

beteg elmulasztotta szedni a gyógyszerét (rossz compliance).

A praktizáló orvosok és gyógyszerészek részére az Egyesült Államok egészségügyi hatósága (FDA) rendszeresen kiadványt ad közzé azon generikumok feltüntetésével, amelyeknél nem várható probléma az in vivo egyenértékűség vonatkozásában. Egy másik népszerű kiadvány (Facts and Comparisons) tájékoztatja a klinikusokat az eredeti és generikus készítmények gyártójáról, áráról, valamennyi releváns sajátosságáról. Ma már hazánkban is léteznek alapvető tájékoztató kiadványok a praktizáló orvosok számára (pl. Gyógyszer Kompendium, Pharmindex).

A nálunk is létező generikus program legfőbb célja megtakarítások elérése. Ezt jogi szabályozás, gazdasági ösztönzők bevezetése és minőségbiztosítási rendszer segíti elő. A minőségbiztosítási rendszer működtetése fontos feltétele annak, hogy a generikumok egyenértékűsége az eredeti gyógyszerrel valóban fennálljon és tartósan érvényesüljön. Ez magában foglalja a gyógyszergyártás és kutatás szigorú ellenőrzését. Biztosítja, hogy készítmények különböző gyártási tételei között ne legyen lényeges különbség azok toxikusságában, stabilitásában, eltarthatóságában. Igen fontos tehát a gyártástechnológia következetes, szigorú betartatása

(GMP) a generikumok esetében is. A bioegyenértékűség mellett ez jelentheti a garanciát a praktizáló orvosok számára.

## ÖSSZEFOGLALÁS

A gyakorló orvosnak szükséges megismerni az eredeti és hasonló gyógyszerek legfontosabb sajátosságait, az olcsóbb, egyenértékű generikumok alkalmazásának előnyeit. Tudomásul kell birkni arról, hogy speciális esetekben a szűk hatásspektrumú generikumokra való áttérés esetében átmenetileg szükség lehet a betegek fokozott ellenőrzésére.

## IRODALOM

1. Melmon K.L., Morrelli H.F.: Clinical Pharmacology. Basic principles in therapeutics. McGraw-Hill, Inc., 1-1141, 1992.
- 2. Meredith P.A.: Generic drugs: therapeutic equivalence. Drug Safety 15, 233-242, 1996. National Economic Research Associates tanulmánya, 1998.
- 3. Déri Z., Radnai A.: A generikus gyógyszerek és szerepük. Praxis, 48-50, 2000. március.

Levél cím: H-7624 Pécs, Ifjúság út 13.

Tel.: 72-536-383

E-mail: NagyL@clinics.pote.hu