



IDMP en una píldora

AUTORES PRINCIPALES Christian Hay (*ISO y GS1*) Robert Stegwee (*CEN*)

OTROS AUTORES Maayke Klinkenberg (*Nictiz*) Esther Peelen (*Nictiz*)

Este proyecto ha recibido financiación del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea en virtud del acuerdo de subvención nº 87529

Este proyecto ha recibido financiación del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea bajo el Acuerdo N° 875299



Contenido

Acerca de este documento	3	5 Prescripción y dispensación	25
1 Introducción	4	5.1 Le recetan Όνειρα Γλυκά a Ingrid durante sus vacaciones.	25
1.1. Ingrid sufre una reacción adversa relacionado con un medicamento	4	5.2 Las normas IDMP ayudan a los médicos a prescribir y dispensar de forma segura.	27
1.2. Identificación de medicamentos	5	5.3 PhPID: Όνειρα Γλυκά y SweetDreams identificados como el mismo medicamento.	28
1.3 Las normas IDMP y dos historias	7	Preguntas	29
Preguntas	8	6 Utilización y evaluación de resultados	30
2 Desarrollo y producción	9	6.1 Cuando Ingrid experimenta un efecto adverso de un medicamento	30
2.1. Ingrid oye hablar de un nuevo medicamento	9	6.2 Las normas IDMP permiten la agregación de información sobre medicamentos	31
2.2. Normas IDMP en desarrollo y producción	10	6.3 Las normas IDMP de SweetDreams ayudan a las autoridades a tomar medidas.	33
2.3 La empresa farmacéutica solicita la autorización de comercialización	13	Preguntas	34
Preguntas	14	7 Impacto de las normas IDMP	35
3 Regulación y autorización	15	7.1 Empresa farmacéutica/fabricante	35
3.1 Ingrid se entera de que SweetDreams estará pronto disponible	15	7.2 Agencia reguladora de medicamentos.	35
3.2 Normas IDMP en el entorno normativo	16	7.3 Proveedores sanitarios.	36
3.3 SweetDreams obtiene un PhPID	18	7.4 Salud pública.	36
Preguntas	19	7.5 Pacientes	36
4 Difusión e información	20	8 Llamamiento a la acción	37
4.1 Ingrid está tranquila porque el MPD almacena información vital sobre el medicamento	20	9 Más información	38
4.2 Las normas IDMP proporcionan información completa y precisa	21	Lista de abreviaturas	39
4.3 El MPD proporciona la información necesaria sobre el medicamento	22	Lista de definiciones	40
Preguntas	24	Sobre los autores	44
		Respuestas	45

Acerca de este documento

Este documento es uno de los entregables de UNICOM. Ofrece una visión simplificada de cómo IDMP podría mejorar la seguridad en el ámbito de los medicamentos.

Esta visión no implica la aprobación de UNICOM ni de ninguna de sus partes interesadas. Se ha redactado con carácter informativo y, por tanto, no tiene carácter normativo.

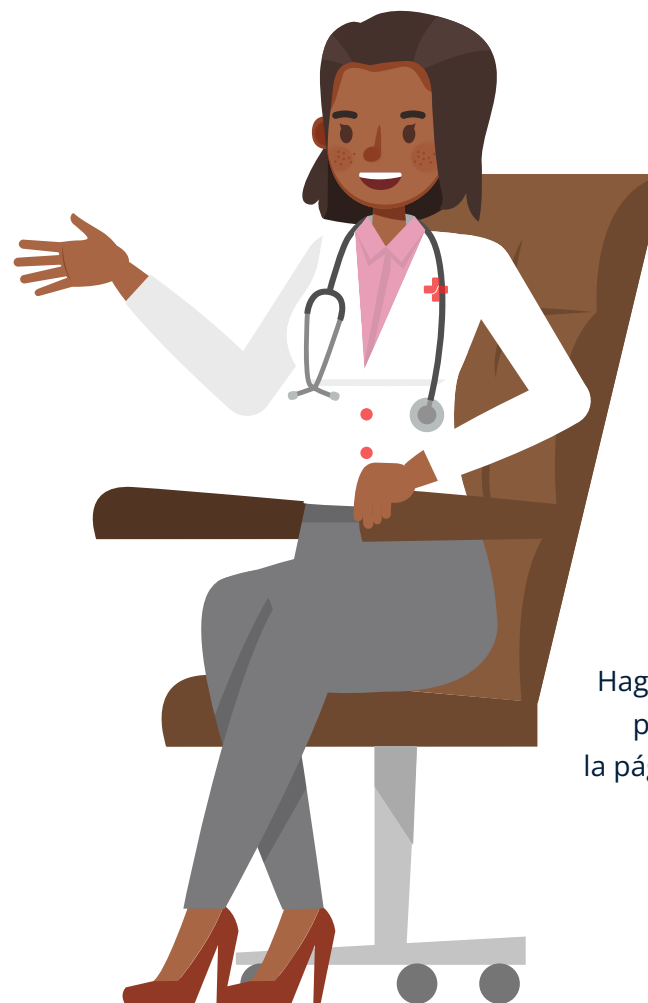
IDMP en una cápsula, ayuda a promover una mayor comprensión sobre cómo podrían “funcionar” las normas IDMP a lo largo de las etapas del ciclo de vida de un medicamento. En cada etapa -desde la fase inicial de Desarrollo y Producción hasta la fase final de Utilización y Evaluación de Resultados- se

