

Φάρμακα - έκδοχα - σύνθεση – προδιαγραφές

Φάρμακο, είναι η τελική φαρμακοτεχνική μορφή κάθε θεραπευτικού προϊόντος, καθορισμένης περιεκτικότητας σε δραστικό συστατικό, όπως ακριβώς αυτό χορηγείται στον ασθενή. Αποτελείται από το δραστικό ή τα δραστικά συστατικά και από διάφορες άλλες βοηθητικές ουσίες οι οποίες λέγονται έκδοχα.

Με βάση την επιστημονική προσέγγιση του όρου Φάρμακο, ως Φάρμακο μπορούμε να ορίσουμε το προϊόν εκείνο το οποίο αποτελείται από βιο-υλικά [φαρμακομόρια (φαρμακολογικά δραστικά μόρια) και βιο-υλικά γνωστά ως 'έκδοχα' τα οποία συμμετέχουν στο θεραπευτικό αποτέλεσμα αλλά χωρίς φαρμακολογική δράση], τα οποία έχουν ορθολογικά επιλεγεί, αλληλεπιδρούν μεταξύ τους σε βαθμό που οι φυσικές και οι χημικές ιδιότητες τους καθορίζουν, με σκοπό την μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, που θα χρησιμοποιηθεί για να βελτιώσει ή να επαναφέρει τις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού. Η δόση χορήγησης και ο ρυθμός απορρόφησης του, αποτελούν αναπόσπαστα στοιχεία της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του.

Γενόσημο φάρμακο νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των μελετών βιοδιαθεσιμότητας (ΦΕΚ, 59, 2006;2374,2012). Σε μια ουσιαστικότερη προσέγγιση του όρου μπορούμε να πούμε ότι: Γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν ορίζεται εκείνο το οποίο περιλαμβάνει στην σύνθεση του τα ποιοτικά και ποσοτικά χαρακτηριστικά των βιο-υλικών (φαρμακομόριο/ έκδοχα - βιοϋλικά) του πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος και είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με αυτό.

Εκείνο το οποίο ενδιαφέρει, είναι η θεραπεία των ασθενών, άρα η Θεραπευτική αποτελεσματικότητα των φαρμάκων. Η Θεραπευτική Ισοδυναμία (Θ.Ι) δύο Φαρμακευτικών προϊόντων - στην περίπτωση των γενοσήμων - περιγράφεται σαν το άθροισμα της Βιοϊσοδυναμίας (Β.Ι) και της Φαρμακευτικής Ισοδυναμίας του (Φ.Ι). Ισχύει δηλ. $[(\Theta I = B I + \Phi I)]$. Η βιοϊσοδυναμία του φαρμακομορίου επηρεάζεται και από τις ιδιότητες του βιοϋλικού – εκδόχου (φυσικοχημικά και Θερμοδυναμικά χαρακτηριστικά). Με βάση την πρόσφατη βιβλιογραφία κατά το παρελθόν υπήρχε ανησυχία για την ασφάλεια μερικών γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα, οι μελετες βιοϊσοδυναμίας αποτελούν επιβεβαίωση της υψηλής ποιότητας των γενοσήμων φαρμάκων που κυκλοφορούν στην Ελλάδα και είναι εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ ο οποίος και οφείλει να ελέγχει την διαδικασία παραγωγής .

Κατηγορίες φαρμάκων

Ανάλογα με τη σύσταση, τον τρόπο χρήσεως και τη δράση τους διαιρούνται στις παρακάτω κατηγορίες.

α) Απλά και σύνθετα

Απλό είναι το φάρμακο που περιέχει μια μόνο δραστική ουσία. Αντίθετα εάν περιέχει περισσότερες από μια δραστικές ουσίες, το φάρμακο λέγεται σύνθετο.

β) Εσωτερικής και εξωτερικής χρήσεως

Εσωτερικής φύσεως ονομάζονται τα χορηγούμενα από το γαστρεντερικό σύστημα, ή παρεντερικώς με ένεση. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται, πάνω στην εξωτερική επιφάνεια του σώματος όπως π.χ. οι αλοιφές, τα κολλύρια, έμπλαστρα λέγονται εξωτερικής φύσεως.

