevő értékesítési helyekre megbízható minőségű, biztonságos étrend-kiegészítő készítmények kerüljenek. A rendszerhez sok gyártó, forgalmazó és gyógyszerár csatlakozott. Ugyanakkor az étrend-kiegészítő adatbázis 2022-ben volt utoljára frissítve ^{iv}, ami azt jelzi, hogy a működése az utóbbi években háttérbe szorult. Mivel a rendszer önszabályozó, azaz nem kötelező érvényű, a piacon sok olyan gyártó és forgalmazó működik, akik még nem csatlakoztak, vagy nem is akarnak csatlakozni a rendszerhez. Ez a fogyasztó szempontjából kockázatnak minősül.

Az étrend-kiegészítőket a fogyasztók sokszor gyógyszerekkel együtt, vagy gyógyszerek helyett használják valamilyen egészségi állapot eléréséhez vagy megtartásához. A termékek alkalmazásával, vagy együtt alkalmazásával kapcsolatos egészségügyi kockázatokra sok tanulmány, kutatás hívja fel a figyelmet. Az előforduló egészségügyi kockázatok feltárásában, dokumentálásában nagy a lemaradás, pedig ez az alapja annak, hogy mind egyéni, mind közösségi szinten kellő és megalapozott információval rendelkezünk a döntéseinkhez, hogy ki tudjuk szűrni a helytelen alkalmazásokat és a nem megfelelő termékválasztásokat. A Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete (MÉKISZ), a Szegedi Tudományegyetem (SZTE) Klinikai Gyógyszerészeti Intézete és a Semmelweis Egyetem (SE) együttműködésében 2023-ban elindult az étrend-kiegészítőkre kialakított mellékhatás bejelentő online rendszer ^v nutrivigilancia néven. A rendszer még alig ismert, így a bejelentett esetek száma kevés, ezáltal a levonható következtetések alátámasztottsága még korlátozott.

– *A fogyasztók tájékozottsága alacsony.*

Az étrend-kiegészítők megjelenése, csomagolása nagyon hasonlít a gyógyszerekéhez, sőt sok esetben azoknál még bizalomgerjesztőbb, esztétikusabb. Az étrend-kiegészítő hirdetése legfeljebb arra utalhat, hogy betegség kialakulásának kockázatát csökkenti, vagy egészség megőrzésére alkalmas, de arra is csak akkor, ha az összetevőjével kapcsolatban tudományosan kimutatták ezt a hatást. Emiatt a termékek csomagolását sokszor úgy alakítják, hogy az sugalmazza azt a hatást, amit leírni, kimondani nem szabad. Ez a kevésbé tájékozott fogyasztókat megtévesztheti egyrészt a tekintetben, hogy a termék valóban megfelelő lesz-e arra, amire a fogyasztó használni szeretné, másrészt hamis biztonságérzetet kelthet a termék következmények nélküli alkalmazásával, akár túladagolásával kapcsolatban. Mivel a termékre hatást nem írhatnak a gyártók, ugyanakkor bizonyos hatás eléréséért formulálják a készítményeiket; ez a „megtévesztés” megjelenik a kommunikációban is, ami a fogyasztókat elbizonytalaníthatja, zavarba ejtheti, elmosódottá teszi a gyógyszer és étrend-kiegészítő közötti határvonalat. Például van olyan C-vitamin étrend-kiegészítőként forgalomban, aminek magasabb az aszkorbinsav tartalma, mint ugyanennek a gyártónak a gyógyszerként törzskönyvezett C-vitaminja. Joggal zavarhatja ez meg a fogyasztót és gondolkodtatja el a szakembert.

– *A fogyasztók tájékoztatása szegényes.*

Az étrend-kiegészítők alkalmazása, fogyasztása nagyon populáris lett az elmúlt évtizedben. Hétköznapivá vált az a nézet, hogy az egészséges élethez nélkülözhetetlen az étrend-kiegészítők

használata. Sokan úgy vélik, ha rendszeresen szednek étrend-kiegészítőket, akkor egészségesek maradnak. A gyártók, forgalmazók részéről a betegség kialakulásának kockázatának csökkentése dominál a kommunikációban. Ez logikus, mivel alapvető céljuk a termék eladása, az árbevételük növelése. Ugyanakkor a kockázatokkal kapcsolatos korrekt, szakmai alapokon nyugvó tájékoztatás, az esetleges mellékhatások, gyógyszerekkel együtt szedés esetén felléphető kölcsönhatások kommunikálása kizárólag felkészült szakemberektől várható el. Mára az étrend-kiegészítők forgalmazása a gyógyszertárakból áttevődött a kereskedelmi láncokba, ahol a fenti információk átadásához a szakmai tudás nincs meg. Emiatt a fogyasztók tájékozottsága az étrend-kiegészítővel kapcsolatban szegényes. A gyártók még nem jutottak el arra a szintre, hogy a bizonyítottan kockázatot hordozó termékek csomagolásán ezt a fogyasztó számára egyértelműen jelezzék. Például az olyan étrend-kiegészítőknél, melyek bizonyos gyógyszerekkel együtt szedve nem kívánt hatást okozhatnak (pl. warfarin mellett K-Vitamin).

– *Az online térből nyerhető információ zavaros, félrevezető.*

A fentieket tetézi még az online térben található, egymásnak sokszor ellentmondó, vagy hamis információ. Ez a nem kellően tájékozott, vagy már reményvesztett fogyasztót megtévesztheti. A hatóságok nem tudnak kellően fellépni az online térben forgalmazott hamis étrend-kiegészítők forgalmazóival szemben. A hazai honlapok esetében felelőssé tehető a honlap üzemeltetője az ott megjelenő hirdetések, reklámok, termékekkel kapcsolatban, de ennek gyakorlati megvalósítása hatósági szinten inkoherens. A külföldi online felületeken megjelenő étrend-kiegészítőket reklámozó, forgalmazó pontok esetében még drámaibb a helyzet. Nem is beszélve arról, amikor a böngésző automatikusan fordítja az oldalt. Ilyenkor még a helytelen fordításból adódó félreértések is megzavarhatják a gyanútlan, alul tájékozott fogyasztót.