explican los conceptos y la teoría de las normas IDMP como parte de dos historias: SweetDreams, un medicamento, e Ingrid, su usuaria. Los lectores encontrarán en este manual un enfoque directo y una explicación de las normas IDMP y su impacto en situaciones reales.

Si tiene alguna pregunta o comentario sobre este documento, envíenos un correo electrónico a unicom@nictiz.nl

Ha clic aquí
para ir a la lista
de abreviaturas

Haga clic aquí
para ir a la lista de
definiciones



Haga clic aquí
para ir a
la página previa

Haga clic aquí
para ir al índice



1 Introducción



1.1 Ingrid sufre un acontecimiento adverso relacionado con un medicamento

Ingrid y su familia están disfrutando de unas esperadas vacaciones en la soleada Grecia. Sus días están llenos de actividades, en la ciudad y en la playa. Cada noche, Ingrid vuelve al hotel agotada; cada noche no puede dormir. “Sufro de insomnio”, explica Ingrid. “Cuando estoy fuera de casa, me cuesta especialmente dormir. Por desgracia, durante estas vacaciones se me acabaron mis pastillas para dormir: SweetDreams”.

Desesperada por descansar, Ingrid visita una farmacia local. Le enseña a la dependienta el envase vacío de SweetDreams. Como la marca SweetDreams no está disponible en Grecia, recurre a Sweet Dreaming, suponiendo que este fármaco es el mismo medicamento, con una marca diferente en Grecia.

Esa noche, Ingrid experimenta graves efectos secundarios: migraña, mareos y visión borrosa. Al día siguiente, Ingrid y su familia corren a Suecia, donde la ingresan en el hospital esa misma noche. Su angustiada marido pregunta al médico: “¿Por qué se dispensó el medicamento equivocado? ¿Cómo podría haberse evitado?”.

1.2 Identificación de medicamentos

La identificación de medicamentos es un problema global que suele resolverse mediante el uso de diccionarios/ nomenclátors de medicamentos (MPDs) y sistemas de apoyo a la prescripción de medicamentos (CDSs). Los proveedores de MPDs y CDSs reidentifican la información sobre medicamentos, recibida de las empresas farmacéuticas, con el objetivo de proporcionar cierto nivel de seguridad al paciente en entornos hospitalarios y ambulatorios. Este enfoque ha demostrado que produce una red fragmentada de procesos e información entre las distintas jurisdicciones y dominios, con interoperabilidad limitada o nula entre las partes interesadas.

Las siguientes situaciones exigen la identificación adecuada de los medicamentos:

- **En la prescripción por parte de los profesionales sanitarios es fundamental proporcionar información adecuada, completa y comprensible sobre los medicamentos a prescribir, independientemente de su marca.**

Hay que tener en cuenta a la población, cada vez más móvil, que recibe servicios médicos y medicamentos de diferentes proveedores de asistencia sanitaria que podrían estar ubicados en diferentes países, jurisdicciones o, simplemente, en diferentes sistemas sanitarios.

Con el uso de los estándares IDMP las reacciones adversas pueden ser prevenidas, o al menos, drásticamente limitadas



- **Reducción de los riesgos debidos a medicamentos falsificados**

Entre las medidas para proteger los mercados contra los medicamentos falsificados figuran los vínculos con las normas IDMP. La conexión entre identificadores de productos -desde el PhPID de un medicamento como denominador común a los medicamentos en las cadenas de suministro- aumenta la capacidad de detectar y reaccionar cuando los medicamentos falsificados entran en la cadena legal de suministro.