γ) Ομοιοπαθητικά και αλλοπαθητικά

Ομοιοπαθητικά ονομάζονται τα φάρμακα που προκαλούν τεχνητή νόσο, ακίνδυνη στον ασθενή, η οποία έχει την ιδιότητα να αντικαθιστά και να θεραπεύει την νόσο. Στηρίζονται στην αρχή “similia similibus” δηλαδή το όμοιο θεραπεύει όμοια. Τα αλλοπαθητικά δρουν απ’ ευθείας στις παθολογικές εκδηλώσεις της νόσου.

δ) Επίσημα και ανεπίσημα

Τα φάρμακα που αναγράφονται στην επίσημη φαρμακοποιία του κράτους λέγονται επίσημα, ενώ τα άλλα που αναγράφονται σε επιστημονικά ή μη επιστημονικά βιβλία λέγονται ανεπίσημα.

ε) Είναι τα τυποποιημένα βιομηχανικά παρασκευάσματα που κυκλοφορούν μετά από έλεγχο και έγκριση των Υγειονομικών Αρχών του κράτους.

Μορφές χορήγησης φαρμάκων

Η ανάγκη δημιουργίας διαφόρων φαρμακοτεχνικών μορφών είναι αναγκαία για διάφορους λόγους. Οι σπουδαιότεροι είναι οι παρακάτω:

- Ανάγκη χορηγήσεως από μια συγκεκριμένη οδό
- Χορήγηση σε ακριβή δόση
- Τόπος δράσεως φαρμάκου

Επίσημες φαρμακοτεχνικές μορφές

Σύμφωνα με την Ελληνική Φαρμακοποιία είναι οι ακόλουθες:

1.**Αεροσόλες:**είναι εναιωρήματα υγρών φαρμακευτικών ουσιών ή διαλυμάτων φαρμάκων σε μορφή λεπτότατων σταγονιδίων, απαιωρημένων στον αέρα, που εξέρχονται από την ειδική συσκευή με τη βοήθεια προωθητών (υγρά πεπιεσμένα αέρια).

2.**Αλοιφές:** ημιστερεά συστήματα διασποράς μαλακά στη συνήθη θερμοκρασία ώστε να είναι εύκολη η εφαρμογή τους. Περιέχουν το δραστικό συστατικό διαλυμένο ή απαιωρημένο στη βάση της αλοιφής που μπορεί να είναι υδατική ή λιπαρή. Τα έκδοχα είναι μίγματα βασικών υλών όπως λίπη, κηροί, παραφίνες,

πολυαιθυλενογλυκόλες και βοηθητικές ουσίες όπως γαλακτωματοποιητές, σταθεροποιητές και συντηρητικά μέσα. Η αλοιφή είναι νερό σε έλαιο ενώ η κρέμα έλαιο σε νερό.

3) Αντιτοξίνες (οροί): περιέχουν αντιτοξικές σφαιρίνες (πρωτείνες) ή τα προϊόντα αυτών που έχουν την ιδιότητα να εξουδετερώνουν τις τοξίνες των μικροοργανισμών. π.χ. αντιλυσσικός ορός.

4) Βάμματα: Αλκοολικά ή υδαταλκοολικά διαλύματα τα οποία περιέχουν τα διαλυτά στον εκάστοτε διαλύτη δραστικά συστατικά, συνήθως φυτικών και σπανιότερα ζωικών δρογών. Παρασκευάζονται με διάλυση, απλή ή διπλή εμβροχή, ή εξίκμαση.

5) Γαλακτώματα: Είναι ετερογενή συστήματα διασποράς που αποτελούνται από 2 μη μιγνυόμενες υγρές φάσεις. Η μια φάση διασπείρεται στην άλλη με τη βοήθεια ενός ή περισσοτέρων επιφανειοδραστικών ουσιών που ονομάζονται γαλακτωματοποιητές. Υπάρχουν 2 είδη γαλακτωμάτων ο/w δηλαδή λάδι σε νερό και w/o νερό σε λάδι. Τα γαλακτώματα έχουν πάντα τις ιδιότητες της εξωτερικής τους φάσης.

6) Γλυκερωτές: Είναι γλυκερινούχα, ημιστερεάς συστάσεως φαρμακοτεχνικά παρασκευάσματα για εξωτερική χρήση. Το δραστικό συστατικό αφού κονιοποιηθεί αναμιγνύεται με γλυκερωτή αμύλου.

