



Guía para la evaluación de Productos de Autocuidado

Uso de marca
Sombrilla

1. EL AUTOCUIDADO Y EMPODERAMIENTO DEL INDIVIDUO
2. EL VALOR SOCIAL Y ECONÓMICO DE LOS PRODUCTOS DE AUTOCUIDADO
3. QUÉ SON LAS MARCAS SOMBRILLA
4. BENEFICIOS DE LAS MARCAS SOMBRILLA
5. OBJETIVO
6. ENFOQUE ABC PARA USO Y APROBACIÓN DE MARCAS SOMBRILLA
 - a. Uso de complementos para la correcta diferenciación.
 - b. Responsabilidad de la empresa solicitante (plan de mitigación de riesgo)
 - c. Estudios sobre la perspectiva del usuario.

1. EL AUTOCUIDADO Y EMPODERAMIENTO DEL INDIVIDUO

El compromiso gubernamental de reducir las disparidades en salud es fundamental para que los países latinoamericanos respondan adecuadamente a las necesidades de salud de la población, así como a futuras emergencias sanitarias.

Como componentes de las estrategias de promoción de la salud pública y social, la transformación de los sistemas de salud pasando del tratamiento de la enfermedad a la prevención de la enfermedad y la promoción de estados saludables, se justifican como medios para ahorrar recursos que pueden reinvertirse en la implementación de políticas sociales y equitativas adicionales¹.

La atención integrada de salud es una política aprobada por la Organización Panamericana de la Salud y combina cambios clínicos, sociales, institucionales y regulatorios para aumentar la eficiencia en la prestación de servicios, garantizar resultados efectivos y mejorar la experiencia y satisfacción de las personas². Una importante línea estratégica de acción de esta política es la promoción de la salud a través del empoderamiento de las personas para el autocuidado y la participación activa en la toma de decisiones sobre su propia salud¹.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el autocuidado es la capacidad de los individuos, las familias y las comunidades para promover la salud, prevenir enfermedades, mantener la salud y hacer frente a la enfermedad y la discapacidad con o sin el apoyo de un trabajador de la salud².

El autocuidado siempre ha estado presente de alguna forma en todas las sociedades, y su relevancia para responder a crisis globales como la pandemia de covid19 y otros desafíos sanitarios, ha reforzado su lugar como un recurso esencial de primera línea para la atención sanitaria. El autocuidado puede ser practicado por cualquier persona que busque o utilice una intervención, servicio, producto o información de salud; personas que cuidan a personas dependientes, y comunidades².

De acuerdo a la OMS, el derecho a la salud para todos se puede y debe avanzar a través del autocuidado, al promover la auto resiliencia, la autonomía y la agencia como expresiones de la dignidad humana y el desarrollo².

2. EL VALOR SOCIAL Y ECONÓMICO DE LOS PRODUCTOS DE AUTOCUIDADO

Los sistemas de salud en América Latina y el mundo se enfrentan a importantes retos y limitaciones, tanto económicas como en la capacidad de atención, derivado de los cambios demográficos, el aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles y la fragmentación de los servicios de salud. Este contexto puede verse aún más afectado considerando que para 2030 se prevé una escasez mundial unos 18 millones de trabajadores de la salud, incluidos médicos y farmacéuticos.³

En este sentido, empoderar a las personas para practicar el autocuidado y participar activamente en la toma de decisiones sobre su propia salud es fundamental.

Los productos de autocuidado incluyen los medicamentos de venta libre, suplementos alimenticios, dispositivos médicos y diagnósticos y/o intervenciones digitales de alta calidad y basados en evidencia que pueden proporcionarse total o parcialmente fuera de los servicios de salud formales y pueden usarse con o sin la supervisión directa del personal de atención médica².

La relevancia del autocuidado para los sistemas públicos de salud a través de medicamentos de venta libre ya ha sido estudiada por investigaciones internacionales, las cuales han mostrado importantes oportunidades en la optimización y eficiencia económica de la prestación de servicios de salud.

