

Poimenovanje zdravil ter njihov vpliv na vsakdanjo lekarniško prakso

Naming of drugs and impact thereof on day-to-day pharmaceutical practice

Mateja Antončič

Povzetek: Regulatorni organi poostrujejo zahteve za odobritev imen zdravil, zato se farmacevtska podjetja soočajo z daljšimi časi podeljevanja dovoljenj za promet z zdravili, pogostejšimi zavrnitvami predlaganih imen in večjo verjetnostjo, da bo treba pripraviti več različnih imen zdravil, da bi tako zadovoljili zahteve različnih regulatornih organov. Ti v procesu odobritve ugotavljajo možnost zamenjave z imeni drugih zdravil pri predpisovanju, tiskanju ali izgovarjavi, zlasti ko gre za presojo poimenovanj, ki so videti ali slišati podobno. V Sloveniji morajo predlagatelji oz. imetniki dovoljenja za promet z zdravili pri izbiri imen upoštevati natančne zahteve v *Navodilu za poimenovanje zdravil za uporabo v humani medicini*, ki ga je z namenom preprečevanja medicinskih napak pri predpisovanju, izdajanju in uporabi zdravil, ki bi lahko nastale zaradi zmede ali zavajajočih poimenovanj zdravil, pripravila Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

Ključne besede: Ime zdravila, blagovna znamka, regulatorni organi, medicinske napake

Abstract: Regulatory bodies have intensified the requirements for the approval of the names of medicines. Accordingly, pharmaceutical companies encounter longer waiting periods in the granting of wholesale marketing authorisation, more frequent rejections of proposed names, and a greater possibility that alternative names will have to be prepared. During the approval process, regulatory bodies allow for the possibility to change drug names as related to prescription, printing or pronunciation, above all in cases where the evaluation concludes that the particular name sounds or looks similar to another. In Slovenia, when choosing a name the applicant or holder of authorised wholesale distribution must respect the precise demands specified in the Guidelines for the Naming of Drugs for Usage in Human Medicine as prepared by the Agency for Medicinal Products and Medical Devices, which intend to prevent medication errors in the prescription, dispensation and use of drugs that may arise from ambiguity caused by similar sounding names.

Key words: pharmaceutical name, trademark, regulatory bodies, medication errors

1 Uvod

Različna poimenovanja zdravil

Zdravilo ima običajno več različnih vrst imen, in sicer:

- kemijsko ime
- kodno ime
- mednarodno nelastniško (INN) ali generično ime
- lastniško ime (blagovna znamka)

Podrobnosti molekulske strukture nekega zdravila je mogoče razbrati iz njegovega **kemijskega imena**. Večinoma se uporablja v znanosti. Znotraj kliničnega oziroma trženjskega okolja je zdravilo redkokdaj poznano po svojem kemijskem imenu (1, 2).

Zlasti v začetnih stopnjah razvoja zdravil običajno dodelijo **kodno ime**. Le-to je sestavljeno iz črk in števil, ki so kombinacija kratic, izpeljanih iz imena lastnika in lastnikovega lastnega sistema notranjega številčenja. V začetni

dobi, še pred dodelitvijo INN imena, lahko zaradi lastnikove strategije objavljanja kodno ime postane znano v znanstveni skupnosti. Kodna imena so primerna za uporabo samo, dokler se za to zdravilo naposled ne začne uporabljati njegovo INN ime ali blagovna znamka (1, 2).

Izraza "generično ime" in "INN ime" pogosto uporabljajo zdravstveni delavci. Zdravilo običajno dobi generično ime pred začetkom trženja novega zdravila. Generično ime zdravilu dodelijo, ko ga odobri Svetovna zdravstvena organizacija (WHO). Proizvajalec zdravila nikoli ne postane lastnik generičnega imena, ampak je generično ime javna last. In to kljub temu, da zahtevo za generično ime v večini primerov vložijo proizvajalec. Zato generična imena niso opremljena s posebnimi oznakami, kot so TM, ® ali ©. Po izteku patentnih pravic lahko drugi proizvajalci zdravilo tržijo z njegovim generičnim imenom (1).

V nasprotju z generičnim oz. INN imenom je blagovna znamka zdravila izključna last proizvajalca tega zdravila. Zahtevo za registracijo blagovne

znamke je mogoče vložiti po odobritvi generičnega imena. Farmaceutska družba kot lastnica imena ima izključne pravice za njegovo uporabo, seveda v skladu s pravom o blagovnih znamkah (1, 2).

