

Alapító főszerkesztő: Gaszner Péter
Felelős szerkesztő: Faludi Gábor

Rovatvezetők:

Bánki M. Csaba (esettanulmányok) Péter
László (folyóirat referátum) Degrell István
(eredeti közlemények) Kovács Gábor (rövid
közlemények és szerkesztőségi levelek)
Molnár Gyula (könyvreferátum)

Szerkesztőbizottság:

Thomas A. Ban, Borvendég János, Fürst
Zsuzsanna, Pavel D. Hrdina, Janka Zoltán,
Lipcsey Attila, Magyar Kálmán, Palkovits
Miklós, Perényi András, Szabadi Elemér,
Szirmai Imre, Szűcs Attila, Tringer László,
Trixler Máttyás
Olvasószerkesztő: Biró Sándor

Felelős kiadó:

Magyar Pszichofarmakológusok Társasága

Levelezési cím (és hirdetésfelvétel):

Neuroline, 1286 Budapest, Pf. 12

Megjelenik negyedévente

A kéziratokat – három példányban – kérjük a
következő címre küldeni:

Dr. Faludi Gábor
1125 Budapest, Kútvolgyi út 4.
Tel/fax: (36-1) 355-84-98
E-mail: faludi@kut.sote.hu
www.mppt.hu

Kiadja a Neuroline

Tel: 06 30 999-32-08

A kiadásért felel a Magyar

Pszichofarmakológusok Társasága elnöke

Szerkesztőség:

1021 Budapest, Hűvösvölgyi út 116.

Nyomdai előkészítés:

Animula, 1281 Budapest Pf. 12

Készült: Printing Kft.

Felelős vezető: Lázits Gyula

Előfizethető a szerkesztőségben

(1021 Budapest, Hűvösvölgyi út 116.)

Számlaszám: 10400212-02104090

Előfizetési díj egy évre: 2600.Ft

Egyes szám ára: 480.Ft

INDEX HU ISSN:1419-8711

MEDLINE/INDEX MEDICUS

Founding chief editor:

Peter Gaszner (Budapest)

Editor in chief: Gábor Faludi (Budapest)

Publisher's e-mail: faludi@kut.sote.hu

Editors:

Original articles: István Degrell (Debrecen)

Case reports: Csaba M. Bánki (Nagykálló)

Short communications and letters: Gábor

Kovács (Budapest)

Books: Gyula Molnár (Budapest)

Articles-referats: László Péter (Budapest)

Editorial Board:

Thomas A. Ban (Toronto), János Borvendég

(Budapest), Zsuzsanna Fürst (Budapest),

Pavel D. Hrdina (Ottawa), Zoltán Janka

(Szeged), Attila Lipcsey (Budapest), Kálmán

Magyar (Budapest), Miklós Palkovits (Buda-

pest), András Perényi (Melbourne), Elemér

Szabadi (Nottingham), Imre Szirmai (Buda-

pest), Attila Szűcs (Kecskemét), László

Tringer (Budapest), Máttyás Trixler (Pécs)

Editorial address:

1021 Budapest, Hűvösvölgyi út 116.

Phone: (36-1) 391-5337; Fax: (36-1) 391-5336

Manuscripts: Gabor Faludi, 1125 Budapest,

Kútvolgyi út 4. Phone/Fax: (36-1) 355-8498

Subscription: annual (5 issues) 2600 HUF

one issue 480 HUF

ÚJRA A NEUROPSZICHOFARMA- KOLÓGIA ETIKAI PROBLÉMÁIRÓL

Gyógyszerkutatásról és a gyógyszerek alkalmazásáról beszélve a szakmai szabályok betartásánál talán még lényegesebb az etikai normák szigorú biztosítása. Így van ez a neuropszichofarmakológiában is. Vagyis még inkább szigorú szabályok és etikai normák vonatkoznak a pszichofarmakológiában. Gondolok itt a kiszolgáltatott pszichiátriai betegekre. Mindezekről részletesen beszéltünk a Neuropsychopharmacologia Hungarica I. évfolyam 1. és 2. és a II. évfolyam 4. száma szerkesztőségi levelében. Úgy érezzük, újra és újra szükség van az etikai helyzet felmérésére, az etikai normák bizonyos mértékű szigorítására (ez maradéktalanul meg is történik hazánkban). Ami miatt most aktualitása van a témának, az a hazai neuropszichofarmakológia igazságtalan (és etikátlan) letámadása.

