

Deliberação n.º 039/CD/2009

A adequação do nome de um medicamento de uso humano proposto pelo requerente é um dos aspectos da avaliação do pedido de autorização de introdução no mercado (AIM) desse medicamento.

A adequação do nome é também avaliada nos pedidos de alteração do nome do medicamento cuja autorização de introdução no mercado já foi autorizada.

Apesar do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, conter diversas disposições relativas ao nome dos medicamentos de uso humano, a experiência adquirida conduziu o INFARMED, I.P. a identificar a necessidade de, no desenvolvimento do regime previsto naquele decreto-lei, aprovar e publicar uma norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos.


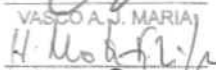



A aprovação e publicação da referida norma orientadora, para além de se inserir na política de transparência do INFARMED, I.P., habilitará também os requerentes a criar e propor nomes de medicamentos que sejam aceitáveis e a apresentar os seus pedidos em conformidade, facilitando os processos de autorização de introdução no mercado e de alteração do nome do medicamento.

Assim:

Nos termos do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 20 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera aprovar a norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos que consta do anexo à presente deliberação.

Lisboa, 01 ABR. 2009

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 14 09	
<input type="checkbox"/> Presidente	 VASCO A. J. MARIA
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	 HELDER MOTA FILIPE
<input type="checkbox"/> A Vice-Presidente	 LUIZA CARVALHO
<input type="checkbox"/> Vogal	 ANTÓNIO NEVES
<input type="checkbox"/> Vogal	 FERNANDO BELLO
ACTA N.º 13/CD/2009	



NORMA ORIENTADORA PARA ACEITAÇÃO DE NOMES DE MEDICAMENTOS



ÍNDICE

1. Introdução	3
2. Âmbito de aplicação	4
3. Enquadramento Regulamentar	5
4. Critérios gerais	6
5. Situações específicas	8
6. Conclusão	11
7. Referências	12
Anexo I – Checklist para verificação da adequação do nome proposto	13
Anexo II – Siglas e termos	14



Ministério da Saúde

1. Introdução

O nome de um medicamento faz parte integrante dos processos de pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos. Aquando da submissão de um pedido de AIM ao INFARMED, I.P. a adequação do nome proposto é tida em consideração na avaliação do pedido. Ainda, as alterações de nome de medicamentos já autorizados, são igualmente sujeitas a avaliação garantindo que os nomes dos medicamentos sejam inequívocos, legíveis e desprovidos de qualquer mensagem susceptível de se relacionar com o seu uso ou de constituir factor de carácter promocional. Um nome de medicamento adequado ajuda a garantir a utilização segura do mesmo protegendo o consumidor de possíveis erros de medicação que se possam relacionar com o nome do medicamento.

A experiência adquirida e desenvolvida na avaliação de propostas de nomes de medicamentos, permitiu ao INFARMED, I.P. identificar a necessidade de publicar os princípios que habilitem os Requerentes e Titulares de AIM a criar e a constituir nomes de medicamentos que se mostrem aceitáveis, facilitando assim todo o processo de avaliação de nome de medicamento.

Inserida na política de transparência com a qual o INFARMED, I.P. se identifica, procedeu-se à criação de uma Norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos que se julga poder vir a constituir um instrumento importante para os Requerentes e Titulares de AIM na formação de nomes de medicamentos a propor ao INFARMED, I.P. Neste sentido, é ainda disponibilizada uma *checklist* de verificação dos critérios aqui estabelecidos (Anexo I).

A Norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos tem como objectivo reunir um conjunto de critérios e princípios que devem ser observados na escolha de um nome de medicamento, tendo ao mesmo tempo em consideração as disposições legais existentes que regulam esta matéria.



Ministério da Saúde

2. Âmbito de aplicação

Este documento aplica-se a todos os nomes de medicamentos propostos e apresentados ao INFARMED, I.P., quer em sede de pedido de AIM, quer em sede de pedido de alteração aos termos da AIM, independentemente do tipo de procedimento utilizado: Procedimento Nacional, Procedimento de Reconhecimento Mútuo ou Procedimento Descentralizado.

