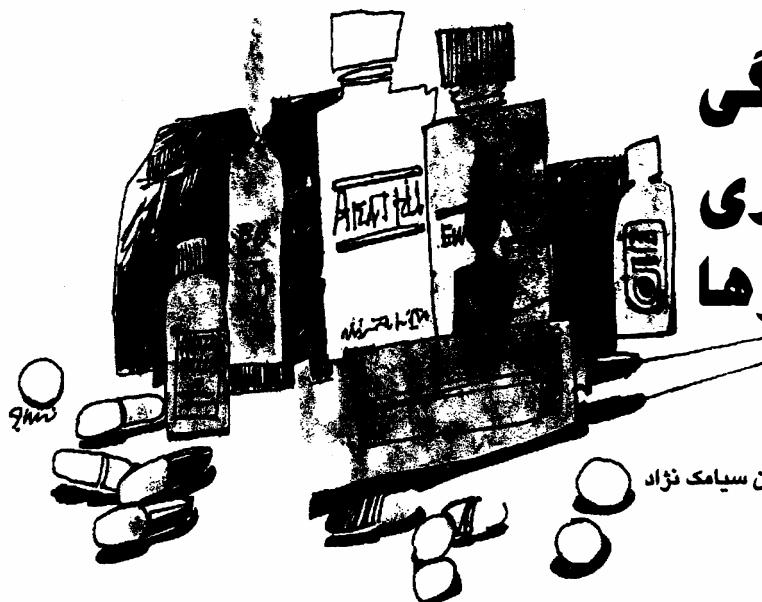


چگونگی نامگذاری داروها



ترجمه دکتر فریدون سیامک نژاد

تجاری» بمنظور مشورت مراجعته می‌کنند.

آشنایی با آژانس‌های علائم تجاری
یکی از دست اندکاران اینکه آژانس‌ها در
رابطه با مراحل نامگذاری یک محصول چنین
می‌گوید: انتخاب نام تجاری برای یک داروی
جدید مراحل دشوار و پیچیده‌ای را بایستی طی

رقابت ماهوی رو به افزایش کارخانه‌های
داروسازی مؤید این مسأله است که نامگذاری
داروها از نقطه نظر بازرگانی بسیار حائز اهمیت
است. بسیاری از کارخانه‌های داروسازی بویژه
در امریکا بیش از این قادر نیستند به تنها ی
مراحل نامگذاری داروهای خود را ملی کنند، لذا
معمولًا برای اینکار به «آژانس‌های علائم

کند. مهمترین مسأله در این رابطه اینستکه بسیاری از کارخانه‌ها به منظور تولید و عرضه داروی جدید به بازار، ترجیح می‌دهند یک نام واحد برای محصول خود انتخاب کنند. ضمناً نام تجاری انتخابی برای دارو باید طوری باشد که در زبانهای مختلف در اقصی نقاط جهان معنی داشته باشد. بنابراین نام تجاری بایستی طوری انتخاب شود که مانع برای استفاده آن در کشورهای مختلف ایجاد نگردد. بطور مثال تنها در ۱۵ کشور اتحادیه اروپا نزدیک به یک میلیون نام تجاری برای محصولات دارویی به ثبت رسیده که قطعاً انتخاب نام جدید را بسیار دشوار و پیچیده می‌کند. به همین دلیل اتحادیه اروپا اخیراً اعلام کرده که داروها باید در تمام کشورهای عضو اتحادیه دارای نام تجاری واحد باشند. دلیل این مسأله تمایل آنها به داشتن پائین‌ترین سطح قیمت برای داروی جدید بود. البته پذیرفته شدن یک نام تجاری به این مفهوم نبود که مشکل حل شده است. بطور مثال حدود هفت سال قبل در امریکا مشاهده شد که بعضی داروهای دارای اسمای مشابه با هم اشتباه می‌شوند.

۹۹ بواسطه اینکه داروسازان، داروهای موجود در بازار را بهتر از پزشکان می‌شناسند، یکی از اعضای ثابت هیئت تعیین کننده نام تجاری برای داروی جدید، داروساز است. **۶۶**

در یکی از این موارد، نام تجاری کپسول امپرازول یعنی Losec به تبدیل شد، زیرا با نام Lasix اشتباه می‌شد. این مورد و موارد

دیگری از این دست به منظور تعیین نام جدید به آژانس تعیین کننده نام تجاری ارجاع داده شد. مسئولان آژانس عقیده داشتند که مشکل اصلی در فهرست کردن نام دارو بود، در عین حال سعی کردند که نامهای جدیدی را انتخاب کنند تا از اشتباه بازار جلوگیری شود.