En 2018 ILAR publicó el estudio "El valor del autocuidado en la salud"⁴ mostrando que cada año, millones de personas en América Latina buscan tratamiento para condiciones de salud comunes y no graves en el sistema de salud pública, que podrían tratarse mediante soluciones eficaces como los medicamentos de venta libre. El estudio realizado en Argentina, Chile, Colombia, Brasil y México mostró que los cinco países tienen un gasto aproximado de USD\$ 2.7 mil millones para la atención de cuatro condiciones no graves: resfriado, dolor lumbar, candidiasis y diarrea. Si el 50% de los casos se atendieran a través de medicamentos de venta libre, se podría lograr:

- Un ahorro aproximado de USD\$ 1.3 mil millones a los Sistemas de Salud Pública.
- Un ahorro aproximado de USD\$ 2.5 mil millones por pérdida de productividad por ausentismo laboral.

En promedio, por cada 1USD invertido en medicamentos de venta libre se genera una economía de 7USD en los sistemas de salud pública de América Latina.

En Colombia, el Sistema de Salud Pública atiende alrededor de 11.5 millones de casos de estas cuatro condiciones con un costo estimado de atención de USD\$ 279 millones. El costo por la atención de cada evento a través de medicamentos de venta libre es de hasta un 87% menor que el costo de tratamiento en el sistema público de salud, dependiendo de la condición. Si el 50% de los casos atendidos en el Sistema de Salud fueran atendidos a través de la estrategia del autocuidado, el Estado tendría un potencial ahorro de USD\$ 139 millones anuales⁴.

En 2022, la Federación Global del Autocuidado publicó un estudio global⁵ con el objetivo de identificar y cuantificar los beneficios actuales y futuros del autocuidado para el sistema de salud y los individuos. El reporte mostró que el autocuidado genera, para la región de América Latina, un ahorro actual de USD \$7.2 mil millones a los sistemas de salud, 2.5 mil millones de días productivos para los individuos, y 122 millones de horas para los profesionales de la salud que pueden utilizar para la atención de enfermedades graves.

Es así, que los productos del autocuidado, se vuelven herramientas indispensables para los sistemas de salud y los individuos.

Dada su naturaleza regulatoria y la posibilidad que ofrecen a los individuos de ejercer su derecho a la salud, autonomía y agencia a través de la búsqueda, selección y uso del producto que mejor se ajuste a sus necesidades, resulta de suma importancia que las regulaciones alrededor de estos productos se encuentren basados en evidencia, datos actuales, y centrados en los individuos.

Uno de los primeros elementos a considerar en el proceso de búsqueda y selección, es la adecuada identificación del producto que se ajuste a las necesidades de salud que se desea atender por parte del usuario.

Se ha evaluado que los ingredientes activos de los productos de autocuidado son seguros y eficaces para que los individuos los utilicen sin la intervención de un profesional de la salud. Algunos ingredientes son bien conocidos por los usuarios, pero lo más frecuente es que sea la marca con la que se comercializa el producto, además de la etiqueta y el inserto/folleto, lo que familiariza al usuario con el producto, su modo de uso y lo diferencia de otros. Es por esta razón que los laboratorios fabricantes suelen introducir nuevos productos bajo una marca reconocida, total o parcialmente, para abarcar una misma condición o similares. Esta práctica se llama **marca sombrilla**.

Los nombres de marca son importantes para los usuarios como una promesa de calidad y confianza. Los individuos se benefician cuando el entorno regulatorio promueve la seguridad, la innovación y la competencia, porque alienta a los fabricantes a lanzar al mercado nuevos productos que mejoren la salud y el bienestar de la población.

Considerando que es necesario establecer criterios definidos para nombrar e identificar a los productos destinados al autocuidado, que solicitan el registro sanitario para su comercialización en territorio nacional, se justifica la emisión de la presente **propuesta**.