- **Realizar sustituciones seguras cuando no se disponga de medicamentos de marca recetados**

En el mercado mundial actual existe un gran número de medicamentos, con y sin receta, que se dispensan en los hospitales y farmacias, un medicamento puede presentarse en envases diferentes, con marcas y concentraciones distintas de un país a otro.

- **Notificación y análisis de reacciones adversas y errores de medicación**

La Organización Mundial de la Salud estima que las reacciones adversas a los medicamentos están entre la cuarta y la sexta causa de mortalidad en algunos países. El porcentaje de ingresos hospitalarios debidos a este tipo de reacciones es del 10-20%. Concomitantemente, tienen un elevado impacto económico en los servicios sanitarios. Algunos países gastan hasta el 15-20% de sus presupuestos sanitarios en problemas relacionados con los medicamentos.

Las necesidades que surgen de las situaciones expuestas, pueden abordarse con el uso del conjunto de normas de Identificación de Medicamentos. Las normas IDMP ayudan a proporcionar datos completos y precisos sobre un medicamento a lo largo de su ciclo de vida, a todas las partes interesadas en el ámbito de la sanidad en diferentes jurisdicciones y países. Aunque las normas IDMP aún no se han aplicado en su totalidad, se ofrece a continuación una visión de cómo las normas IDMP beneficiarían a todas estas partes interesadas, especialmente a los pacientes, en toda la atención sanitaria mundial.

1.3 Las normas IDMP y dos historias

Analicemos cómo las normas IDMP abordan la necesidad de una identificación global de los medicamentos: cómo proporcionan a los profesionales sanitarios información fiable sobre un medicamento, independientemente de su marca, y les ayudan a prescribirlo de forma segura, a identificar equivalentes y a garantizar el uso seguro de los medicamentos por parte de los pacientes para evitar los

efectos adversos y los errores de medicación.

Para ello, exploraremos los conceptos y la teoría que subyacen a las normas IDMP a través de dos historias: SweetDreams, un medicamento, e Ingrid, su usuaria.

Seguiremos las historias de Ingrid y SweetDreams a lo largo de las fases del ciclo de vida del medicamento:



Desarrollo y producción



Regulación y autorización



Difusión e información



Prescripción y Dispensación



Utilización y evaluación de resultados





PREGUNTAS

P1-1 ¿Qué es el IDMP? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Un conjunto de normas ISO para mejorar la calidad de los medicamentos
- b) Un proyecto de apoyo al comercio mundial de medicamentos
- c) Un conjunto de normas ISO para la identificación de medicamentos
- d) Una normativa para prevenir el comercio ilegal de medicamentos falsificados

P1-2 ¿Qué pretende ofrecer el IDMP? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Un conjunto de identificadores para identificar de forma única los medicamentos en todo el mundo
- b) Una clasificación europea de grupos relacionados de medicamentos
- c) Un diccionario global (mundial) de medicamentos
- d) Una autorización global (mundial) de medicamentos

P1-3 ¿Qué significa IDMP? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Definición internacional de medicamentos
- b) Perfiles ISO de fármacos y medicamentos
- c) Identificación de medicamentos
- d) Interoperabilidad de Datos en Medicamentos y Farmacia

P1-4 ¿Qué situación de la vida real abordará IDMP? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Facilitar el reembolso de medicamentos
- b) Facilitar la detección de medicamentos falsificados que entran en la cadena de suministro legítima de medicamentos
- c) Reforzar la farmacovigilancia mundial: aprender rápidamente de los efectos adversos de los medicamentos en todo el mundo
- d) Reducir el número de variantes (nombres, concentraciones, envases) de los medicamentos autorizados en todo el mundo

Haga clic aquí
para ver las
respuestas

Envíenos sus comentarios sobre estas preguntas por correo electrónico a unicom@nictiz.nl

2 Desarrollo y producción



2.1 Ingrid oye hablar de un nuevo medicamento

Reconsideremos la historia de Ingrid con las normas IDMP en vigor.