در میان جنبه‌هایی که در انتخاب نام تجاری لحاظ می‌شود، بایستی به چگونگی تلفظ نام دارو، چگونگی نوشتن آن، سهولت به یادسپاری نام دارو با بازار بین‌المللی، تناسب نام دارو با نوع محصول یا گروه بیماریهایی که دارو در آن موارد کاربرد دارد، تطابق قانونی نام دارو با علامت تجاری و بالاخره توجه به محدودیت‌های موجود در علائم و اختصارات داروسازی اشاره کرد. خصوصیات دیگری همچون نگهداری، اندازه، شکل ظاهری و مقدار مصرف دارو که در شناسایی دارو مؤثر است، در نامگذاری تجاری لحاظ می‌شود.

درگیری داروسازان

در گذشته نامهای تجاری تنها بوسیله هیئتی از پزشکان مورد ارزیابی قرار می‌گرفت، ولی در سیستم جدید، داروسازان و کارشناسان زبان نیز در این مسأله ذی مدخل هستند. برای بررسی نامهای تجاری بمنظور انتخاب بهترین نام جهت داروی جدید، داروسازان بیشتر از پزشکان دخیل هستند، زیرا آنها بر تمامی نسخه‌ها اشراف داشته و اطلاعاتشان در این مورد کامل است. به هر حال به دلیل فوق و بواسطه اینکه داروسازان داروهای موجود در بازار را بهتر از پزشکان می‌شناسند، یکی از اعضای ثابت هیئت تعیین کننده نام تجاری برای داروی جدید، داروساز

علاوه بر تأثیر نام‌های پیشنهاد شده یا نادرستی کدکناری درمانی برای داروی جدید، شباهت ظاهری و شباهت تلفظ نیز باعث می‌شود که کمیته نامگذاری داروها، نامهای جدید را مورد تأیید قرار ندهد.

نامهای ژنریک

یکی از راههای نامگذاری داروها، نامگذاری «ژنریک» است. قبل از نیز سازمان بهداشت جهانی (WHO) پیشنهاد کرده بود که داروها می‌توانند با نامهای «ژنریک» به بازار عرضه شوند. البته باید توجه داشته باشیم که وجود انگیزه‌های سودآوری در فروش داروها، استفاده از نام‌های انحصاری «ژنریک» را غیر محتمل کرده است.

برای کمپانی‌ها از نظر اقتصادی و بازرگانی نام تجاری نسبت به نام ژنریک راحت‌تر به خاطر سپرده می‌شود. به این لحاظ بازاریابی برای داروهای با نام تجاری اهمیت ویژه‌ای دارد. زیرا بیمار بایکبار استفاده از داروی جلوگیری خواهد شد.

۹۹ با توجه به رشد تعداد داروهای جدید، چنانچه نام تجاری توسط کمیته نامگذاری مورد تأیید واقع نشود، از تأیید پروانه آن جلوگیری خواهد شد.

با نام تجاری می‌تواند آنرا بخاطر بسپارد. در صورتیکه نام ژنریک مشکل به خاطر می‌ماند و در صورتیکه دارو با نام ژنریک نسخه شود، درآمد شرکت‌های دارویی را کاهش خواهد داد. بنابراین شرکت‌های نامگذاری کننده داروها، تولیدکنندگان دارو را ابتدا به توسعه نامهای

است. نامگذاری داروها باید بگونه‌ای باشد که با واقعیات موجود در هر کشوری متناسب باشد. قضایت در این مورد به عهده سازمان بهداشت جهانی (WHO) است. لذا این سازمان کلمه خاصی را به عنوان پیشنهاد، پسوند و یا به صورت داخل نام دارو، برای یک گروه دارویی خاص، یا یک گروه درمانی مشخص در نظر می‌گیرد. بطور مثال پسوند Pril - علامت مشخصه‌ای برای مهار کننده‌های آنزیم مبدل یا ACE است.

۹۹ نامگذاری داروها باید بگونه‌ای باشد که با واقعیات موجود در هر کشوری متناسب باشد. قضایت در این مورد به عهده سازمان بهداشت جهانی (WHO) است.