– *Az étrend-kiegészítők forgalma áttevődik az FMCG (Fast-Moving Consumer Goods) szektorba és az online térbe.*

Magyarország étrend-kiegészítők piaca 2015-ben 19,0%-kal, 2020-ban 32,5%-kal az európai átlag fölött teljesített^{vi}. Erre a növekvő piacra a kereskedelmi láncok is felfigyeltek. Ezáltal e termékek értékesítésében a gyógyszertárak szerepe csökken, annak ellenére, hogy a patikák sorra alakulnak át szabadpolcos kialakításúvá. Mára az étrend-kiegészítők értékesítésében az FMCG szektor, azaz a napi fogyasztási cikkekkel foglalkozó üzletek lettek a legmeghatározóbbak. A nagy volumen miatt drasztikus árcsökkenést tudnak elérni a beszerzési oldalon. Ez olyan mértékű, hogy sokszor a kereskedelmi láncokban lévő eladási ár alacsonyabb, mint a gyógyszertárak beszerzési ára. Emiatt a fogyasztók egyre inkább a patikán kívül szerzik be ezeket a termékeket. Ez azonban fokozott kockázatot jelent a fogyasztóra, mivel a gyógyszer – étrend-kiegészítő kölcsönhatásokat a kereskedelmi szektorban nem tudják feltárni, mivel ott hiányzik a megfelelő szakismeret, illetve a vásárlás folyamata is eltérő a gyógyszertárakban, vagy a gyógynövény szaküzletekben alkalmazott rendszertől. A futószalagos kasszarendszerrel idegen műfaj a tanácsadás, a kockázatokra való felhívás.

Az étrend-kiegészítők forgalma az online térben is erősödik. A webshop felületek alkalmasak volnának arra, hogy a megfelelő információval is ellássák a fogyasztókat a forgalmazott termékekkel kapcsolatban, mégis szinte elvétve találunk olyan webáruházat, ahol a forgalmazott étrend-kiegészítők alkalmazásával kapcsolatos kockázatokra is felhívják a figyelmet. Pedig ezek a felületek alkalmasak volnának arra, hogy a fogyasztókat korrektül tájékoztassák. A felületet egyszer kell jól elkészíteni, majd ezután biztosak lehetünk, hogy minden esetben az általunk standardizált információt látja a fogyasztó.

II. Célok

A fent említett kockázatok feltárását követően a Magyar Gyógyszerészi Kamara a következő cselekvési programot fogadta el az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatban a XIII. Vándorgyűlésén.

- *Az étrend-kiegészítők alkalmazása során fellépő egészségügyi kockázatok folyamatos csökkentése – a fogyasztó egészsége a legyen fő prioritás a gazdasági érdekek előtt;*
- *Az étrend-kiegészítők alkalmazásával kapcsolatos kockázatok dokumentálását, értékelését intézményesíteni kell (<https://www.nutrivigilancia.hu/>);*
- *Iránytűt kell mutatni az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos információkról az online térben – Biztonságos Étrend-kiegészítő Program fejlesztése;*
- *Az étrend-kiegészítők összetételéből eredő egészségügyi kockázatokat egyértelműen kell jelezni a csomagoláson, ha a termék egészségügyi kockázatokat hordoz és az gyógyszertáron kívül forgalmazásban van;*
- *A gyógyszertárak az étrend-kiegészítők, és a gyógyszer – étrend-kiegészítők együttes alkalmazásából eredő egészségügyi kockázatokat képesek felderíteni és megszüntetni;*
- *Erősíteni kell, hogy a fogyasztók az étrend-kiegészítőket a gyógyszertárból szerezzék be.*

III. Javasolt intézkedések

A fenti célok megvalósítása érdekében párhuzamosan két úton kell haladni. Egyrészt azon javaslatok esetében, ahol értelmezhető és releváns, ott a jogalkotási folyamatokat célszerű előtérbe helyezni. Másrészt az MGYK részéről kezdeményezni kell, hogy az étrend-kiegészítő gyártók és forgalmazók közvetlenül, vagy az őket tömörítő egyesületeken (MÉKISZ) keresztül a fenti célokat elfogadják és partnerek legyenek a célok teljesülésében, hiszen azok voltaképpen megegyeznek a fogyasztók érdekeivel.

1. Az étrend-kiegészítők alkalmazása során fellépő egészségügyi kockázatok folyamatos csökkentése

1.1. A fokozott egészségügyi kockázatú étrend-kiegészítők kizárólag gyógyszertárakban legyenek forgalmazhatóak

Kizárólag gyógyszertárban, illetve a gyógyszertár által internetes kereskedelem formájában lehessen forgalmazni azokat az étrend-kiegészítőket, melyek olyan összetevőket tartalmaznak, melyek az NNGYK (OGYÉI) Tudományos Tanácsadó Testülete által élelmiszerekben, étrend-kiegészítőkből csak bizonyos korlátozásokkal használhatók, függetlenül attól, hogy jelenleg van-e gyógyteán kívül egyéb kiserelésük. Továbbá célszerű volna a Salvia miltiorrhiza mellett az összes Salvia fajt is a listára felvezetni. Ezt az intézkedést javasolt a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendeletbe bevezetni.