Blagovna znamka predstavlja ime, izraz, simbol ali kombinacijo le-teh, namenjena pa je prepoznavanju izdelka ali storitve enega ali skupine prodajalcev ter razlikovanju izdelkov ali storitev od konkurenčnih. Potem ko ponudnik pridobi dovoljenje za promet z zdravilom, mu lahko dobro premišljena izbira blagovne znamke pomaga pri učinkovitem trženju zdravila na trgu (3).

Poimenovanje zdravil pri različnih registracijskih postopkih

V skladu z evropsko zakonodajo morajo zdravila pred prihodom na trg pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom. Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom lahko poteka na več načinov:

- nacionalni postopek, v katerega je vključena samo ena država članica;
- centralizirani postopek, v katerega so vključene vse države članice;
- postopek z medsebojnim priznavanjem (MRP) in decentralizirani postopek (DCP), v katerega je vključeno izbrano število držav članic (najmanj dve), ki jih izbere vlagatelj.

Centralizirani postopek je postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom v EU, kakor ga določa Uredba 726/2004/ES z vsemi spremembami. Dovoljenje za promet z zdravilom izda Evropska komisija in velja v vseh državah članicah EU. Imena zdravil, ki bodo pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, obravnava posebna skupina, t. i. Name Review Group (NRG) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA), v kateri sodeluje tudi predstavnik slovenske Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). Izmišljeno ime zdravila je pri takem postopku ključno pri presoji za izdajo dovoljenja (4).

V 6. členu Uredbe 726/2004/ES je zato določeno: "Vsaka vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom (...), razen v izjemnih primerih, kjer se uporablja pravo o blagovnih znamkah, vključuje uporabo enega samega imena za zdravilo (4)."

Medtem ko je treba pri centraliziranem postopku uporabiti eno samo blagovno znamko, pa se v skladu s smernicami lahko pri MRP in DCP ter nacionalnem postopku uporabljajo različne blagovne znamke, ki so v uporabi v različnih državah članicah, vključenih v postopek. Pri predložitvi imena zdravila v Sloveniji mora predlagatelj oz. imetnik dovoljenja za promet z zdravilom upoštevati navodila JAZMP glede poimenovanja zdravil za uporabo v humani medicini, ki smiselno dopolnjujejo določbe 20. točke 6. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) ter določbe veljavnih predpisov s področja označevanja zdravil. Navodila JAZMP veljajo za zdravila, ki bodo dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem postopku, postopku MRP ali DCP (5, 6, 7).

Ime zdravila je v skladu z navodili JAZMP lahko (5):

- **izmišljeno ime**, ki ne sme povzročati zamenjave s splošnim imenom, ali
- **splošno ime skupaj z imenom imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali blagovno znamko**.

Regulatorna odobritev imena zdravila ter registracija le-tega kot blagovne znamke

Proizvajalci zdravil, ki za svoje izdelke želijo razviti blagovne znamke, ki bi jih lahko zaščitili, morajo premagati pomembni oviri. Prva je registracija imena zdravila kot blagovne znamke. Druga pa je regulatorna odobritev

lastniškega imena zdravila, ki jo v EU opravijo ali EMA ali lokalne regulatorne oblasti (odvisno od registracijskega postopka) kot del podelitve dovoljenja za promet za novo zdravilo (8).

Namen postopka odobritve pri uradu za registracijo blagovne znamke je torej le preprečevanje zavajanja glede izvora izdelka. Osrednji namen regulatornih organov pa je preprečiti napake pri predpisovanju, izdajanju in uporabi zdravil, ki bi lahko nastale zaradi zmede ali zavajajočih poimenovanj zdravil in njihovih oznak. To bi namreč lahko vodilo k napakam pri zamenjavi z imeni drugih zdravil ter posledičnim medicinskim napakam pri predpisovanju, tiskanju ali izgovarjavi imen zdravil (8).

Skratka, v Sloveniji mora predlagatelj pred predložitvijo izmišljenega imena v presoji preveriti ustreznost le-tega glede na navodila JAZMP (npr. morebitno podobnost z imeni zdravil, ki so že pridobila dovoljenje za promet v Sloveniji). Utemeljitev predloga imena s tem, da je že registrirano kot blagovna znamka, ni zadostna. JAZMP predlagano ime lahko zavrne zaradi varovanja javnega zdravja ali iz drugih tehničnih razlogov (5).

Zmede in pomote pri predpisovanju, tiskanju ali izgovarjavi podobnih imen zdravil

Eden pogostejših vzrokov medicinskih napak pri zdravljenju v svetovnem merilu so dvoumna izmišljena imena zdravil oz. zamenjave imen zdravil, ki so videti ali zvenijo podobno. Ker je na trgu veliko različnih zdravil, so možnosti za napake, ki so posledica takih dvoumnih blagovnih znamk ali generičnih imen zdravil in podobnega videza embalaže zdravil, statistično značilne (8).