Os princípios aqui enunciados, são aplicáveis a todos os medicamentos, independentemente do seu regime de dispensa ao público.

Este documento não se destina a definir os critérios a aplicar na apreciação do nome dos medicamentos que tramitam por Procedimento Centralizado. Para tal, deve ser consultada a *Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure*, Dezembro 2007.

3. Enquadramento Regulamentar

O Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto, define, na alínea uu) do nº 1 do artigo 3º, nome do medicamento como a *designação do medicamento, a qual pode ser constituída por uma marca insusceptível de confusão com a denominação comum, pela denominação comum acompanhada de uma marca ou pelo nome do requerente ou titular da autorização, contanto que não estabeleça qualquer equívoco com as propriedades terapêuticas e a natureza do medicamento.*

O Artigo 1º 20) da Directiva 2001/83/CE alterada, define nome do medicamento como *o nome, que pode ser quer um nome de fantasia que não possa confundir-se com a denominação comum, ou uma denominação comum ou científica acompanhada de uma marca ou do nome do titular da autorização de introdução no mercado.*

De acordo com a alínea m) do nº 1 do Artigo 3º do Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto, entende-se por denominação comum a *designação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde para substâncias activas de medicamentos (DCI), de acordo com regras definidas e que não pode ser objecto de registo de marca ou de nome, ou, na falta desta, a designação comum habitual ou nome genérico de uma substância activa de um medicamento, nos termos adaptados a Portugal ou definidos periodicamente pelo INFARMED, I.P.*

Desta forma, e segundo as disposições regulamentares, o nome do medicamento pode corresponder a uma de três situações:

- Nome de fantasia
- denominação comum seguida de uma marca
- denominação comum seguida do nome do requerente ou do titular da AIM

O nome de fantasia é equiparável aos conceitos de “expressão de fantasia” e “denominação de fantasia”. Corresponde a um termo sem significado próprio, fruto de imaginação, destituído de correspondência na realidade, cujo objectivo é apenas a sonoridade que resulte de uma determinada combinação de letras.

A apresentação de registo de marca não implica que a mesma possa ser utilizada como nome de medicamento, na medida em que uma marca, apesar de registada, não deve entrar em conflito com os princípios e recomendações aqui definidos.

O INFARMED, I.P., ao proceder à avaliação de um nome proposto para medicamento, além da legislação nacional e europeia referida, observa também as recomendações da WHO, resolução WHA 46.19, que aconselham à não utilização, no nome do medicamento, de *stem* de denominações comuns internacionais de substâncias activas.



Ministério da Saúde

4. Critérios gerais

O INFARMED, I.P. orienta a avaliação da proposta de nome de medicamentos no sentido de averiguar se a mesma é passível de causar situações que coloquem em causa a saúde pública.

Recomenda-se que os Requerentes e Titulares de AIM, antes de apresentarem proposta de nome de medicamentos ao INFARMED, I.P., atendam à verificação dos critérios aqui definidos, de modo a agilizar a avaliação das mesmas e evitar possíveis situações de recusa.

A proposta de nome será considerada aceitável se não for identificada nenhuma situação ou circunstância que possa pôr em causa a saúde pública. Este requisito, quer no âmbito da prescrição quer no âmbito da dispensa e utilização do medicamento, visa assegurar e garantir a protecção do consumidor. Na avaliação do nome do medicamento, devem ainda ser considerados aspectos como as indicações terapêuticas, a forma farmacêutica, a via de administração e o estatuto de dispensa ao público.

Os critérios gerais que o nome do medicamento deve observar encontram-se definidos nas seguintes alíneas:

- a) O nome de um medicamento não pode ser passível de confusão com o nome de outros medicamentos existentes. O nome do medicamento não deve conter semelhança gráfica, manuscrita e fonética com outros medicamentos existentes uma vez que pode ocasionar erros de prescrição e/ou dispensa bem como erros no momento da toma, o que pode representar risco para a saúde pública. O nível de semelhança em termos gráficos, manuscritos e fonéticos, deve ser avaliado tendo em consideração as indicações terapêuticas, a população alvo, a forma farmacêutica, a via de administração, a classificação quanto à dispensa e potencial risco de confusão.
- b) O nome do medicamento não pode ser passível de confusão com a DCI de qualquer substância activa. Desta forma, serão evitadas situações de possíveis trocas de medicamentos por apresentarem designações semelhantes a substâncias activas.
- c) O nome do medicamento não deve conter parte da DCI ou combinação de letras que seja caracterizada pela Organização Mundial de Saúde (WHO) como o *stem* da DCI de determinado grupo de substâncias activas (vide secção 7 – Referências).
- d) O nome do medicamento não deve conter abreviatura, parte ou o todo do nome do requerente ou titular de AIM ou de outra empresa, salvo nos casos em que o nome do medicamento é constituído por

denominação comum seguida do nome do Requerente ou do Titular da AIM.

e) O nome do medicamento não deve conter abreviatura, parte ou o todo do termo padrão (conforme estabelecido nos *Standard terms, Dosage forms, routes of administration and container* - versão actual) da forma farmacêutica que o medicamento assume ou qualquer outra forma farmacêutica.

f) O nome do medicamento deve ser inequívoco, legível e pronunciável. Assim, uma mera combinação de letras ou sílabas que não seja passível de ser lida e pronunciável, poderá não ser adequada para designar um medicamento.

g) O nome do medicamento deve ser desprovido de qualquer mensagem susceptível de se relacionar com o seu uso ou de constituir factor de carácter promocional. Não serão permitidas situações que sejam consideradas como alusivas à utilização do medicamento, alusivas a uma utilização não autorizada ou indevida, ou que se revistam de natureza comercial.

h) Preferencialmente, o nome de fantasia ou marca deve consistir em apenas uma única palavra, tornando-o mais facilmente perceptível e memorizável.

i) O nome de fantasia ou marca apresentados como constituinte do nome do medicamento não poderá conter símbolos, desenhos, números ou sons.

j) Não é permitido o uso de abreviaturas no nome de medicamentos.

k) O uso de sufixos e prefixos no nome do medicamento não será permitido.

l) O nome do medicamento não deve estabelecer equívocos com nomes de outros produtos de saúde, como por exemplo produtos cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos e suplementos alimentares.

m) O nome do medicamento não deve conter letras maiúsculas com excepção da primeira letra que o constitui.

n) Não é permitida o uso de hifenização.

5. Situações específicas

a) Reutilização de um nome de medicamento

A reutilização de um nome de medicamento pode ser aceite quando decorridos 90 dias após a caducidade ou revogação da AIM do medicamento cujo nome se pretende reutilizar. Esta situação será avaliada caso a caso.

No entanto, o Titular de AIM deve confirmar, através de declaração que, à data de colocação no mercado, são cumpridos simultaneamente os seguintes aspectos:

- esgotamento do *stock* do medicamento com o nome pretendido no circuito comercial;
- expiração da data limite do prazo de validade dos lotes comercializados.

Pode exceptuar-se a aplicação cumulativa destes requisitos, quando se tratar de medicamentos com a mesma substância activa, forma farmacêutica, dosagem e indicações terapêuticas. Outras situações particulares, poderão vir a ser analisadas caso a caso.

b) Troca de nome entre medicamentos

Medicamentos nunca comercializados:

Não se prevendo nenhuma situação ou circunstância que possa pôr em causa a saúde pública, a troca de nome entre medicamentos é aceite.

Medicamentos que deixaram de ser comercializados por opção do Titular de AIM:

Se não for identificada nenhuma situação ou circunstância que possa pôr em causa a saúde pública que a obste, a troca de nome entre medicamentos é passível de ser aceite 90 dias após terem sido cumpridas simultaneamente as condições:

- esgotamento de *stock* do medicamento com o nome pretendido no circuito comercial;
- expiração da data limite do prazo de validade dos lotes comercializados.

Esta situação será avaliada caso a caso.