El propósito de esta propuesta es proporcionar una guía clara sobre los factores que deben considerarse al seleccionar o construir el nombre de un producto destinado al autocuidado con base en una marca sombrilla.

La siguiente guía aplica para los productos de las siguientes categorías:

1. Medicamentos de Venta Libre (Sin Receta)
2. Producto Natural Medicinal / Fito terapéuticos
3. Suplementos Alimenticios
4. Dispositivos Médicos y de diagnóstico de bajo riesgo o de venta sin receta
5. Cosméticos

3. QUÉ SON LAS MARCAS SOMBRILLA

La "marca sombrilla" o "extensión de marca registrada" describe el uso de un nombre base registrado y ya comercializado, que en adición de un modificador se usa para introducir un nuevo producto, representando un vínculo de calidad por intermedio de la marca de un producto ya existente. Esta práctica está bien establecida y cuando se realiza correctamente, permite a los consumidores distinguir un producto de otro.

Las empresas fabricantes, a menudo introducen nuevos productos bajo una marca reconocida, ya sea usándola en su totalidad o en parte para abarcar y ofrecer alternativas que compartan características en común con productos ya existentes, bien sea un origen común, usos o manejo de condiciones similares, principios activos comunes, ente otras.

4. BENEFICIOS DE LAS MARCAS SOMBRILLA

☑ SELLO DE CALIDAD Y CONFIANZA.

La marca sombrilla se basa en la confianza que las personas desarrollan sobre las marcas que usan regularmente. Es así, que las empresas son muy cuidadosas para garantizar que un nuevo producto en una familia de marca cumpla con las expectativas y garantice la seguridad de los usuarios, a fin de no poner en peligro la reputación de la marca original. En ese sentido, la marca sombrilla se vuelve una señal de calidad y confianza entre empresas y usuarios.

☑ MAYORES OPCIONES INNOVADORAS Y ECONÓMICAS PARA EL USUARIO

Lanzar una nueva marca al público conlleva tantos recursos y esfuerzos, que a veces impide a las compañías llevar productos e innovación a los usuarios. La marca sombrilla y extensión de marca se vuelve mucho más costo-eficiente que la introducción y promoción de una nueva marca, llevando a una posible reducción de los costos de marketing y publicidad. Así el valor final del producto para el usuario podría verse impactado favorablemente, a la par de un mayor acceso a productos innovadores.

☑ SEGURIDAD A TRAVÉS DE LA DIFERENCIACIÓN

Una clara diferenciación entre productos bajo la misma marca, a través del etiquetado y elementos distintivos (por ejemplo, complementos de nombre, colores, iconos), es esencial para aumentar la seguridad y minimizar la probabilidad de error. El compromiso con la seguridad del usuario es esencial y las empresas deben proporcionar toda la información necesaria; incluyendo planes de riesgo y mitigación, para asegurar el uso adecuado y responsable de sus productos. Así mismo, el hecho de que el usuario asocie la marca a un producto ya conocido hace que invierta más tiempo en revisar otras características del producto que le permiten entender si este es adecuado para su necesidad.

Estudios con usuarios en América Latina han mostrado que la indicación de uso y la presentación del producto, son los principales elementos que buscan y comparan al seleccionar productos para el autocuidado. Elementos como el color, los iconos ilustrativos, tamaño de letra y lenguaje simple sobre el modo de uso, permiten una selección adecuada de estos productos, que, por su naturaleza regulatoria de venta sin receta, tienen una cercanía directa con el consumidor y donde la información apropiada ayudará a hacer un uso racional y responsable ^{9,10}.

