

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ: ΟΛΑ ΟΣΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ

Ο τρόπος που αναγράφονται οι πληροφορίες του φαρμάκου στη συνταγή σας από το γιατρό σας αλλάζει. Η αλλαγή αποτελεί μέρος πρωτοβουλίας της αυστραλιανής Κυβέρνησης και σημαίνει ότι τα περισσότερα συνταγογραφούμενα φάρμακα για το Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) [Σύστημα Φαρμακευτικών Παροχών] και το Repatriation PBS (RPBS) [Σύστημα Φαρμακευτικών Παροχών Βετεράνων Ενόπλων Δυνάμεων] θα συνταγογραφούνται βάσει της δραστικής ουσίας τους και όχι βάσει της εμπορικής ονομασίας τους (μάρκας).

Τι είναι η δραστική ουσία;

Οι δραστικές ουσίες είναι αυτά που κάνουν το φάρμακο να λειτουργεί. Η εμπορική ονομασία είναι το όνομα που δίνεται σε ένα φάρμακο από τον κατασκευαστή του.

Υπάρχουν πολλά φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία αλλά έχουν διαφορετικές εμπορικές ονομασίες. Αυτό δεν είναι αποκλειστικό στα φάρμακα. Τα σούπερ μάρκετ είναι γεμάτα με προϊόντα που περιέχουν τα ίδια συστατικά, αλλά έχουν διαφορετική εμπορική ονομασία.

Όλα τα φάρμακα πρέπει να αναγράφουν τις δραστικές ουσίες τους στη συσκευασία ή στο δοχείο που περιέχονται. Η συσκευασία του φαρμάκου δείχνει επίσης την ποσότητα

της δραστικής ουσίας στη συγκεκριμένη σύσταση. Αυτή είναι η ισχύς του φαρμάκου. Ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν την ίδια εμπορική ονομασία, αλλά έχουν διαφορετική περιεκτικότητα μιας δραστικής ουσίας, οπότε μπορούν να χρησιμοποιούνται για διαφορετικές καταστάσεις ή από άτομα σε διαφορετικές ηλικιακές ομάδες (π.χ. μωρά, βρέφη, ενήλικες).

Περιστασιακά ένα φάρμακο περιέχει περισσότερο από μια δραστική ουσία. Εάν ναι, η ονομασία κάθε δραστικής ουσίας εμφανίζεται στην ετικέτα συσκευασίας και στην ετικέτα διάθεσης του φαρμακείου.

Σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα

Όταν μια φαρμακευτική εταιρεία αναπτύσσει μια νέα δραστική ουσία, της χορηγείται ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Αυτό σημαίνει ότι για μια χρονική περίοδο καμία άλλη εταιρεία δεν μπορεί να κατασκευάσει και να πωλήσει ένα φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία.

Αυτό το πρώτο φάρμακο που κυκλοφορεί στην αγορά ονομάζεται μερικές φορές **πρωτότυπη εμπορική ονομασία**.

Όταν λήξει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, άλλες εταιρείες μπορούν να αναπτύξουν τις δικές τους εκδόσεις του φαρμάκου. Αυτά είναι γνωστά ως **γενόσημα φάρμακα**. Η δραστική ουσία τους είναι η ίδια με αυτή της πρωτότυπης εμπορικής ονομασίας, αλλά τα νεότερα φάρμακα διατίθενται στην αγορά με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες.

Λόγω των κανονισμών περί εμπορικών σημάτων, η συσκευασία των γενόσημων φαρμάκων και ορισμένες φορές η ίδια η μορφή του φαρμάκου (χάπι, δισκίο, κάψουλα κ.λπ.) είναι φτιαγμένη έτσι ώστε να φαίνεται διαφορετική από αυτή της πρωτότυπης εμπορικής ονομασίας.