Ingrid padece insomnio desde hace muchos años. Le resulta muy difícil dormir. A lo largo de los años, ha probado innumerables medicamentos, pero ninguno le ha funcionado bien y muchos tienen efectos secundarios negativos. Durante su revisión anual, Karina, la doctora de Ingrid, le habla de un nuevo medicamento que la empresa M&P está desarrollando. Se espera que una nueva principio activo del medicamento ofrezca un tratamiento eficaz para los enfermos de insomnio, y promete tener muy pocos efectos secundarios y de poca importancia.

2.2 Normas IDMP en desarrollo y producción

Basándose en las necesidades sanitarias emergentes y en una investigación innovadora, una empresa farmacéutica desarrolla nuevos medicamentos para tratar enfermedades específicas, introduciendo en el mercado nuevas metodologías, principio activos y avances tecnológicos.

Al hacerlo, debe tomar múltiples decisiones sobre cómo se combinarán los principios activos de cada medicamento; sobre su concentración, forma de dosificación y envasado; y sobre cómo se producirá, comercializará y dispensará finalmente el nuevo producto.

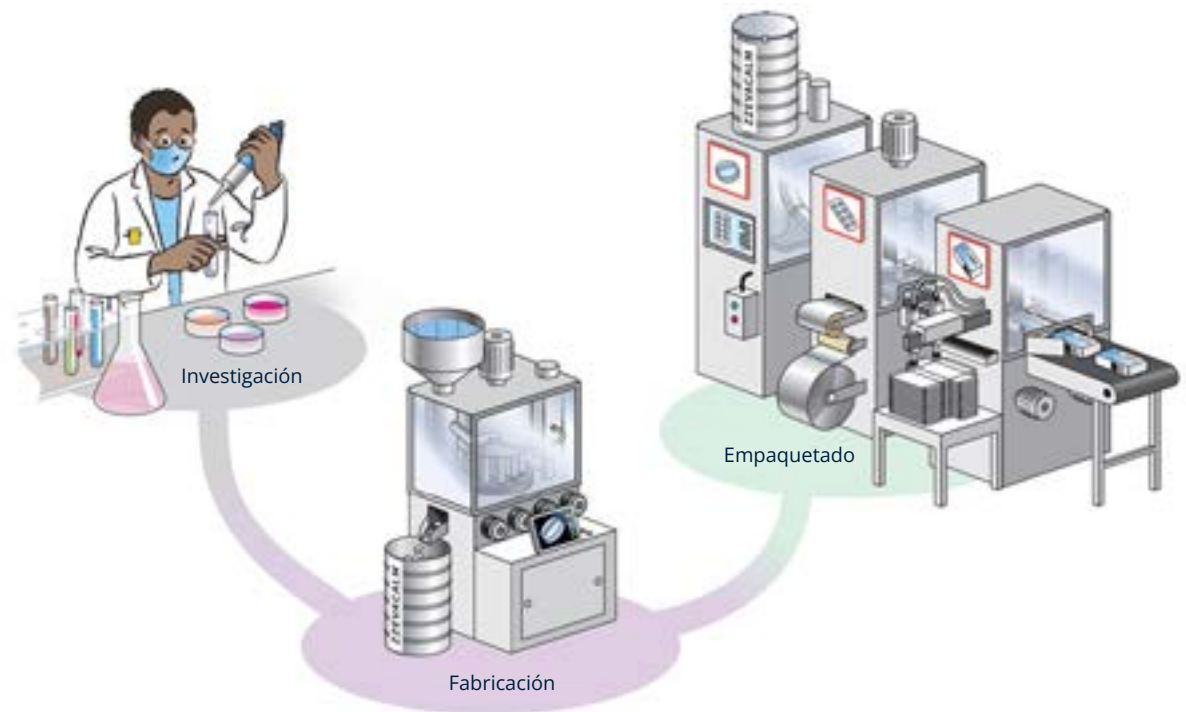


Figura 2 A medida que se desarrolla un medicamento, la empresa farmacéutica o su representante prepara el expediente del producto para presentarlo a la autoridad nacional competente (ANC) local con el fin de obtener la autorización de comercialización de la ANC para comercializar y vender el medicamento en el mercado local.

A medida que se desarrolla un medicamento, la empresa farmacéutica o su representante preparan el expediente del producto para presentarlo a la autoridad nacional competente (ANC) local. El objetivo es obtener la autorización de comercialización (AC) de la ANC para comercializar y vender el medicamento en el mercado local.

