

# PRESCRIZIONE DI PRINCIPI ATTIVI: TUTTO QUELLO CHE C'È DA SAPERE

Il modo in cui le informazioni sui medicinali appaiono sulla prescrizione medica sta cambiando. Il cambiamento fa parte di un'iniziativa del governo australiano e implica che la maggior parte dei medicinali prescritti attraverso il Pharmaceutical Benefits Scheme – PBS (Il regime delle prestazioni farmaceutiche) e il Repatriation PBS – RPBS (Il regime delle prestazioni farmaceutiche per Veterani) saranno prescritti usando il nome del principio attivo, invece che con il nome della marca.

## Cos'è un principio attivo?

I principi attivi sono gli ingredienti funzionali di un farmaco. Il nome commerciale è il nome dato ad un medicinale dal suo produttore.

Ci sono molte medicine che contengono lo stesso principio attivo ma hanno nomi commerciali diversi, e questo non vale solamente per i farmaci. I nostri supermercati sono pieni di prodotti che sono essenzialmente uguali, ma hanno nomi diversi.

L'elenco di tutti i principi attivi si trova sulla confezione o sul contenitore dei medicinali. Sulla confezione del farmaco viene

indicata anche la sua potenza, ossia la quantità di principio attivo presente in quella particolare formulazione. Alcuni medicinali possono avere la stessa marca, ma offrono diverse concentrazioni del principio attivo, in modo da poter essere utilizzati per patologie differenti o da persone in diversi gruppi di età (ad esempio, bambini, neonati, adulti).

Talvolta un farmaco possiede più di un principio attivo. In tal caso, il nome di ciascun principio attivo è indicato sulla confezione e sull'etichetta di distribuzione della farmacia.

## I medicinali generici

Quando un'azienda farmaceutica sviluppa un nuovo principio attivo, le viene concesso un brevetto. Questo significa che per un periodo di tempo nessun'altra azienda può produrre e vendere un medicinale contenente lo stesso principio attivo.

Questo primo farmaco immesso sul mercato è talvolta chiamato marchio **originatore**.

Una volta che un brevetto scade, altre aziende possono sviluppare le proprie versioni del farmaco. Questi sono conosciuti come **farmaci generici o equivalenti**. Il loro principio attivo è lo stesso del marchio originale, ma i nuovi farmaci sono commercializzati con nomi diversi.

A causa dei regolamenti sui marchi, l'imballaggio dei farmaci generici e a volte il farmaco stesso (la pillola, la compressa, la capsula, ecc.) sono prodotti in modo da sembrare diversi dal marchio originatore.

## Che differenza fa utilizzare un farmaco generico?

Tutti i medicinali venduti in Australia devono essere approvati dal governo attraverso la Therapeutic Goods Administration – TGA (l'ente che regola i beni

terapeutici). La TGA prevede che i farmaci generici soddisfino gli stessi rigorosi standard di qualità, sicurezza ed efficacia del marchio originale. Un farmaco generico deve anche dimostrare con prove scientifiche di avere lo stesso funzionamento nell'organismo del farmaco di marca originale – cioè di essere bio-equivalente.

Quindi, per la maggior parte dei farmaci, i benefici e gli effetti collaterali saranno gli stessi nella versione originale e in quella generica di quel principio attivo.

Per i consumatori, la differenza principale tra i farmaci generici e quelli di marca è probabilmente il prezzo che devono pagare per acquistarli. I generici sono meno costosi da produrre, e questo significa che tendono ad essere meno costosi da acquistare.

A meno che il professionista sanitario non prescriva una marca specifica di medicine, la scelta di usare un medicinale generico o la marca originale è vostra.

È importante scegliere in modo informato, discutendo le opzioni con il vostro prescrittore (prescriber) o con il farmacista.

## Cosa comporta prescrivere in base al principio attivo?

Adesso le prescrizioni PBS e RPBS devono includere informazioni sui principi attivi di ogni medicinale. L'inclusione dei principi attivi sulle prescrizioni è obbligatoria dal 1° febbraio 2021. Se un prescrittore desidera includere anche il nome della marca del medicinale, questo apparirà sotto le informazioni sul principio attivo.

Questa recente iniziativa supporta altre attività del governo che incoraggiano la consapevolezza sui principi attivi, come l'iniziativa del TGA per rendere i nomi dei principi attivi sulle confezioni dei medicinali più facili da individuare e da leggere.

Tutte queste iniziative faranno in modo da semplificare la discussione con il vostro prescrittore o farmacista sulle opzioni di scelta tra i vari medicinali che contengono lo stesso principio attivo. In questo modo potrete scegliere un farmaco generico o biosimilare che potrebbe essere più economico di un farmaco di marca.

