

HOMEOPÁTIA OBJEKTÍVEN: JOGI ÉS KÉMIAI VONATKOZÁSOK

CLEAR-CUT HOMEOPATHY: LEGAL AND CHEMICAL ASPECTS

Csupor Dezső¹, Bozsó Marianna²

¹dékanhelyettes, Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Farmakognóziai Intézet
elnök, Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógynövény Szakosztály
csupor.dezso@pharmacognosy.hu

²Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Farmakognóziai Intézet

ÖSSZEFOGLALÁS

Napjaink homeopátiájának megértése lehetetlen anélkül, hogy ismernénk a módszert szabályozó joganyagot. Az Európai Unió homeopátiával kapcsolatos joganyaga hézagos, és a viszonylagos szabályozatlanság eredményeként olyan termékek is megjelennek a piacon, amelyek nagyon távol állnak a klasszikus, hatóanyagmentes homeopátiás szerektől.

ABSTRACT

The better understanding of contemporary homeopathy is impossible without the recognition of laws that have major influence on this therapeutic system. The legislation of the European Union relating homeopathy is imperfect and the loopholes led to the appearance of homeopathic medicines that are far away from the original, active-component free homeopathic products.

Kulcsszavak: homeopátia, jogszabályok, hígítás, gyógyszer-engedélyezés

Keywords: homeopathy, law, dilution, authorisation

A homeopátia napjainkban virágkorát éli Magyarországon: a legtöbb gyógyszer-tárban kiemelt helyen szerepelnek a homeopátiás szerek, a betegeknek szóló ismeretterjesztő kiadványokban és a laikus médiában számos ismertető és reklám látható, és a betegek érdeklődését tekintve feltételezhető, hogy a készítmények forgalma is igen jelentős. A homeopátiás termékek hazai forgalma 2007-ben 1,23 milliárd, 2013-ban 1,9 milliárd forint volt, a teljes gyógyszerpiac mintegy 0,32%-a (Molnár, 2010; URL1). Ezek a forgalmi adatok és arányok messze elmaradnak attól, ami a homeopátiával kapcsolatos csatazaj alapján feltételezhető lenne. A homeopátia minden bizonnyal a jelenkor európai gyógyászatának egyik

leginkább vitatott módszere, ugyanakkor fontos leszögezni: teljességgel legális módszerről és termékekről van szó, a készítmények gyártását, minőségét és azok alkalmazását jogszabályok írják körül. A homeopátia szabályozása ma az Európai Unió jogrend része, és sokkal közelebb kerülhetünk a kortárs homeopátia megértéséhez, ha a jogszabályokat tanulmányozzuk, mintha megalapítója, Samuel Hahnemann írásait vagy a hahnemann-i alapelveket olvasgatnánk (Zajta, 1991a, 1992; Steblucova, 1992). Írásunkban arra vállalkozunk, hogy bemutassuk a homeopátia hazai (és európai) szabályozását és a készítmények – az előbbiekből adódó – kémiai jellemzőit.

A HOMEOPÁTIA JOGI SZABÁLYOZÁSA

A homeopátia 1990-ben vált újra legálisan alkalmazható gyógyászati módszerre Magyarországon, miután az Egészségügyi Tudományos Tanács kimondta: „a homeopata gyógymód magyarországi tiltása nem indokolt” (Zajta, 1991b). A homeopátiás szerekkel kapcsolatos jogi szabályozás megalkotása azonban sokáig váratott magára. Az 1998-as gyógyszer törvény megszületéséig az egészségügyről szóló 1972. évi II. törvény¹ szabályozta a gyógyszer-engedélyezést. Ez a jogszabály nem tartalmazott előírásokat a homeopátiára vonatkozóan (születésekor a módszer tiltott volt). Egy 1987-es rendelet² adott először lehetőséget a homeopatikumok piacra lépéséhez, mivel ez kimondta: az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) határozhatja meg, hogy a törzskönyvbe való bejegyzéshez milyen adatok és bizonylatok szükségesek – így az OGYI a homeopátiás szerek ügyében előbb léphetett, mint ahogy ezek a szerek törvényi szövegben megjelentek.

A rendszerváltás után, a gyógyszerpiac megnyílását követően a nyugat-európai homeopátiás gyógyszergyárak termékeiket hazánkban is törzskönyveztetni akarták. Ebben az időben a homeopátia már nem volt tiltott, de jogszabályi szinten semmi sem szabályozta. Hazánk európai uniós csatlakozási szándékának kinyilvánításával az EU-s irányelvek egyre nagyobb szerepet játszottak a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozás alakulásában is. A homeopátiás készítmények engedélyezése során az OGYI kezdetben a 92/73/EEC irányelv (direktíva) szerint járt el.³ Ez a jogszabály előírja a termékek kölcsönös elismerését, és

¹ 1972. évi II. törvény az egészségügyről.

² 13/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet a gyógyszerkészítmények törzskönyvezéséről és a törzskönyvbe bejegyzett gyógyszerkészítmények forgalomba hozataláról.

³ Council Directive 92/73/EEC of 22 September 1992 widening the scope of Directives 65/65/EEC and 75/319/EEC on the approximation of provisions laid down by law, regulation and administrative action relating to medicinal products and laying down additional provisions on homeopathic medicinal products.

első alkalommal itt került megfogalmazásra a ma is alkalmazott egyszerűsített engedélyezési eljárás (lásd később). Az első hazai engedélyek kiadására 1992-ben, a direktíva megszületése után került sor. A készítmények engedélyezése a nyugat-európai gyakorlathoz hasonlóan, a biztonságosság szem előtt tartásával történt. Az OGYI olyan termékeket engedélyezett, amelyeknek volt (az Európai Unió valamely országában hivatalos) homeopátiás gyógyszerkönyvi cikkelye. Az EU-s szabályozás nem tette kötelezővé az engedélyezési gyakorlat tagállamok közötti teljes kölcsönös elismerését (azaz azt, hogy ha egy termék engedélyt kap egy európai országban, akkor az kvázi automatikusan a többiben is piacra kerülhet), de előírta, hogy lehetőség szerint vegyék figyelembe egymás gyakorlatát. Ez volt az alapja annak, hogy az 1990-es évek végén számos, német vagy osztrák törzskönyvvel rendelkező készítmény hazánkban is forgalomba hozatali engedélyt kapott.