ENFOQUE ABC

PARA EL USO Y APROBACIÓN DE MARCAS SOMBRILLA

En la evaluación y aprobación del uso de una marca sombrilla, se debe asegurar que el nombre propuesto y etiquetado cumpla con las tres características fundamentales para promover un uso adecuado y un autocuidado responsable:

- A. APROPIADA**
- B. BASADA EN DATOS**
- C. CENTRADA EN EL USUARIO**

Apropiada	<p>La empresa fabricante deberá, al proponer el uso de una marca sombrilla, justificar técnicamente su solicitud, destacando cómo el uso de complementos de nombre diferenciador ayuda a distinguir entre productos de la misma marca, incluso en cuanto a las categorías regulatorias de los productos, indicaciones, alegaciones u orientaciones de uso.</p>
Basada en Datos	<p>La empresa fabricante puede debidamente justificar que el uso de marca sombrilla no causa confusión o riesgo de mal uso respecto a la:</p> <ul style="list-style-type: none">• Indicación y/o modo de uso• Ingredientes activos• Población destinataria• Forma farmacéutica• Vía de administración• Concentración• Condiciones de uso y dispensación• Potencial de riesgo sanitario – daño al consumidor en caso de confusión. <p>Para tal justificación, las empresas pueden presentar evidencia como la enlistada a continuación, de forma no exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none">• Estudios con consumidores, comprobando el entendimiento correcto y la diferenciación adecuada de los productos abarcados por la marca;• Planes de mitigación de riesgo basados en las características antes mencionadas, teniéndose como conclusión la posibilidad de errores o confusión del consumidor;• Complementos de Marca, los cuales permitan la correcta diferenciación de los productos;• Disponibilidad de canales de comunicación para aclaraciones a dudas del consumidor.

Centrada en el usuario

El nombre y etiquetado del producto puede y debe ayudar al usuario a seleccionar un producto apropiado sin la intervención de un profesional de la salud. Por tanto, es aceptable que la marca, el nombre y complementos de nombre de estos productos sean informativos para el usuario, siempre y cuando no incluyan elementos que puedan generar confusión en las indicaciones de uso.

El uso de evidencia basada en estudios a usuarios puede apoyar la selección e implementación de las mejores prácticas para la adecuada diferenciación y selección entre productos destinados al autocuidado.

APROPIADA

USO DE COMPLEMENTOS PARA LA CORRECTA DIFERENCIACIÓN

ELEMENTOS DIFERENCIADORES EN EL ETIQUETADO:

Se permite el uso de elementos adicionales para ampliar la diferenciación entre productos de la misma familia de marcas sombrilla. A continuación, se muestran algunos ejemplos, de forma exhaustiva mas no limitativa, de los prefijos y sufijos que se pueden utilizar. Ejemplos:

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Ante | <input checked="" type="checkbox"/> Des | <input checked="" type="checkbox"/> Para |
| <input checked="" type="checkbox"/> Anti | <input checked="" type="checkbox"/> Dis | <input checked="" type="checkbox"/> Peri |
| <input checked="" type="checkbox"/> Auto | <input checked="" type="checkbox"/> Ex | <input checked="" type="checkbox"/> Pluri |
| <input checked="" type="checkbox"/> Bi | <input checked="" type="checkbox"/> Extra | <input checked="" type="checkbox"/> Poli |
| <input checked="" type="checkbox"/> Bio | <input checked="" type="checkbox"/> Inter | <input checked="" type="checkbox"/> Post |
| <input checked="" type="checkbox"/> Bis | <input checked="" type="checkbox"/> Meta | <input checked="" type="checkbox"/> Pre |
| <input checked="" type="checkbox"/> Co | <input checked="" type="checkbox"/> Mono | <input checked="" type="checkbox"/> Trans |
| <input checked="" type="checkbox"/> Contra | <input checked="" type="checkbox"/> Multi | <input checked="" type="checkbox"/> Ultra |
| <input checked="" type="checkbox"/> De | <input checked="" type="checkbox"/> Neo | |

Otros ejemplos de elementos que añaden información adicional sobre las características del producto:

- Duración de la acción
- Mecanismo de acción
- Actividad
- Población a la que va dirigido
- Aroma, sabor y/o color
- Alguna otra característica que diferencie al producto de otros del mismo grupo de marcas sombrilla.

