

**Nyílt levél a Magyar Tudományos Akadémia Orvosi Tudományok
Osztályához „A bizonyítékokon alapuló orvoslás és a komplementer
eljárások” állásfoglalása kapcsán**

Dobson Szabolcs

Tisztelt Akadémikus urak!

Áttekintettem a címben szereplő 106/2018. (VI. 20.) számú osztályhatározatukat a komplementer medicina szabályozásáról.

Ezzel kapcsolatban szeretném az alábbiakban nagyon röviden elmondani aggályaimat és javaslataimat. Mellőzve az udvariaskodást: nem szabad úgy „harcot hirdetni” az áltudományok, jelesül a komplementer medicina tárgykörébe tartozó bizonyos eljárások ellen, hogy eközben állásfoglalásuk hemzseg a szakmai, jogi-államigazgatási és szakmatörténeti tévedésektől és nonszenszekről.

Kezdjük mindjárt azzal, hogy teljesen féélreértik és keverik a komplementer és az alternatív medicina fogalmát, habár az Európai Parlament éppen tavaly adta ki a „*Complementary and Alternative Therapies for Patients Today and Tomorrow*” című kiadványt, amelyben a két területet világosan elkülöníti (1):

„**Complementary medicine** refers to all treatments used alongside conventional medical treatments. For instance, acupuncture can support cancer treatment or yoga can reduce anxiety.

Alternative medicine, on the other hand, comprises treatments that are used instead of standard medical treatments. One example is using a special diet to treat cancer instead of undergoing surgery prescribed by an oncologist.”

Mint ebből –a gyanúm szerint Önök által nem ismert összeállításból - kitűnik, az Önök állásfoglalásával szemben – és a valóságban is – a lényeges problémákat az „alternatív medicina” okozza, így eleve elhibázott a komplementer medicinát emlegetve állást foglalniuk.

Ráadásul Önöknek nyilván sejtelmük sincs arról, hogy éppen az Önök által javasolt nemzeti szabályozások nehezíthetik meg a határokon átívelő tudományos kutatást, de a sokat szidott Európai Bizottság az alábbiakat írja, és Önöknek is ehhez lett volna/lenne célszerű csatlakozniuk (1):

„*Regulation of CAM (= Complementary and Alternative Medicine) professions, inhibit the development of cross-border research, and ultimately reduce accessibility of CAM to patients. The European Union has taken several steps towards an EU-wide harmonisation of CAM therapies. In 1992, the EU issued Directive 92/73/EEC, the first legal instrument regulating CAM , which was repealed in 2001 by the “[Homeopathic] Medicinal Products Directive” . This Directive, together with the Herbal Medicine Directive, aims to provide patients with enough information so as to ensure the safety and good quality of traditional medicinal products on the market. To this end, the Directives have introduced special authorisation and registration procedures for CAM products. Furthermore, both the European Parliament¹¹ and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe have recommended a stronger*

harmonization of non-conventional medicine in Europe and have called upon MS (= Member State) to support comparative studies and research programmes on this matter. In 2010 the CAM Interest Group was founded as an informal group of members of the European Parliament with a special interest in Complementary and Alternative Medicine. This Interest Group aims to put and keep CAM on the EU policy agenda, generate discussions and actions in that area, as well as to promote awareness about CAM and other holistic approaches. The EU has also provided funding opportunities to CAM research programmes. In 2012 the European Commission's Directorate-General for Research and Innovation founded the CAMbrella project: a three year survey of the status of CAM in Europe between 2010 and 2012¹⁴. The goal of the project was to develop a roadmap for future European research in CAM appropriate for the health care needs of EU citizen. The findings of the project were published in April 2013, and showed a lack of data concerning the efficacy of CAM treatments, as well as a lack of commonly agreed standards concerning definition, legal status, and provisions of CAM. The project also concluded that there is a lack of integration of CAM into national public health systems, as well as an inadequate availability of research facilities. Internationally, the WHO's World Health Assembly adopted two resolutions in 2009 and 2014 respectively, urging countries to: i) integrate CAMs in national public health systems; ii) to promote the safety and quality of CAM; iii) to establish a system of qualification for CAM professionals; and iv) to increase the availability and affordability of CAM¹⁵. Coordinated actions are thus critical to regulate CAM professions throughout the EU. The role of CAM should be taken into account throughout the entire health spectrum: from a general holistic perspective to CAM specific treatments. The process, in particular, should aim at fostering high quality research to obtain reliable information on CAM costs, safety and effectiveness, and supply the evidence base which would enables European citizens and policymakers to make informed decisions."

