



Denominaciones comunes internacionales: procedimiento revisado

Informe de la Secretaría

ANTECEDENTES

1. A fin de seleccionar denominaciones comunes aceptables en todo el mundo para cada una de las sustancias activas utilizadas en preparaciones farmacéuticas, la OMS colabora estrechamente con los comités nacionales encargados de las denominaciones.¹ Su función en esta esfera consiste en seleccionar y promover la protección de las denominaciones comunes internacionales (DCI) recomendadas para las sustancias farmacéuticas, en coordinación con las autoridades nacionales a nivel mundial. Se ha establecido un grupo integrado por miembros del Cuadro de Expertos de la OMS en Farmacopea Internacional y Preparaciones Farmacéuticas (el Grupo de Expertos en DCI) para que preste asistencia a la OMS en esta labor estudiando y seleccionando las denominaciones propuestas.
2. Las DCI se establecen con miras a su utilización a nivel mundial para identificar cada una de las sustancias farmacéuticas. En consecuencia, a fin de garantizar la disponibilidad universal de las DCI para esos fines, éstas no deben estar protegidas mediante derechos de propiedad: por eso se las califica de «comunes». La existencia de una nomenclatura internacional para las sustancias farmacéuticas, en la que se recogen las DCI, es importante para la identificación clara e inequívoca y seguridad de la prescripción y el despacho de los medicamentos a los pacientes, así como para la comunicación y el intercambio de información entre científicos y profesionales de la salud a nivel mundial. Como denominaciones únicas, las DCI deben diferenciarse tanto fonéticamente como ortográficamente y no deben dar lugar a confusión con otras denominaciones.
3. El procedimiento que se sigue actualmente para seleccionar las DCI recomendadas fue adoptado por el Consejo Ejecutivo en 1955 mediante su resolución EB15.R7. Desde entonces sólo se ha introducido una modificación en este procedimiento, a saber la sustitución del término «preparaciones farmacéuticas» por el de «sustancias farmacéuticas», introducida mediante la resolución EB43.R9 adoptada en 1969.
4. En los últimos 50 años ha resultado cada vez más difícil examinar las objeciones a las DCI propuestas que se publican y sustituir DCI recomendadas anteriormente. Con arreglo al procedimiento vigente, basta con que no se retire una objeción para que el proceso de selección de una DCI propuesta

¹ Véase la resolución WHA3.11, sobre denominaciones comunes para preparaciones farmacéuticas, adoptada en 1950 por la Tercera Asamblea Mundial de la Salud.

como DCI recomendada quede bloqueado. Además, en estos últimos años ha aumentado el número de solicitudes de sustitución de DCI recomendadas anteriormente. Esas solicitudes suelen presentarse para evitar confusiones con marcas registradas u otras denominaciones de uso común, que pueden dar lugar a errores en las prácticas de prescripción.

PROCESO DE REVISIÓN

5. Las modificaciones propuestas del procedimiento y el texto relativo al método de trabajo se prepararon en consulta con el Grupo de Expertos en DCI y se enviaron a más de 240 autoridades nacionales, así como a la Federación Internacional de la Industria del Medicamento, para que formularan observaciones al respecto. Las respuestas fueron positivas y estimulantes, e incluyeron sugerencias que, en los casos en que eran viables, se tomaron en cuenta al ultimar los textos propuestos.

EL PROCEDIMIENTO REVISADO

6. Además de incluir algunas correcciones y aclaraciones introducidas para reflejar la situación actual, las modificaciones propuestas tienen por objeto establecer 1) un procedimiento para aceptar o rechazar las objeciones planteadas contra DCI propuestas, y 2) normas para una posible sustitución de una DCI recomendada anteriormente.