Τι διαφορά θα κάνει η χρήση ενός γενόσημου φαρμάκου;

Όλα τα φάρμακα που πωλούνται στην Αυστραλία πρέπει να εγκριθούν από την κυβέρνηση μέσω της Therapeutic Goods Administration [Υπηρεσίας Θεραπευτικών Προϊόντων] (TGA). Η TGA απαιτεί όπως τα γενόσημα φάρμακα ικανοποιούν

τα ίδια αυστηρά πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με τα φάρμακα της πρωτότυπης εμπορικής ονομασίας. Ένα γενόσημο φάρμακο πρέπει επίσης να έχει αποδεικτικά στοιχεία που να δείχνουν ότι θα λειτουργήσει στο σώμα με τον ίδιο τρόπο όπως το φάρμακο της πρωτότυπης εμπορικής ονομασίας. Αυτό ονομάζεται βιοϊσοδυναμία.

Έτσι, για τα περισσότερα φάρμακα, τα οφέλη και οι παρενέργειες θα είναι οι ίδιες για μια συγκεκριμένη δραστική ουσία τόσο στην πρωτότυπη έκδοση όσο και στις γενόσημες εκδόσεις.

Για τους καταναλωτές, η κύρια διαφορά μεταξύ των γενόσημων και των φαρμάκων με εμπορική ονομασία είναι πιθανό να είναι το κόστος του φαρμάκου. Η παραγωγή των γενόσημων είναι φθηνότερη και αυτό σημαίνει ότι τείνουν να είναι λιγότερο ακριβά στην αγορά.

Εκτός εάν ο επαγγελματίας υγείας σας σας έχει συνταγογραφήσει μια συγκεκριμένη εμπορική ονομασία φαρμάκου, είναι δική σας επιλογή σας αν θέλετε να χρησιμοποιείτε ένα γενόσημο φάρμακο είτε την πρωτότυπη εμπορική ονομασία.

Να γνωρίζετε σχετικά με τις επιλογές σας στα φάρμακα συζητώντας τις επιλογές σας με το άτομο που σας τα συνταγογραφεί ή με φαρμακοποιό.

Τι είναι η συνταγογράφηση δραστικής ουσίας;

Οι συνταγές του PBS και του RPBS θα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τις δραστικές ουσίες σε κάθε φάρμακο. Η συμπερίληψη των δραστικών ουσιών στις συνταγές φαρμάκων θα είναι υποχρεωτική από την 1η Φεβρουαρίου 2021. Εάν ένας συνταγογράφος θα ήθελε επίσης να συμπεριλάβει την εμπορική ονομασία του φαρμάκου, αυτή θα αναγράφεται μετά τις πληροφορίες για την δραστική ουσία.

Αυτή η τελευταία πρωτοβουλία στηρίζει άλλες κυβερνητικές δραστηριότητες που συμβάλλουν στην ενθάρρυνση της γενικής ευαισθητοποίησης του κοινού σχετικά με τις δραστικές ουσίες, όπως η πρωτοβουλία της TGA να διευκολύνει τον εντοπισμό και την ανάγνωση της ονομασίας των δραστικών ουσιών στις συσκευασίες των φαρμάκων.

Όλες αυτές οι ενέργειες σημαίνουν ότι θα είναι ευκολότερο για εσάς και το συνταγογράφο ή το φαρμακοποιό σας να μιλήσετε για τις επιλογές σας για διαφορετικά φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία. Ίσως μπορέσετε να επιλέξετε ένα γενόσημο ή βιοϊσοδύναμο φάρμακο, το οποίο μπορεί να είναι φθηνότερο από ένα φάρμακο συγκεκριμένης εμπορικής ονομασίας.

Επίσης, οι αλλαγές θα συμβάλλουν σε μεγαλύτερη συνέπεια γύρω από τον τρόπο με τον οποίο τ' άτομα βλέπουν τις πληροφορίες στα φάρμακα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ασφαλέστερη και καταλληλότερη χρήση φαρμάκων διευκολύνοντας:

- ▶ να ελέγξετε εάν παίρνετε την ίδια δραστική ουσία σε περισσότερα από ένα συνταγογραφούμενα φάρμακα - για να αποφύγετε τυχαία διπλή δόση
- ▶ να βεβαιωθείτε ότι δεν παίρνετε δραστική ουσία στην οποία είστε αλλεργικοί
- ▶ να βεβαιωθείτε ότι η δραστική ουσία μπορεί να ληφθεί μαζί με φάρμακα που έχουν άλλες δραστικές ουσίες
- ▶ να βρείτε κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις για τα συνηθισμένα φάρμακά σας όταν ταξιδεύετε στο εξωτερικό.