K temu je treba dodati, da še vedno registrirajo nova izmišljena imena zdravil, ki so podobna že obstoječim, tako da so napake pri zdravljenju še vedno pogoste, in to kljub čedalje strožjemu nadzoru in pomenu, ki ga regulatorni organi pripisujejo problemu zamenjave in dvoumnosti imen v okviru postopka poimenovanja zdravil (9).

Večino napak je mogoče pripisati človeškemu ravnanju. Naj navedemo klasičen primer farmacevta, ki je nepravilno prebral zapis na zdravniškem receptu zaradi zdravnikove (stereotipsko) slabe pisave. In obratno, tudi zdravnik lahko stori napako in zamenja imeni dveh različnih zdravil, tako da farmacevt izda zdravilo v skladu z receptom, pri tem pa se ne zave, da je bilo bolniku predpisano napačno zdravilo. Ravno tako lahko podobna napaka nastane, če nekdo iz ambulante po telefonu narekuje recept lekarniškem delavcu - v tem primeru se lahko zmotita oba (9).

Ker so imena zdravil lahko dejavnik tveganja za nenamerno napako pri izdaji zdravil, smo se odločili za raziskavo o vplivu imen zdravil na vsakdanjo lekarniško prakso. Opravili smo jo med lekarniški farmaceuti v zunanjih lekarnah v različnih slovenskih regijah.

2 Namen raziskave

Namen raziskave je bil preučiti izkušnje slovenskih farmacevtov z imeni zdravil v vsakdanji lekarniški praksi. Zanimalo nas je, kako pogosto se pri svojem delu srečajo z imenom zdravila, ki je na receptu nečitljivo napisano, ter ali je zaradi nečitljivosti imena mogoča nenamerna izdaja napačnega zdravila. Predpostavili smo, da je pri računalniško izpisanem receptu manj nenamerno izdanih napačnih zdravil zaradi nečitljivosti imen zdravil na receptu.

3 Materiali in metode

Razvoj in predstavitev anketnega vprašalnika

Za raziskavo je bil sestavljen vprašalnik z vprašanji zaprtega in odprtega tipa, ki je bil predhodno preverjen. Razposlan je bil lekarniškimi farmacevtom v zunanjih lekarnah, ki so bili vnaprej seznanjeni z namenom raziskave. Anketirancem smo zagotovili anonimnost in uporabo dobljenih podatkov zgolj v raziskovalne namene. Za oceno strinjanja smo uporabili Likertovo lestvico od 1 do 5, pri kateri se anketiranec stopnjevano strinja s posameznimi trditvami (1 – se sploh ne strinjam, 2 – ne strinjam se, 3 – niti se ne strinjam niti se strinjam, 4 – strinjam se, 5 – se popolnoma strinjam).

Postavitev in analiza hipotez

V raziskavi smo želeli preveriti pet hipotez:

- Pri svojem delu se pogosto srečam s situacijo, ko je ime zdravila, ki je napisano na receptu, nečitljivo (H1).
- V primeru, ko je ime zdravila na receptu nečitljivo napisano, se posvetujem z zdravnikom (H2).
- Včasih se zaradi nečitljivosti imena zdravila na receptu nenamerno izda napačno zdravilo (H3).
- Pri računalniško izpisanih receptih je manj nenamernih zamenjav pri izdaji zdravil zaradi nečitljivosti na receptu (H4).
- Pri ročno napisanih receptih je več zamenjav kot pri računalniško izpisanih receptih (H5).

Za analizo hipotez smo uporabili naslednji metodi: Hi kvadrat test (s podprogramom »Crosstabs« (križne tabele) v SPSS-ju dobimo tabele frekvenčnih porazdelitev, kontingenčne tabele in statistike, s katerimi ugotovljamo povezanost med spremenljivkami) in T-test za odvisna vzorca (z njim preverjamo, ali je povprečna vrednost razlike dveh spremenljivk pri istih enotah manjša ali večja).

4 Rezultati in razprava

V raziskavi je sodelovalo 98 lekarniških farmacevtov. Med njimi je bilo 72 % žensk in 28 % moških. Največ anketiranih je bilo starih od 31 do 40 let (55 %), sledijo jim stari od 21 do 30 let (31 %), v starostnem razredu od 41 do 51 let pa je bilo 14 % sodelujočih v raziskavi. Med anketiranimi jih je največ (54 %) delalo v lekarni od 5 do 15 let, 22 % anketiranih pa 2 leti ali manj, le 1 % je bilo takih, ki so v lekarni delali 15 let ali več.