7. El procedimiento revisado propuesto se adjunta al presente documento (anexo 1). También se propone incluir un texto relativo al método de trabajo como apéndice al procedimiento. La finalidad de este texto (anexo 2) consiste en proporcionar orientación al Grupo de Expertos en DCI para la aplicación del procedimiento. En el anexo 3 figuran los Principios generales de orientación para formar denominaciones comunes internacionales para sustancias farmacéuticas.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

8. Se invita al Consejo Ejecutivo a que examine la posibilidad de adoptar el procedimiento revisado de selección de denominaciones comunes recomendadas para las sustancias farmacéuticas y la inclusión del texto relativo al método de trabajo mencionado *supra* como un nuevo apéndice al procedimiento.

ANEXO 1

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES RECOMENDADAS PARA SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS¹

La Organización Mundial de la Salud (OMS) seguirá el procedimiento que se expone a continuación **tanto** para la selección de denominaciones comunes internacionales recomendadas para las sustancias farmacéuticas, de conformidad con lo dispuesto en la resolución WHA3.11, **como para la sustitución de esas denominaciones**.

Artículo 1

Las propuestas de denominaciones comunes internacionales recomendadas y **las propuestas de sustitución de esas denominaciones** se presentarán a la Organización Mundial de la Salud en los formularios que se proporcionen a estos efectos. **El estudio de estas propuestas estará sujeto al pago de una tasa destinada a sufragar los costos de administración que ello suponga para la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud (la Secretaría)**. La Secretaría establecerá la cuantía de esta tasa y podrá ajustarla periódicamente.

Artículo 2

Estas propuestas serán sometidas por **la Secretaría** a los miembros del Cuadro de Expertos de la Farmacopea Internacional y las Preparaciones Farmacéuticas encargados de su estudio, **en adelante designados como «el Grupo de Expertos en DCI»**, para que las examinen de conformidad con los «Principios generales de orientación para formar denominaciones comunes internacionales para sustancias farmacéuticas», anexos a este procedimiento. A menos que haya poderosas razones en contra, la denominación aceptada será la empleada por la persona que haya descubierto o fabricado y puesto a la venta por primera vez una sustancia farmacéutica.

Artículo 3

Una vez terminado el estudio al que se refiere el artículo 2, **la Secretaría** notificará que está en estudio un proyecto de denominación internacional.

A. Esta notificación se hará mediante una publicación en **Información Farmacéutica OMS²** y el envío de una carta a los Estados Miembros y a las comisiones nacionales y regionales de las farmacopeas u otros organismos designados por los Estados Miembros.

i) La notificación puede enviarse también a las personas que tengan un interés especial en una denominación objeto de estudio.

¹ Véase el anexo 1 en OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 581, 1975; las modificaciones propuestas se indican en negrita. El texto vigente fue adoptado por el Consejo Ejecutivo en su resolución EB15.R7 y modificado en la resolución EB43.R9.

² Hasta 1987 las listas de DCI se publicaban en la *Crónica de la Organización Mundial de la Salud*.

- B. En estas notificaciones se incluyen los siguientes datos:
- i) la denominación sometida a estudio;
 - ii) el nombre de la persona que ha presentado la propuesta de denominación de la sustancia si lo pide esta persona;
 - iii) la definición de la sustancia cuya denominación está en estudio;
 - iv) el plazo fijado para recibir observaciones y objeciones, así como nombre y dirección de la persona a quien deban dirigirse, y
 - v) los poderes concedidos para el caso a la Organización Mundial de la Salud y referencia al presente procedimiento.
- C. Al enviar esta notificación, **la Secretaría** solicitará de los Estados Miembros la adopción de todas las medidas necesarias para impedir la adquisición de derechos de propiedad sobre la denominación propuesta, durante el periodo en que la Organización Mundial de la Salud tenga en estudio esta denominación.

Artículo 4

Toda persona puede formular a la Organización Mundial de la Salud observaciones sobre la denominación propuesta dentro de los cuatro meses siguientes a su publicación en **Información Farmacéutica OMS**, conforme a lo dispuesto en el artículo 3.

