

وصف المكونات النشطة: كل شيء ترغب بمعرفته

ستتغير الطريقة التي تظهر بها معلومات الدواء على وصفتك الطبية التي حصلت عليها من طبيبك. التغيير هو جزء من مبادرة الحكومة الأسترالية، ويعني ذلك أن معظم الأدوية الموصوفة الخاصة بنظام الاستحقاقات الصيدلانية (Pharmaceutical Benefits Scheme) (PBS) وإعادة الاستحقاقات الصيدلانية الوطنية (Repatriation PBS) (RPBS) سيتم وصفها من خلال مكوناتها النشطة بدلاً من اسم علامتها التجارية.

ما هو المكون النشط؟

في تلك التركيبة الخاصة. هذه هي قوة الدواء. يمكن أن تحمل بعض الأدوية نفس اسم العلامة التجارية، ولكنها تأتي في قوة مختلفة للمكون النشط، لذلك يمكن استخدامها في حالات صحية مختلفة أو من قبل أشخاص في فئات عمرية مختلفة (مثل الرضع والأطفال والبالغين).

من حين لآخر، يحتوي الدواء على أكثر من مكون نشط واحد. فإذا كان الأمر كذلك، فسيظهر اسم كل مكون نشط على ملصق التعبئة والتغليف والصيدلية التي صرفت الدواء.

إن المكونات النشطة هي التي تجعل الدواء يعمل. اسم العلامة التجارية هو الاسم الذي يطلق على الدواء من قبل الشركة المصنعة.

هناك الكثير من الأدوية التي تحتوي على نفس المكون النشط ولكن لها أسماء تجارية مختلفة. وهذا ليس فريداً من نوعه بالنسبة للأدوية. تمتلئ محلات السوبر ماركت عندنا بمنتجات متشابهة من الداخل، ولكن لها أسماء تجارية مختلفة.

يجب أن تحتوي جميع الأدوية على مكوناتها الفعالة مسجلة على العبوة أو الحاوية التي تأتي بها. تُظهر عبوة الدواء أيضاً مقدار المكون الفعال

حول الأدوية الجنيسة

عندما تطور شركة أدوية مكوناً نشطاً جديداً، يتم منحها براءة اختراع. وهذا يعني أنه لا يمكن لأي شركة أخرى، لفترة من الزمن، تصنيع وبيع دواء يحتوي على نفس المادة الفعالة.

يُطلق على هذا الدواء الأول الذي يتم طرحه في السوق أحياناً اسم العلامة التجارية الأصلية.

بمجرد انتهاء صلاحية براءة الاختراع، يمكن للشركات الأخرى تطوير إصداراتها الخاصة من الدواء. تُعرف هذه الأدوية باسم **الأدوية الجنيسة**. المكون النشط هو نفس العلامة التجارية الأصلية، ولكن يتم تسويق الأدوية الأحدث تحت أسماء تجارية مختلفة.

نظراً لقوانين العلامات التجارية، يتم تصنيع عبوات الأدوية الجنيسة وأحياناً الدواء الفعلي نفسه (حبة الدواء، القرص، الكبسولة، إلخ) لتبدو مختلفة عن العلامة التجارية الأصلية.

ما الفرق الذي سيحدثه استخدام الأدوية الجنيسة؟

يجب أن توافق الحكومة على جميع الأدوية المباعة في أستراليا من خلال إدارة السلع العلاجية (Therapeutic Goods Administration) (TGA). وتتطلب TGA أن تستوفي الأدوية الجنيسة

نفس معايير الجودة والسلامة والفعالية الصارمة مثلها مثل العلامة التجارية الأصلية. يجب أيضاً أن يكون للدواء الجنيس دليل مثبت بأنه سيعمل في الجسم بنفس الطريقة التي يعمل بها دواء العلامة التجارية الأصلي. وهذا ما يسمى بالتكافؤ البيولوجي.