استفاده از علائم اختصاری سنتی یا نام ژنریک محصول به عنوان نام تجاری، در تنظیم مراحل نامگذاری داروهار شده است.

علیرغم اینکه سازمان دارو و غذای امریکا (FDA) در انتخاب نام تجاری داروها سخت‌گیری می‌کند، ولی طی دو سه سال گذشته، علاقمندی و توجه به انتخاب نام‌های تجاری جدید به منظور قرار گرفتن در طبقه‌بندی کمیته نامگذاری وابسته به FDA به اوج خود رسیده است.

با توجه به رشد تعداد داروهای جدید، چنانچه نام تجاری توسط کمیته نامگذاری مورد تأیید واقع نشود، از تأیید پروانه آن جلوگیری خواهد شد.

این رابطه اظهار داشت که این کارخانه از زمانیکه آزمایش‌های مربوط به مرحله I دارو پایان می‌یابد، جستجو برای پیدا کردن نام مناسب داروی جدید را آغاز می‌کند.

این سخنگو ادامه داد ترجیحاً نام تجاری دارو زمانی انتخاب می‌شود که آزمایش‌های مربوط به مرحله III دارو آغاز می‌شود. نحوه انتخاب نام دارو به این ترتیب است که کارخانه از میان نام‌های موجود در یک لیست که احتمال انتخاب شدن داشته و از جنبه‌های مختلف نیز مورد ارزیابی قرار گرفته‌اند، تعدادی را انتخاب می‌کند. نامهای انتخاب شده (مورد قبول واقع شده) به منظور بررسی جهانی منتشر می‌شوند. علیرغم تمامی این تمهیدات، انتخاب نام یک دارو با وجود انجام بررسی‌های مربوط به بازار توسط گروه مربوطه، ارزیابی توسط داروسازان کارخانه، استفاده از تجربیات موجود در کارخانه و آژانس نامگذاری دارو، باز هم نتوانست نام ثابتی برای داروی جدید باشد.

سخنگوی کارخانه زنکا (Zeneca) در رابطه با چگونگی نامگذاری داروهای جدید اظهار داشت اگرچه گاهی از تجربیات آژانس‌های نامگذاری دارو استفاده می‌شود، لیکن اغلب نامهای داروهای جدید در خود کارخانه انتخاب می‌شود. البته بررسی‌های مربوط به بازار دارو از نظر مناسب نام دارو با بازار توسط کمپانی و آژانس‌های مربوطه (خارج از کارخانه) انجام می‌گیرد.

منبع:
Wibley - J. : What's in a name.
Pharmaceut J. 1997 (258) : 346 - 347.

تجاری تشویق می‌کنند، سپس نام‌های ژنریک را توسعه می‌دهند. البته آنها به این مسأله واقنده که تشویق به نامگذاری تجاری برای کارشناسان بهداشتی انگلستان که نسخه‌نویسی با نام ژنریک را تشویق می‌کنند، ناخوشایند است.

چشم‌انداز قانونی

آژانس ارزیابی داروهای اروپا (EMA) در جهت تأیید نامهای دارو حرکت می‌کند. یک سخنگوی EMEA اظهار داشت که بدلیل نبود سیستمی مدرن در سطح اروپا، شرکت‌های دارویی سعی می‌کردند قبل از ارائه یک محصول جهت دریافت مجوز، مشکلات پی‌رامون آنرا به نحوی رفع و رجوع کنند.

آژانس ارزیابی داروهای اروپا عموماً موضع قابل انعطافی دارد و معمولاً سعی می‌کند ایرادهای مرتبط با نام دارو را قبل از صدور رأی علمی در مورد محصول بر طرف نماید. البته نام دارو قسمتی از ارزیابی همه جانبی محصول است که توسط کمیته‌ای متشکل از دو نفر از هر ایالت به دقت بررسی می‌شود.

اگرچه تاکنون تأخیری در تأیید یک دارو بواسطه نارضایتی از نام آن اتفاق نیفتد، لیکن آژانس کنترل داروها بعضی اوقات تأیید داروها را بواسطه نامناسب بودن نام آنها با تأخیر انجام می‌دهند.

چشم‌انداز صنعتی

برای آشنایی با چگونگی نامگذاری داروها توسط کارخانه‌های داروسازی انگلیس، نظرات دو کارخانه داروسازی را جویا شدیم. سخنگوی کارخانه اسمیت کلاین بیچام در