Ορισμένες φορές είναι σημαντικό να συνεχίσετε με την ίδια εμπορική ονομασία φαρμάκου. Οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να συνταγογραφήσουν μια συγκεκριμένη εμπορική ονομασία φαρμάκου εάν το θεωρήσουν απαραίτητο.

Ορισμένα συνταγογραφούμενα φάρμακα έχουν περισσότερη από μια δραστική ουσία και όλα αυτά θα αναφέρονται στη συνταγή (εκτός από αυτά που εξηγούνται παρακάτω).

Οι νέοι κανονισμοί δεν ισχύουν:

- ▶ για χειρόγραφες συνταγές
- ▶ για χάρτινους πίνακες φαρμάκων στον κλάδο μονάδων φροντίδας ηλικιωμένων
- ▶ για φάρμακα που περιέχουν τέσσερις ή περισσότερες δραστικές ουσίες
- ▶ για φάρμακα που έχουν εξαιρεθεί για να προστατέψουν την ασφάλεια των ασθενών ή όπου δεν είναι πρακτικό να συνταγογραφηθεί το φάρμακο με την ονομασία της δραστικής ουσίας.

Πότε να συνεχίσετε να παίρνετε φάρμακο της πρωτότυπης εμπορικής ονομασίας

Αν και μπορείτε συχνά να εξοικονομήσετε χρήματα επιλέγοντας ένα γενόσημο φάρμακο, ορισμένα άτομα δεν θα πρέπει να αλλάζουν φάρμακα συγκεκριμένης εμπορικής ονομασίας. Επίσης, υπάρχουν ορισμένες περιπτώσεις όπου ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια συγκεκριμένη εμπορική ονομασία φαρμάκου, επειδή πιστεύει ότι αυτή ανταποκρίνεται καλύτερα στις κλινικές ανάγκες σας.

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι είναι απαραίτητο να συνεχίσετε να παίρνετε μια συγκεκριμένη εμπορική ονομασία φαρμάκου, θα πρέπει να προσθέσει την εμπορική ονομασία του φαρμάκου και να σημειώσει το κουτάκι στην συνταγή σας 'Brand substitution not permitted' [«Δεν επιτρέπεται η αντικατάσταση της μάρκας»].

Άλλα συστατικά στα φάρμακα

Εκτός από τη δραστική ουσία, τα φάρμακα περιέχουν και άλλα συστατικά γνωστά ως αδρανή συστατικά ή έκδοχα.

Η δραστική ουσία είναι σημαντική καθώς αυτή είναι η χημική ουσία που κάνει το φάρμακο να λειτουργεί, αλλά τα αδρανή συστατικά απαιτούνται ως μέρος της διαδικασίας παρασκευής. Ένα αδρανές συστατικό μπορεί να συμπεριληφθεί:

- ▶ ως υλικό γέμισης εάν η ποσότητα της δραστικής ουσίας είναι πολύ μικρή
- ▶ για να σταθεροποιήσει τη δραστική ουσία έτσι ώστε να παραμείνει αποτελεσματική για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα
- ▶ για να βοηθήσει στην αποτελεσματικότερη απορρόφηση της δραστικής ουσίας από το σώμα
- ▶ ως συνδετικό για να συγκρατήσει όλα τα συστατικά
- ▶ για να γλυκάνει ή να αρωματίσει το φάρμακο για να διευκολύνει τη λήψη του

- ▶ για την επικάλυψη δισκίων ή καψουλών έτσι ώστε η κατάποσή τους να είναι ευκολότερη.