Preglednica 1: Statistična predstavitev rezultatov.

Table 1: Presentation of statistical results.

	povprečje	statistična značilnost
H1 – Pri svojem delu se pogosto srečam s situacijo, ko je ime zdravila, ki je napisano na receptu, nečitljivo.	3,71	p < 0,000
H2 – V primeru, ko je ime zdravila na receptu nečitljivo napisano, se posvetujem z zdravnikom.	3,77	p < 0,000
H3 – Včasih se zaradi nečitljivosti imena zdravila na receptu nenamerno izda napačno zdravilo.	3,34	p < 0,000
H4 – Pri računalniško izpisanih receptih je manj nenamernih zamenjav pri izdaji zdravil zaradi nečitljivosti na receptu.	4,45	p < 0,000
H5 – Pri ročno napisanih receptih je več zamenjav kot pri računalniško izpisanih receptih.	št. napak pri ročno napisanih receptih	1,23
	št. napak pri računalniško napisanih receptih	0,8
		p < 0,000

Postavili smo teoretično povprečje 3,0 – če je torej dobljeno povprečje večje oz. enako 3, se anketiranci nadpovprečno strinjajo s trditvijo oz. hipotezo.

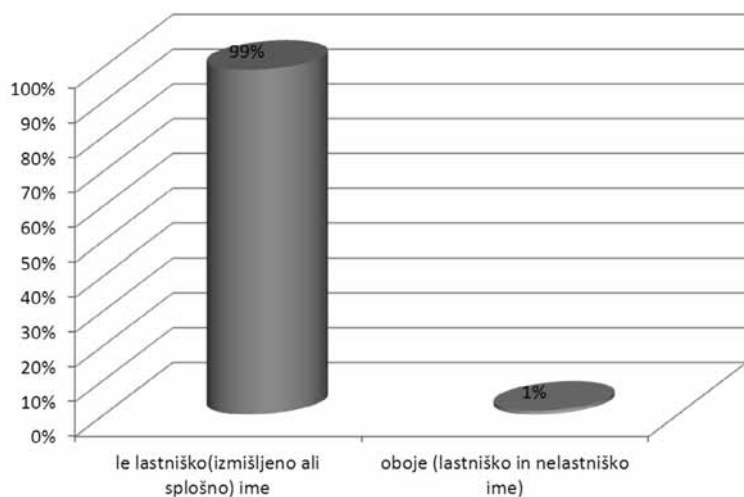
Povprečje prve hipoteze (H1) je 3,71 (p < 0,000). Pri drugi hipotezi (H2) je povprečje 3,77 (p < 0,000). Pri tretji hipotezi (H3) je povprečje 3,34 (p < 0,000). Pri četrti hipotezi (H4) je povprečje 4,45 (p < 0,000). Vse štiri hipoteze smo torej sprejeli.

Hipotezo H5 smo preverjali na drugačen način: Pri vprašanju »Kaj je najpogostejši razlog nenamerne zamenjave pri izdaji zdravil v primeru ročno napisanega recepta ali računalniškega recepta?« smo sešteli število zamenjav, ki jih anketiranci opazijo (največ je bilo 5 zamenjav in najmanj 0). Dobljeno vsoto zamenjav pri ročno napisanih receptih in pri računalniško izpisanih receptih smo preverili z metodo T-test za odvisna vzorca. Pri ročno napisanih receptih se v povprečju zgodi 1,23 zamenjav, pri računalniško izpisanih receptih pa 0,80 (Tabela 1). Razlika je statistično značilna (p < 0,000). Hipotezo, da je pri ročno napisanih receptih več zamenjav kot pri računalniško izpisanih, torej lahko sprejmemo.

Z našo raziskavo smo potrdili, da je v Sloveniji zdravilo skoraj na vseh receptih izpisano z lastniškim imenom (Grafikon 1), čeprav je v Pravilniku o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Ur. l. RS, št. 45/2010, 38/2012) v 27. členu opredeljeno, da je lahko na receptu navedeno lastniško ali nelastniško (generično) ime zdravila.