7) Δισκία : στερεά φαρμακευτικά παρασκευάσματα που προκύπτουν μετά από συμπίεση και περιέχουν εκτός από τα δραστικά συστατικά και πρόσθετες ουσίες απαραίτητες για την παρασκευή, την αποσάθρωση, διαλυτοποίηση και καλή τους εμφάνιση.

Τύποι δισκίων :

- Υπογλώσσια
- Αναβράζοντα
- Σακχαρόπηκτα
- Κολπικά
- Εντεροδιαλυτά
- Παρατεταμένης ενέργειας
- Τροχίσκοι παστίλιες(λειχόμενα)
- Για εμφύτευση
- Για οφθαλμική χρήση

8) Εκχυλίσματα: Λαμβάνονται από φυτικές ή ζωικές δρόγες μετά από εκχύλιση με διάφορους διαλύτες όπως νερό, αλκοόλη ή μίγματα αυτών. Συχνά χρησιμοποιούνται διαλύματα οξέων ή αλκαλίων τα οποία διευκολύνουν την διαλυτοποίηση των συστατικών της δρόγης.

9) **Έλαια:** Διακρίνονται σε:

A. Λιπαρά έλαια: φυτικά ή ζωικά έλαια και λίπη που προέρχονται από συνένωση εστέρων γλυκερίνης με ανώτατα λιπαρά οξέα. π.χ. ελαιόλαδο, αμυγδαλέλαιο.

B. Αιθέρια έλαια: είναι κυρίως φυτικής προέλευσης και έχουν γενικά πολύπλοκη σύνθεση. Συνήθεις μέθοδο παρασκευής είναι αυτή της απόσταξης μεθ' υδρατμών ή της εκχύλισης.

10) **Ελιξήρια:** Είναι διαυγή υδατοαλκοολικά υγρά γλυκιάς γεύσεως που λαμβάνονται από το στόμα.

11) **Εμβόλια:** Είναι παρασκευάσματα που λαμβάνονται από σχιζομύκητες, ρικέτσιες ή ιούς. Μπορεί επίσης να είναι εναιωρήματα από ζώντες ή νεκρούς μικροοργανισμούς.

12) **Έμπλαστρα :** Είναι φαρμακοτεχνικά σκευάσματα υπό μορφή επιστρώματος σε ύφασμα ή άλλο κατάλληλο υλικό. Στη συνήθη θερμοκρασία είναι στερεά ενώ στη θερμοκρασία του σώματος γίνονται κολλώδη. Χρήση μετά από επικόλληση πάνω στο δέρμα.

13) **Εναιωρήματα:** Είναι ετερογενή συστήματα διασποράς που περιέχουν ένα ή περισσότερα στερεά δραστικά συστατικά υπό μορφή απαιωρουμένων σωματιδίων μέσα σε υγρό έκδοχο. Διακρίνονται σε:

- Χορηγούμενα από το στόμα
- Ενέσιμα
- Για επιδερμική χρήση

14) **Ενέσιμα σκευάσματα:** Στείρα φαρμακευτικά σκευάσματα που προορίζονται για παρεντερική χρήση. Κατατάσσονται σε 2 κατηγορίες: στα βιολογικά (εμβόλια, οροί) και στα φαρμακευτικά.

15) **Καταπότια :** παλαιά στερεά φαρμακοτεχνικά σκευάσματα σφαιρικού σχήματος. Έχουν αντικατασταθεί από τα δισκία και τα καψάκια.

16) **Καψάκια:** στερεά μορφή χορηγήσεως φαρμάκου από το στόμα. Το περίβλημα τους παρασκευάζεται συνήθως από ζελατίνη. Είναι μαλακό ή σκληρό πάντοτε όμως διαλυτό στο γαστρικό υγρό.

17) **Κολλύρια :** Υγρά φαρμακευτικά σκευάσματα στα οποία τα δραστικά συστατικά είναι διαλυμένα μέσα σε υδατικό ή ελαιώδες έκδοχο. Προορίζονται για εφαρμογή στον οφθαλμό.

18) **Κόνεις :** Στερεά φαρμακοτεχνικά παρασκευάσματα αποτελούμενα από διακριτά μονομερή σωματίδια μεγέθους το πολύ 1000μ.

19) **Πλύματα** :Είναι διαλύματα τα οποία χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την αντισηψία διαφόρων τμημάτων ή κοιλοτήτων του σώματος.