Ebben az időszakban született meg a 40/1997. kormányrendelet a természetgyógyászati tevékenységről⁴. Ez a jogszabály felhatalmazást adott a népjóléti miniszternek, hogy rendelettel szabályozza, hogy milyen természetgyógyászati tevékenységek gyakorolhatók. Az ugyanebben az évben született 11/1997. NM rendelet⁵ a homeopátiát a kizárólag orvosok által gyakorolható nem-konvencionális tevékenységek közé sorolta. A homeopátiás terápia művelését a már idézett rendeleten kívül egy másik jogszabály is szabályozza.⁶ Eszerint a homeopátia olyan kiegészítő gyógyászati tevékenység, amelynek során az orvos gyógyító, betegségmegelőző és egészségnevelő tevékenységét egy speciális anamnézis, állapotfelmérés és egyénre szabott kezelési terv alapján végzi. A homeopata orvos részletes homeopátiás anamnézist vesz fel, majd megkeresi a beteg számára legmegfelelőbb homeopátiás gyógyszert. Érdekesség, hogy az 1997-es rendelet szerint a nem törzskönyvezett homeopátiás készítmény abban az esetben alkalmazható, ha a törzskönyvezés iránti eljárás már megindult, és az OGYI a készítményt nyilvántartásba vette. A megfogalmazás értelmében a homeopatikumok a törzskönyvezési beadvány elbírálásáig gyógyszer-törzskönyv nélkül legálisan lehettek forgalomban. A rendelet nem foglalkozott annak eshetőségével, hogy egy nem engedélyezhető termék az elutasító döntés megszületéséig széles fogyasztói csoportokhoz juthat el.

A hasonszenvi gyógymód szereivel az első gyógyszer-törvény, az 1998. évi XXV. törvény sem foglalkozott.⁷ Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek

⁴ 40/1997. (III. 5.) Korm. rendelet a természetgyógyászati tevékenységről.

⁵ 11/1997. (V. 28.) NM rendelet a természetgyógyászati tevékenység gyakorlásának egyes kérdéseiről.

⁶ Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet.

⁷ 1998. évi XXV. törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről.

törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló rendelet⁸ már tartalmazta azt a homeopátiás törzskönyvezési szabályozást.

A homeopátiás készítmények engedélyezésével kapcsolatos gyakorlatban Európa-szerte változást hozott az Európai Parlament és Tanács 2001-ben elfogadott irányelve.⁹ A 2005-ös magyar gyógyszer törvény¹⁰ ennek megfelelően szabályozza a homeopátiás gyógyszerek engedélyezését és forgalmazásuk körülményeit. Eszerint hazánkban a homeopátiás készítmények az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI, korábban OGYI) által törzskönyvezett és engedélyezett gyógyszerként vannak forgalomban. Mivel az Európai Unióban az irányelvek a tagállamokra kötelező érvényűek, a tagállamokban nagyjából egységes, a hazaihoz hasonló feltételek érvényesek a homeopatikumokra.

A gyógyszer törvény szerint homeopátiás gyógyszerek a *Magyar Gyógyszerkönyv*-ben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült homeopátiás törzssoldatnak nevezett anyagból a *Magyar Gyógyszerkönyv*-ben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően előállított gyógyszerek, amelyek több alkotóelemet is tartalmazhatnak. A gyógyszer törvényt kiegészítő rendelet¹¹ szintén foglalkozik a homeopátiás szerek szabályozásával. E rendelet választja két nagy csoportra a homeopátiás gyógyszereket: az egyszerűsített forgalomba hozatali eljárással piacra kerülő és a „normál” gyógyszer-engedélyezési utat bejáró termékekre. Mint látni fogjuk, mindez alapvető hatással van a szerek összetételére és alkalmazásuk módjára is.

Egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás csak szájon át vagy külsőlegesen alkalmazott, terápiás javallattal nem bíró készítmények esetén végezhető, amelyek ráadásul (kémiai szempontból) meglehetősen hígak: törzssoldattartalmuk legfeljebb egytízzezred résznyi, illetve allopatias gyógyszerhatóanyagot tartalmazó készítmény esetén annak mennyisége nem haladja meg annak a mennyiségnek az egyszázad részét, amely hatóanyag mennyiségtől azt vénykötelessé kell minősíteni. Utóbbi feltételeknek fő célja a készítmények ártalmatlanságának biztosítása. Ezeket a termékeket kevés információt tartalmazó csomagolásukról (nincs ráírva, mire való, mik a mellékhatások, interakciók stb.) és a csomagoláson megtalálható OGYI-HGAL-kezdetű engedélyszámról lehet felismerni.¹² A csomagoláson szerepel a „Homeopátiás gyógyszer jóváhagyott terápiás javallat

⁸ 2/2001. (IV. 12.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről.

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács Irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (2001/83/EK).

¹⁰ 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról.

¹¹ 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról.

¹² 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról.

nélkül”, a felhasznált törzsoldat neve és hígításának foka. A készítményekkel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során a címkeszövegen szereplő információon túl egyéb információ nem közölhető.¹³

A nem egyszerűsített eljárással forgalomba helyezett homeopátiás gyógyszerek megjelenése nagyon hasonló az allopatíás gyógyszerekéhez: fantázianévvel rendelkeznek, a csomagoláson és a betegtájékoztatón szerepel a felhasználás célja, az adagolás és a szokásos figyelmeztetések. Ezek nyilvántartási száma OGYI-HG-jelzéssel kezdődik.¹⁴ Ezek a készítmények a hatóság által elfogadott gyógyhatással reklámozhatóak, ajánlhatóak a közönségnek.