Pode exceptuar-se a aplicação cumulativa destes requisitos, quando se tratar de medicamentos com a mesma substância activa, forma farmacêutica, dosagem e indicações terapêuticas. Outras situações particulares, poderão vir a ser analisadas caso a caso.

c) Utilização de siglas e termos

O INFARMED, I.P pode aceitar a qualificação do nome do medicamento através da utilização de siglas e termos no nome do medicamento se as mesmas se mostrarem úteis para, profissionais de saúde e utilizadores, no que respeita à selecção e utilização devida do medicamento nos seguintes casos:



- identificar formas farmacêuticas, conforme previsto no Anexo II à presente norma orientadora;
- identificar vias de administração, conforme previsto no Anexo II à presente norma orientadora;
- identificar o dispositivo de administração.

No entanto, a utilização de siglas deve ser limitada às previstas no Anexo II não sendo aceitável a utilização de siglas cujo significado não esteja devidamente esclarecido e identificado. Siglas e termos às quais estejam associadas conotações de natureza promocional, ou que possam ser susceptíveis de causar confusão no que respeita às propriedades e utilização do medicamento, não se mostrarão aceitáveis.

d) Nomes relativos a medicamentos contendo Associações Fixas de substâncias activas

O nome do medicamento contendo uma associação de substâncias activas deve ser diferente do nome do medicamento que contenha, na sua composição, uma das substâncias *de per si*.

e) Manutenção do Nome

O medicamento cujo pedido seja submetido de acordo com o Anexo IV do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, deve manter o mesmo nome do medicamento já autorizado, salvo se for apresentado pedido independente e distinto. Assim, os medicamentos correspondentes a extensões de linha de medicamentos já existentes, devem manter o mesmo nome, salvaguardando-se a possibilidade de utilização de uma sigla ou termo que permita a distinção entre eles (*vide* Anexo II). Neste caso, devem ser observados os princípios estabelecidos para a utilização de siglas e termos atrás enunciados.

Se for apresentado pedido independente, caso se trate do mesmo Requerente/Titular da AIM, poderá ser proposto o mesmo nome do medicamento já autorizado mediante justificação devidamente fundamentada cuja avaliação será efectuada caso a caso.

f) Mudança de Classificação quanto à dispensa

A mudança de estatuto legal não implica a alteração do nome do medicamento. No entanto, em algumas situações, pode o INFARMED, I.P. determinar a alteração do nome. Esta situação será avaliada caso a caso.

g) Utilização de designações adicionais

Poderá ser aceitável a utilização de certas designações adicionais, que permitam a melhor identificação do medicamento, desde que expressem determinadas características importantes, como por exemplo, o sabor. No entanto, nestas circunstâncias, deverá ser apresentada a devida justificação que será avaliada caso a caso.



Ministério da Saúde

h) Importação Paralela

O nome do medicamento objecto de importação paralela deve utilizar o mesmo nome do medicamento considerado, autorizado em Portugal.

6. Conclusão

O nome adequado de um medicamento ajuda a garantir a utilização segura do mesmo protegendo o consumidor e salvaguardando a saúde pública.

Nos casos em que sejam reportados erros de utilização de medicamentos, atribuídos à denominação dos mesmos, o INFARMED, I.P. poderá vir a adoptar soluções específicas que visem a criação de medidas de minimização da ocorrência de equívocos.

A *checklist*, disponibilizada no Anexo I, constitui uma importante ferramenta de verificação dos critérios estabelecidos na presente norma, pelo que o INFARMED, I.P. recomenda fortemente a sua utilização previamente à submissão de proposta de nome de medicamento.

O INFARMED, I.P. salvaguarda a possibilidade de, a qualquer momento, estabelecer novas orientações sobre a aceitação de nome de medicamentos, caso a aplicação dos critérios aqui vigentes se venha a revelar insuficiente.