1.2. NNGYK regisztrációs szám a csomagoláson

Akár jogszabály által, akár a biztonságos étrend-kiegészítő program részeként célszerű volna bevezetni, hogy az étrend-kiegészítők csomagolásán kötelező legyen feltüntetni az NNGYK regisztrációs számot. Így akár a szakember, akár a vásárló legalább azt meg tudja nézni, hogy a termék regisztrált-e vagy nem.

Nagyon megkönnyítené a termékek forgalmazását, ha létezne egy egységes étrend-kiegészítő törzs, hasonló, mint a gyógyszerek esetében az alimed kód. A legalkalmasabb erre az NNGYK regisztrációs azonosító volna. Ennek használatával az elektronikus adatok cseréje (rendelés, értékesítés, termékazonosítás) standardizált volna. Fontos volna a gyártókat meggyőzni arról, hogy ha ezt az azonosítót ráteszik a termékre, akkor *egyszerűsödne*

- *a termékek egyértelmű azonosítása*. Erre pusztán a név nem alkalmas, hiszen változhat ugyanannak a terméknek a neve, illetve könnyű összekeverni a hasonló termékek neveit, továbbá termékek adatbázis szintű azonosításra nem célszerű a változó karakterhosszúságú nevet használni;
- *a termékek hatósági kontrollja*, hiszen az az étrend-kiegészítő, amin ez a kód nem szerepel, az nem regisztrált; továbbá a terméken lévő kód alapján az NNGYK regisztrált étrend-kiegészítők listáján is egyértelműen azonosítható lenne a termék. Pusztán név alapján az elírás, a szóközök hibát eredményezhetnek, nem is beszélve arról, hogy sok a megtévesztően hasonló nevű készítmény;
- *a mellékhatások bejelentése és egyértelmű összekötése a termékkel*, mivel a bejelentőnek csak a regisztrációs kódot kellene megadnia a bejelentéskor, majd a rendszer által előkeresett termék adatait már csak ellenőriznie kell. Így szinte el lehet kerülni a helytelen termék azonosításból adódó hibákat.

Ezt az intézkedést javasolt a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendeletbe bevezetni. A jogalkotási javaslattal párhuzamosan tárgyalásokat kell kezdeni a gyártókkal, forgalmazókkal, hogy önként vállalják a fenti intézkedések bevezetését.

1.3. 2D kód elhelyezése a csomagoláson

Célszerű a termékeken kétdimenziós (2D) kódot is elhelyezni. A kód tartalmazná az NNGYK regisztrációs számot, a gyártási számot és a lejáratidőt. Esetleg a termék nevét is, bár ez nem feltétlenül szükséges. A 2D kód gyakorlati segítséget adna a gyártóknak és a forgalmazóknak is, mivel ezzel a kóddal elektronikusan lehet a terméket azonosítani, kizárva az emberi hibát, úgy, hogy a beolvasáskor még a lejáratidőt is ellenőrizni tudja az adott ügyviteli rendszer. Ezzel elkerülhető a termékek cseréje, lejárt, vagy lejáratközelben termékek értékesítése, ami nagyon fontos fogyasztóvédelmi, kockázatcsökkentő elem. A 2D kód megnehezíti a hamisítást is, hiszen a 2D kód szerkezetének és adattartalmának a generálása további ismereteket is igényel a hamisítók részéről. A helytelenül kódolt kód az olvasáskor azonnal hibát tud generálni. Természetesen ez nem szünteti meg a hamisítást, de nehezebbé teszi azt. Az étrend-kiegészítők esetében az egyedi termék azonosításra (szerializáció), ami az Rx gyógyszerek esetében már működik, talán nincs szükség, bár ez a hamisítást még jobban vissza tudja szorítani. A 2D kód azért is fontos elem, mert ez lehetővé teszi a termékek robotok által történő logisztikai kezelését, automatikus azonosítását, betárolását. Fontos hangsúlyozni, hogy kerülni kell az inverz 2D kódok használatát a csomagoláson, azaz amikor fekete alapon fehér színben jelenik meg a kód, mert a beolvasó eszközök, a kódfelismerő

algoritmusok, ezzel nehezen birkóznak meg jelenleg. Tehát a normál fehér alapon fekete 2D kódok használata legyen kötelező.

Ezt az intézkedést célszerű a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendeletbe bevezetni. A jogalkotási javaslattal párhuzamosan tárgyalásokat kell kezdeni a gyártókkal, forgalmazókkal, hogy önként vállalják a fenti intézkedés bevezetését.

2. Az étrend-kiegészítők alkalmazásával kapcsolatos kockázatok dokumentálását, értékelését intézményesíteni kell (<https://www.nutrivigilancia.hu/>);

A nutrivigilancia honlap elindítása fontos lépés volt annak érdekében, hogy az étrend-kiegészítők használatával kapcsolatban felmerült mellékhatásokat dokumentáljuk, elemezzük és következtetéseket vonjunk le. A rendszer működését célszerű hosszú távra biztosítani, hiszen más, hasonló, központilag fenntartott rendszer nincs. Az étrend-kiegészítők alkalmazásával járó kockázatok evidence-based ismeretanyaga fontos mérföldköve lehet a kockázatok felismerésének, a fogyasztó biztonságának. Az MGYK részéről tárgyalásokat kell kezdeményezni, hogy milyen módon lehetne ezt a rendszert intézményesíteni, a működéshez szükséges forrásokat biztosítani, a kiértékelési rendszert fejleszteni. Célszerű volna ezt a rendszert a Biztonságos Étrend-kiegészítő Program alá integrálni.

Azt is célszerű megvizsgálni, hogy az adatokból levont következtetések mennyire lehetnek piacképesek, hogyan generálhatna a rendszer bevételeket. A cél az lehetne, hogy a működtetéshez, fejlesztéshez szükséges forrásokat a rendszer saját maga tudja előteremteni.