Bár a homeopátiás szerek esetén a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem követelményei több ponton különböznek az allopatíás gyógyszerek esetén előírtaktól, az általános minőségi követelményeket kell alkalmazni minden kiindulási és nyersanyagra csakúgy, mint a gyártási folyamatra és a homeopátiás késztermékekre is.¹⁵

Annak megértésére, hogy mit jelent valójában az egyszerűsített és a „normál” engedélyezési eljárás, érdemes megismernedni az EU-irányelv vonatkozó részletével: „Tekintettel a homeopátiás gyógyszerek különleges jellemzőire, mint például a rendkívül alacsony hatóanyag-tartalom, illetve az, hogy a klinikai vizsgálatok során nehéz alkalmazni rájuk a hagyományos statisztikai módszereket, kívánatosnak tűnik egy különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás kialakítása azoknak a homeopátiás gyógyszereknek az esetében, amelyeket terápiás javallat nélkül olyan gyógyszerformában és adagolásban hoznak forgalomba, amelyek nem jelentenek veszélyt a betegeknek. [...] A gyógyszerek forgalmazására vonatkozó általános szabályokat kell alkalmazni azokra a homeopátiás gyógyszerekre, amelyeket terápiás javallattal [...] hoznak forgalomba. Különösen a homeopátia terén nagy hagyománnyal rendelkező tagállamok különleges szabályokat alkalmazhatnak a gyógyszerek biztonságosságának és hatásosságának megállapítására szolgáló vizsgálatok és kísérletek eredményeinek értékelésekor, feltéve hogy ezekről értesítik a Bizottságot.”¹⁶ Mit jelent ez a gyakorlatban? Először is azt, hogy az egyszerűsített módon forgalomba hozott szerek esetén semmilyen módon nem kell humán vizsgálatokkal igazolni a hatásosságot. Másodsorban pedig azt, hogy egyéb esetekben, például a gyógyászati javallattal jóváhagyott termékeknél ugyan az általános szabályokat kellene alkalmazni, de egyes (pontosan nem definiált) tagállamok különleges (pontosan nem körülírt) szabályokat alkalmazhatnak...

¹³ 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédesszék-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól.

¹⁴ Lásd 12. lábjegyzet.

¹⁵ Lásd 11. lábjegyzet.

¹⁶ Lásd 10. lábjegyzet.

A fentiek ismerete nemcsak a homeopátia művelésével kapcsolatos jogszabályi környezet megismerése miatt fontos, hanem azért is, hogy megértsük: a jogszabályokban elégtelenül vagy egyáltalán nem szabályozott részletek hogyan vezettek el a mai helyzet kialakulásához.

A HOMEOPÁTIÁS KÉSZÍTMÉNYEK ALAPANYAGAI

A homeopátiás termékek összetételét minőségi és mennyiségi szempontok alapján is elemezhetjük. Bár utóbbi szempont az egyik leggyakoribb témája a homeopátiával kapcsolatos vitáknak (a hatóanyag-mentesség a homeopátia hívei szerint előny, a modern gyógyászat elvei szerint abszurd), jelen fejezetnek nem ez, hanem a készítmények minőségi összetétele, pontosabban a gyártáshoz felhasznált alapanyagok a témái.

A homeopátia alapanyagainak igen jelentős részét teszik ki a gyógynövények. A felhasznált növények néhány esetben mérgező fajok, de a nagyfokú hígítás miatt elvileg nem jelentenek veszélyt. A kiinduló anyagokból első lépésként östinktúrát készítenek (ez a jogszabályokban törzsoldatként szerepel), majd a hatóanyagra nézve standardizálják, és ezek után dolgozzák fel adagolásra szánt homeopátiás készítményekké. A homeopátiában általában friss növényi részből készül az östinktúra (Jouanny et al., 1992).

A hatóanyagok másik nagy csoportját adják az ásványi anyagok, melyek lehetnek valódi ásványok, bizonyos fémek (arany, ezüst) vagy egyéb szervesetlen szubsztanciák (például kén), és olyan ún. vitális anyagok is, amelyekre a szervezetnek szüksége van az egészséges működéshez. A terápiás javallatok természetesen itt sem egyeznek meg az általános orvoslásban ismert indikációkkal. Az ásványi anyagokból – oldékonyságuk függvényében – különböző töménységű alkohollal, esetleg vízzel östinktúrát, oldatot vagy laktózzal alapporkeveréket készítenek, majd ezekből alakítják ki a végleges homeopátiás gyógyszerformát (Jouanny et al., 1992).

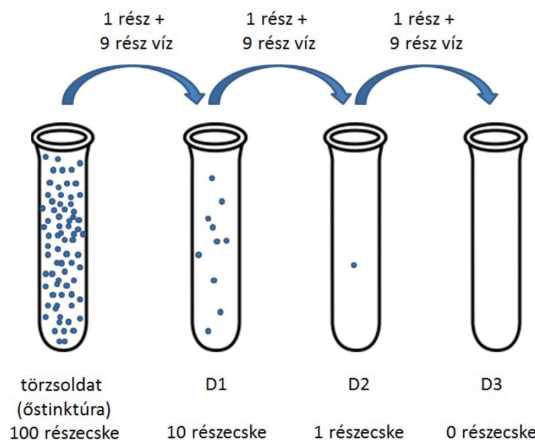
Ugyan jóval kisebb részt képviselnek, de meg kell még említeni az állati és vegyi eredetű hatóanyagokat is (rovarok, mérges kígyók, tintahal vagy különböző békafajok extraktumai). Egyaránt felhasználják az állati test kivonatait és szekrétumait is (Jouanny et al., 1992). A vegyi eredetű szerek között különleges helyet kapnak az allopatíás gyógyszerkeverékek, amelyeket abban az esetben alkalmaznak, ha egy korábbi klasszikus orvosi kezelés során az ilyen gyógyszerek terápiás károsodást okoztak (mellékhatás).

Előfordulhat, hogy a homeopátiás kezelést ún. nozódákkal végzik. A nozódák speciális betegségokozó anyagok (kórokozók, mint például baktériumok, gombák, paraziták; beteg embertől vagy állattól származó produktumok), amelyek alkalmazása fertőzésveszélyes lehetne, de a homeopátiás gyógyszerkeverékek előírják, hogy a kiindulási anyagot a további feldolgozás előtt sterilizálni kell.

A nozódákat több szempontból is lehet csoportosítani. Az egyik legelterjedtebb csoportosítás az alapján történik, hogy honnan származik a nozóda, így megkülönböztetünk auto-nozódákat és heteronozódákat. Abban az esetben, ha a nozóda a megbetegedett emberből származik (például saját vizelet vagy saját vér) auto-nozódáról, ha pedig egy másik egyedtől származó produktumról van szó, akkor heteronozódáról beszélünk (World Health Organization, 2009).