لذلك بالنسبة لمعظم الأدوية، ستكون الفوائد والآثار الجانبية هي نفسها بالنسبة للإصدارات الأصلية والعامّة من هذا المكون النشط.

بالنسبة للمستهلكين، من المرجح أن يكون الاختلاف الرئيسي بين الأدوية الجنيسة والأدوية ذات العلامات التجارية الأصلية هو المبلغ الذي يتعين عليهم دفعه مقابل الدواء. الأدوية الجنيسة أقل تكلفة، وهذا يعني أنها تميل إلى أن تكون أقل تكلفة في الشراء.

إلا إذا وصف لك أخصائي الصحة نوعاً معيناً من الأدوية، فإنه يعتبر خيارك فيما إذا كنت تريد أن تستخدم دواءً جنيساً أو دواء العلامة التجارية الأصلي.

كن واعياً من الناحية الطبية حول اختياراتك من خلال مناقشة خيارك مع الوصف أو الصيدلي.

ما هو وصف المكوّن النشط؟

تحتاج وصفات PBS و RPBS الآن إلى تضمين معلومات حول المكوّنات النشطة في كل دواء. سيكون إدراج المكوّنات الفعالة على الوصفات الطبية إلزاميًا اعتبارًا من 1 فبراير/شباط 2021. إذا رغبت الواصف أيضًا في تضمين اسم العلامة التجارية للدواء، فسيظهر بعد معلومات المكوّن الفعال.

تدعم هذه المبادرة الأخيرة الأنشطة الحكومية الأخرى التي تساعد على تشجيع الوعي العام حول المكوّنات النشطة، مثل مبادرة TGA لجعل أسماء المكوّنات النشطة على عبوات الأدوية أسهل في تحديد مكانها وقراءتها.

تعني كل هذه الإجراءات أنه سيكون من الأسهل عليك وعلى الواصف أو الصيدلي التحدث عن خياراتك للأدوية المختلفة التي تحتوي على نفس المكوّن النشط. قد تكون قادرًا على اختيار دواء جنيس أو بديل حيوي، والذي قد يكون أرخص من دواء العلامة التجارية الأصلي.

ستدعم التغييرات أيضًا تطابقًا أكبر حول كيفية رؤية الأشخاص لمعلومات الأدوية. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى استخدام أكثر أمانًا وأنسب للأدوية من خلال تسهيل:

التحقق مما إذا كنت تتناول نفس المكوّن النشط في أكثر من دواء وصفة طبية - لمنع الجرعات المزدوجة العرضية

التحقق من أنك لا تتناول مكوّنًا نشطًا لديك حساسية تجاهه
التحقق من أن المكوّن النشط يمكن تناوله مع الأدوية التي تحتوي على مكوّنات نشطة أخرى
تحديد البدائل المناسبة لأدويةك المعتادة عند السفر إلى الخارج.
في بعض الأحيان يكون من المهم البقاء مع نفس نوع الدواء. لا يزال بإمكان المختصين الصحيين وصف علامة تجارية معينة من الأدوية إذا اعتقدوا أنها ضرورية.

تحتوي بعض الأدوية الموصوفة على أكثر من مكوّن نشط واحد، وسيتم تسجيلها جميعًا في الوصفة الطبية (باستثناء ما هو موضح أدناه).

لا تنطبق القوانين الجديدة على:

- الوصفات الطبية المكتوبة بخط اليد
- مخططات الأدوية الورقية في قطاع رعاية المسنين السكنية
- الأدوية التي تحتوي على أربعة مكوّنات نشطة أو أكثر
- الأدوية التي تم استبعادها لحماية سلامة المرضى أو عندما يكون من غير العملي وصف الدواء بالمكوّن الفعال.

متى تستمر في أخذ العلامة التجارية الأصلية

إذا قرر طبيبك أنه من الضروري لك البقاء مع علامة تجارية معينة، فسوف يحتاج إلى إضافة اسم العلامة التجارية ووضع علامة في المربع "استبدال العلامة التجارية غير مسموح به" ("Brand substitution not permitted") في الوصفة الطبية الخاصة بك.