Artículo 5

Toda persona interesada puede presentar una objeción formal a una denominación propuesta dentro de los cuatro meses siguientes a su publicación en **Información Farmacéutica OMS**, conforme a lo dispuesto en el artículo 3.

[A.] Esta objeción deberá acompañarse de los siguientes datos:

- i) el nombre de la persona que formula la objeción;
- ii) las causas que motivan **su** interés por la denominación, y
- iii) las causas que motivan **su** objeción a la denominación propuesta.

Antes de presentar esa objeción al Grupo de Expertos en DCI de conformidad con el artículo 6, la Secretaría utilizará sus buenos oficios para lograr que se retire la objeción o, si en opinión de la Secretaría existieran, al parecer, razones poderosas para someter a nuevo estudio una denominación propuesta, procederá a presentar dicha objeción al Grupo de Expertos en DCI.

Artículo 6

Cuando se haya presentado una objeción formal en la forma prevista en el artículo 5, y esta objeción no haya sido retirada dentro de los dos (2) primeros meses siguientes a la solicitud

enviada por escrito a tal efecto por la Secretaría (si las hubiere), la objeción se presentará al Grupo de Expertos en DCI para su estudio. En el estudio de las objeciones se procederá de conformidad con los Principios generales a los que se refiere el artículo 2 y se tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) la posible confusión de la denominación común internacional propuesta con:
 - la marca de fábrica de un producto farmacéutico; u
 - otra denominación común internacional (por ejemplo, una confusión que pueda producirse en las prácticas en materia de prescripción o por cuestiones de carácter lingüístico); o
 - una denominación de uso común en las prácticas farmacéuticas y/o en materia de prescripción, que no sea una marca de fábrica o una denominación común internacional;
- b) la existencia de un riesgo sustancial para la seguridad de los pacientes derivado de una posible confusión del tipo de las mencionadas en el subpárrafo a) *supra*;
- c) la medida en que la marca de fábrica u otra denominación común internacional o denominación de uso común, a las que se refiere el subpárrafo a) *supra*, se utilizan efectivamente y tienen prioridad con respecto a la denominación común internacional propuesta para su selección;
- d) toda observación formulada de conformidad con el párrafo 4 *supra*; y
- e) cualquier otra cuestión pertinente relativa a la nomenclatura.

En caso de que, después de haber estudiado una objeción, el Grupo de Expertos en DCI llegue a la conclusión de que una denominación común internacional propuesta ha de someterse a nuevo estudio, la denominación propuesta se sustituirá por otra de conformidad con los Principios generales a los que se refiere el artículo 2 y al procedimiento establecido en los artículos 3 a 8 inclusive.

En caso de que, después de haber estudiado una objeción, el Grupo de Expertos en DCI llegue a la conclusión de que no existen razones poderosas para someter a nuevo estudio una denominación común internacional propuesta, esta denominación se seleccionará como denominación común internacional recomendada. En ese caso, en la carta dirigida a los Estados Miembros y a las comisiones nacionales o regionales de las farmacopeas u otros organismos designados por los Estados Miembros, a la que se refiere el párrafo A del artículo 3, se incluirá una notificación en la que conste que la denominación común se recomienda pese a la presentación de una o más objeciones (con una breve descripción de la o las objeciones de que se trate y de la o las razones por las cuales estas objeciones no se consideraron suficientemente poderosas para someter a nuevo estudio la denominación común internacional recomendada).

Toda persona que haya presentado una objeción recibirá una notificación de la Secretaría en la que se indicará si la denominación común internacional propuesta se ha sometido o no a nuevo estudio, o si se la estudiará o no en el futuro.

Artículo 7

Cuando no se haya formulado ninguna objeción en la forma prevista en el artículo 5, o cuando todas las objeciones presentadas hayan sido **retiradas en la forma prevista en dicho artículo o no se hayan considerado suficientemente poderosas conforme a lo dispuesto en el artículo 6, la Secretaría** notificará, conforme a lo dispuesto en el párrafo A del artículo 3, que la denominación ha sido seleccionada por la Organización Mundial de la Salud como denominación común internacional recomendada.