A HOMEOPÁTIÁS SZEREK ELŐÁLLÍTÁSA

A homeopatikumok gyártása során első lépésként a homeopátiás felhasználásra szánt anyagból különböző töménységű alkohollal vagy vízzel östinktúrát készítenek, ennek módjáról a nemzetközileg is széles körben elfogadott *Német Homeopátiás Gyógyszerkönyv* különböző alapelőiratokat tartalmaz (Zajta, 1992). Az östinktúrák, oldatok és alapporkeverékek ritkán kerülnek közvetlenül felhasználásra, leginkább különböző hígítású homeopátiás készítmények alappreparátumául szolgálnak. A homeopátiás hígítási módszer lényege a lépcsőzetes hígítás (1. ábra), és az, hogy az egyes hígítási fokozatokban azonos eljárási elvet követnek. A leggyakoribb hígítási rendszer a decimális (jele: D) és a centezimális (jele: C) hígítás, de igen gyakran előfordulnak az ötvenezerszeres (jele: LM) potenciák is, ez utóbbi esetben a hígítási viszony 1:50 000. Minden egyes hígítási lépés után a dinamizálás művelete következik, amelynek során mechanikai energiát közölnek a rendszerrel (főbb típusai: keverés, rázás, intenzív dörzsölés, áramoltatás). Folyékony potenciák készítésénél ez viszonylag egyszerű módon való-



1. ábra. A homeopátiás készítmények előállításának lépcsőzetes hígítással történik

(Saját szerkesztés)

sul meg, hiszen az előírás szerint minden hígítási lépcső után tíz, lefelé irányuló, erőteljes rázóütést alkalmaznak. A szilárd alapanyagok potenciálása során a tej-cukros hígítás sokkal több időt vesz igénybe, a laktózt ugyanis csak részletekben lehet a kiindulási anyaghoz adni (Zajta, 1991; Steblucova, 1992). A dinamizálás történhet kézi vagy gépi erővel, és akár több napig is tarthat.

Hahnemann a potenciáláshoz kifejezetten a többedény-módszer alkalmazását írja elő, ez azt jelenti, hogy minden egyes hígítás egy új edényben történik. Ezzel szemben az ún. Korsakoff-eljárás során minden hígítást ugyanabban az edényben végeznek el. A *Német Homeopátiás Gyógyszerkönyvtől* eltérően a többi gyógyszerkönyv nem szabályozza az egy- vagy többedény-módszer használatát, ennek legvalószínűbb oka, hogy a többedény-módszer üzemeltetése nehezen és csak nagy költségek árán oldható meg. A ma ismert ipari potenciálási megoldások az egyedény-módszer elvét követik (Zajta, 1991a; Steblucova, 1992).

Ha a termékek az előírásoknak megfelelően készülnek, akkor elméleti alapon bebizonyítható, hogy bizonyos hígítási fok fölött nullához közelít az esélye annak, hogy a végtermék a kiindulási anyag akárcsak egyetlen molekuláját is tartalmazza. Ha egy adag gyártásánál 1 mólnyi anyagból indulnánk ki (a valóságban persze jóval kevesebből), akkor az 1 mólnyi anyagban lévő molekulák számát megadó Avogadro-számot (6×10^{23}) figyelembe véve 10^{24} -szeres hígításnál a végtermékben valószínűleg egyetlen molekula sincs a nyersanyagból. S ilyen szerek szép számmal vannak a piacon: ezeket a D24, C12 vagy ezeknél nagyobb potenciák között kell keresni.

Bár az extrém nagy hígítási fokú termékeknél mérgezéstől nem kell tartani, elképzelhető, hogy a hígulás foka némileg elmarad az elméletileg várttól. Egy vizsgálatban nagy potenciájú (minimum C30) termékeket vizsgálva azt találták, hogy a végtermékekben nanorészecskék formájában jelen vannak a kiinduló anyagok (Chikramane et al., 2010). A meglepő eredmény magyarázata kereshető a gyártási előírások be nem tartásában vagy a vizsgálat módszertani hibáiban is, de ha ezektől eltekintünk, akkor is létezik egy lehetséges interpretáció: egy másik vizsgálat kimutatta, hogy ha az alapanyag koncentrációja a homeopátiás lépcsőzetes hígítás során eléri a ng/l koncentrációtartományt, az anyag nem hígul tovább a várt módon. Ezt azzal magyarázták, hogy a nanorészecskék felületén buborékok tapadnak meg, amelyek fölemelkedve a folyadék felületén koncentrálódnak, a következő lépésnél pedig éppen ebből a rétegből folytatják a hígítást (Chikramane et al., 2012). Ezeket az eredményeket egyes homeopátiás körökben a módszer „működése” egyik lehetséges magyarázataként mutatják be: „A részecskék jelenlétének ilyen konkrét bizonyítékai előrelépést jelenthetnek a homeopátiás kutatások terén, a potenciált gyógyszerek megértése tekintetében, és egyben pozitív irányú változást hozhatnak a tudományos közösség e gyógymóddal kapcsolatos felfogásában” (URL2). Fontos azonban megjegyezni: a hígítással kapcsolatos megfigyeléseket csak fémtartalmú termékeknél tették, s nem mellékesen a hígításba becsúszó „hiba” nem ad univerzális magyarázatot a homeopátiát körülvevő megválaszolatlan kérdésekre. Az min-

denesetre megfigyelhető, hogy az elmúlt években megszorodtak a homeopátiával kapcsolatos cikkekben a nanomedicina, nanotechnológia, nanogyógyszerek stb. kifejezések – jellemzően valódi jelentésüktől megfosztva. Ugyanez érvényes arra is, amikor a dinamizálást a víz szerkezetének változásával, vízklaszterek kialakulásával magyarázzák: az ezzel kapcsolatos állítások nemcsak bizonyítatlanok, hanem gyakran figyelmen kívül hagynak alapvető természettudományos tényeket. A laikusok tisztánlátását nem könnyíti meg, hogy néha komoly szakteknitvények szájából hangzanak el abszurd állítások: Luc Montagnier Nobel-díjas virológus szerint a DNS-molekula alacsony frekvenciájú elektromágneses hullámokat bocsát ki, amelyek segítségével a DNS képes vizes oldatok között teleportálni (URL3). Montagnier (azóta sem bizonyított) állítását a homeopátia mellett érvelő cikkek szintén a módszert támogató bizonyítékok között sorakoztatják fel. Ez az elmélet ugyanúgy nem állja ki a tudományos igazolás próbáját, mint Jacques Benveniste vízmemóriával kapcsolatos teóriája (URL4).