Questi cambiamenti implicano anche una maggiore coerenza nel modo in cui gli utenti comprendono le informazioni sui medicinali. Questo può portare ad un uso più sicuro e appropriato dei medicinali, rendendo più facile:

- ▶ controllare se si sta assumendo lo stesso principio attivo in più di un farmaco su prescrizione - per evitare il doppio dosaggio accidentale

- ▶ controllare che non si stia prendendo un principio attivo a cui si è allergici
- ▶ controllare che il principio attivo possa essere assunto con medicine che hanno altri principi attivi
- ▶ identificare alternative adeguate alle medicine abituali quando vi recate all'estero.

In alcuni casi è importante continuare con la stessa marca di medicinali. Gli operatori sanitari hanno ancora la possibilità di prescrivere una marca specifica di medicinali se pensano che sia necessario.

Alcuni medicinali su prescrizione possiedono più di un principio attivo, e tutti vengono elencati sulla prescrizione (eccetto come spiegato di seguito).

I nuovi regolamenti non si applicano a:

- ▶ prescrizioni scritte a mano
- ▶ tabelle di medicinali cartacee nel settore dell'assistenza residenziale per anziani
- ▶ farmaci che contengono quattro o più ingredienti attivi
- ▶ medicinali che sono stati esclusi per proteggere la sicurezza del paziente o dove non è pratico prescrivere il farmaco in base al principio attivo.

## Quando bisogna continuare ad assumere la marca originale

Anche se spesso si può risparmiare scegliendo un farmaco generico, alcune persone non dovrebbero cambiare marca. Ci sono anche alcune situazioni in cui il vostro medico può prescrivere una specifica marca di medicinale perché ritiene che quella soddisfi al meglio le vostre esigenze cliniche.

Se il vostro medico decide che è necessario che vi atteniate ad una marca specifica, dovrà aggiungere il nome della marca e spuntare la casella 'Brand substitution not permitted' (sostituzione della marca non consentita) sulla vostra prescrizione.

## Altri ingredienti contenuti nei farmaci

Oltre al principio attivo, le medicine contengono altri ingredienti conosciuti come ingredienti inattivi o eccipienti.

Il principio attivo è importante perché è la sostanza chimica che fa funzionare il farmaco, ma gli ingredienti inattivi sono necessari come parte del processo di produzione. Un ingrediente inattivo può essere aggiunto:

- ▶ come riempitivo se la quantità di principio attivo è molto piccola
- ▶ per stabilizzare il principio attivo in modo che rimanga efficace più a lungo
- ▶ per aiutare il principio attivo ad essere assorbito più efficacemente dal corpo

- ▶ come legante per miscelare tutti gli ingredienti
- ▶ per addolcire o aromatizzare il medicinale per renderlo più facile da assumere
- ▶ per rivestire le compresse o le capsule in modo che siano più facili da deglutire.

Per la maggior parte delle persone, gli ingredienti inattivi non hanno importanza. Tuttavia, se avete particolari allergie o intolleranze, o se scegliete di evitare certe sostanze per ragioni culturali o mediche, potreste aver bisogno di sapere quali eccipienti sono presenti nel vostro medicinale. Ingredienti come lattosio, glutine, zucchero, conservanti e coloranti potrebbero essere importanti per voi. Se questo è il caso, siate prudenti e controllate con il farmacista o col medico prima di scegliere una marca diversa di medicine.

---

## Supporto disponibile per i prescrittori

Per aiutare i prescrittori e i farmacisti a restare aggiornati sui nuovi regolamenti e sulle implicazioni per loro e per i pazienti, il Dipartimento della Salute ha collaborato con la [Australian Commission on Safety and Quality in Health Care](#) (Commissione Australiana per la Sicurezza e la Qualità dell'Assistenza Sanitaria) per sviluppare una serie di materiali di supporto. Queste informazioni spiegano quando i prescrittori potrebbero voler includere i nomi dei marchi sulle prescrizioni e come i professionisti sanitari possono proteggere la sicurezza del paziente.

Il Dipartimento della Salute ha anche preparato delle [informazioni sulla prescrizione in base ai principi attivi](#), compreso un [foglio informativo per gli operatori sanitari](#).

NPS MedicineWise offre anche [informazioni per i professionisti sanitari](#).

---

## Dove trovare maggiori informazioni

- ▶ Per ulteriori informazioni sulla prescrizione in base ai principi attivi, inviate le vostre domande a [AIPrescribing@health.gov.au](mailto:AIPrescribing@health.gov.au)
- ▶ Potete trovare informazioni sui farmaci per principio attivo o per marca usando [Medicine Finder](#).
- ▶ Per domande sui farmaci su prescrizione, da banco e complementari, parlate con un professionista sanitario della [Medicines Line \(1300 MEDICINE\)\(1300 633 424\)](#).
- ▶ Per restare informati sui medicinali e accedere a importanti informazioni sulla salute in qualsiasi momento e ovunque, specialmente nelle emergenze, usate [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