Ehhez az intézkedéshez talán nem szükséges jogalkotási folyamat. Az MGYK részéről e rendszerhez történő csatlakozás, esetleg az üzemeltetésben való részvétel cél lehet, hiszen az itt keletkező új információ fontos lehet a gyógyszerészeti szakma számára.

3. Iránytűt kell mutatni az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos információkról az online térben – Biztonságos Étrend-kiegészítő Program fejlesztése;

A Biztonságos Étrend-kiegészítő Program mögé egy jól szervezett működtető rendszert célszerű létrehozni. A honlapot célszerű volna a nutrivigilancia honlappal összekapcsolni, vagy a kettőt egy platform alatt összevonni. A rendszert célszerű tovább fejleszteni úgy, hogy az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos fontos információkat, híreket a felhasználók tudományos alapon, de közérthető nyelven napi szinten olvashassák. Ez a platform lehetne a vezető információs iránytű a hazai online térben. A felületen reklámfelületeket lehetne értékesíteni, biztosítva a működéshez szükséges forrásokat. Hasonlóan, mint a pharmaindex, csak étrend-kiegészítők vonatkozásában.

A hamis, nem regisztrált étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos reklámok visszaszorítása érdekében célszerű a program részeként egy reklám-monitorozó feladatkört is meghatározni, ehhez pénzügyi és humán erőforrást biztosítani. Ennek az volna a szerepe, hogy egyrészt a fogyasztók jelenteni tudják azokat a hazai honlapokat, ahol hamis, vagy hamisgyanús étrend-kiegészítőket reklámoznak, forgalmaznak. Másrészt a program saját erőforrásaira támaszkodva is monitorozza a hazai piacot és kiszűrje az étrend-kiegészítő piacon tisztességtelen piaci magatartású szervezeteket. Mivel ezt a funkciót a hatósági oldal nem kellő gondossággal látja el, fontos, hogy legyen egy önszabályozó rendszer is a piacon.

4. Az étrend-kiegészítők összetételéből eredő egészségügyi kockázatokat egyértelműen kell jelezni a csomagoláson, akkor, ha a termék egészségügyi kockázatokat hordoz és az gyógyszertáron kívül forgalmazásban van

4.1 Figyelmeztető szöveg elhelyezése a külső csomagoláson

Az alább felsorolt növényeket tartalmazó étrend-kiegészítők esetében kiemelt interakciós kockázat áll fenn bizonyos gyógyszerekkel történő együttes alkalmazás esetén. A jogalkotóhoz benyújtott szakmai irányelvvel összhangban nemcsak fogyasztói, hanem betegbiztonsági érdek is, hogy a fogyasztó a vásárlást megelőzően is tájékozódni tudjon arról, hogy a választott étrend-kiegészítő jelenthet-e kockázatot a számára előírt gyógyszeres terápiában. Ezt az információt gyógyszertárban meg tudja kapni, hiszen ott a szakember felkészült ezen a területen, illetve korlátozott mértékben rálát a fogyasztó gyógyszeres terápiájára is. Ugyanakkor gyógyszertáron kívül történő forgalmazás esetében a fenti feltételek nem adóttak, ami fokozott egészség kockázattal jár.

I. táblázat

Kiemelt interakciós kockázat áll fenn az alábbi növényi alapú étrend-kiegészítők (gyógyszerek*) komponenseivel kapcsolatban

Növényi alapú gyógyszer vagy étrend-kiegészítő fő összetevője	Klinikailag releváns és dokumentált interakció
Ginkgo biloba	– Megnövekedett vérzési kockázat K-vitamin antagonistákkal, acetil-szalicilsavval és nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel. – Nátrium-valproát terápiás hatékonyságának csökkentése.
Ginzeng	Megnövekedett hipoglikémiás kockázat orális antidiabetikumokkal.
Közönséges orbáncfű	A szervezetben működő metabolizáló enzimek és transzporterek serkentője, így számos hatóanyag hatékonyságát csökkenti. Példák: amitriptilin, atorvasztatin, benzodiazepinek, buspiron, ciklosporin, digoxin, fenitoin, imatinib, indinavir, irinotekán, ivabradin, metadon, nevirapin, nifedipin, omeprazol, orális antikoagulánsok, orális fogamzásgátlók, szertralin, szimvasztatin, takrolimusz, teofillin, verapamil.
Aloe és Ma-huang** (Csikófark, Efedra)	Megnövekedett aritmia kockázat szívritmusra ható gyógyszerek esetén (laxatív hatással összefüggő kálium-ürítő hatás miatti kölcsönhatáson keresztül). **Monoamino-oxidáz gátlással megnövekedett hipertenziós kockázat.
Salvia (zsályafélék)	Megnövekedett vérzési kockázat K-vitamin antagonistákkal.

Megjegyzés:

* Egyes összetevők gyógyszernek minősülő termékben is előfordulhatnak.