Los siguientes son ejemplos de elementos adicionales en una denominación inventada cuando la empresa fabricante cumpla/justifique las condiciones especificadas.

- **Acción rápida, Express** y cualquier otro término que indique un inicio de acción "rápida" o "más rápida que" se podrá usar cuando esta afirmación esté respaldada por datos y sea relevante para las indicaciones.
- **Uno-al-día:** se puede usar justificando que la dosis total al día equivale a un comprimido.
- **Plus, Extra** se pueden usar cuando el medicamento contiene un ingrediente activo adicional que confiere una acción o beneficio terapéutico sinérgico o adicional;
- **Avanzado:** se puede usar cuando se pueda demostrar que el producto ha logrado una mejora en comparación con otro producto existente. Esto puede ser una mejora en una acción terapéutica o una mejora resultante de un cambio de formulación. La adición de mayores cantidades del activo y/o excipiente sin evidencia de un mayor beneficio terapéutico no es una justificación aceptable;
- **Los sabores,** p. el término "fresa" en un complemento de nombre aceptable si el producto contiene fruta o extracto natural; si está presente como aromatizante artificial, sólo se podrá utilizar "sabor a fresa".

Se puede añadir al nombre del producto el tipo de envase o aplicador cuando complemente la información de la forma farmacéutica. Ejemplos roll-on, spray, stick, barra, inyectable, entre otros.

• OTROS ELEMENTOS

- Color, iconos diseño y forma general del envase secundario;
- Ubicación y prominencia del ingrediente activo e indicación terapéutica;
- Color, diseño y forma del envase primario;

BASADO EN DATOS

RESPONSABILIDADES DE LA EMPRESA FABRICANTE DE PRESENTAR UN PLAN DE RIESGO Y MITIGACIÓN EN CASO DE CONFUSIÓN.

Es responsabilidad de la empresa evaluar el nombre previsto y la idoneidad en el uso de una marca sombrilla para un determinado producto o familia de productos antes de presentar la propuesta, buscando garantizar que no haya conflicto o riesgo de confusión con otros.

Si se encuentra un riesgo potencial para la salud relacionado con el nombre de uno o más productos, ya sea por un defecto en el otorgamiento del mismo o por hechos sobrevinientes que puedan indicar la posibilidad de que conduzca a error, será responsabilidad de la empresa valorar un cambio del nombre de marca o proponer medidas de mitigación adicionales según el nivel de riesgo, los cuales serán basados en datos robustos y un análisis de riesgo sólido.

La presentación del análisis de riesgos que contemplen los siguientes elementos:

- Justificación de la solicitud
- Estudios con consumidores (en caso de ser aplicable), comprobando el entendimiento correcto y la diferenciación adecuada de los productos abarcados por la marca;
- Descripción de otros productos dentro de la gama propia de la empresa o de otra empresa con el mismo o similar (ya sea en términos ortográficos o fonéticos) segmento general;
- Indicaciones para cada producto relevante;
- Discusión de cualquier problema de seguridad que pueda surgir del uso del segmento general para el nuevo producto;
- Cualquier asociación entre seguridad y marcas relevantes, bien como informaciones de precauciones y advertencias;
- Diferencias en el modo y velocidad de acción entre ingredientes activos, ruta de administración, población, dosis máxima diaria, duración de tratamiento, interacciones farmacológicas, sobredosis;
- Uso de complementos de nombre que pueden ayudar a diferenciar entre productos,
- Detalles del etiquetado que aumenten la capacidad para diferenciar entre productos que comparten la misma marca sombrilla.
- Disponibilidad de canales de comunicación para aclaraciones a dudas del consumidor.