Bár a homeopátiás készítmények – elvileg – hatóanyagot nem, vagy alig tartalmaznak, időnként felröppennek hírek homeopatikumok alkalmazása miatti mérgezésekről. 2006–2016 között az USA-ban egy fogzás idején alkalmazható szertől 370 gyermek lett rosszul, és haláleseteket is regisztráltak. Az érintett szer nadragulya (*Atropa belladonna*) kivonatát tartalmazta, a gyártási előirattól eltérve jóval nagyobb mennyiségben, így okozhatott mérgezést a növény alkaloidtartalma (URL5). Az USA-val ellentétben az Európai Unióban a homeopátiás szerek a gyógyszerek közé tartoznak, ami azzal az előnnyel jár, hogy hasonló problémák – a gyártás és a minőség szigorú hatósági ellenőrzéséből adódóan – nem fordulhatnak elő. A hasonló esetek mindenesetre felhívják a figyelmet arra, hogy célszerű lenne olyan esetben is mindig kémiai vizsgálattal ellenőrizni a biztonságosságot (abszolút vagy relatív hatóanyag-mentességet), amikor elméleti alapon kizárható a jelentősebb hatóanyag-tartalom.

A mai homeopátiában megtaláljuk az allopatíából jól ismert, hagyományos gyógyszerformákat, ugyanakkor van néhány olyan gyógyszerforma is, amely kizárólag a homeopátiára jellemző. Hahnemann még csak dilúciókat, triturációkat és ún. golyócskákat alkalmazott, a többi gyógyszerformát annak érdekében vezették be a későbbiekben, hogy a kezelési lehetőségeket bővítsék. A homeopátiában a folyékony halmazállapotú adagolási formákat dilúcióknak (dilutiones) nevezzük. Ezek lehetnek östinktúrák, oldatok, illetve ezek potenciált változatai. A triturációk (triturationes) a kiindulási anyag laktózos porhígításai. A harmadik hahnemanni gyógyszerforma a golyócska (globulus) (2 ábra), amelynek vivőanyaga a cukor (Zajta, 1991a; Steblucova, 1992; Jouanny et al., 1992).

A homeopátiába újonnan bevezetett gyógyszerformák közül a legelterjedtebbek a tabletták (tablettae), de előfordulnak – izotonizált – injekciós oldatok (injectiones), szemcseppek, kenőcsök és végbélkúpok is. Ezek közül több számos ponton (dózis, összetevők kombinálása) eltér a homeopátia eredeti hagyományaitól.



2. ábra. Homeopátiás globulusok

(Pixabay – Creative Commons CC0 licenz)

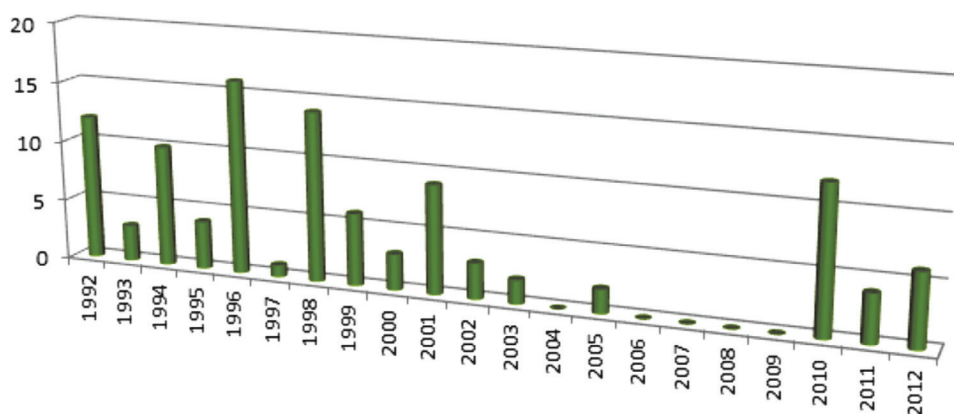
A hahnemanni klasszikus homeopátia monokomponensű készítmények egyéni gyógyszerkép megállapítása utáni egyedi kombináció szerinti alkalmazásán alapul (erre utal a hazai jogszabály is).¹⁷ Ezzel a gyakorlattal ellentétes, amit az elfogadott gyógyászati indikációjú termékek esetén tapasztalhatunk. Míg a klasszikus homeopatikumok kiválasztásához szakember szükséges, addig utóbbi készítményeket a beteg öndiagnózis alapján választja, ezért nem valósul meg a Hahnemann által fontosnak tartott, személyre szabott terápia. Egyúttal megszűnik annak előnyös lehetősége is, hogy a beteg részletes kikérdezése során tapasztalható fokozott odafigyelés erősítse a gyógyulásba vetett hitet.

HOMEOPÁTIÁS KÉSZÍTMÉNYEK A HAZAI PIACON

Hazánkban jelenleg 5880 homeopátiás termék van forgalomban, ebből 107 jóváhagyott gyógyászati indikációval rendelkező készítmény (URL6). Utóbbiak – az előzőekben bemutatott jogszabályok alapján – elvileg az allopátiás gyógy-

¹⁷ Lásd 6. lábjegyzet.

szerekkel azonos elbírálás alapján kerülhetnek forgalomba. Megfigyelhető, hogy az engedélyezést meglehetősen alaposan szabályozó 2005-ös gyógyszer-törvény megszületése után viszonylag kevés új forgalomba hozatali engedélyt adtak ki (3. ábra), a legfrissebb termék is 2012 óta van a piacon (az egyszerűsített módon engedélyezett szereknél 2015-ben adták ki az utolsó engedélyt). A készítmények terápiás felhasználását vizsgálva megállapítható, hogy a főbb terápiás csoportokban található homeopátiás készítmény, de az elfogadott indikációk között néhány nem megszokott a modern allopatíás gyógyszereknél (salaktalanító, szexuális gyengeség kezelése, harántcsikolt- és simaizomgörcs egyidejű enyhítése).