A teljesség igénye nélkül pár további fontosabb dolog:

- Az állásfoglalás egyetlen tudományosan elfogadható bizonyító módszerként a multicentrikus, kettős vak, randomizált, kontrollos vizsgálatokat nevesíti, bár a dokumentum végén, a 2/a pontban közlik a tudományos bizonyítékok hierarchiáját is. Mármost számos komplementer eljárás létezik, ahol a randomizálásra, kettősvak elrendezésre nincs lehetőség. Csak példaképpen, egy konkrét ilyen terület a sok közül az akupunktúra. Pontosan ezzel a problémával (lehet-e kettősvak elrendezésben vizsgálni az akupunktúrát) kapcsolatban jelent meg 2015-ben egy közlemény (2).
- Amennyiben – mint Önök is kívánják - államilag kívánjuk engedélyezni a komplementer módszereket, az előzőekben érintett módszertani és jogi problémák hatalmas tömege miatt könnyen beláthatják, hogy ezt nem lehet pár „varázsszó” dobálásával elintézni, mint a Cochrane, Medline, evidence based medicine és a többi. Ehelyett a gyógyszer-engedélyezéshez hasonlóan (lásd a 3. hivatkozásban megadott Notice to Applicants-t) elsőként ki kellene dolgozni azt a hatósági engedélyezési kritériumrendszert, amelyeket jogerőre emelve történhetne az egyes módszerek engedélyezése. Előre lehet látni, hogy itt számos bonyolult tudományos és államigazgatási-jogi

problémába ütközünk, már onnantól kezdve, hogy miként lehet definiálni az egyes eljárások módszertanát, milyen hatásossági, biztonságossági és minőségi kritériumoknak kívánjuk ezeket megfeleltetni. De összességében első a kritériumrendszerek kidolgozása, és csak utána következhet azok számonkérése. Ilyen gondolkozás, amint levelem elején az EU Bizottság anyagából láthatják, már zajlik. Csak Önök erről sajnálatosan nem tudnak.

- Súlyos szakmai tévedés éles határral kettéosztani a medicinát tudományosan igazolt és tudományosan nem igazolt eljárásokra azt sugallva, hogy ez utóbbiak közé csak komplementer eljárások tartoznak (miközben nem említik a valóban problémás alternatív medicinát).

Tudják-e Önök, hogy rengeteg engedélyezett allopatias gyógyszer hatás/kockázat aránya nem ismert?

Tudják-e Önök, hogy az Európai Unióban egységes szerkezetű gyógyszer-alkalmazási előírások alapvetően nem felelnek meg a tudomány egyes alapkritériumainak, így a mindenki által ellenőrizhető tartalomnak és a transzparenciának?

Tudják-e Önök, hogy az Önök által említett Cochrane review-k sokasága van nagyfokú vagy teljes ellentmondásban a hivatalosan engedélyezett javallatokkal, amelyek alapján Önök is végzik orvosi munkájukat, ha pedig nem az alkalmazási előírások alapján végzik, akkor jogszabálysértést követnek el?

Tudják-e Önök, hogy a homeopátia mellett vannak allopatias gyógyszer-kategóriák, ahol – megalapozott megfontolások miatt - hatásági nem követelmény a hatásosság igazolása? Ilyenek a hagyományos növényi készítmények (traditional herbal medicine) és a Formulae Normales vényelőiratai, amelyek VIII. kiadása éppen most készül. Mondjuk ez utóbbi, mint nemzeti vénygyűjtemény esetében lehetett volna és folyamatosan lehetne szervezett adatgyűjtést („posztmarketing vizsgálatot”) folytatni.

Tudják-e Önök, hogy milyen hatalmas tömegben rendelnek a magyar orvosok döbbenetesen tudománytalan magisztrális vényeket? Egy fájdalomcsillapító vényt - ami ráadásul pecsételéssel, tehát szériában kerül rendelésre – mellékelek:

Kiállítás orvos azonosítója:	Javaslát kiállításának dátuma:	Beteg
Aminophenazoni Metamizoli natrici aa. cgta quindecim (0,15)		
Coffeini cgta 0,03 cgta tres		
Phenobarbitali Codeini hydrochlorici Papaverini hydrochlorici aa. cgta duas (0,02)		
Misce fiat pulvis Dentur tales doses Notti (quingaginta)		
S: Fajdalom esetén naponta		

Tudják-e Önök, hogy a magyar orvosok egy része ijesztő mértékben nem ismeri és/vagy nem tartja be az alkalmazási előírásokat?