20) **Ραβδία** :Είναι ραβδόμορφα σκευάσματα που προορίζονται για θεραπευτικούς σκοπούς εισαγόμενα σε κοιλότητες του σώματος ή όταν εφαρμοστούν επιφανειακά.

21) **Σάπωνες** :Άλατα ανώτερων λιπαρών οξέων με οργανικές και ανόργανες βάσεις.

22) **Σιρόπια**: Πυκνά διαλύματα σακχάρου συνήθως σακχαρόζης σε νερό ή υδατικό σκεύασμα που περιέχουν δραστικά συστατικά ,διορθωτικά γεύσης και χρωστικές.

23) **Αρωματικά ύδατα**: Υδατικά κεκορεσμένα διαλύματα αιθέριων ελαίων ή άλλων αρωματικών ουσιών.

24) **Υδατικά διαλύματα** : Περιλαμβάνει τα υδατικά διαλύματα των μη πτητικών ουσιών, εκτός από τις ειδικές κατηγορίες.

25) **Υπόθετα**: Μορφή φαρμάκου που έχει στερεά ή μαλακή σύσταση που εισέρχεται στον οργανισμό από το απευθυσμένο από το ορθό, τον κόλπο ή την ουρήθρα. Περιέχει την δραστική ουσία και τα έκδοχα του.

26) **Φυράματα (πάστες)**: Πυκνά συστήματα διασποράς που περιέχουν αδιάλυτες κόνεις σε μεγάλες συγκεντρώσεις μέσα σε ελαιώδη ή υδατική φάση.

27) **Χρίσματα**: Υγρά ή αλοιφώδη σκευάσματα που προορίζονται για εξωτερική χρήση(επαλείψεις ή εντριβές).

Συντμήσεις

Επίσημη γλώσσα των συνταγών έχει καθιερωθεί επισήμως η λατινική γλώσσα. Κατά τη συνταγογράφηση χρησιμοποιούνται διάφορα σύμβολα τα οποία είναι συντμήσεις λατινικών λέξεων.

Οι πιο σημαντικές είναι οι παρακάτω:

a.a	(ana= ανά ίσα μέρη)
ac.	(acidum=οξύ)
ad caps.	(ad capsulas=μέσα σε καψάκια)
comp.	(compositus =σύνθετος)
conc.	(concentratus =πυκνός)
dil.	(dilutes = αραιό)
d.tal.dos.	(da tales doses=δώσε τέτοιες δόσεις)

emuls.	(emulsion=γαλάκτωμα)
extr.	(extractum=εκχύλισμα)
gtt.	(guttae=σταγόνες)
liquid.	(liquidus = υγρός)
m.f.	(misce fiat= ανάμιξε ώστε να γίνει)
Nr.	(numerus =αριθμός)
past.	(pasta =πάστα ,φύραμα)
pulv.	(pulvis =κόνη)
q.s.	quantum satis =όσο χρειάζεται για)
Rp	(recipe=συνταγή)
S.	(Signa=τρόπος χορηγήσεως)
sicc.	(siccatus =ξηρός)
sir.	(sirupus= σιρόπι)
sol.	(solutum =διάλυμα)
supp.	(suppositoria =υπόθετα)
tinct., tct	(tinctura =βάμμα)
ung.	(unguentum=αλοιφή)
vol.	(volumen =όγκος)

Συνταγογραφία

Συνταγή: Κάθε έγγραφη εντολή του θεράποντα ιατρού για την παρασκευή και χορήγηση οποιουδήποτε φαρμάκου. Είναι επίσημο αποδεικτικό έγγραφο και πρέπει πάνω σε αυτή απαραίτητα να αναγράφονται :το ονοματεπώνυμο, η ειδικότητα, η διεύθυνση, και ο αριθμός τηλεφώνου του θεράποντα ιατρού .Επίσης στο κάτω μέρος της συνταγής πρέπει να υπάρχει οπωσδήποτε υπογραφή και σφραγίδα του ιατρού. Οι συνταγές μπορούν να καταταθούν σε 3 κατηγορίες.

A. Απλές ιατρικές συνταγές

B. Συνταγές που φυλάσσονται για 2 χρόνια

Γ. Συνταγές ναρκωτικών που πρέπει να φυλάσσονται για 3 χρόνια.(εδώ ανήκουν οι συνταγές ναρκωτικών)