3. ábra. Gyógyászati indikációval rendelkező homeopátiás szereknek kiadott forgalomba hozatali engedélyek száma

(saját szerkesztés)

A jelenleg érvényes jogszabályok szerint a gyógyászati indikációval rendelkező homeopátiás gyógyszerek hatásosságát és biztonságosságát az allopatíás gyógyszerek esetében használt azonos módszerekkel kell igazolni. Nem vehetőek tehát figyelembe a klasszikus homeopátiás szerekkel egészségeseken elvégzett megfigyelések, szükségesek a betegekben, a jelenleg érvényes protokollok alapján elvégzett placebo- és/vagy aktív kontrollis vizsgálatok.

A tudományos adatbázisokban ugyanakkor viszonylag kevés, homeopatikumokkal végzett klinikai vizsgálat található. Az Embase adatbázisában 2018. február 14-én végzett keresés a „homeopathy” keresőszóra 933 klinikai vizsgálati találatot adott. A Cochrane Library kontrollis klinikai vizsgálatokat tartalmazó nyilvántartásában végzett keresés 440, ezen belül 150 placebokontrollis találatot eredményezett (utóbbi adatbázis egyébként összesen több mint 1 100 000 klinikai

vizsgálat adatait foglalja magába). A fent említett számok tartalmazzák a klaszszikus, nagy potenciájú, hivatalos gyógyászati indikációval nem rendelkező monokészítményekkel elvégzett vizsgálatokat is. A vizsgálatok minősége a nem randomizált megfigyeléses vizsgálatoktól kezdve egészen a randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatokig terjedt. Kevés kivétellel a vizsgálatok kimenetele pozitív, de az eredményekből sokat levon a tervezésekből adó limitáció (nagyon sok a kevés résztvevővel zajló, rövid, nyílt vagy egyéb szempontból gyenge bizonyító erejű vizsgálat). Nem igaz tehát az az állítás, amely szerint a homeopátiás szerek hatását egyáltalán nem vizsgálták volna klinikai tanulmányokban, azonban a hazánkban forgalomban lévő termékek jelentős része esetén nem érhető el a hatásosságot meggyőzően alátámasztó vizsgálat.

A homeopátiás készítményekkel elvégzett vizsgálatok tanúsága szerint a termékek általában nem rendelkeznek specifikus nemkívánatos hatásokkal. A hazánkban forgalmazott termékek alkalmazási előíratait átvizsgálva azt tapasztalhatjuk, hogy az esetek zömében mellékhatás nem ismeretes, de megemlítik, hogy hosszabb ideig tartó, indokolatlan alkalmazása esetén nem kívánt hatások (ún. gyógyszervizsgálati tünetek) léphetnek fel. Néhány esetben azonban ezen kívül konkrét mellékhatásokat is feltüntetnek, például nyálfolyás, túlérzékenységi reakció, agitáció, hallucináció. A nemkívánatos hatások egy része a gyógyszer alkalmazásának módjával függhet össze (például nyálfolyás szopogató tabletták esetén; allergiás bőrreakciók lokális alkalmazás esetén). A keresztallergia lehetőségének említése egyes készítményeknél arra utal, hogy a gyártó feltételezi, hogy a felhasznált növényi kivonat farmakológiailag értékelhető mennyiségben van jelen a termékben.

A legtöbb készítmény tájékoztatójában szerepel a figyelmeztetés, mely szerint a homeopátiás gyógyszer alkalmazásának időtartama alatt nem szabad illóolajat is tartalmazó (mentolos, eukaliptuszos) cukorkát szopogatni és intenzív illatú fogkrémet használni. Ezen túlmenően egyes termékek alkalmazási előírataiban ennél specifikusabb interakciók is találhatóak: egy barátcserje-készítmény tájékoztatója szerint „A *Vitex agnus-castus* lehetséges dopaminerg és ösztrogén hatása miatt, dopamin agonistákkal, dopamin antagonistákkal, ösztrogén és anti-ösztrogén szerekkel való interakciója nem zárható ki” (URL7). Ez a figyelmeztetés meglepő lehet azok számára, akik a homeopátiás szerek hatásának hátterében nem feltételeznek receptorszintű aktivitásokat.

A készítmények legtöbbjének alkalmazási előírata nem tartalmaz konkrét információkat a farmakodinámiás és farmakokinetikai jellemzőkre vonatkozóan, de ez alól is van kivétel. A már említett, barátcserjéből készült szer „a prolaktinszintet csökkentve fejt ki hatását. Ezért a hatásért elsősorban az *Agnus castus* komponens felelős, melynek prolaktin-felszabadulást gátló hatását állatkísérletekben is kimutatták. Számos klinikai vizsgálat kimutatta, hogy *Agnus castus* kivonat szedése mérsékelte nőknél az enyhén, de igazoltan emelkedett prolak-

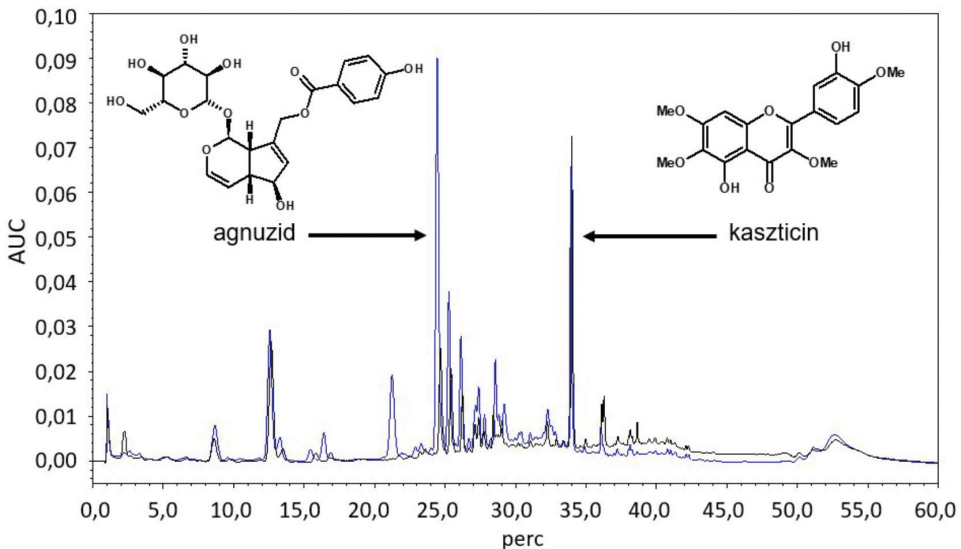
tinszintet és a stresszállapotban (ún. latens hyperprolactinaemiában) emelkedett prolaktin-szekréciót” (URL7).