Az USA-ban egyes szerzők szerint a gyógyszer-mellékhatások képviselik a negyedik legnagyobb halálokot. Végeztek Önök szisztematikus felmérést arról, hogy Magyarországon milyen arányban járulnak hozzá a gyógyszer-mellékhatások a betegek morbiditási-mortalitási jellemzőihez?

Tudják-e Önök, hogy az átlagos élettartam Egyesült Államokban elmúlt években megfigyelt csökkenését nem a komplementer medicina tombolásával, hanem az opiátok alkalmazásával hozták összefüggésbe (4)?

A fentieket még sorolhatnám annak érdekében, hogy lássuk, teljesen elhibázott az állásfoglalásuk által sugallt kép, miszerint a közegészségügyet az alternatív medicina oldaláról éri súlyos fenyegetés, ám amúgy minden rendben van. Hát nincs rendben, sőt, a legsúlyosabb fenyegetést a közegészségügy számára jelenleg éppen a tudomány tudománytalan alkalmazása jelenti. Hol van ilyen téren hasonlóan vehemens akadémiai állásfoglalás?

Legyenek kedvesek mutassanak nekem olyan tanulmányt, amely bizonyítja, hogy a homeopátia 1950-1990 közötti betiltása javította a magyar nép közegészségügyi állapotait? Nincs ilyen tanulmány.

Ugyanakkor egyetértenék Önökkel abban, hogy az alternatív medicina (amely helyett Önök a komplementer, azaz már a nevében is szereplő módon kiegészítő és nem alternatívaként szolgáló) veszélyes lehet, amint ezt például éppen az idén egyes daganatos betegségek mortalitási adatain amerikai kutatók kimutatták (5).

A sarlatánság ellen a törvény teljes szigorával fel kell lépni, és ez ma nem valósul meg hazánkban kellőképpen. Itt például magas állami kitüntetést kaphatott nemrégiben gyógynövényekben utazó sarlatán, és az állam képtelen mind jogi, mind logisztikai értelemben kellőképpen védeni a lakosságot. Csakhogy miért gondolják Önök, hogy ilyen helyzetben új jogszabályokkal vagy jogszabálymódosításokkal javulna a helyzet, ha még a mostaniak alkalmazására sincs elég ereje és szándéka az államigazgatásnak?

Nem kellene inkább megpróbálni először azt, hogy miként működnének a jelenlegi jogszabályok, ha nagyobb hatásfokkal tartatnák be őket, és emellett aktívan és tevőlegesen bekapcsolódni az Európai Unióban a komplementer és alternatív medicina vonatkozásában zajló munkafolyamatba?

Összefoglalva, ez az állásfoglalás teljes mértékben alkalmas a politikai döntéshozók és a közvélemény félteorientálásra, súlyos szakmapolitikai, tudományos és államigazgatási-jogi tájékoztatatlanságot mutató írás.

Budapest, 2018. 09. 01.

Tisztelettel:

Dobson Szabolcs
gyógyszerész

Hivatkozások

1. Directorate General for Internal Policies, Policy Department A: Economic and Scientific Policy Workshop - Complementary and Alternative Therapies for Patients Today and Tomorrow Brussels, 16 October 2017 Proceedings. [http://www.europarl.europa.eu/cmsdata/135562/ENVI%202017-10%20WS%20CAM%20%20PE%20614.180%20\(Publication\).pdf](http://www.europarl.europa.eu/cmsdata/135562/ENVI%202017-10%20WS%20CAM%20%20PE%20614.180%20(Publication).pdf)
2. Vase, L., Baram, S., Takakura, N., et al. (2015). Can Acupuncture Treatment Be Double-Blinded? An Evaluation of Double-Blind Acupuncture Treatment of Postoperative Pain. *PLoS ONE*, 10(3), e0119612. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0119612>
3. Notice to Applicants Medicinal products for human use Presentation and format of the dossier Common Technical Document (CTD).

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/b/update_200805/ctd_05-2008_en.pdf

4. Dowell D, Arias E, Kochanek K, et al. Contribution of Opioid-Involved Poisoning to the Change in Life Expectancy in the United States, 2000-2015. *JAMA*. 2017;318(11):1065–1067. doi:10.1001/jama.2017.9308

5. Skyler B Johnson, Henry S Park, et al; Use of Alternative Medicine for Cancer and Its Impact on Survival, *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, Volume 110, Issue 1, 1 January 2018, Pages 121–124, <https://doi.org/10.1093/jnci/djx145>