Στα περισσότερα άτομα τα αδρανή συστατικά δεν θα έχουν αρνητικές επιδράσεις. Ωστόσο, εάν έχετε συγκεκριμένες αλλεργίες ή δυσανεξίες ή αν επιλέξετε να αποφύγετε ορισμένα συστατικά για πολιτιστικούς ή ιατρικούς λόγους, ίσως χρειαστεί να γνωρίζετε ποια αδρανή συστατικά υπάρχουν στο φάρμακό σας. Συστατικά όπως λακτόζη, γλουτένη, ζάχαρη, συντηρητικά και βαφές μπορεί να έχουν επιδράσεις σ' εσάς. Σε αυτήν την περίπτωση, συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό ή το γιατρό σας πριν επιλέξετε διαφορετική εμπορική ονομασία φαρμάκου.

Ποια στήριξη είναι διαθέσιμη για συνταγογράφους φαρμάκων;

Για να βοηθήσει τους συνταγογράφους και τους φαρμακοποιούς να μείνουν ενημερωμένοι σχετικά με τους νέους κανονισμούς και τι σημαίνουν για τα ιατρεία και τους ασθενείς τους, το Υπουργείο Υγείας συνεργάστηκε με την **Australian Commission on Safety and Quality in Health Care** [Αυστραλιανή Επιτροπή για την Ασφάλεια και Ποιότητα στη Φροντίδα Υγείας] για να αναπτύξει μια σειρά υλικού στήριξης. Αυτές οι πληροφορίες εξηγούν πότε οι συνταγογράφοι μπορεί να θέλουν να λάβουν υπόψη να συμπεριλάβουν εμπορικές ονομασίες στις συνταγές φαρμάκων και πώς οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να προστατεύσουν την ασφάλεια των ασθενών.

Το Υπουργείο Υγείας έχει επίσης ετοιμάσει πληροφορίες σχετικά με τη συνταγογράφηση δραστικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένου ενός πληροφοριακού φύλλου για επαγγελματίες υγείας.

Επίσης, το NPS MedicineWise διαθέτει πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας.

Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

- ▶ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη Συνταγογράφηση Δραστικών Ουσιών [Active Ingredient Prescriptioning], στείλτε τις ερωτήσεις σας στο **AIPrescribing@health.gov.au**
- ▶ Βρείτε πληροφορίες για φάρμακα ανά δραστική ουσία ή εμπορική ονομασία χρησιμοποιώντας το **[Medicine Finder](#)**.
- ▶ Για ερωτήσεις σχετικά με συνταγογραφούμενα, μη συνταγογραφούμενα και συμπληρωματικά φάρμακα, μιλήστε σ' έναν επαγγελματία υγείας μέσω της **Medicines Line** στο **(1300 MEDICINE)(1300 633 424)**.
- ▶ Για να μπορέσετε να παρακολουθήσετε τι γίνεται με τα φάρμακα και για να έχετε πρόσβαση σε σημαντικές πληροφορίες υγείας ανά πάσα στιγμή και οπουδήποτε, ειδικά σε καταστάσεις έκτακτου περιστατικού, χρησιμοποιείτε την Εφαρμογή **[MedicineWise app](#)**.

nps.org.au

Level 7/418A Elizabeth Street Surry Hills NSW 2010
PO Box 1147 Strawberry Hills NSW 2012
☎ 02 8217 8700 📠 02 9211 7578 @ info@nps.org.au

Independent, not-for-profit and evidence based, NPS MedicineWise enables better decisions about medicines, medical tests and other health technologies. This resource is funded by the Australian Government Department of Health. ABN 61 082 034 393 © 2021 NPS MedicineWise

Disclaimer: Reasonable care is taken to provide accurate information at the time of creation. This information is not intended as a substitute for medical advice and should not be exclusively relied on to manage or diagnose a medical condition. NPS MedicineWise disclaims all liability (including for negligence) for any loss, damage or injury resulting from reliance on or use of this information. [Read our full disclaimer](#). NPS2368