A farmakológiai hatások említése felveti azt a lehetőséget, hogy a szerek egy része farmakológiailag is értelmezhető dózisu hatóanyagot tartalmaz. Ennek megvizsgálására kiszámítottuk, hogy a napi dózisban található hatóanyag hogyan viszonyul az adott anyag normál terápiás dóziséhoz. Meglepő módon hat termékénél találtunk legalább egy összetevőnél 1 milligrammot meghaladó dózist a kiindulási anyagból, egy esetben az allopatíás dózis mintegy 8%-ának megfelelő (*Drosera rotundifoliát* tartalmazó köptető, URL8), egy másik esetben (*Vitex agnus-castus* tartalmazó, menstruációs panaszok esetén alkalmazható szer, URL7) pedig azzal ekvivalens mennyiségű hatóanyagot tartalmazott a gyógyszer napi adagja. A dózisok összehasonlítása igényel némi számolást, mivel a homeopatiás készítmény esetén az östinktúra, az allopatíás gyógyszer esetén jellemzően a száraz/folyékony kivonat mennyiségét adják meg. A dózisok átfedése nem meglepő a jogszabályok ismeretében (azok nem szabályozzák a termékekben található östinktúra dózisát), azoknak azonban újdonság lehet, akik a homeopatiát az eredeti, hahnemanni elvek alapján értelmezik.

A homeopátia elveiből következően a homeopatiás és allopatíás indikáció elvileg nem lehet azonos. A hazánkban gyógyászati indikációval forgalmazott termékeket megvizsgálva megállapítható, hogy a termékek zöme esetén ez így is van, kivételek azonban vannak. Néhány példa, ahol a kétféle indikáció egybeesik: a *Crataegus monogyna* (egybibés galagonya) kivonatából készült termékeket enyhe fokú szívpanaszokra, szívgyengeségre ajánlják; a *Symphytum officinale* (fekete nadálytő) felhasználása zúzódás, ficam, rándulás; a *Valeriana officinalis* (orvosi macskagyökér) nyugtalanságban, elalvási nehézségben alkalmazható. A *Drosera rotundifolia* (kereklevelű harmatfü) homeopatiás indikációja légúti hurut, a fitoterápiában száraz köhögés csillapítására használják, a *Vitex agnus-castus* (barátcserje) kivonatát premenstruációs szindrómában és szabálytalan menstruációs ciklusban használják fel a homeopatiában és az allopatíában egyaránt. Figyelemre méltó, hogy azon növények fitoterápiás és homeopatiás indikációja gyakorlatilag azonos, amelyeknek homeopatiás készítményekben alkalmazott dózisa eléri a fitoterápiás vagy hagyományosan alkalmazott dózis legalább 1%-át (*Turnera diffusa*, *Vitex agnus-castus*, *Drosera rotundifolia*).

Az allopatíás és homeopatiás dózisok átfedése nemcsak elméleti síkon bizonyított, hanem kísérletesen is igazolt valóság. Ennek szemléltetésére leginkább a barátcserje alkalmas, amelynek homeopatiás és allopatíás gyógyszerei egyaránt léteznek. Két ilyen készítmény analitikai vizsgálatát elvégezve (Csupor et al., 2013) megállapítottuk, hogy a két termék ujjlenyomat-kromatogramja (4. ábra) nagyon hasonló, és a növény aktív markerének tekinthető agnuzid és kaszticin mennyisége azonos nagyságrendű, illetve gyakorlatilag ekvivalens a két termékben. Így az sem meglepő, hogy a premenstruációs szindrómában megfigyelt ha-

tásosság nemcsak a „normál” barátcserje-készítményre jellemző (Schellenberg, 2011; Falch et al., 2003; He et al., 2009), hanem a belőle készült homeopátiás szerre is (Wuttke et al., 1997; Halaska et al., 1999).



4. ábra. Az allopatíás és homeopátiás, *Vitex agnus-castus* tartalmazó termékek HPLC vizsgálata a mért vegyületek mennyiségét és az ujjlenyomat-kromatogramokat tekintve jelentős egyezést igazolt

(Csupor et al., 2013 [PLOS One, 8, 9: e74181] alapján saját szerkesztés)

ÖSSZEFOGLALÁS

A homeopátiát napjainkban legalább annyira meghatározzák a jogszabályok, mint a módszer megalkotója, Samuel Hahnemann alapelvei. Az európai uniós jogalkotás a homeopátiás szereket a modern gyógyszerekkel azonos rangra emelte, s az elégtelen szabályozással olyan torzulásokat hozott létre, amelyek nem szolgálják a fogyasztók, betegek érdekeit. A homeopátia olyan heterogén gyógyászati rendszerré vált, amely számos olyan terméket is magában foglal, amelyet nehéz klaszszikus értelemben vett homeopatikumnak tekinteni. A homeopátiás gyógyszereket legalább két nagy osztályba lehet sorolni: gyógyszerek magas potenciával (extrém nagy hígítás és alacsony dózis), és azok a gyógyszerek, amelyek alacsony potenciájú kivonatokat vagy őstinktúrát tartalmaznak (a dózis közel azonos vagy egyenlő lehet az allopatíás dózissal). Vitatható, hogy utóbbi készítmények megfelelnek-e a betegek homeopátiával kapcsolatos elvárásainak. Az ilyen és hasonló

termékek ugyanis nem teljesítik a hatóanyag-, mellékhatás- és kölcsönhatás-mentességgel kapcsolatos elvárásokat.

A gyógyszerekről a fogyasztók joggal feltételezik, hogy azok hatásossága bizonyított. Ez alapvetően igaz is, kivéve az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárással piacra kerülő, kémiai szempontból gyakorlatilag hatóanyagmentes homeopátiás szereket, amelyek bármiféle humán klinikai vizsgálat nélkül forgalomba kerülhetnek. Ha a bizonyítékokon alapuló orvoslás szempontjait nézzük, tévedés ezeket gyógyszernek nevezni, azonban ez esetben sem a szakmai véleményekre, hanem a jogszabályi előírásokra kell hagyatkozni. Egy érv azonban kétségtelenül amellett szól, hogy a homeopátiás szerek gyógyszerként legyenek forgalomban: a termék kategória magas szintű hatásági kontrollja garantálja a termékek minőségét és így biztonságosságát.