CENTRADO EN EL USUARIO

INVESTIGACIONES CON USARIOS SOBRE EL USO DE MARCAS SOMBRILLA Y ELEMENTOS DIFERENCIADORES PARA PRODUCTOS DE AUTOCUIDADO

La Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable (ILAR) realizó en el 2016 un estudio en cuatro países de América Latina⁹, que muestra que el usuario, basado en sus propias experiencias o recomendaciones, busca confianza en una marca, pero es capaz de reconocer que otras marcas o genéricos pueden tener la misma sustancia activa,

Los usuarios utilizan la indicación terapéutica como el método más lógico y sencillo para diferenciar productos. Cuando ya existe una experiencia con la afección y el medicamento, el usuario reconoce cuál sustancia activa busca y comprende que la puede encontrar en productos de otras marcas o, puede buscar alternativas en la misma marca con un efecto más eficiente en términos de velocidad o efectividad.

Entre los elementos que ayudan más al usuario a diferenciar productos entre una misma marca sombrilla se resaltan:

El color es la forma más clara y visible de diferenciar productos con distintas prestaciones bajo una misma marca.

Un lenguaje claro, sencillo, y común en el etiquetado, y sin el uso de términos muy técnicos, ayuda a hacer el proceso de selección más fácil y reducir el riesgo de confusión.

La descripción simple de la indicación terapéutica del producto "para qué sirve" es un elemento valioso para el usuario, mientras que el uso de tecnicismos e ingredientes activos complejos dificulta el entendimiento del producto.

Los iconos son muy efectivos. Los usuarios consideran que transmiten claridad y que son relevantes para la selección adecuada.

En 2020, ILAR junto con la Asociación Brasileña de la Industria de Productos de Autocuidado de la Salud (ACESSA) publicaron un estudio con población brasileña¹⁰ para evaluar si el usuario podía elegir el producto adecuado para su necesidad entre las opciones ofrecidas dentro de la misma marca sombrilla.

El estudio destaca que el usuario está influenciado por un conjunto de características que determinan la búsqueda, la selección, y el uso de un producto de autocuidado, y parte de ellas ocurre antes del momento de la compra. Entre esas características, los elementos que más influyen en el proceso de selección y compra son la composición, el precio, la indicación terapéutica, la recomendación de profesionales y familiares y la marca.

Cuando se expone al usuario a un escenario de simulación de compra con diferentes productos, algunos de ellos usando una misma marca sombrilla para la misma indicación terapéutica, y otros usando una misma marca sombrilla con el mismo ingrediente activo identificador, sin necesidad de pertenecer a la misma indicación; se observó que:

El 87% de los entrevistados eligieron correctamente los productos que aliviarían sus síntomas propuestos según lo solicitado cuando los productos compartían la misma marca e indicación terapéutica.

Mientras que solo el 77% de los encuestados eligieron correctamente productos que aliviarían los síntomas propuestos según lo solicitado, cuando el único elemento en común es el mismo ingrediente activo. Resaltando así una disminución significativa en las tasas de aciertos frente al escenario anterior y mayor riesgo de confusión.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. (2022). 30ª Conferencia Sanitaria Panamericana. 74ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2022
2. World Health Organization. (n.d.). Self-care interventions for health. Retrieved from: https://www.who.int/health-topics/self-care#tab=tab_1
3. World Health Organization. (n.d.). Health Professionals. Retrieved from: [Personal sanitario \(who.int\)](https://www.who.int/health-topics/self-care#tab=tab_1)
4. Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable (ILAR). 2019. El Valor Económico del Autocuidado de la Salud. Links&Links. [Estudio-Valor-Economico-Autocuidado-ILAR.pdf \(squarespace.com\)](https://www.linksandlinks.com/Estudio-Valor-Economico-Autocuidado-ILAR.pdf)
5. GSCF. (2022). The Global Social and Economic Value of Self-Care. Retrieved from: [GSCF Socio-Economic Research Executive Summary v16 CDG.pdf \(selfcarefederation.org\)](https://www.gscf.org.uk/wp-content/uploads/2022/05/GSCF_Socio-Economic_Research_Executive_Summary_v16_CDG.pdf)
6. Norma Técnica 21 del 2023. Sobre la identificación de los Productos Farmacéuticos. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
7. RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014, que dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos. ANVISA, BRASIL.
8. MHRA Guideline for the Naming of Medicinal Products and Braille Requirements for Name on Label. Published: June 2019. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5d0cb4dd40f0b620109f090c/MHRA_Guideline_for_the_Naming_of_Medicinal_Products_and_Braille_Requirements_for_Name_on_Label.pdf
9. ILAR. 2016. Marcas Sombrilla para Medicamentos de Venta Libre. Estudio con usuarios de México, Brasil, Colombia y Argentina. IPSOS.
10. ILAR, ACESSA. 2020. Evaluación en el uso de marcas sombrilla. Comprendiendo el comportamiento de selección del usuario de medicamentos de venta libre. IQVIA.