Artículo 8

Al comunicar a los Estados Miembros una denominación común internacional, conforme a lo previsto en el artículo 7, **la Secretaría**:

- A. solicitará que esta denominación sea reconocida como denominación común para la sustancia de que se trate, y
- B. solicitará a los Estados Miembros la adopción de todas las medidas necesarias para impedir la adquisición de derechos de propiedad sobre la denominación, incluso la prohibición de registrarla como marca de fábrica o como nombre comercial.

Artículo 9 [nuevo]

- A. **Toda persona interesada puede presentar una propuesta de sustitución de una denominación común internacional. Esas propuestas se presentarán en los formularios que se proporcionen a estos efectos e incluirán los siguientes datos:**
 - i)* el nombre de la persona que presenta la propuesta;
 - ii)* las causas que motivan su interés en la sustitución propuesta;
 - iii)* las causas que motivan la propuesta.

Entre esas propuestas podrá figurar una relativa a una nueva denominación común internacional sustitutiva, formada con arreglo a los Principios generales y teniendo en cuenta la sustancia para la que se proponga la nueva denominación común internacional sustitutiva.

En caso de que, en opinión de la Secretaría, no existan, al parecer, razones poderosas para la sustitución, la Secretaría utilizará sus buenos oficios para lograr que la propuesta se retire antes de proceder a presentarla al Grupo de Expertos en DCI. Cuando se haya presentado una propuesta formal de sustitución, y ésta no haya sido retirada dentro de los dos (2) meses siguientes al envío por la Secretaría de una solicitud escrita a tal efecto (si la hubiere), la Secretaría presentará la propuesta al Grupo de Expertos en DCI para su estudio. Sin embargo, la Secretaría podrá presentar directamente la propuesta al Grupo de Expertos en DCI si considera que, al parecer, existen poderosas razones para la sustitución.

La Secretaría puede solicitar a los Estados Miembros y a las comisiones nacionales y regionales de las farmacopeas u otros organismos designados por los Estados Miembros

que formulen observaciones sobre la sustitución propuesta. Estas solicitudes se efectuarán incluyendo una notificación a tal efecto en la carta a la que se refiere el párrafo A del artículo 3. También puede solicitarse que formulen observaciones a las personas que tengan un interés especial en la sustitución propuesta.

Al solicitar que se formulen estas observaciones se facilitan los siguientes datos:

- a) la denominación recomendada que se propone sustituir (y de la denominación sustitutiva propuesta, si se ha facilitado);
- b) el nombre de la persona que ha presentado la propuesta de sustitución (si lo pide esta persona);
- c) la definición de la sustancia a la que se refiere la sustitución propuesta y razones para presentar la propuesta de sustitución;
- d) el plazo fijado para recibir observaciones, así como nombre y dirección de la persona a quien deban dirigirse; y
- e) los poderes conferidos para el caso a la Organización Mundial de la Salud y referencia al presente procedimiento.

B. En el estudio de una propuesta de sustitución de una denominación común internacional recomendada se procederá de conformidad con los Principios generales a los que se refiere el artículo 2 y se tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) la posible confusión con:
 - la marca de fábrica de un producto farmacéutico; u
 - otra denominación común internacional (por ejemplo, una confusión que pueda producirse en las prácticas en materia de prescripción o por cuestiones de carácter lingüístico); o
 - una denominación de uso común en las prácticas farmacéuticas y/o en materia de prescripción, que no sea una marca de fábrica o una denominación común internacional;
- b) la existencia de un riesgo sustancial para la seguridad de los pacientes, derivado de una de las posibles confusiones a las que se refiere el subpárrafo a) *supra*;
- c) el alcance de la utilización en la práctica de la denominación común internacional recomendada (cuya sustitución se propone), por una parte, y de la marca de fábrica u otra denominación común internacional o denominación de uso común, a las que se refiere el subpárrafo a) *supra*, por la otra;
- d) todas las observaciones presentadas en la forma prevista en el párrafo A del artículo 9 por los Estados Miembros, las comisiones nacionales y regionales de las farmacopeas, otros organismos designados por los Estados Miembros y/u otras personas que tengan un interés especial en la sustitución propuesta; y

- e) cualquier otra cuestión pertinente relativa a la nomenclatura.