** További megnövekedett hipertenziós kockázat monoamino-oxidáz gátlókkal.

Interakciós kockázatok lehetnek a **(II. számú)** táblázatban szereplő növényi komponenseket tartalmazó étrend-kiegészítők (gyógyszerek*) esetén

II. táblázat

Interakciós kockázat áll fenn az alábbi növényi komponenseket tartalmazó étrend-kiegészítők (gyógyszerek*) komponenseivel kapcsolatban

Növényi komponens	Mikor kerülendő az étrend-kiegészítő alkalmazása?
Citrusfélék	Általában gyógyszereszedés mellett (CYP enzim gátlás)

Ginzeng	Orális antidiabetikumok mellett, orális antikoagulánsok mellett (kisebb valószínűségű interakció)
Kurkuma	Általában gyógyszerzedés mellett (CYP enzim gátlás)
Gyömbér	Orális antikoagulánsok, antidiabetikumok mellett
Rozmaring	Orális antikoagulánsok, antidiabetikumok, immunszuppresszánsok, anxiolitikumok mellett
Fűrészpálma	Orális antikoagulánsok, antidiabetikumok, immunmodulánsok mellett
Menta	Antibiotikumok (kiemelten az oxitetraciklin), ciklosporin, Ca-csatorna gátlók mellett
Zöld tea	Antikoagulánsok, analgetikumok, antilipidémiaszerek, antidepresszánsok mellett
Bíbor kasvirág	Amoxicillin mellett
Máriatövis	Metronidazol mellett
Ördögnyelv	Általában gyógyszerzedés mellett (felszívódás lassítása)
Édesgyökér	Általában gyógyszerzedés mellett (CYP enzim gátlás)
Kamilla	Általában gyógyszerzedés mellett (CYP enzim gátlás)

Megjegyzés:

*Egyes összetevők gyógyszernek minősülő termékben is előfordulhatnak.

Vitaminokat, ásványi anyagokat és/vagy nyomelemeket tartalmazó étrend-kiegészítők (gyógyszerek*) legfontosabb interakciós kockázatait mutatja be a **III. táblázat**.

III. táblázat

Vitaminokat, ásványi anyagokat és/vagy nyomelemeket tartalmazó étrend-kiegészítők (gyógyszerek*) legfontosabb interakciós kockázatai

Vitamin, ásványi anyag vagy nyomelem	Interakcióba lépő hatóanyag	Klinikai következmény	Ajánlás
A-vitamin	paklitaxel (daganatellenes terápiák lehetséges hatóanyaga)	csontvelő károsodás	paklitaxel dózisének csökkentése; diéta
folsav (B9-vitamin)	fenitoin	gyakoribb rohamok	a kombináció kerülése
C-vitamin	acetazolamid	vesekő	kontraindikáció
E-vitamin	warfarin	vérzési kockázat növekedése	a kombináció kerülése
Kalcium	digoxin	megnövekedett digitális toxicitás	a kombináció kerülése
Kalcium, vas, magnézium, alumínium, cink	D-penicillamin, tetraciklinek, fluorokinolonok, rizedronát, alendronát	csökkent plazmakoncentráció a csökkentett felszívódás miatt	minimum két óra elteltével elkülönített bevétel
L-triptofán	fluvoxamin, paroxetin	szertotonin-szindróma	a kombináció kerülése
Tiramin	izoniazid	hipertenzió	a kombináció kerülése

Megjegyzés:

*Egyes összetevők gyógyszernek minősülő termékben is előfordulhatnak.

Kiegészítő információ: K1- vagy K2-vitamint tartalmazó készítmények ellenjavalltak orális antikoagulánsok, ezeken belül is főként a K-vitamin antagonisták alkalmazása esetén!

Külön fontos megemlíteni a warfarin és különböző étrend-kiegészítőkben található összetevők közötti interakciókat. Ez a **IV. táblázatban** látható.

IV. táblázat

Warfarin és étrend-kiegészítők összetevői közötti interakciók

A gyógynövény ismert és latin megnevezése	A warfarin klinikai hatásának befolyásolása**	Az interakció			
		klinikai súlyossága	bizonyossága	farmakokinetikája	farmakodinámiája
Tőzegáfonya (Vaccinium macrocarpon)	potencírozó	nagy	nagyon valószínű	interferencia a metabolizáló enzim rendszerben	interferencia a koagulációs kaskád rendszerben
Közönséges orbáncfű (Hypericum perforatum)	inhibítorikus	nagy	nagyon valószínű	interferencia a metabolizáló enzim rendszerben	nem ismert
Koenzim Q10 (Theobroma kakaó)	inhibítorikus	kicsi	valószínű	nem ismert	a bél K-vitamin szintézisének befolyásolása, illetve a K-vitamin tartalom megváltoztatása
Gyömbér (Zingiber officinalis)	potencírozó	közepes	valószínű	nem ismert	interferencia a vérlemezke funkciókkal
Páfrányfenyő (Ginkgo biloba)	potencírozó	nagy	lehetséges	interferencia a metabolizáló enzim rendszerben	nem ismert
Fokhagyma (Allium sativum)	potencírozó	nagy	lehetséges	interferencia a metabolizáló enzim rendszerben	interferencia a vérlemezke funkciókkal
Ginzeng (Panax ginseng)	inhibítorikus	közepes	lehetséges	interferencia a metabolizáló enzim rendszerben	interferencia a vérlemezke funkciókkal
Grapefruit (Citrus paradise)	potencírozó	nagy	lehetséges	interferencia a metabolizáló enzim rendszerben	nem ismert
Zöld tea (Camellia sinensis)	inhibítorikus	közepes	lehetséges	nem ismert	A bél K-vitamin szintézisének befolyásolása, illetve a K-vitamin tartalom megváltoztatása

Megjegyzés:

*Egyes összetevők gyógyszernek minősülő termékben is előfordulhatnak.

**A warfarin klinikai hatásának fokozása (potencírozó hatás): a különböző súlyosságú vérzések kockázatát növeli. A warfarin klinikai hatásának csökkentése (inhibítorikus hatás): a CV történések, illetve a nem kívánt trombotika aggregáció (pl. infarktus) kockázatát növeli.

Továbbá fontos, és jól dokumentált az antibiotikumok egyes étrend-kiegészítőkben (gyógyszerekben*) előforduló összetevőkkel alkotott interakciója. Ezt az **V. táblázat** részletezi.