ANEXO 1. BENCHMARKING DE PAÍSES QUE PERMITEN EL USO DE MARCA SOMBRILLA SIN NECESIDAD DE UN INGREDIENTE IDENTIFICADOR.

Alemania

Se acepta el uso de marcas sombrilla para medicamentos con el mismo o diferente ingrediente activo, ya sea en la misma o en diferentes categorías terapéuticas. La aceptación de una marca sombrilla es siempre una decisión activa caso por caso que debe ser positiva. Una decisión de la autoridad no positiva da lugar a la objeción de la marca sombrilla prevista.

En principio, también se permiten marcas sombrilla que abarquen diferentes categorías regulatorias, como medicamentos de venta libre y productos no medicinales. La aceptación también depende de una evaluación positiva caso por caso.

La aceptación de una marca sombrilla debe darse bajo el más estricto cuidado de evitar la confusión entre pacientes y médicos. Esto puede lograrse añadiendo un prefijo o sufijo apropiado al nombre de la marca.

Bélgica

Los principios para el uso de marcas sombrilla para medicamentos de venta libre se permiten y se clasifican en estas tres categorías:

adición de ingredientes activos en medicamentos de la misma categoría terapéutica.

Ingredientes activos idénticos o ingredientes activos adicionales en medicamentos de otra categoría farmacoterapéutica
otros principios activos utilizados en la misma o diferente categoría farmacoterapéutica.

España

En agosto de 2011, la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) publicó una [Guía sobre Aceptabilidad de las Denominaciones Comerciales para Medicamentos](#).

Las guías describen las posibles combinaciones para proponer marcas sombrilla:

- Indicaciones terapéuticas similares y diferente composición de principios activos, siempre que los medicamentos tengan un principio activo común;
- Misma indicación terapéutica y diferente composición en principios activos, sin ningún principio activo común y siempre que los medicamentos pertenezcan a la misma área terapéutica;

- ☑ Diferentes indicaciones terapéuticas y diferente composición en principios activos, aunque los medicamentos deben pertenecer a la misma área terapéutica (no necesariamente al mismo Grupo ATC), y deben tener algún principio activo común.
- ☑ Diferentes indicaciones terapéuticas y diferente composición en principios activos, aunque los medicamentos deben pertenecer a la misma área terapéutica (no necesariamente al mismo Grupo ATC). Los productos pueden no tener ningún ingrediente común.

Junto con la solicitud del nombre, el solicitante debe entregar a la autoridad un informe de evaluación de riesgos, que cubra algunos aspectos críticos como las propiedades, interacciones, mecanismos y tiempos de acción y el etiquetado propuesto.

El Anexo de Directrices establece las diferentes opciones para utilizar calificativos dentro de la denominación de marca:

- ☑ Calificadores relacionados con la acción terapéutica
- ☑ Calificadores relacionados con la dosificación de principios activos.
- ☑ Calificadores relacionados con la composición.
- ☑ Calificadores relacionados con la vía de administración.
- ☑ Calificadores relacionados con el tiempo de liberación:
- ☑ Calificadores relacionados con sabor/fragancia.
- ☑ Calificadores relacionados con la dosis por día

Guatemala

Se acepta el mismo nombre comercial para productos con indicaciones terapéuticas/formas de uso similares, aunque contengan principios/ingredientes activos diferentes (líneas de tratamiento).