En caso de que, después de haber estudiado una propuesta de sustitución, el Grupo de Expertos en DCI llegue a la conclusión de que es necesario sustituir una denominación recomendada, se seleccionará una nueva denominación común internacional de conformidad con los Principios generales a los que se refiere el artículo 2 y al procedimiento establecido en los artículos 3 a 8 inclusive. En ese caso, en las notificaciones que la Secretaría ha de enviar con arreglo a los artículos 3 y 7, respectivamente, se indicará que la nueva denominación sustituye a una denominación recomendada anteriormente y que los Estados Miembros podrán, si lo estiman oportuno, adoptar disposiciones transitorias aplicables a los productos existentes en cuya etiqueta se utilice, con arreglo a la legislación nacional, la denominación común internacional que se haya sustituido.

En caso de que, después de haber estudiado una propuesta de sustitución, el Grupo de Expertos en DCI llegue a la conclusión de que no existen razones poderosas para sustituir una denominación recomendada anteriormente, esta denominación se mantendrá. En ese caso, la Secretaría comunicará a los Estados Miembros, a las comisiones nacionales y regionales de las farmacopeas o a otros organismos designados por los Estados Miembros que, pese a la presentación de una propuesta de sustitución, se ha decidido mantener la denominación recomendada anteriormente (con una breve descripción de la o las razones por las que se ha considerado que la propuesta de sustitución no estaba respaldada por razones suficientemente poderosas).

Toda persona que haya propuesto la sustitución de una denominación recibirá de la Secretaría una notificación en la que se indicará si la denominación común internacional recomendada anteriormente se sustituirá o no.

Artículo 10 [nuevo]

A fin de proporcionar orientación al Grupo de Expertos en DCI para la aplicación del presente procedimiento, se incluye como apéndice un texto relativo al método de trabajo.¹

¹ Véase el anexo 2.

ANEXO 2

APÉNDICE

Método de trabajo para el Grupo de Expertos en DCI¹

1. En el presente documento se proporciona orientación al Grupo de Expertos en DCI para la aplicación del procedimiento de selección de denominaciones comunes internacionales recomendadas para las sustancias farmacéuticas (el procedimiento).²
2. El proceso de selección de una denominación común internacional para una sustancia farmacéutica se describe en el procedimiento. En los Principios generales de orientación para formar denominaciones comunes internacionales para sustancias farmacéuticas se especifican los criterios que han de aplicarse para seleccionar nuevas DCI.
3. El Grupo de Expertos en DCI está integrado por especialistas que representan una amplia gama de competencias técnicas en ciencias farmacéuticas, químicas, bioquímicas y farmacológicas pertinentes para la selección de las DCI. El Grupo también procura que su composición refleje la distribución geográfica más amplia posible. El Grupo de Expertos en DCI puede invitar a participar en sus actividades a expertos en marcas de fábrica farmacéuticas y a lingüistas para que le presten asesoramiento sobre cuestiones comprendidas en sus esferas de competencia.
4. Las decisiones relativas a la selección de nuevas DCI se adoptan después de celebrar consultas y, si fuera necesario, del posterior debate por correspondencia (véase el párrafo 11 *infra*). Las consultas se celebran dos veces al año.
5. Los miembros del Grupo de Expertos en DCI pueden formular sus opiniones de la siguiente manera:
 - a) aceptando sin condiciones la denominación propuesta;
 - b) expresando una opinión negativa acerca de la denominación propuesta y proponiendo una modificación de la misma;
 - c) expresando una opinión condicional (por ejemplo, solicitando al autor de la solicitud que facilite más información sobre el modo de acción de la sustancia de que se trate);
 - d) absteniéndose.
6. La Secretaría envía periódicamente al Grupo de Expertos en DCI las solicitudes relativas a nuevas denominaciones y las propuestas presentadas para resolver cuestiones pendientes. Durante la etapa preliminar de las consultas, la Secretaría proporciona a los miembros del Grupo copias de cada formulario completado para solicitar la recomendación de DCI, junto con la documentación adicional