Como parte del expediente, la empresa farmacéutica facilita información sobre el medicamento:

- **Los principios activos, incluidos uno o varios principios activos.**
- **Forma farmacéutica, ya sea polvo, comprimido recubierto, inyección, cápsula, etc.**
- **Dosis.**

Idealmente, la Organización Mundial de la Salud asigna a cada principio activo un identificador global. La forma farmacéutica del producto es identificada por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento (EDQM) y su concentración se define a partir del Código Universal de Unidades de Medida (UCUM) del Instituto Regenstrief. Todos cumplen los requisitos IDMP. Con esta información, la OMS-UMC en nombre de la ANC local calcula el PhPID. La ANC es responsable de asignar un Identificador del Medicamento (MPID) y un Identificador del Envase del Medicamento (PCID) para identificar cómo se envasará el medicamento en el mercado local.

Para comercializar y vender un medicamento en otros mercados o países, la empresa farmacéutica debe recibir la autorización de comercialización de las autoridades nacionales competentes de cada país.



Una vez aprobada la AC del medicamento, la empresa farmacéutica identifica el medicamento de forma única en todo el mundo mediante la asignación de números GS1 Global Trade (GTIN), codificados en códigos de barras bidimensionales (2D) GS1 DataMatrix.

La empresa farmacéutica comunicará esta información a las partes interesadas, como la ANC, la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (EMVO), la FDA y el diccionario local de medicamentos.

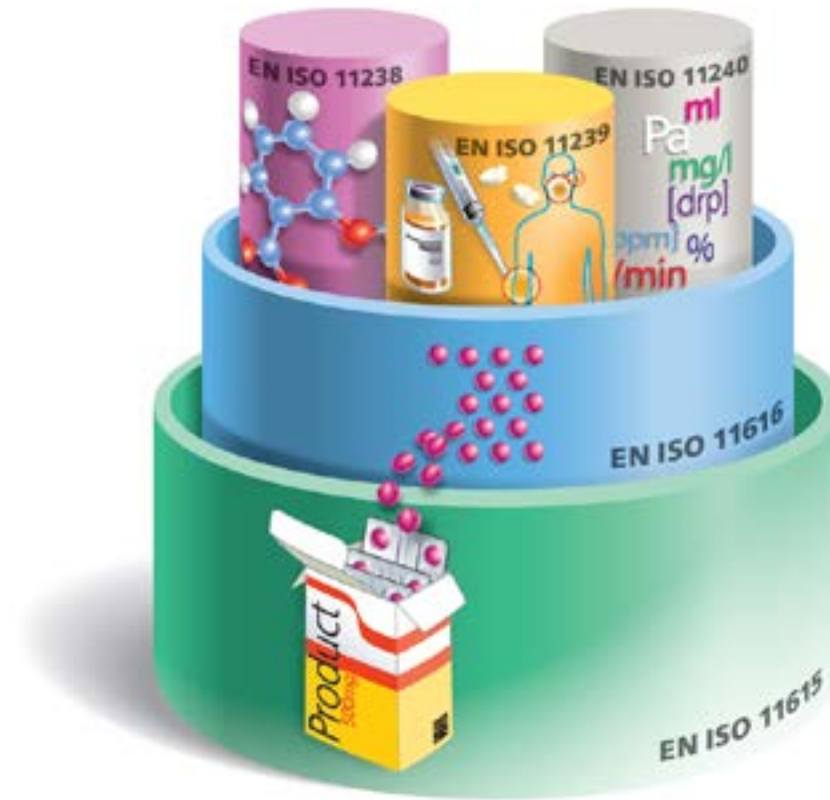


Figura 3 Los identificadores IDMP son asignados por la autoridad nacional competente local para un medicamento, así como por otras ANC de los países en los que se comercializa y vende el medicamento.

2.3 La empresa farmacéutica solicita la autorización de comercialización

La empresa M&P está especializada en la creación de medicamentos nuevos e innovadores que ofrecen alivio a millones de personas insomnes en todo el mundo. SweetDreams se concibe y desarrolla en los laboratorios de investigación de la empresa farmacéutica en Suecia.

SweetDreams se basa en una nueva principio activo, el ZZevacalm, que ha demostrado ser muy eficaz y tener pocos efectos secundarios. Durante el desarrollo de SweetDreams, M&P lleva a cabo múltiples ensayos clínicos del concepto del medicamento, supervisados por la ANC sueca y otros organismos.