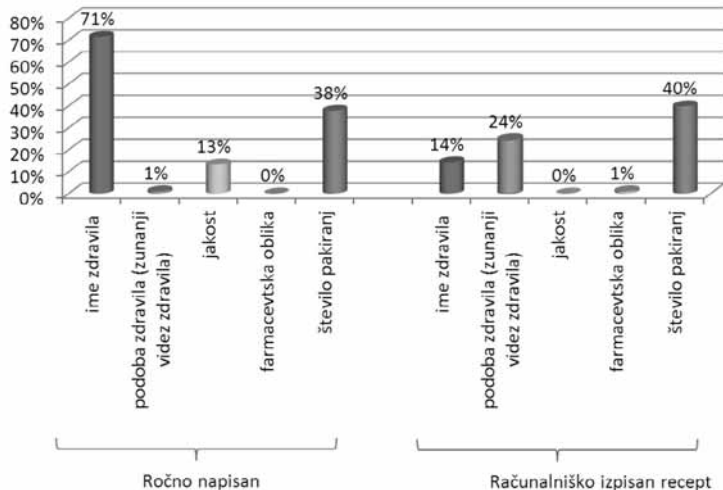
Podatki o zdravilu na nečitljivo napisanem receptu so lahko razlog za nenamerno zamenjavo zdravila pri izdaji v lekarni. Ugotovili smo, da so razlogi za tovrstne nenamerne napake različni, če je recept napisan ročno ali računalniško izpisan. Pri ročno napisanem receptu je bilo najpogostejši razlog za nenamerno napako pri izdaji **ime zdravila**, in to po mnenju anketirancev kar petkrat pogosteje kot pri računalniško izpisanim receptu. Med najpomembnejšimi razlogi za nenamerno zamenjavo zdravila je bilo pri obeh načinih izpisa recepta **velikost pakiranja**, pri čemer je bil delež v obeh skupinah enak (okrog 40 %). Zunanja podoba zdravila (videz sekundarne ovojnine) je bila pogostejši razlog za napako v primeru računalniško izpisane recepta, jakost zdravila pa pri ročno izpisanim receptu. Glede na rezultate lahko rečemo, da farmacevtska oblika zdravila ne predstavlja velikega tveganja za nenamerno zamenjavo zdravila pri izdaji (Grafikon 2).

Zanimivo je, da so lekarniški farmacevti pri svojem delu opazili, da zunanja podoba zdravila predstavlja precej večje tveganje za zamenjavo zdravil v primeru računalniškega izpisa.



Grafikon 1: V 99 % je bilo izbrano le lastniško (izmišljeno ali splošno) ime in le v 1 % je bilo izbrano oboje: lastniško in nelastniško ime.

Graph 1: 99 % responded with only the proprietary (invented or general) name and 1 % responded with "both: proprietary and non-proprietary name".



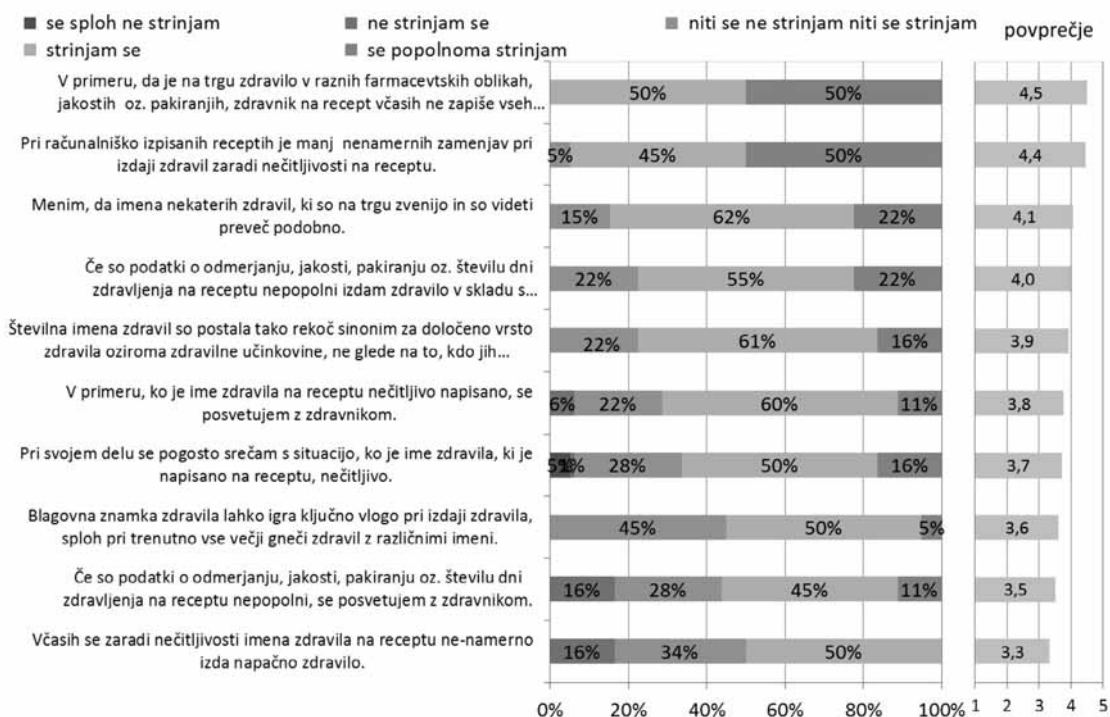
Grafikon 2. Najpogostejši razlogi za nenamerno zamenjavo zdravil pri računalniško izpisanem in ročno napisanem receptu.