¹ Integrado por miembros del Cuadro de Expertos de la OMS en Farmacopea Internacional y Preparaciones Farmacéuticas.

² Véase el anexo 1.

presentada por el autor de cada solicitud. Por lo general, la Secretaría también facilita a los expertos un análisis realizado sobre la base de los principios de orientación, las DCI recomendadas anteriormente y las marcas de fábrica registradas, junto con información adicional conexas. La Secretaría invita a los expertos a que envíen observaciones por escrito antes de la celebración de la siguiente consulta, teniendo en cuenta en particular:

- la corrección de la clasificación y la partícula;
- la compatibilidad con otras DCI, o marcas de fábrica utilizadas;
- los aspectos lingüísticos.

La Secretaría sintetiza y analiza las observaciones de los expertos para su examen durante la consulta.

7. Para los fines de las consultas bianuales sobre DCI, el Grupo de Expertos en DCI elige a un moderador de entre sus miembros. El moderador resume las opiniones expresadas durante la etapa preliminar de las consultas y a continuación los expertos examinan las solicitudes de recomendación de nuevas DCI y seleccionan las DCI propuestas o aplazan el examen de la cuestión de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 11 y 14.

8. La Secretaría prepara un proyecto de informe sobre cada reunión, en el que se recogen todas las decisiones.

9. En el plazo de un mes, aproximadamente, después de la celebración de la consulta, la Secretaría envía un proyecto de informe a todos los miembros del Grupo de Expertos en DCI, los cuales disponen de seis semanas para indicar si consideran que el informe refleja los debates y las opiniones expresadas durante la consulta. Si no se reciben observaciones por escrito durante dicho periodo de seis semanas, se considera que el informe refleja correctamente los debates y las opiniones expresadas durante la consulta.

10. Los expertos que no pueden asistir a una consulta deben expresar su opinión por escrito. Si no se reciben opiniones, se considerará que se trata de una abstención. No podrá adoptarse ninguna decisión en ausencia de una mayoría de los miembros del Grupo de Expertos en DCI que hayan expresado su opinión, ya sea personalmente durante una consulta o por escrito antes de su celebración (quórum para adoptar decisiones). Las decisiones se adoptan por consenso entre los miembros del Grupo de Expertos en DCI que expresen su opinión.

11. Si no se alcanza un consenso de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 10 *supra*, la cuestión se seguirá debatiendo por correspondencia o, si fuere necesario, en una próxima consulta. Si el Grupo de Expertos en DCI lo solicita, la Secretaría podrá facilitar información adicional y/o propuestas alternativas al Grupo de Expertos en DCI para la continuación de esos debates. Este proceso proseguirá hasta que se confirme una decisión sobre la DCI propuesta de que se trate, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 10 *supra*.

12. Si no se formulan observaciones sobre la manera en que una decisión se recoge en el proyecto de informe, la decisión se considerará definitivamente adoptada. En ese caso, la Secretaría informará al autor de la solicitud de inclusión de una nueva DCI sobre la denominación que ha sido seleccionada como denominación propuesta. Al mismo tiempo la Secretaría publicará la denominación seleccionada en la siguiente lista de DCI propuestas (véase el artículo 2 del procedimiento).