Antibiotikumok és étrend-kiegészítők összetevői közötti interakciók

Összetevők	Interakcióba lépő hatóanyag, vagy hatóanyagcsoport	Interakció típusa	Kialakuló tünetek	Teendő
Orbánfű	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin, szulfametoxazol-trimetoprim, amoxicillin, metronidazol	a máj lebontó enzimjeinek aktiválása	hatás csökkenése vagy elmaradása	Az antibiotikum szedése alatt ne alkalmazzuk a gyógynövényt tartalmazó készítményt!
Grapefruit	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin, szulfametoxazol-trimetoprim, amoxicillin, metronidazol	a máj lebontó enzimjeinek gátlása	hatásfokozódás, mellékhatások fokozott megjelenése	
Máriatövis	Metronidazol	a máj lebontó enzimjeinek aktiválása	hatás csökkenése vagy elmaradása	
Rozmaring	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin, szulfametoxazol-trimetoprim, amoxicillin, metronidazol	egyéb enzimaktivitás-változás	hatásfokozódás, mellékhatások megjelenése	
Fűrészpálma	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin, szulfametoxazol-trimetoprim, amoxicillin, metronidazol	egyéb enzimaktivitás-változás	hatásfokozódás, mellékhatások megjelenése	
Menta	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin, szulfametoxazol-trimetoprim, amoxicillin, metronidazol	egyéb enzimaktivitás-változás	hatásfokozódás, mellékhatások megjelenése	
Kurkuma	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin, szulfametoxazol-trimetoprim, amoxicillin, metronidazol	egyéb enzimaktivitás-változás	hatásfokozódás, mellékhatások megjelenése (például a vérzések kockázata nő)	
Echinacea	Amoxicillin	egyéb enzimaktivitás-változás	izomfájdalmak kialakulása	
Zöldtea	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin	egyéb enzimaktivitás-változás	hatásfokozódás, mellékhatások megjelenése (például: remegés, szívdobogásérzés, alvászavarok)	
Al, Ca, Mg, Fe tartalmú készítmények	Fluorokinolonok, tetraciklinek	kompleképződés	hatáscsökkenés	2-3 órás időintervallum különbséggel történő alkalmazás!

Megjegyzés:

*Egyes összetevők gyógyszernek minősülő termékben is előfordulhatnak.

Ezen felül a grapefruit, keserű narancs és pomeló is bizonyítottan felelős számos gyógyszer interakcióért. Mivel ezek akár koncentráltan is előfordulhatnak étrend-kiegészítőben fontos, hogy a lehetséges interakciókból eredő kockázatokra felhívjuk a betegek figyelmét (**VI. táblázat**).

VI. táblázat

A grapefruit, keserű narancs és pomeló gyógyszeres interakciói

Hatóanyag	Orális biohasznosulás (%)	Koncentráció emelkedés (%)	Klinikai következmény
Kalcium csatorna blokkolók	5 - 40	150 - 300	súlyos hipotenzió, gyengeség, alsó végtagi ödémásodás
Tirozin-kináz gátlók, pl. erlotinib, nilotinib, krizotinib, venurafenib	< 30	150 - 250	torsades de pointe, csontvelő károsodás
Midazolám	30 - 40	150	megnövekedett szedáció
Ciklosporin, everolimusz, szirolimusz, takrolimusz	20	150 - 1000	megnövekedett orális biohasznosulás*, vesekárosodás, csontvelő károsodás
Amiodaron, apixaban, eplerenon, kinidin, rivaroxaban, ticagrelor, ivabradin	30 - 70	150 - 300	megnövekedett hatás és toxicitás
Klopidogréll	<20	<20	csökkent hatékonyság**
Oxikodon, kvetiapin, fentanil, alfentanil (csak iv. alkalmazás anesztetikumként)	30 - 60	>300	megnövekedett szedáció, torsades de pointe
Dextrometorfán, lurazidon, ketamin (csak anesztéziában alkalmazott)	<20	>500	hallucináció, szédülés, megnövekedett szedáció, álmoság
Domperidon	<30	>300	torsades de pointe
szimvasztatin, atorvasztatin	5 - 20	600 - 1600	rabdomiolízis

Megjegyzés:

*A grapefruit csökkentheti a ciklosporin inter- és intraindividuális variabilitását így végeredményben csökkenteni kell a napi dózist.

** A grapefruit csökkenti a klopidogréll aktív formává történő biotranszformációját, ezáltal csökkenti a hatékonyságát.

Végül a warfarin, az acenokumarol és direkt orális antikoagulánsok (DOAC-ok) élelmiszerinterakciós kockázatai is jelentősek lehetnek. Ez látható a **VII. táblázatban**. Ezek ugyan élelmiszerinterakciók, ugyanakkor ezek az alkotók koncentráltan előfordulhatnak étrend-kiegészítőben is.