Graph 2: Prominent causes of accidental drug confusion in prescriptions made out by computer or hand.

Računalniško izpisani recept je torej precej zmanjšal tveganje za nenamerno izdajo napačnega zdravila zaradi imena zdravila, manjša je tudi verjetnost za izdajo napačne jakosti zdravila, ne zmanjša pa števila nenamernih napak pri izdaji zdravil, povezanih s velikostjo pakiranj. Za zmanjšanje teh neželenih dogodkov bi bilo dobro še bolj izpopolniti računalniški izpis recepta, še zlasti pri izpisu števila pakiranj, saj je ta podatek včasih precej slabo viden. Ugotovitve so pomembne za izboljšavo trenutnega dela v lekarni in tudi za razmislek o morebitnih tveganjih pri prehodu na e-recept.

S pomočjo petstopenjske Likertove lestvice (Grafikon 3) smo pridobili mnenje lekarniških farmacevtov še glede nekaterih drugih povezav med imenom zdravila in drugimi podatki o zdravilu ter vsakdanjim delom v lekarni. Večinoma so se anketiranci strinjali, da zdravnik včasih na recept ne napiše vseh potrebnih podatkov o zdravilu, kljub temu, da je zdravilo na trgu na voljo v raznih farmacevtskih oblikah, jakostih oziroma pakiranjih. Strinjali so se tudi, da je pri računalniško izpisanih receptih manj

nenamernih zamenjav pri izdaji zdravil zaradi nečitljivosti na receptu. Če so podatki o odmerjanju, jakosti, pakiranju oziroma številu dni zdravljenja na receptu nepopolni, lekarniški farmacevti pogosteje izdajo zdravilo v skladu s pravilnikom v najmanjši učinkoviti jakosti in v najmanjšem pakiranju, redkeje se posvetujejo z zdravnikom. Deloma so se strinjali, da se pri svojem delu pogosto srečajo s situacijo, ko je ime zdravila, ki je napisano na receptu, nečitljivo. Najmanj so se med navedenimi trditvami strinjali s tisto, da se včasih zaradi nečitljivosti imena zdravila na receptu nenamerno izda napačno zdravilo. Kot je razvidno iz odgovorov, se farmacevti v primeru nečitljivo napisanega imena posvetujejo z zdravnikom, kar pripomore k manjši možnosti nenamerne napačne izdaje zdravila. Zanimivo je, da so se večinoma strinjali, da ima blagovna znamka zdravila lahko ključno vlogo pri izdaji zdravil, sploh pri trenutno vse večji gneči zdravil z različnimi imeni. Po drugi strani pa so se nekoliko manj strinjali s trditvijo, da so številna imena zdravil postala tako rekoč sinonim za določeno vrsto zdravila oziroma zdravilno učinkovino, ne glede na to, kdo jih proizvaja.



Grafikon 3: Petstopenjska Likertova lestvica o izkušnjah lekarniških farmacevtov z imeni zdravil v vsakdanji praksi.

Graph 3: A five-level Likert scale of pharmacists' experiences with drug names in day-to-day practice.

Preglednica 2: Pari imen zdravil iz različnih ATC-razredov, ki so videti ali zvenijo podobno.

Table 2: Drug name pairs from different ATC classes which look or sound alike.

Zdravilo 1 (ATC skupina, INN)	Zdravilo 2 (ATC skupina, INN)
ANALGIN N02BB02 Natrijev metamizolat	AMLOPIN C08CA01 Amlodipin
ZALDIAR N02AX52 Tramadol, kombinacije	SELDIAR A07DA03 Loperamid
FOSTER R03AK07 Formoterol in druge učinkovine za obstruktivne pljučne bolezni	FORTZAAR C09DA01 Losartan in diuretiki
MAXIDEX S01BA01 Deksametazon	MAXITROL CA01 Deksametazon in antimikrobne učinkovine
CIPRAMIL N06AB04 Citalopram	CIPRINOL J01MA02 Ciprofloksacin
CASODEX L02BB03 Bikalutamid	CAVERJECT G04BE01 Alprostadil
PORTALAK A06AD11 Laktuloza	PORTAL N06AB03 Fluoksetin
BLOXAN C07AB02 Metoprolol	MELOXAN M01AC06 Meloksikam
VIGAMOX S01AX22 Moksifloksacin	OSPAMOX J01CA04 Amoksicilin
PRIMOTREN J01EE01 Sulfametoksazol in trimetoprim	PRIMIDON N03AA03 Primidon
SPORANOX 2AC02 Itrakonazol	SPASMEX G04BD09 Trosipium