Gyógyszerekre nagyon nagy szükség van: túlzás nélkül állíthatjuk, a pszichiátriai betegek gyógyítása a gyógyszerkutatás függvénye. Az ötvenes években a pszichiátria forradalmát jelentette a modern pszichofarmakonok megjelenése, majd a szelektív antidepresszánsok, az atípusos antipszichotikumok, a nagyhatású benzodiazepinek a pszichiátriai betegek gyógyításának szárnyalását hozták és még újra és újra hozzák. Ehhez azonban az új gyógyszerek bevezetésének (gyógyszerkipróbálás) etikai szabályait kell leküzdeni (kell betartani!). A gyógyszerkipróbáláshoz szükséges hazánkban az Országos Gyógyszerészeti Intézet, a Központi Etikai Bizottság (ETT), a Regionális Etikai Bizottság, a Helyi Etikai Bizottság és a kórházigazgató (öt különböző fórum!) írásban kért engedélyt, a betegek (tanú előtt, lehetőleg a független orvos; ha van, mindenképpen a gondnok) írásbeli hozzájárulása (a megfelelően részletes betegtájékoztató után). Mindezeket szigorúan ellenőrzi (legalább havonta) a vizsgálatot szervező nemzetközi cég, az Országos Gyógyszerészeti Intézet, a gyógyszergyár, a tisztiorvosi hivatal, a kórház. Ahhoz, hogy valaki vállalja ezt a tortúrát, a kutatást szervező nemzetközi cégnek meg kell kérdeznie az orvostól, hogy van-e szabad kapacitása.. Ha történetesen már egy vagy két hasonló hatású vegyület vizsgálata folyik, etikátlan újabb vegyület vizsgálatát elvállalni. Ha a megkérdezett jelzi, hogy vállalja (van szabad kapacitása), kezdődhet az etikai procedúra az ötszintű engedélyek megkérésére. Ezen engedélyk nélkül nincs lehetőség a vizsgálat elkezdésére (de a multicentrikus nemzetközi vizsgálat-sorozat etikai engedély nélkül a gyógyszergyárak a vegyület pi-

Advisory Board /Tanácsadó bizottság

Helmut Beckmann (Würzburg)

Jacques Bradwejn (Ottawa)

Angelos Halaris (Chicago)

Brian E. Leonard (Galway)

Juan J. Lopez-Ibor (Madrid)

Herbert Y. Meltzer (Nashville)

Stuart A. Montgomery (London)

Hans-Jürgen Möller (München)

Ahmed Okasha (Kairó)

Eugene S. Paykel (London)

Oakley Ray (Nashville)

Norman Sartorius (Genf)

acra kerülésére fel sem tudják használni). Ugyanúgy szükséges a betegek vizsgálatba való bevonásakor az etikai szabályok szigorú betartása, melyet az előbb leírtak szerint többszörösen szigorúan ellenőriznek.

Hazánkban mindezeket a szabályokat szigorúan betartják. Nemzetközi összehasonlításban a magyar etika a legszigorúbb (szomszédainknál mindenképpen szigorúbb!). Mégis, mi az oka, hogy a nemzetközi gyógyszerkutatás (gyógyszerkipróbálás) érdeklődésének fókuszába kerültünk? Két fő okot kell megemlíteni: (1) A hazai orvostudomány és ezen belül a neuropszichofarmakológiai kutatás a világ élvonalában van. (Az olvasónak – úgy érzem – nem kell ezt a nyilvánvaló érvet bizonygatni.) Az etikai engedélyek beszerzése (paradox módon a szigorú etikai normák betartása ellenére) könnyebb hazánkban, mint nyugaton. Ennek oka nyilvánvaló: a nyugati etikai bizottságok csaknem kétharmada “laikus” tagokból áll, míg hazánkban (ma még) csak 20-30%. De ez az arány hazánkban is rohamosan nő. Miért baj ez (mert baj!)? A szakemberek felelősséggel, nagy tapasztalattal és szaktudással mérlegelik egy-egy vegyület vizsgálhatóságát, a gyógyszerkipróbálás engedélyezhetőségét. A “laikusok” a szívükre, érzelmekre és kevéssé a szaktudásra hallgatnak és támaszkodnak. Néhány érv: “Legyenek elegek az állatkísérletek adatai” (az állatvédők szerint pedig a szövettenyészeteken való vizsgálatok is elégségesek az emberi vizsgálatok engedélyezésénél). “Nincs szükség placebo vizsgálatra. Felháborító, hogy lelki betegségben placebót alkalmaznak.” Szüklátókorú ez a gondolkodás. Az ember nem

patkány vagy egyéb állat; nyilvánvalóak a különbségek, ezt a gyógyszerkutatásban is szem előtt kell tartani. Placebo vizsgálat nélkül piacra vinni vegyületet súlyos hiba: évek múlva a betegek millióinak kárára derülhet ki, hogy káros vagy hatástalan gyógyszerrel kezeljük betegeinket, ha nincs placebóval való összehasonlítás. A Helsinki Deklaráció edinburghi állásfoglalása (2000 évi C/29 rész) szerint a placebo alkalmazása nem kizárt olyan vizsgálatokban, melyekben nem létezik bizonyított diagnosztikus vagy terápiás módszer. Ez azt jelenti, hogy bizonyos esetekben - ilyen pl. a depresszió vagy a szorongás egyes állapotai – az új vegyületnek hatástalan vegyülettel való összehasonlítása etikailag nem kifogásolható, az új szer megítélése szempontjából pedig kifejezetten előnyös. Úgy gondoljuk, büszkék lehetünk arra, hogy nemzetközileg is elismerik a magyar neuropszichofarmakológia (alap- és klinikai kutatás) fejlettségét, a magyar etikai normák magas szintjét, az etikai bizottságok színvonalát.

Mindezek a gondolatok külön-külön is megérdemelnek részletesebb átgondolást és igazolást, melyre folyóiratunk a jövőben is készséggel ad lehetőséget. Feltétlenül várjuk ilyen irányú közleményeiket és észrevételeiket.

IRODALOM

- Gaszner P.: A neuropszichofarmakológia jelene és jövője. *Neuropsychopharmac. Hung. I/ 1, 1 (1999)*
 Gaszner P.: Etikai normák a klinikai neuropszichofarmakológiában. *Neuropsychopharmac. Hung. II/4, 17 (2000)*

Gaszner Péter