Ministério da Saúde

7. Referências

- Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
- Informação relativa a DCI e *stems* de DCI:
<http://www.who.int/en/>
<http://www.who.int/medicines/services/inn/GeneralprinciplesEn.pdf>
http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_QSM_2004.5.pdf
http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_QSM_2004.6.pdf
- *Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure*
- *Standard Terms, Dosage forms, routes of administration and containers* (versão actual)

Anexo I – Checklist para verificação da adequação do nome proposto

I. Informações Administrativas				
1. Identificação do Medicamento				
Nº do Processo				
Nome do medicamento				
Nome proposto				
Composição Substância activa				
Dosagem e Forma farmacêutica				
Via de Administração				
Indicação(ões) terapêutica(s)				
Grupo Farmacoterapêutico				
Estatuto de dispensa ao público	<input type="checkbox"/> MSRM	<input type="checkbox"/> MSRM Especial	<input type="checkbox"/> MSRM Restrita	<input type="checkbox"/> MNSRM
Requerente /Titular da AIM				
2. Tipo de Procedimento				
<input type="checkbox"/> Nacional				
<input type="checkbox"/> Reconhecimento Mútuo				
<input type="checkbox"/> Descentralizado				
3. Tipo de Pedido				
<input type="checkbox"/> AIM				
<input type="checkbox"/> Alteração				
II. Condições de Aceitabilidade do Nome Proposto				
Assinalar, na coluna da direita, com <input checked="" type="checkbox"/> ou <input type="checkbox"/> consoante o <i>item</i> está, ou não, em conformidade				
a) O nome de um medicamento não é passível de confusão com o nome de outros medicamentos existentes. O nome do medicamento não contém semelhança gráfica, manuscrita e fonética com outros medicamentos existentes.				
b) O nome do medicamento não é passível de confusão com a DCI de qualquer substância activa.				
c) O nome do medicamento não contém parte da DCI ou combinação de letras que seja caracterizada pela Organização Mundial de Saúde (WHO) como o <i>stem</i> da DCI de determinado grupo de substâncias activas.				
d) O nome do medicamento não contém abreviatura, parte ou o todo do nome do requerente ou titular de AIM, salvo nos casos em que o nome do medicamento é constituído por denominação comum seguida do nome do Requerente ou do Titular da AIM				
e) O nome do medicamento não contém abreviatura, parte ou o todo do termo padrão (estabelecido nos <i>Standard terms</i>) da forma farmacêutica que o medicamento assume ou qualquer outra forma farmacêutica				
f) O nome do medicamento é inequívoco, legível e pronunciável				
g) O nome do medicamento é desprovido de qualquer mensagem susceptível de se relacionar com o seu uso ou de constituir factor de carácter promocional.				
h) Preferencialmente, o nome do medicamento é constituído por uma única palavra.				
i) O nome de fantasia ou marca apresentados como constituinte do nome do medicamento não contém símbolos, desenhos, números ou sons.				
j) Não é utilizada abreviatura no nome.				
k) Não são utilizados sufixos e prefixos.				
l) O nome do medicamento não estabelece equívocos com nomes de outros produtos de saúde, como por exemplo produtos cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos, etc...				
m) O nome do medicamento não contém letras maiúsculas com excepção da primeira letra que o constitui.				
n) Não é utilizada a hifenização.				

Anexo II – Siglas e termos

São aceites, para serem colocados a seguir ao nome do medicamento, as seguintes siglas e termos para as seguintes formas farmacêuticas, vias de administração e regime posológico:

Forma Farmacêutica	Siglas e Termos
Cápsula de libertação modificada	MR; LM; Retard; LA
Cápsula de libertação prolongada	SR; LP; Retard; XR; AP
Comprimido de libertação modificada	MR; LM; Retard, LA
Comprimido de libertação prolongada	SR; LP; Retard; XR; AP
Implante	Depot; LA
Sistema transdérmico	TTS; TDS
Suspensão Injectável	Depot
Solução injectável	Depot
Solução para inalação por nebulização	Spray; Nasal
Solução para pulverização nasal	Spray; Nasal
Suspensão para pulverização nasal	Nasal
Solução para pulverização cutânea	Spray
Suspensão para pulverização cutânea	Spray

Via de Administração	Siglas
Intravenosa	IV
Intramuscular	IM
Subcutânea	SC

Regime posológico	Siglas
Toma diária	OD
Toma 2 vezes ao dia	BID

Não será aceite a qualificação do nome através dos seguintes termos e/ou siglas Forte, XL, Plus, Rapid, Regular, Inj.

Nota: O INFARMED, I.P. ressalva a possibilidade de alargamento das listas referidas neste anexo com a experiência ganha na aplicação da presente Norma Orientadora.