

# RECETA DE UN PRINCIPIO ACTIVO: TODO LO QUE DEBE SABER

En la receta que emite su médico, está cambiando la manera en que aparece la información sobre los medicamentos. El cambio forma parte de una iniciativa del Gobierno de Australia e implica que muchos de los medicamentos de venta con receta según el *Pharmaceutical Benefits Scheme* (Programa de Beneficios de Productos Farmacéuticos, PBS) y *Repatriation PBS* (Repatriación de PBS, RPBS) se recetarán por sus principios activos en lugar de por el nombre de su marca.

## ¿Qué es un principio activo?

Los principios activos son los que logran que un medicamento haga efecto. El nombre de la marca es el nombre que le da el fabricante a un medicamento.

Hay muchos medicamentos que contienen el mismo principio activo, pero que tienen distintos nombres de marca. Esto no es exclusivo de los medicamentos. Nuestros supermercados están llenos de productos que contienen lo mismo, pero que tienen distintos nombres de marca.

Todos los medicamentos deben mencionar los principios activos en el envase o en la caja en que vienen. En el envase

del medicamento también se menciona qué cantidad de un principio activo tiene esa fórmula específica. Esto es la concentración del medicamento. Algunos medicamentos pueden tener el mismo nombre de marca, pero venir en diferentes concentraciones de un principio activo, de modo que se pueden usar para diferentes situaciones o para personas de distintos grupos de edad (p. ej. bebés, niños, adultos).

A veces un medicamento tiene más de un principio activo. En ese caso, el nombre de cada principio activo aparece en el envase y en la etiqueta que le colocan en la farmacia.

## Acerca de los medicamentos genéricos

Cuando una empresa farmacéutica desarrolla un nuevo principio activo, se le otorga una patente. Esto implica que durante un período ninguna otra empresa puede fabricar y vender un medicamento que contenga el mismo principio activo.

Al primer medicamento que llega al mercado a veces se lo llama marca **original**.

Una vez que vence la patente, otras empresas pueden desarrollar sus propias versiones del medicamento. A estos se los conoce como **medicamentos genéricos**. Su principio activo es el mismo que el de la marca original, pero los medicamentos más nuevos se comercializan con diferentes nombres de marca.

Debido a las reglamentaciones sobre marca comercial, el envase de los medicamentos genéricos y, algunas veces, el propio medicamento (la píldora, el comprimido, la cápsula, etc.) están fabricados para que tengan una apariencia diferente de la marca original.

### ¿Cuál es la diferencia al usar un medicamento genérico?

Todos los medicamentos vendidos en Australia deben estar aprobados por la *Therapeutic Goods Administration* (Dirección

de Productos Terapéuticos, TGA). La TGA exige que los medicamentos genéricos cumplan las mismas normas estrictas de calidad, seguridad y eficacia que la marca original. Se debe probar que un medicamento genérico actuará en el cuerpo del mismo modo que el medicamento de la marca original. A esto se lo llama ser bioequivalente.

Entonces, la mayoría de los medicamentos tendrán los mismos beneficios y efectos secundarios en las versiones originales y genéricas que tienen ese principio activo.

Para los consumidores, la diferencia principal entre los medicamentos genéricos y los de marca probablemente sea el costo del medicamento. La fabricación de los genéricos es menos costosa; esto implica que tienden a ser más económicos para el consumidor.

Salvo que su profesional de la salud le recete una marca específica, usted puede elegir si usa un medicamento genérico o la marca original.

Sea inteligente con respecto a los medicamentos que usa y converse sobre las opciones con el profesional que los receta o con el farmacéutico.

---

## ¿Qué significa recetar un principio activo?

Ahora las recetas PBS y RPBS deben incluir información sobre los principios activos que contiene cada medicamento. La inclusión de los principios activos en las recetas será obligatoria a partir del 1º de febrero de 2021. Si el profesional que lo receta quisiera además incluir el nombre de la marca del medicamento, esto figurará después de la información del principio activo.

Esta iniciativa reciente apoya otras actividades del gobierno que ayudan a fomentar la toma de conciencia con respecto a los principios activos, tales como la iniciativa de la TGA, para que los nombres de los principios activos en los envases de los medicamentos sean fáciles de ubicar y de leer.

Todas estas acciones implican que será más fácil para que usted y el profesional que lo receta o el farmacéutico hablen sobre las opciones de los distintos medicamentos que contienen el mismo principio activo. Es posible que usted quiera elegir un medicamento genérico o biosimilar, que puede ser más económico que el medicamento de marca.