على الرغم من أنه يمكنك غالبًا توفير المال عن طريق اختيار دواء جنيس، إلا أنه لا ينبغي على بعض الأشخاص تغيير العلامات التجارية. هناك أيضًا بعض المواقف التي قد يصف فيها طبيبك نوعًا معينًا من الأدوية لأنهم يعتقدون أنها أفضل ما يلي احتياجاتك السريرية.

المكوّنات الأخرى في الأدوية

بالإضافة إلى المكوّن النشط، تحتوي الأدوية على مكوّنات أخرى تعرف باسم المكوّنات أو السواغات غير النشطة.

المكوّن النشط مهم لأن هذه هي المادة الكيميائية التي تجعل الدواء يعمل، ولكن هناك حاجة إلى المكوّنات غير النشطة كجزء من عملية التصنيع. يمكن تضمين مكوّن غير نشط:

كمادة مالئة إذا كانت كمية المادة الفعالة صغيرة جدًا

لثبات المكوّن النشط بحيث يظل فعالًا لفترة أطول

لمساعدة الجسم على امتصاص المكوّن النشط بشكل أكثر فعالية

كغلاف لتجميع كافة المكوّنات معًا

- لتحلية أو تنكيه الدواء لتسهيل تناوله
- لتغليف الأقراص أو الكبسولات بحيث يسهل بلعها.
- بالنسبة لمعظم الناس، لن تكون المكوّنات غير النشطة مهمة. ومع ذلك، إذا كنت تعاني من حساسية معينة أو عدم تحمّل، أو اخترت تجتّب بعض المواد لأسباب حضارية أو طبية، فقد تحتاج إلى معرفة ما هي السواغات الموجودة في دوائك. قد تهتمك المكوّنات مثل اللاكتوز والغلوتين والسكر والمواد الحافظة والأصباغ. فإذا كانت هذه هي الحالة، كن واعياً من الناحية الطبية واستشر الصيدلي أو الطبيب قبل اختيار علامة تجارية مختلفة للأدوية.

ما هو الدعم المتاح لوصف الدواء؟

أعدت وزارة الصحة أيضًا معلومات حول وصف المكونات الفعالة، بما في ذلك صحيفة وقائع للمختصين الصحيين. لدى NPS MedicineWise أيضًا معلومات للمختصين الصحيين.

لمساعدة الواسفين والصيدلة على مواكبة القوانين الجديدة وما تعنيه لممارساتهم ومرضاهم، عملت وزارة الصحة مع [Australian Commission on Safety and Quality in Health Care](#) (اللجنة الأسترالية للسلامة والجودة في الرعاية الصحية) لتطوير مجموعة من مواد الدعم. تشرح هذه المعلومات متى قد يرغب الواسفون في التفكير في تضمين الأسماء التجارية في الوصفات الطبية، وكيف يمكن للمختصين الصحيين حماية سلامة المرضى.

أين يمكنني إيجاد المزيد؟

- ◀ لمزيد من المعلومات حول وصف المكونات النشطة، أرسل أسئلتك إلى AIPrescribing@health.gov.au
- ◀ اعثر على معلومات عن الأدوية حسب المكوّن النشط أو اسم العلامة التجارية باستخدام [Medicine Finder](#).
- ◀ فيما يتعلق بالأسئلة حول الوصفات الطبية والأدوية التي لا تحتاج إلى وصفة طبية والأدوية التكميلية، تحدث إلى أخصائي صحي من خلال [\(MEDICINE 1300\) Medicines Line](#) (1300 633 424).
- ◀ استمر بمتابعة المعلومات عن الأدوية والحصول على معلومات صحية مهمة في أي وقت وفي أي مكان، خاصة في حالات الطوارئ، باستخدام تطبيق [MedicineWise app](#).