

Mejores Prácticas para el Desarrollo de Marcas o Nombres de Medicamentos.
Una guía para la Industria.

En el mes de mayo de 2014, el Departamento de Salud y Servicios Humanos, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) junto con el Centro para la Evaluación e Investigación de los Fármacos y el Centro para la Evaluación e Investigación para Productos Biológicos de los Estados Unidos de América circuló el borrador de la Guía para la Industria, Mejores Prácticas de Nombres para Medicamentos que constituiría un documento referencial no vinculante. La tabla de contenidos tiene 5 capítulos y 6 apéndices; en afán de proveer de información práctica a las industrias farmacéuticas de empresas nacionales y extranjeras, este aporte hará énfasis únicamente en lo más relevante. El término nombres de medicamentos debe ser entendido como la marca del producto o el nombre del producto, siendo así, la guía redactada en inglés recoge el término “proprietary name”. El FDA pretende con esta guía ayudar a las casas farmacéuticas para que desarrollen marcas que no causen ni contribuyan a errores en la medicación y que no contribuyan a creencias erróneas en el consumidor con respecto a la marca o el empaque de los productos farmacéuticos. Esta guía del FDA se aplica a todos los productos farmacéuticos ya sea que requieran prescripción médica para su adquisición o que sean de libre venta.

Esta Guía es la última de dos documentos que surgieron para consideración de la industria para minimizar el error en medicación cuando se desarrollan y diseñan marcas y empaques. El primer documento se enfocó en la reducción de los riesgos asociados con el diseño de un producto y el proceso de fabricación y sistema de cierre del envase; y, el segundo documento de guía tiene que ver con los aspectos de seguridad del envase y el despliegue de la apariencia distintiva del diseño del empaque. Esta tercera guía se enfoca en las mejores prácticas para el desarrollo y la selección de las marcas o nombres para los medicamentos.

Como antecedente se puede mencionar que el nudo crítico para el FDA es que las compañías farmacéuticas, previo a diseñar marcas o nombres para los productos farmacéuticos, consideren que los usuarios finales de los productos bajo prescripción médica, es decir los médicos, podrían, en definitiva, confiar en el nombre de un producto de entre los miles disponibles para recetar a un paciente determinado; por esta razón, la veracidad en la interpretación es esencial. Si los usuarios, siendo estos médicos en los casos de los fármacos bajo prescripción médica y los consumidores para aquellos medicamentos que no requieren prescripción, no puedan distinguir entre los medicamentos que llevan nombres con similitud fonética o en las similitudes entre la composición de letras o apariencia ortográfica, el paciente podría recibir un medicamento errado o podría no ser capaz de identificar correctamente el producto para adquirir o utilizar. Siendo así, justamente ese “remedio potencial” para evitar estas posibles confusiones están estrechamente vinculadas con las similitudes fonéticas/auditivas.

Las recomendaciones para la selección de nombres o marcas para estos productos procuran que los patrocinadores realicen un análisis preliminar para evitar la negativa por parte de la FDA sobre el uso viable, y, entonces en el apéndice C enfoca el pensamiento de esta institución en los siguientes principales aspectos:

- Las similitudes obvias en la composición ortográfica y el pronunciamiento de los nombres no deberían ser similares a nombres establecidos para ciertas composiciones químicas o a los ingredientes de otros productos.

FALCONI PUIG ABOGADOS

- Las abreviaciones médicas no deberían incorporar abreviaciones que inadvertidamente conduzcan a error, por tanto los patrocinadores deberían evitar tales abreviaciones, símbolos y designación de dosis que puedan advertirte como potencialmente confusas.
- Los nombres no deberían incorporar ninguna referencia sobre un ingrediente activo o inactivo en ninguna forma que pueda crear la impresión que el valor del ingrediente es mayor de su real función o formulación.
- Los patrocinadores deberían evitar el uso de nombres que vayan en contra de las recomendaciones del Consejo de Denominaciones Aprobadas de los Estados Unidos (USAN por sus siglas en Inglés) cuando la indicación farmacológica o química pueda ser aplicada a una droga múltiple.
- Tampoco deberían utilizar el mismo nombre del producto o la misma raíz para aquellos productos que al menos no contengan un mismo y común ingrediente activo del producto originario. Esto, en razón de que cuando dos o más productos tienen el mismo nombre y no comparten un mismo ingrediente activo, los usuarios finales podrían confundirse.

Surgen inquietudes con respecto a aquellos productos farmacéuticos que son desarrollados por multinacionales farmacéuticas en que lo ideal sería identificar con una marca al producto independientemente del territorio de comercialización. Más allá de la problemática desde el punto de vista de la propiedad industrial y concretamente de los signos distintivos en que según sea el territorio específico progresaría o no un registro de marca, ya sea por aplicación de la ley, por antecedentes registrales que limiten un nuevo registro, por jurisprudencia relacionada con estos productos generalmente clasificados en la Clase Internacional 5 de la Clasificación de Niza; para el caso en Estados Unidos, territorio importante para el mercado de productos farmacéuticos, independientemente de que estas recomendaciones no son vinculantes, resulta lógico pensar que si el FDA no aprueba el nombre del producto, mal haría el patrocinador en solicitar el registro de la marca ya que aún cuando fuese concedida en el mismo caso por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO por sus siglas en Inglés), al no tener la probación del FDA el producto no podría ser comercializado en ese país. El reto para las casas farmacéuticas o patrocinadores es inmenso, ¿cómo lograrían entonces crear una marca o nombre para un producto en el que, en consideración de los principales mercados, pueda superar aquellas regulaciones o reglamentaciones y normas técnicas y luego efectivamente obtener un registro de propiedad industrial de esa marca o nombre? La respuesta no es sencilla, sin embargo se podría considerar la creación de una especie de banco de marcas registradas que permita en uno u otro caso escoger el nombre o marca aplicable a un producto determinado que pueda superar estas recomendaciones. Ahora bien, esta posibilidad tendría que aparejarse a la determinación estratégica de priorización de territorios.

El tema ha despertado como es usual en esta industria una serie de debates, se aspira que con la experiencia en la medida del tiempo, podamos estar frente a las “mejores prácticas” para el bien de la sociedad médica y de los usuarios de medicamentos.

Cecilia Falconi Pérez
cfalconi@falconipuig.com

CMFP/cmfp