Mientras M&P se prepara para la producción y comercialización del nuevo producto en Suecia, la empresa presenta su expediente a la ANC del país para obtener la autorización de comercialización.

Tras algunos intercambios entre M&P y la ANC, se concede la autorización de comercialización para comercializar el nuevo medicamento en Suecia bajo la marca SweetDreams. La OMS-UMC asigna a ZZevacalm un identificador global de principio activo IDMP, ABC123.

A medida que se establecen los planes de producción y distribución, M&P asigna y aplica los GTIN codificados en códigos de barras DataMatrix en los envases

primarios y secundarios de SweetDreams para el mercado sueco.

M&P también tiene previsto ofrecer el nuevo medicamento en otros cuatro países con marcas diferentes. El producto se comercializará como Doux Rêves en Bélgica y Francia, SüsseTräume en Alemania y Όνειρα Γλυκά en Grecia. En cada uno de estos países, M&P presenta su expediente a la ANC para solicitar la aprobación de la autorización de comercialización.

Se asignan GTIN únicos adicionales para cada país, bajo la marca diferente, codificados con códigos de barras DataMatrix y aplicados en acondicionamientos primarios y secundarios.



PREGUNTAS

P2-1 ¿Cuál de los siguientes elementos es relevante para la identificación única de un medicamento mediante un PhPID?

(Marque lo que sea INCORRECTO)

- a) Principio activos (incluidos uno o más principios activos)
- b) Forma farmacéutica
- c) Dosis
- d) Envase

P2-2 ¿Cuál de los siguientes identificadores conformes con el IDMP sólo puede asignarse UNA VEZ a un medicamento a nivel global? (Marque lo que sea CORRECTO)

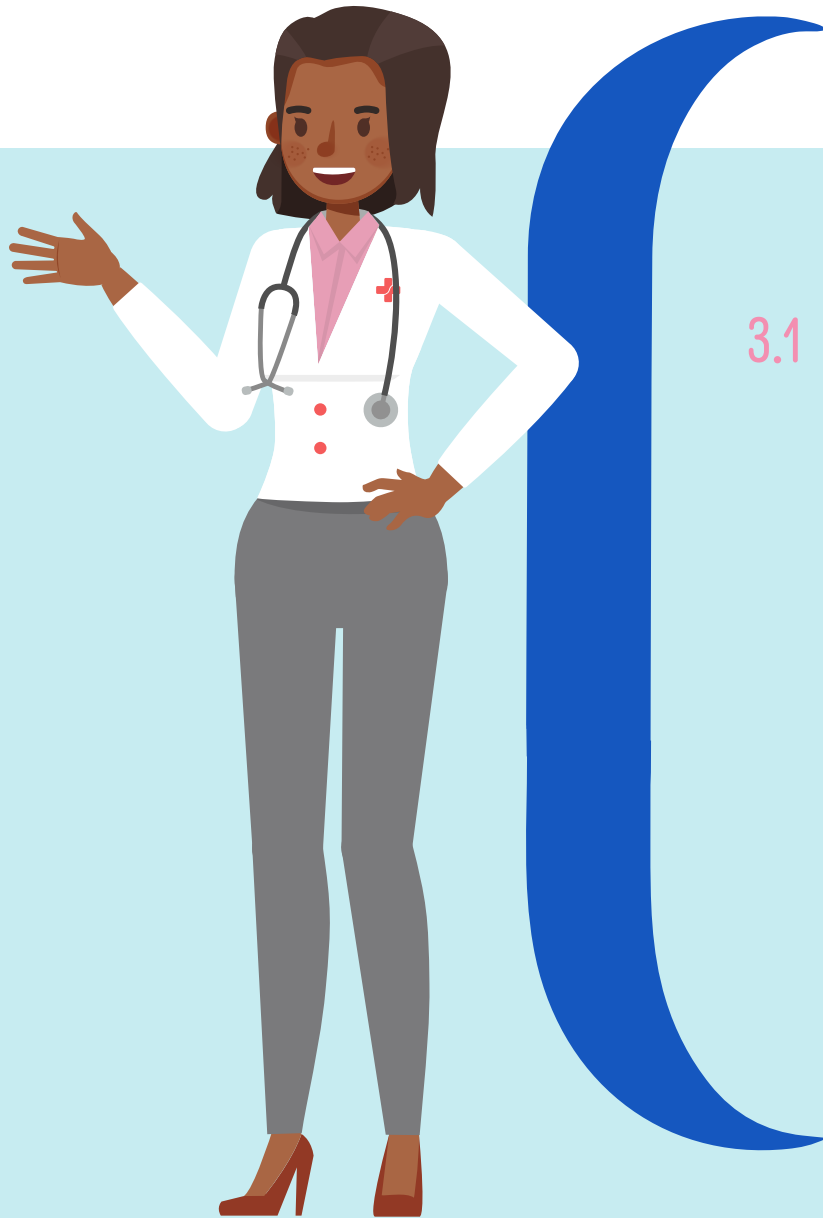
- a) Identificación del medicamento (MPID)
- b) Identificación del envase del medicamento (PCID)
- c) Número Global de Artículo Comercial (GTIN)
- d) Identificador de Medicamento (PhPID)