Los cambios también ayudarán a que haya mayor uniformidad con respecto a cómo las personas ven la información de los medicamentos. Esto puede inducir a un uso más adecuado y seguro de los medicamentos facilitando:

- ▶ el control en caso de que usted tome el mismo principio activo en más de un medicamento de venta con receta a fin de evitar una doble dosificación accidental;

- ▶ el control de que usted no tome un principio activo al cual es alérgico(a);
- ▶ el control de que se pueda tomar el principio activo con otros medicamentos que tienen otros principios activos;
- ▶ la identificación de alternativas adecuadas para sus medicamentos habituales cuando viaja al exterior.

Algunas veces es importante usar la misma marca del medicamento. Aun así, los profesionales de la salud pueden recetar una marca específica de un medicamento si creen que es necesario.

Algunos medicamentos de venta con receta tienen más de un principio activo que estarán mencionados en la receta (salvo en los casos que se especifican a continuación).

Las nuevas reglamentaciones no se aplican a:

- ▶ recetas manuscritas;
- ▶ listados de medicamentos escritos en papel en el área de atención a adultos mayores en entornos residenciales;
- ▶ medicamentos que contienen cuatro principios activos o más;
- ▶ medicamentos que se han excluido para proteger la seguridad del paciente o cuando no sea posible recetar el medicamento según el principio activo.

---

## Cuándo se debe seguir tomando la marca original

A pesar de que a menudo usted puede ahorrar dinero eligiendo un medicamento genérico, algunas personas no deben cambiar de marca. También hay algunas situaciones en las que su médico puede recetar una marca específica del medicamento porque cree que es el que satisface mejor sus necesidades clínicas.

Si su médico decide que es necesario que siga usando una marca específica, él deberá agregar el nombre de la marca y marcar el casillero que dice *'Brand substitution not permitted'* (no se permite reemplazar la marca) en la receta.

---

## Otros componentes de los medicamentos

Al igual que con el principio activo, los medicamentos contienen otros principios conocidos como principios inactivos o excipientes.

El principio activo es importante, dado que es el producto químico que hace que el medicamento surta efecto, pero los principios inactivos son necesarios como parte del proceso de fabricación. Un principio inactivo puede estar incluido:

- ▶ como relleno si la cantidad del principio activo es muy pequeña;
- ▶ para estabilizar el principio activo para que sea más eficaz durante más tiempo;
- ▶ para ayudar a que el cuerpo absorba el principio activo con más eficacia;
- ▶ para aglutinar todos los componentes;

- ▶ para endulzar o saborizar el medicamento para que sea más fácil de tomar;
- ▶ para recubrir los comprimidos o cápsulas para que sean más fáciles de tragar.

A la mayoría de las personas, no les interesan los principios inactivos. Sin embargo, si usted tiene alergias o intolerancias específicas, o decide evitar ciertas sustancias por motivos médicos o culturales, es posible que deba saber qué excipientes contiene su medicamento. Podría serle de utilidad conocer los componentes, tales como lactosa, gluten, azúcar, conservantes y tinturas. En este caso, sea inteligente con respecto a los medicamentos que usa y verifique con su farmacéutico o médico antes de elegir una marca de medicamento diferente.

---

# ¿Cuál es la ayuda disponible para los profesionales que recetan los medicamentos?

Para ayudar a que los profesionales que recetan los medicamentos o los farmacéuticos estén actualizados con respecto a las nuevas reglamentaciones y a su implicancia para sus prácticas y pacientes, el Departamento de Salud ha trabajado con la [Australian Commission on Safety and Quality in Health Care](#) (Comisión Australiana sobre Seguridad y Calidad de la Atención Médica) para elaborar una amplia gama de materiales de apoyo. Esta información explica cuándo los profesionales que recetan los medicamentos podrían contemplar la inclusión de la marca en las recetas y de qué manera los profesionales de la salud pueden proteger la

seguridad de los pacientes.

El Departamento de Salud también ha preparado [información sobre la receta de un principio activo](#), que incluye una [hoja informativa para los profesionales de la salud](#).

NPS MedicineWise también tiene [información para los profesionales de la salud](#).

---

## ¿Dónde puedo encontrar más información?

- ▶ Para obtener más información sobre la receta de un principio activo envíe sus preguntas a [AIPrescribing@health.gov.au](mailto:AIPrescribing@health.gov.au).
- ▶ Busque información sobre medicamentos según el principio activo o el nombre de la marca utilizando [Medicine Finder](#).
- ▶ Para preguntas acerca de medicamentos de venta con receta, sin receta o suplementarios, hable con un profesional de la salud a través de la línea **Medicines Line (1300 MEDICINE)(1300 633 424)**.
- ▶ Haga un seguimiento de los medicamentos y acceda a información importante sobre salud en cualquier momento y en cualquier parte, especialmente en urgencias, utilizando la aplicación [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