Japón

Se acepta el uso de marcas sombrilla para medicamentos con el mismo o diferente ingrediente activo, ya sea en la misma o en diferentes categorías terapéuticas. La aceptación de una marca sombrilla es siempre una decisión que se evalúa caso.

En principio, también se permiten marcas sombrilla que abarquen diferentes categorías regulatorias, como medicamentos de venta libre y productos no medicinales.

Nueva Zelanda

La marca sombrilla se relaciona con el uso de un identificador de marca para identificar ciertos productos como parte de una gama de productos específica. El color, el texto, las imágenes y el diseño se han propuesto como medios para identificar por separado diferentes productos dentro de una gama.

La política actual de Medsafe es una identificación clara de productos a través del nombre del producto. Medsafe propone que el nombre de un producto puede constar de tres componentes distintos, de los cuales solo uno (Componente B) es obligatorio y debe cumplir con el requisito legislativo de ser el texto más dominante en el PDP (Panel de visualización principal).

Componente A: Identificador de marca o rango. Este componente a menudo puede estar presente como un logotipo o una marca registrada de una empresa/marca. Puede representar a una empresa o identificar el producto como parte de una gama de productos dentro de una empresa.

Componente B: Nombre del producto. Debe estar presente como el texto más dominante en el etiquetado del producto. No debe inducir a error alguno en cuanto a la naturaleza, composición, finalidad, usos o efectos del producto.

- Debe ser exclusivo del producto y no ser similar o susceptible de confundirse de alguna manera con cualquier otro medicamento o producto actualmente registrado en Nueva Zelanda;
- Debe describir y distinguir con precisión el producto de todos los demás productos actualmente registrados en Nueva Zelanda. (NB: Si el nombre propuesto es el de una monografía de la farmacopea, los componentes A y C pueden usarse para distinguir el producto propuesto de otros en el mercado).

Componente C: Descriptor de producto adicional. Este componente se puede utilizar para distinguir aún más entre productos similares en una gama, p. por sabor, potencia, forma de dosis, sin azúcar, etc.).

Portugal

Se permite el uso de marcas sombrilla para medicamentos de venta libre de la siguiente manera:

- Uso de la misma marca comercial por parte del mismo Solicitante/titular del registro para diferentes medicamentos autorizados para las mismas indicaciones terapéuticas o las mismas condiciones clínicas;

- ☑ Uso de una misma marca para diferentes medicamentos que contienen diferentes principios activos por parte del mismo Solicitante/titular del registro cuando el nombre del medicamento esté constituido por una denominación común seguida de una marca.
- ☑ Uso del mismo prefijo o sufijo para diferentes medicamentos por parte del mismo Solicitante/Titular del registro.

Reino Unido

En el Reino Unido, se puede utilizar la misma marca para un medicamento con receta y sin receta. También es aceptable que una marca utilizada en un medicamento también se use en un cosmético o alimento, siempre que el nombre no lleve ni implique un uso medicinal.

La autoridad sanitaria cuenta con una [guía](#) destinada para los laboratorios solicitantes que ejemplifica el uso de nombres para productos farmacéuticos.

Fuente: 2024 AESGP Med Data Bank. Disponible en:
<https://database.aesgp.eu/med/>

ACERCA DE ILAR:

ILAR es la **Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable** líder en promover el autocuidado responsable como la mejor herramienta para estar y mantenerse saludable, así como garantizar el acceso a productos de autocuidado. Es miembro de la Federación Global del Autocuidado (GSCF), asociación internacional no gubernamental en relación oficial con la Organización Mundial de la Salud (OMS).



infoilar.org