**A warfarin, az acenokumarol és direkt orális antikoagulánsok (DOAC-ok)
élelmiszerinterakciós kockázatai**

Warfarin		
Evidenciaszint	Potenciózó hatás	Gátló hatás
Magas valószínűség	Alkohol (nem májbetegséggel), édeskömény, halolaj, mangó	Enterális és parenterális táplálás tápszerei, kelbimbó, spárga, saláta, spenót, avokádó, máj
Közepes valószínűség	Zsálya, angyalgyökér, grapefruitlé, eukaliptusz, fokhagyma, közönséges ördögcérna	Szójatej, ginzeng, orbáncfű (egyes táplálék-kiegészítők)
Alacsony valószínűség	Áfonyalé	Tengeri alga alapú sushi
ACENOKUMAROL		
<ul style="list-style-type: none"> – a véralvadásgátló hatás nő: grapefruitlé, áfonyalé, halolaj, mangó, kamilla, ördögcérna (<i>Lycium barbarum</i> L.), zsálya (<i>Salvia miltiorrhiza</i>), ginkgo (<i>Ginkgo biloba</i>); – a véralvadásgátló hatás csökken: orbáncfű (<i>Hypericum perforatum</i>), ginzeng (<i>Panax spp.</i>), zöldtea, avokádó (nagy mennyiségben), magas K-vitamin tartalmú táplálékok/tápszerek, szójatej, tengeri alga alapú sushi 		
DIREKT ORÁLIS ANTIKOAGULÁNSOK (DOAC-ok: dabigatrán, rivaroxaban, apixaban és edoxabán)		
<ul style="list-style-type: none"> – a véralvadásgátló hatásuk nő: grapefruitlé – a véralvadásgátló hatásuk csökken: orbáncfű (<i>Hypericum perforatum</i>) 		

A táblázatok tartalma csupán az interakciókra fókuszál, ami indokolhatja, hogy a továbbiakban ezeket a gyógynövényeket vagy egyéb összetevőket tartalmazó étrend-kiegészítők csak gyógyszerárban legyenek forgalmazhatók. Számos növény szerepel az NNGYK Tudományos Tanácsadó Testülete által élelmiszerekben, étrend-kiegészítőben csak bizonyos korlátozásokkal használható növények listáján, mivel az egyéb kockázatok egybevágóan magasak az interakciós kockázatokkal is. Ezért is megalapozott, hogy ezekből a növényekből készült étrend-kiegészítők a továbbiakban csak gyógyszerárban kerülhessenek értékesítésre.

A többi növény, vitamin és ásványi anyag esetében az interakciós kockázatok klinikai relevanciája nem annyira magas, hogy ez önmagában indokolja a kizárólagos gyógyszerári forgalmazást. Emiatt javasoljuk, hogy az olyan étrend-kiegészítők esetében, melyek az alábbi táblázatban szereplő növényeket, vitaminokat vagy nyomelemeket (vagy ezek sóit, különböző kémiai formáit) tartalmazzák, kötelező legyen a külső csomagoláson jól látható módon felhívni a fogyasztó figyelmét a gyógyszerekkel történő együttes alkalmazás kockázatára és arra, hogy kitől tud a fogyasztó ezzel kapcsolatban tanácsot kérni. Javasolt szöveg: „A termék olyan összetevőt tartalmaz, ami megváltoztathatja egyes gyógyszerek hatását. Ha gyógyszert szed, konzultáljon gyógyszerészével, vagy kezelőorvosával!”

Interakciós kockázattal rendelkező étrendkiegészítő-alkotók listája

Páfrányfenyő (<i>Ginkgo biloba</i>)
Ginzeng
Ma-huang (Csikófark, Efedra)
Citrusfélék, Grapefruit (<i>Citrus paradise</i>)
Ginzeng (<i>Panax ginseng</i>)
Kurkuma
Gyömbér (<i>Zingiber officinalis</i>)

Rozmaring
Fűrészpálma
Menta
Zöld tea (Camellia sinensis)
Bíbor kasvirág
Máriatövis
Ördögnyelv
Édesgyökér
Kamilla
A-vitamin
folsav (B9-vitamin)
C-vitamin
E-vitamin
K1- vagy K2-vitamint tartalmazó készítmények
Kalcium
Kalcium, vas, magnézium, alumínium, cink
L-triptofán
Tiramin
Tőzegáfonya (Vaccinium macrocarpon)
Koenzim Q10 (Theobroma kakao)
Fokhagyma (Allium sativum)
Rozmaring
Menta
Echinacea
Al, Ca, Mg, Fe tartalmú készítmények

Ezt az intézkedést a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendeletbe célszerű bevezetni. A jogalkotási munkával párhuzamosan tárgyalásokat kell kezdeni a gyártókkal, forgalmazókkal, hogy önként vállalják a fenti intézkedések bevezetését.

5. A gyógyszerárak az étrend-kiegészítők, és a gyógyszer – étrend-kiegészítők együttes alkalmazásából eredő egészségügyi kockázatokat képesek felderíteni és megszüntetni

Az MGYK által javasolt **online gyógyszerészi döntéstámogató rendszerbe** fontos beépíteni az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos kockázatok figyelését, illetve az étrend-kiegészítők ajánlását is. Az előbbi megbízhatósági kérdés, hiszen a gyógyszer és étrend-kiegészítők közötti interakciókat már az expedálás során ki kellene szűrni. Utóbbi viszont lehetőséget adhat arra, hogy a döntéstámogató rendszerben akár a gyógyszeres terápia mellett (vagy helyett) az étrend-kiegészítők ajánlását is szakmai alapokra lehessen tenni. Ez a lehetőség a döntéstámogató rendszer bevételeihez is hozzájárulhat, hiszen az ajánlás során azonos szakmai indokok fennállása esetén lehetne gyártói prioritást felállítani (az ajánlati lista sorrendje); amiért a gyártók feltehetőleg hajlandóak volnának fizetni.

A gyógyszerészi döntéstámogató rendszerbe integrált étrend-kiegészítő modul biztosítja, hogy naprakész, szakmailag megalapozott információkon alapulva, standardizáltan történjen e termékek ajánlása. Továbbá a döntéstámogató rendszer tárolná is az expedálás során végigvezetett

folyamatot, ami fontos információ lesz a patikák belső minőség ellenőrzési rendszeréhez, vagy az esetleges vevői panaszok precíz kiértékeléséhez, a javító intézkedések meghozatalához.