13. Las normas establecidas *supra* con respecto a las nuevas DCI se aplican también para:

- la selección de nuevas partículas comunes;
- el estudio de las objeciones planteadas con respecto a DCI propuestas;
- la adopción de una decisión de no proponer una DCI (párrafo 14 *infra*);
- el estudio de la sustitución de DCI recomendadas anteriormente.

14. El Grupo de Expertos en DCI puede decidir no hacer ninguna propuesta relativa a una DCI. Esta decisión se suele adoptar cuando ya existe una denominación común que se utiliza en general para designar a la sustancia farmacéutica de que se trata y esa denominación no satisface los criterios de selección para una DCI o la selección de una DCI crearía confusión. Tampoco se proponen DCI cuando no se satisfacen los principios generales para seleccionar una DCI, por ejemplo, en el caso de la combinación de dos sustancias farmacéuticas.

Información disponible en Internet

Formulario de solicitud de DCI:

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/innform2000.pdf>

Procedimiento de selección de denominaciones comunes internacionales recomendadas para las sustancias farmacéuticas:

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/innproc.html>

Principios generales de orientación para formar denominaciones comunes internacionales para sustancias farmacéuticas:

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/inngen.html>

Acceso en línea a DCI publicadas:

<http://mednet.who.int>

ANEXO 3

PRINCIPIOS GENERALES DE ORIENTACIÓN PARA FORMAR DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES PARA SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS¹

1. Las denominaciones comunes internacionales (DCI) deberán diferenciarse tanto fonética como ortográficamente. No deberán ser incómodamente largas, ni dar lugar a confusión con denominaciones de uso común.

2. La DCI de una sustancia que pertenezca a un grupo de sustancias farmacológicamente emparentadas, deberán mostrar apropiadamente este parentesco. Deberán evitarse las denominaciones que puedan tener connotaciones anatómicas, fisiológicas, patológicas o terapéuticas para el paciente.

Estos principios primarios deberán ser tenidos en cuenta al aplicar los siguientes principios secundarios:

3. Al idear la DCI de la primera sustancia de un nuevo grupo farmacológico, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de poder formar DCI convenientes para las sustancias emparentadas que vengan a incrementar el nuevo grupo.

4. Al idear DCI para ácidos, se preferirán las de una sola palabra; sus sales deberán denominarse sin modificar el nombre del ácido; p. ej. «oxacilina» y «oxacilina sódica», «ibufenaco» e «ibufenaco sódico».

5. Las DCI para las sustancias que se usan en forma de sal deberán en general aplicarse a la base activa o, respectivamente, al ácido activo. Las denominaciones para diferentes sales o ésteres de la misma sustancia activa solamente deberán diferir en el nombre del ácido o de la base inactivos.

En los compuestos de amonio cuaternario, el catión y el anión deberán denominarse adecuadamente por separado, como componentes independientes de una sustancia cuaternaria y no como sales de una amina.

6. Deberá evitarse el empleo de una letra o un número aislados; también es indeseable el empleo de guiones.

¹ En su 20º informe (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 581, 1975), el Comité de Expertos de la OMS en Denominaciones Comunes para las Sustancias Farmacéuticas revisó los principios generales para formar denominaciones comunes internacionales (DCI), y su procedimiento de selección, a la luz de las novedades registradas en los últimos años en materia de compuestos farmacéuticos. El cambio más importante había consistido en la extensión a la denominación de sustancias químicas sintéticas de la práctica ya utilizada en el caso de las sustancias originadas en productos naturales o derivadas de éstos. Esta práctica abarca la utilización de una «partícula» característica que indica una propiedad común a los miembros de un grupo. El Comité celebró un amplio debate sobre las razones y las consecuencias de este cambio.

Los principios generales de orientación se actualizaron durante la 13ª consulta sobre denominaciones comunes para sustancias farmacéuticas (Ginebra, 27 a 29 de abril de 1983) (PHARMS/NON 928, 13 de mayo de 1983, revisado el 18 de agosto de 1983).