Za računalniški izpis recepta oziroma prihajajoči e-recept je torej potrebna zelo dobra, zlasti natančna in ažurna podatkovna baza o zdravilih. S tem lahko povežemo tudi našo ugotovitev, da velikost pakiranja tudi ob računalniškem izpisu ostaja pogost vzrok nenamerne napake pri izdaji zdravil. Vzrok morda lahko pripišemo dejstvu, da na trgu niso dosegljiva vsa pakiranja zdravil, ki imajo dovoljenje za promet in so zabeležena v podatkovnih bazah, ki jih zdravniki uporabljajo kot pomoč pri predpisovanju zdravil. Če bi bili v podatkovni bazi zdravil dostopni le podatki o zdravilih, ki so dejansko na trgu, bi se stanje bistveno izboljšalo. S tem bi še dodatno prispevali k pričakovanjem lekarniških farmacevtov, saj se večinoma strinjajo, da bo pri e-receptu manj nenamernih zamenjav zdravil zaradi nepopolno izpolnjenih receptov.

Izmišljeno ime mora ustrezati zahtevam veljavnih predpisov, in sicer ne sme povzročiti zamenjave s splošnim imenom; ne sme imeti zavajajočih terapevtskih ali farmacevtskih pomenov; ne sme biti zavajajoče glede na sestavo zdravila; ne sme povzročati zmede in pomot pri predpisovanju, tiskanju ali izgovarjavi z imeni drugih zdravil; ne sme povzročati zamenjave z drugimi vrstami izdelkov; ne sme vsebovati prvih oglaševanja; naj bo

praviloma sestavljeno le iz ene besede, brez okrajšav in uporabe številke ter kratic, razen če je drugače ustrezno utemeljeno. Prav tako se morajo izmišljena imena med seboj razlikovati v najmanj 3 črkah tako pisno kot v izgovarjavi. Izmišljeno ime ne sme imeti žaljivega ali slabšalnega pomena v slovenskem jeziku. Pri poimenovanju zdravil z izmišljenimi imeni je treba upoštevati tudi točko 2.2 smernice *Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure (CPMP/328/98, Revision 5)* (5, 11).

Kljub natančno opisanim zahtevam za poimenovanje zdravil so anketiranci izpostavili spodnje pare imen zdravil, ki po njihovem mnenju zvenijo ali so videti preveč podobno (Preglednica 2 in Preglednica 3).

Po mnenju anketirancev zdravila, ki so si najbolj podobna po izgovarjavi pripadajo isti anatomsko-terapevtski-kemični (ATC) klasifikaciji (Preglednica 3). Kljub temu, da sta zdravila s podobnima imenoma znotraj istega ATC-razreda, pa ima lahko njuna zamenjava različne učinke ali neželene učinke pri bolniku ali pa je to zdravilo zaradi različne farmakokinetike in farmakodinamike celo kontraindicirano pri posameznemu bolniku. Prav tako

Preglednica 3: Pari imen zdravil znotraj istega ATC-razreda, ki so videti ali zvenijo podobno.

Table 3: Drug name pairs which look or sound alike within the same ATC class.