Ez az intézkedés nem igényel jogalkotási munkát. Ugyanakkor pénzügyi erőforrást igen. Ezzel kapcsolatban az MGYK-n belül egyeztetéseket kell tartani, hogy milyen forrásból, milyen infrastruktúrában (szervezeti szint) érdemes a fejlesztést megvalósítani, ki lesz annak a működtetője.

6. Erősíteni kell, hogy a fogyasztók az étrend-kiegészítőket a gyógyszertárból szerezzék be

Tekintettel arra, hogy az étrend-kiegészítővel kapcsolatos jogalkotási munka elhúzódhat és nem garantálható, hogy az a fogyasztók és a gyógyszerészi szakma érdekeit teljesen figyelembe vevő eredménnyel záruljon, fontos, hogy a jogalkotási kereteken túl is megtegyünk minden olyan lépést, ami együttesen szolgálja a célkitűzést. Ezért stratégiai együttműködéseket javasolt kötni a hivatásukat felelősen végző étrend-kiegészítő gyártókkal, esetleg forgalmazókkal. A stratégiai együttműködés tervezett vállalásai mindkét fél részéről a következők volnának:

Étrend-kiegészítő gyártó, forgalmazó esetében:

- a termék regisztrált az NNGYK-nál,
- az étrend-kiegészítő dobozán jelen van a 2D vonalkód az egyértelmű azonosításhoz,
- a figyelmeztető szöveg szerepel a külső csomagoláson, amennyiben egészségügyi kockázatok léphetnek fel gyógyszerekkel együtt történő alkalmazás esetén,
- a gyártó garantálja, hogy a fogyasztókra meghatározott kockázatot meghaladó termékei kizárólag gyógyszertárakban kerülnek forgalmazásra,
- kedvező beszerzési ár biztosítása a gyógyszertárak részére,
- termékkel kapcsolatos képzés biztosítása a szakembereknek.

Gyógyszertárak esetében:

- a termékeket bekerülnek, vagy bent maradnak a gyógyszertári forgalmazásba(n),
- a termékek preferáltak az értékesítés során, esetleg kizárólagosság biztosítása, amit előzetes versenyjogi elemzésre kell alapozni,
- a termékek kiemelt helyre kerülnek az officinában,
- meghatározott minimum készletet a gyógyszertárak folyamatosan készleten tartanak,
- a termék bekerül a gyógyszerészi döntéstámogató rendszerbe.

Leginkább olyan termékek esetében van erre szükség, ahol a gyógyszertáron kívül történő forgalmazás esetén, azaz ahol nem áll rendelkezésre megfelelően képzett szakismeret és információ, tudományosan bizonyított egészségügyi kockázatok léphetnek fenn, mind az étrend-kiegészítő önálló, mind az étrend-kiegészítő gyógyszerekkel együtt történő alkalmazása esetén.

Az intézkedéshez

- meg kell vizsgálni, hogy versenyjogilag szabályos-e az elképzelés, ha nem, akkor az elképzelést finomhangolni kell a jogszabályok figyelembevételével,
- önálló jogi intézményi keretet kell létrehozni, vagy már meglévő intézményi keretbe kell integrálni a rendszer működtetését (Pharmácia Alapítvány? Galenus Kft?), biztosítva ezzel a hatékony és piaci szemlélet és a szakmai érdekek közös érvényesülését.
- minta szerződés tervezeteket kell készíttetni a gyártókkal és a csatlakozó gyógyszertárakkal,
- ki kell választani, hogy mely étrend-kiegészítő gyártókkal kezdődjön meg az egyeztetés,
- a kamarai infokommunikációs csatornákon keresztül reklámozni kell a rendszert,

- a gyógyszertárakkal szerződéseket kell kötni a rendszerhez történő csatlakozáshoz,
- egyeztetéseket kell folytatni a gyógyszertári láncok érdekképviselőivel, azért, hogy ő támogatásuk is biztosítva legyen, azaz minél nagyobb legyen a résztvevő gyógyszertárak köre
- szerződéseket kell kötni a kiválasztott étrend-kiegészítő gyártókkal, forgalmazókkal
- a rendszer működése során rendszeresen ellenőrizni kell a résztvevők jog és szerződés követését.

Szakmai és gazdasági okok miatt célszerű azon elgondolkodni, hogy az étrend-kiegészítővel kapcsolatos szakmai és gazdasági feladatokat egy jogi személy végezze, azaz a nutrivigilancia kérdését, a gyártói, forgalmazói és a gyógyszertárakkal kötött megállapodásokat, az online étrend-kiegészítő információs rendszert, gyógyszerészi döntéstámogató rendszer stb.

Budapest, 2024. szeptember

A Magyar Gyógyszerészi Kamara képviselőjében

Dr. Hankó Zoltán
elnök

Dr. Fejes Szabolcs
alelnök

ⁱÁllami Számvevőszék 2021: Elemzés Gyógyszerek és étrend-kiegészítők, kockázatok és mellékhatások A gyógyszertúlfogyasztás és az étrend-kiegészítők közpénzügyi szempontú elemzése, EL-3225-011/2021.

ⁱⁱNNGYK: Bejelentett étrend-kiegészítők listája: https://ogyei.gov.hu/ETREND_LISTA/#

ⁱⁱⁱNNGYK Forgalmazástól eltiltott étrend-kiegészítők listája : https://ogyei.gov.hu/ETREND_LISTA/#

^{iv}MÉKISZ Étrend-kiegészítő adatbázis: <https://mekisz.hu/index.php?page=etkiegdbs&lang=hu>

^vÉtrend-kiegészítők mellékhatásának bejelentése: <https://www.nutrivigilancia.hu/>

^{vi}Statista (2021): Value of the dietary supplements market in Europe in 2015 and 2020, by country <https://www.statista.com/statistics/589452/value-dietary-supplements-markets-europe-by-country/>