

## Lægemidler:

- medicinske specialiteter
- magistrelle ordinationer

### Kriterier for receptpligt:

- direkte eller indirekte sundhedsfare ved normalt brug
- ditto. hvis hyppigt eller i stort omfang anvendes ukorrekt
- virkning eller bivirkning nødvendigvis skal overvåges
- indgives parenteralt

# Synonyme og analoge lægemidler

Synonyme:

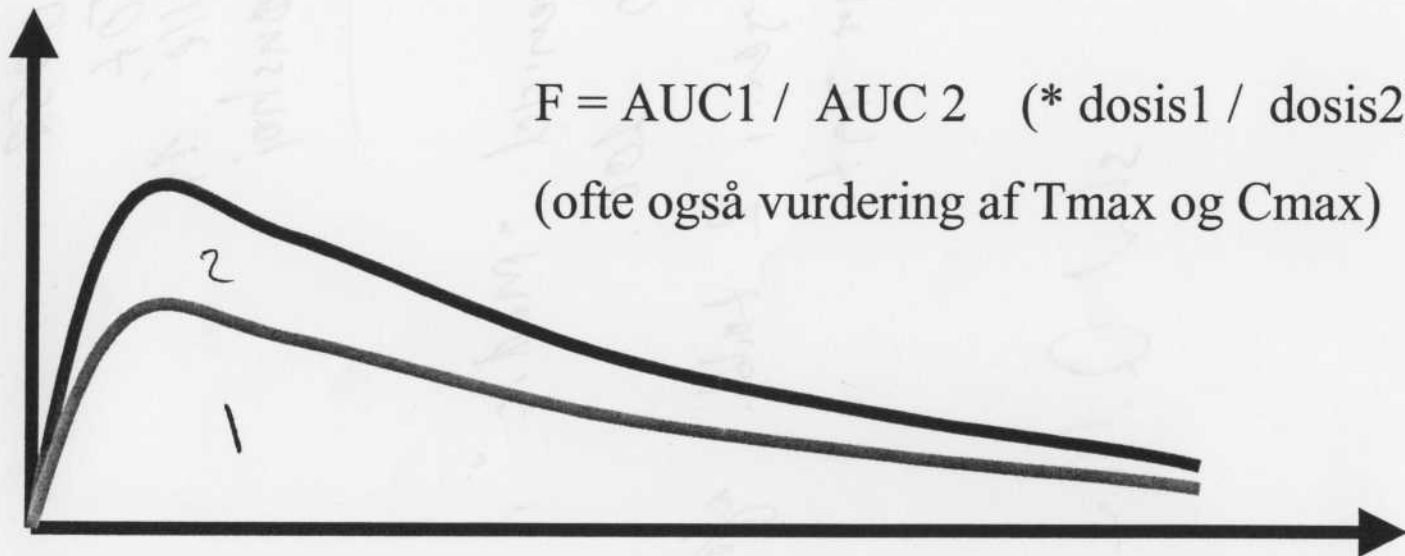
lægemidler med samme aktive indholdsstof

Analoge:

lægemidler med samme virkning, men forskellige aktive indholdsstoffer

## Biotilgængelighed:

Den grad (andel) af et lægemiddel som er tilgængelig i målvævet (target tissue) efter indgift



$$F = \text{AUC1} / \text{AUC2} \quad (* \text{ dosis1} / \text{ dosis2})$$

(ofte også vurdering af  $T_{\text{max}}$  og  $C_{\text{max}}$ )

# Udleveringsbestemmelser

- A\$4: narcocheck, \$4, kopipligtig recept (udleveres en gang)
- A: udleveres en gang, dog flere mindre portioner
- B: udleveres en gang, medmindre reitering
- BEGR: udleveres kun til sygehuse
- NB-S: udleveres kun til sygehuse og fastsatte speciallæger (efter A-regler)
- H: medicinske specialiteter uden receptpligt, håndkøbsmedicin

# Bivirkningsregistrering:

- Spontan frivillig indberetning (dog obs ny lov med strafmulighed)
- Intensiv surveillance (sjældent i DK)
- Kobling af receptdatabaser med diagnoser (forskning)
- Overvågningspligt i klinisk undersøgelser

G- og A- ordninger for udlevering af receptpligtig medicin  
(OBS: omvendte ordninger)

G-ordning:

apoteket udleverer billigste synonym (G-mærket) medmindre læger har skrevet "Ej G" på recepten.

A-ordning:

Som G-ordning, men med analoge præparater ("Ej A")

Parallelimport (Original substitution "O-substitution"):  
princippet identisk (mindre afvigelser accepteres)

# ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification

et internationalt accepteret system til nummervgivning af lægemidler, 5 niveauer

- A Fordøjelsesorganer og stofskifte
- B Blod og bloddannende organer
- C Hjerte og kredsløb
- D Dermatologiske midler
- G Urogenitalsystem og kønshormoner
- H Hormoner til systemisk brug
- J Infektionssygdomme, systemiske midler
- L Antineoplastiske og immunmodulerende midler
- M Muskler led og knogler
- N Centralnervesystemet
- P Parasitologi
- R Respirationeorganerne
- S Sanseorganer
- V Varia

V-penicillin:

J01C E02

1 23 4 5 te niveau

# Lægemiddeludvikling

tager ca 12 år, koster milliarder for NCE  
(discovery, development, marketing)

Farmaceutisk dokumentation

Non-klinisk dokumentation

Klinisk dokumentation

- |          |  |
|----------|--|
| Fase I   | første gang stoffet gives til mennesker          |
| Fase II  | dosisfinding, første gang til patienter          |
| Fase III | konfirmatoriske kontrollerede undersøgelser      |
| Fase IV  | post marketing, konfirmatorisk, nye indikationer |