A jóváhagyott gyógyászati indikációjú homeopatikumokra jellemző, hogy alacsony potenciájú (viszonylag nagy töménységű) kivonatokat tartalmaznak, és indikációjuk esetenként megegyezik a legnagyobb töménységben jelen lévő hatóanyag allopátiás indikációjával. Jóllehet a szignifikáns mennyiségű aktív összetevőt tartalmazó készítmények a homeopatikumok kis hányadát teszik ki, piaci jelenlétük rámutat a homeopátiás gyógyszerekkel kapcsolatos jogi szabályozás visszásságaira. Ez a visszásság abban is tetten érhető, hogy a jogszabály kikaput biztosít az ilyen készítményekkel kapcsolatos klinikai adatok különleges szabályok szerinti értékelésére.

A homeopátiával kapcsolatos viták során néha előfordul, hogy a felek nem ismerik teljes mélységében vitájuk tárgyát. Annak megértéséhez, hogy mi is ma a homeopátia, elengedhetetlen a jogszabályok és a szerek kémiai jellemzőinek ismerete. A szakmailag megalapozott vagy érzelmileg vezérelt vélemények összecsapásának eredményétől függetlenül a homeopátiás készítményeket annak kell tekintenünk, amit a mindenkori jogszabályok előírnak: jelenleg tehát gyógyszereknek, még ha ez a besorolás allopátiás és homeopátiás szempontból is jelentős engedményeket feltételez.

IRODALOM

- Chikramane, P. S. – Kalita, D. – Suresh, A. K. et al. (2012): Why Extreme Dilutions Reach Non-zero Asymptotes: A Nanoparticulate Hypothesis Based on Froth Flotation. *Langmuir*, 28, 15864–15875. DOI: 10.1021/la303477s
- Chikramane, P. S. – Suresh, A. K. – Bellare, J. R. et al. (2010): Extreme Homeopathic Dilutions Retain Starting Materials: A Nanoparticulate Perspective. *Homeopathy*, 99, 231–242. DOI: 10.1016/j.homp.2010.05.006, <https://bit.ly/2Cbw14I>
- Csupor D. – Boros K. – Hohmann J. (2013): Low Potency Homeopathic Remedies and Allopathic Herbal Medicines: Is There an Overlap? *PLOS One*, 8, 9: e74181. DOI: 10.1371/journal.pone.0074181, <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0074181>

- Falch, B. S. – Bitzer, J. – Polasek, W. (2003): Die Behandlung des prämenstruellen Syndroms (PMS). Eine Therapiebeobachtung mit dem *Vitex agnus castus*-Extrakt Ze 440. *Therapiewoche*, 19, 287–288. <https://www.rosenfluh.ch/media/arsmedici-dossier/2004/09/Die-Behandlung-des-praemenstruellen-Syndroms-PMS.pdf>
- Halaska, M. – Beles, P. – Gorkow, C. et al. (1999): Treatment of Cyclical Mastalgia with a Solution Containing a *Vitex agnus castus* Extract: Results of a Placebo-controlled Double-blind Study. *Breast*, 8, 175–181. DOI: 10.1054/brst.1999.0039
- He, Z. – Chen, R. – Zhou, Y. et al. (2009): Treatment for Premenstrual Syndrome with *Vitex agnus castus*: A Prospective, Randomized, Multi-center Placebo Controlled Study in China. *Maturitas*, 63, 99–103. DOI: 10.1016/j.maturitas.2009.01.006
- Jouanny, J. – Crapanne, J. B. – Dancer, H. et al. (1992): *Homeopátiás gyógymód.* (ford. Herboly Edit) Budapest: Boiron
- Molnár Cs. (2010): Cukorgolyócskák. *Magyar Nemzet*, 2010. március 27.
- Schellenberg R. (2011): Treatment for the Premenstrual Syndrome with Agnus Castus Fruit Extract: Prospective, Randomised, Placebo Controlled Study. *British Medical Journal*, 322, 134–137. DOI: 10.1136/bmj.322.7279.134, <https://www.bmj.com/content/bmj/322/7279/134.full.pdf>
- Steblicova, I. (1992): *Homeopátia.* (ford. Horti Ilona) Budapest: Eurosana Kft.
- World Health Organization (2009): *Safety Issues in the Preparation of Homeopathic Medicines.* WHO Press, http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44238/9789241598842_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Wuttke, W. – Splitt, G. – Gorkow, C. et al. (1997): „Behandlung zyklusabhängiger Brustschmerzen mit einem Agnus castus-haltigen Arzneimittel” Treatment of Cyclical Mastalgia. Results of a Randomised, Placebo-controlled, Double-blind Study. *Geburtshilfe Frauenheilkunde*, 57, 10/569–574.
- Zajta E. (1991a): A homeopátia gyógyszerészeti vonatkozásai. *Gyógyszerészet*, 35, 583–590.
- Zajta E. (1991b): Homeopátia, egy különleges természetes gyógymód. *Gyógyszerészet*, 35, 121–132.
- Zajta E. (1992): A homeopátiában használt sajátágos fogalmak. *Gyógyszerészet*, 36, 739–745.
- URL1: <http://www.homeopata.hu/hu/content/milliardos-biznisz-avagy-mekkora-reszt-hasit-ki-homeopatia-hazai-gyogyszerpiacbol>
- URL2: <http://www.homeopata.hu/hu/content/uj-megvilagitasban-homeopati-as-magas-potenciak> (letöltve: 2018. 02. 18)
- URL3: <https://freethoughtblogs.com/pharyngula/2011/01/24/it-almost-makes-me-disbelieve/> (letöltve: 2018. 02. 18)
- URL4: <https://www.nature.com/news/2004/041004/full/news041004-19.html> (letöltve: 2018. 02. 18)
- URL5: <https://www.scientificamerican.com/article/hundreds-of-babies-harmed-by-homeopathic-remedies-families-say/> (letöltve: 2018. 02. 18.)
- URL6: <https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/> (letöltve: 2018. február 3.)
- URL7: https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=26622 (letöltve 2018. 02. 18.)
- URL8: https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=26600 (letöltve 2018. 02. 18.)