Zdravilo 1 (ATC skupina, INN)	Zdravilo 2 (ATC skupina, INN)
AMPRIL C09AA05 Ramipril	AMLOPIN C08CA01 Amlodipin
PRAZINE N05AA03 Promazin	PROSTIDE G04CB01 Finasterid
CIPRALEX N06AB10 Escitalopram	CIPRAMIL N06AB04 Citalopram
CONCOR C07AB07 Bisoprolol	CONCOR COR C07AB07 Bisoprolol
ZOLRIX N05AH03 Olanzapin	ZOLOFT N06AB06 Sertralin
IMIGRAN N02CC01 Sumatriptan	IMURAN L04AX01 Azatioprin
ANSILAN N05BA03 Medazepam	LORSILAN N05BA06 Lorazepam
CIPRINOL J01MA02 Ciprofloksacin	CIPROBAY J01MA02 Ciprofloksacin
CIALIS G04BE03 Tadalafil	CILEST G03AA11 Norgestimat in estrogen
DICLO DUO M01AB05 Diklofenak	DICLOJET M01AB05 Diklofenak
TOBREX S01AA12 Tobramicin	TOBRADEX S01CA01 Deksametazon in antimikrobne učinkovine
ZOLOFT N06AB06 Sertralin	ZOLRIX N05AH03 Olanzapin
SORVASTA C10AA07 Rosuvastatin	SORTIS C10AA05 Atorvastatin
PRENESSA C09AA04 Perindopril	PRESTANCE C09BB04 Perindopril in amlodipin
CILEST G03AA11 Norgestimat in estrogen	LOGEST G03AA10 Gestoden in estrogen
VAGIFEM G03CA03 Estradiol	VAGISAN G01AD01 Mlečna kislina

so poročali o podobnih imenih zdravil, ki pripadajo različnim ATC-razredom (Preglednica 2). V tem primeru ima nenamerna zamenjava zdravila zaradi podobnosti imena lahko za bolnika hujše ali celo usodne posledice.

5 Sklep

V razvoju je vedno več farmacevtskih izdelkov, ki nato vstopijo na trg, zato postaja naloga poimenovanja novega zdravila za farmacevtska podjetja vedno težja in pomembnejša.

Pri izbiri imena zdravila morajo proizvajalci pripraviti več različnih predlogov izmišljenih imen, upoštevajoč možnost kasnejše zavrnitve bodisi urada za registracijo blagovne znamke bodisi regulatornih organov. Natančno morajo upoštevati tako zahteve za registracijo izmišljenega imena kot blagovne znamke kot za njegovo regulatorno odobritev. Skrbno izbrano ime novega zdravila je bistveno za zagotavljanje dobrega sprejema pri uporabnikih in za zvestobo blagovni znamki. Zaradi velikega števila zdravil in blagovnih znamk, ki so na trgu, se lahko na katerikoli stopnji distribucijske verige pojavijo zamenjave med podobnimi imeni zdravil: pri zdravniku, ki izda recept; pri lekarniškem farmacevtu, ki ga vnese v sistem; pri bolnišničnem osebju, ki ga da bolniku, ali pri bolniku, ki ga vzame. Nečitljiva pisava in slaba komunikacija lahko porazita še tako stroge previdnostne postopke izdajanja zdravil. Zato je ime treba izbrati na tak način, da preprečimo napake, ki so posledica podobnosti v videzu in zvoku, ter izločimo tveganje za zamenjavo podobnih imen zdravil. Zaradi nečitljivosti imena zdravila na receptu je mogoča nenamerna napačna izdaja zdravila. Velika zavzetost tako farmacevtskih podjetij kot regulatornih organov pri izbiri ustreznega imena ter računalniško izpisani recepti bodo

v prihodnje zmanjšali pojavnost napak zaradi zamenjave podobnih imen zdravil.

6 Literatura

1. Gangwal A., Gangwal A. Naming of drug molecules and pharmaceutical brands. *JCPDR* 2011;7 (1): 01-05.
2. Gantner F., Schweiger C., Schlander, M. Naming, Classification, and Trademark Selection: Implications for Market Success of Pharmaceutical Products. *Drug Information Journal* 2002 36: 807-824.
3. Kotler O.: *Marketing Management – trženjsko upravljanje: analiza, načrtovanje, izvajanje in nadzor*. Slovenska knjiga, 1998.
4. Regulation (EC) No 726/2004 of the European parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency.
5. Navodila Javne Agencije Republike Slovenije za Zdravila in Medicinske Pripomočke (JAZMP). Poimenovanje zdravil za uporabo v humani medicini 2011. JAZMP/SRZH/01/2009_02 .
6. Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) .
7. Pursuant to Article 72 of the Medicinal Products Act (Official Gazette of the Republic of Slovenia, No. 31/06) the Minister of Health hereby issues the RULES on the labelling of medicinal products and on the packaging leaflet.
8. Lallemand J. Pharmaceutical branding: engineering the perfect name. *Intellectual Aasset Management*. September/October 2011 .
9. Look-alike, Sound-alike Medication names. *Patient safety solution*, 2007.
10. Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini. Ur.l. RS, št 86/2008, Ur.l. RS, št. 45/2010, 38/2012
11. Guidelines on the acceptability of names for Human medicinal products processed through the centralised procedure. Committee for Human Medicinal Product (CHMP). European Medicines Agency Human Medicines Evaluation Unit 2007, CPMP/328/98, Revision 5.