Haga clic aquí
para ver las
respuestas

Envíenos sus comentarios sobre estas preguntas por correo electrónico a unicom@nictiz.nl



3 Regulación y autorización



3.1 Ingrid se entera de que SweetDreams estará pronto disponible

Ingrid está entusiasmada al conocer el nuevo medicamento. Karina promete avisarla cuando esté disponible para que pueda ser una de las primeras pacientes en utilizarlo.

Karina explica que M&P está tramitando la autorización de comercialización ante la autoridad nacional competente (ANC) de Suecia para prescribir y dispensar el nuevo medicamento bajo la marca SweetDreams.

Tras meses de espera, Karina se pone en contacto con Ingrid para informarle de que Sweet-Dreams ha sido aprobado y pronto estará disponible para su prescripción y dispensación en Suecia.

3.2 Normas IDMP en el entorno normativo

Cuando una ANC recibe el expediente de un nuevo medicamento, evalúa la forma farmacéutica de la dosis, así como la forma de la dosis administrable. La ANC analizará la diversa cantidad de información proporcionada por la empresa farmacéutica o el representante de la empresa farmacéutica que solicita la autorización de comercialización.

El formulario de dosis administrable se utiliza para calcular el PhPID del medicamento, un estándar IDMP que se utiliza tanto en los procesos reguladores como en los clínicos.

Tenga en cuenta que se pueden calcular distintos niveles de PhPID. Por ejemplo, un PhPID puede constar de:

- **Nivel 1:**
Sólo principio activo(s)
(por ejemplo, PhPID # 155)
- **Nivel 2**
Principio activo(s) + dosis
(por ejemplo, PhPID # 15522)
- **Nivel 3:**
Principio activo(s) + forma farmacéutica (por ejemplo, PhPID # 155ABC)
- **Nivel 4**
Principio activo(s) + forma farmacéutica + dosis
(por ejemplo, PhPID # 15522ABC)

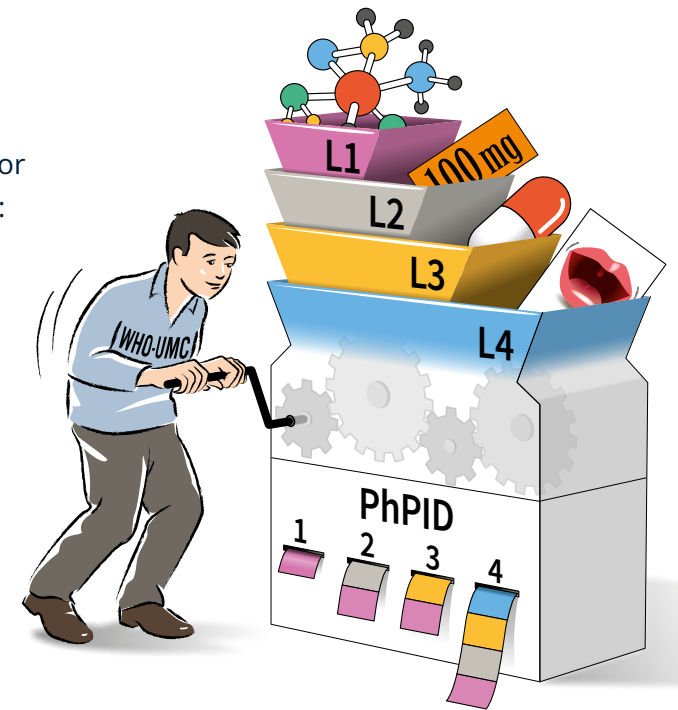


Figura 4 El PhPID es calculado por la OMS-UMC en nombre de la ANC local.