7. Para facilitar la traducción y la pronunciación, se emplearán de preferencia las letras «f» en lugar de «ph», «t» en lugar de «th», «e» en lugar de «ae» u «oe», e «i» en lugar de «y»; se deberá evitar el empleo de las letras «h» y «k».

8. Siempre que las denominaciones que se sugieran estén de acuerdo con estos principios, recibirán una consideración preferente las denominaciones propuestas por la persona que haya descubierto las sustancias, o que fabrique y ponga a la venta por primera vez una sustancia farmacéutica, así como las denominaciones oficialmente adoptadas en cualquier país.

9. El parentesco entre sustancias del mismo grupo se pondrá de manifiesto en las DCI (véase el Principio 2) utilizando una partícula común. En la lista que figura a continuación se indican ejemplos de partículas para grupos de sustancias, en particular para grupos nuevos. Existen muchas otras partículas que se usan habitualmente.¹ Cuando una partícula aparece sin guión alguno, puede utilizarse en cualquier lugar de la palabra.

Latín	Español	
-acum	-aco	antiinflamatorios del grupo del ibufenaco
-actidum	-actida	polipéptidos sintéticos de acción semejante a la corticotropina
-adolum	-adol	} analgésicos
-adol-	-adol-	
-astum	-ast	antiasmáticos y antialérgicos que no actúan principalmente como antihistamínicos
-astinum	-astina	antihistamínicos
-azepamum	-azepam	sustancias del grupo del diazepam
-bactamum	-bactam	inhibidores de β -lactamasas
bol	bol	esteroides anabolizantes
-buzonum	-buzona	analgésicos antiinflamatorios del grupo de la fenilbutazona
-cain-	-cain-	antifibrilantes con actividad anestésica local
-cainum	-caina	anestésicos locales
cef-	cef-	antibióticos derivados del ácido cefalosporánico
-cillinum	-cilina	antibióticos derivados del ácido 6-aminopenicilánico

¹ En el documento de trabajo WHO/EDM/QSM/99.6, que se actualiza periódicamente y puede solicitarse al Programa sobre Denominaciones Comunes Internacionales, OMS, Ginebra, figura una lista más amplia de partículas.

-conazolum	-conazol		antifúngicos sistémicos del grupo del miconazol
cort	cort		corticosteroides, excepto los del grupo de la prednisolona
-dipinum	-dipino		antagonista del calcio del grupo del nifedipino
-fibratum	-fibrato		sustancias del grupo del clofibrato
gest	gest		esteroides progestágenos
gli-	gli-		sulfonamidas hipoglucemiantes
io-	io-		medios de contraste que contienen yodo
-ium	-io		compuestos de amonio cuaternario
-metacinum	-metacina		antiinflamatorios del grupo de la indometacina
-mycinum	-micina		antibióticos, producidos por cepas de <i>Streptomyces</i>
-nidazolum	-nidazol		antiprotozoarios del grupo del metronidazol
-ololum	-olol		bloqueadores β -adrenérgicos
-oxacinum	-oxacino		antibacterianos del grupo del ácido nalidíxico
-pridum	-prida		sustancias del grupo de la sulpirida
-pril(at)um	-pril(at)		inhibidores de la enzima transformadora de la angiotensina
-profenum	-profeno		antiinflamatorios del grupo del ibuprofeno
prost	prost		prostaglandinas
-relinum	-relina		péptidos estimulantes de la liberación de hormonas hipofisarias
-terolum	-terol		broncodilatadores derivados de la fenetilamina
-tidinum	-tidina		antagonistas del receptor H ₂ de la histamina
-trexatum	-trexato		antagonistas del ácido fólico
-verinum	-verina		espasmolíticos de acción semejante a la de la papaverina
vin-	vin-	}	alcaloides de la vinca
-vin-	-vin-		

= = =