El PhPID identifica de forma global y única los principios activos de un medicamento, la forma farmacéutica y la dosis. Es el “denominador común” del medicamento de un país a otro, independientemente de dónde se prescriba, dispense y utilice.

La ANC local de cada país en el que se comercialice el medicamento utilizará el PhPID y asignará el MPID y el PCID, que se basan en el tamaño del envase para ese país en particular.

Por ejemplo, en un país el medicamento puede tener 50 comprimidos en su

envase, mientras que en otro país, el envase puede contener 100 comprimidos. Aunque los MPID y los PCID difieran de un país a otro, el PhPID seguirá siendo el mismo en todos los países.

La ANC aprueba la autorización de comercialización y pone la información del medicamento a disposición de los diccionarios de medicamentos y otras partes interesadas del país en el que se ofrece. La autorización de comercialización también afecta a la información proporcionada como parte del prospecto de un medicamento para los consumidores.

El PhPID identifica de forma global y única los principios activos, la forma farmacéutica y la concentración de un medicamento. Es el “denominador común” del medicamento de un país a otro, independientemente de dónde se prescriba, dispense y utilice.



3.3 SweetDreams obtiene un PhPID

Antes de la aprobación de la autorización de comercialización, la ANC sueca obtiene del WHOUMC el PhPID de SweetDreams, que también identificará el medicamento cuando se autorice su comercialización como Doux Rêves en Bélgica y Francia, SüsseTräume en Alemania y Όνειρα Γλυκά en Grecia.

El PhPID se calcula a partir de la información sobre el medicamento:

- **Principio Activo:** ZZevacalm
- **Forma farmacéutica:** Comprimido
- **Dosis:** 20 mg/comprimido

Como se ha indicado anteriormente, ZZevacalm tiene asignado un identificador de principio activo IDMP global, ABC123, por la OMS-UMC. Al aprobar el medicamento para su comercialización, dos identificadores IDMP adicionales - el MPID y

el PCID - son asignados por la ANC sueca a SweetDreams.

Estos dos identificadores proporcionan información relativa a cómo SweetDreams será comercializado en Suecia, por ejemplo identificará el tamaño de la presentación. En Suecia, habrá una sola presentación que constará de 2 blísteres de 10 comprimidos cada uno.

Al solicitar la autorización de

comercialización en cada país, M&P Company comparte el PhPID (#155) asignado por la OMS-UMC para la ANC de Suecia, con las demás ANCs.

Dado que el medicamento se comercializará con distintas marcas y se envasará de forma diferente en otros países, debe recibir la autorización de comercialización en cada uno de ellos. Cada ANC asigna un MPID y un PCID únicos para proporcionar información sobre el medicamento y su envase en su país.



Figura 5 SweetDreams en Suecia se comercializa con marcas diferentes en otros mercados, pero el PhPID sigue siendo el mismo.



PREGUNTAS

P3-1 ¿Cuál es la diferencia entre un medicamento y un medicamento? (Marque lo que sea INCORRECTO)

- a) Un MPID es específico de una jurisdicción (país), mientras que un PhP puede ser el mismo en varios países
- b) Aparte de tener identificadores diferentes, PhP y MP son sinónimos
- c) PhP puede referirse a varios medicamentos que se encuentran en el mercado en el mercado mundial, mientras que MP sólo se refiere a un medicamento específico en el mercado mundial
- d) Los MP son identificados por las autoridades nacionales competentes e implican que se ha concedido una autorización de comercialización, mientras que los PhPs no implican autorización de comercialización

P3-2 ¿Cuándo es necesario un nuevo PhPID, es decir, cambiará cuando se introduzcan cambios en un medicamento? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Cuando se cambie el nombre comercial
- b) Cuando se cambie el empaquetado del producto
- c) Cuando se cambie un ingrediente
- d) Cuando se comercializa en otro país

P3-3 ¿Qué nivel del PhPID debe ser idéntico para que sea para que sea seguro intercambiar dos medicamentos sin la prescripción? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) PhPID Nivel 1 - sólo principio activo(s)
- b) PhPID Nivel 2 - principio activo(s) y forma farmacéutica
- c) PhPID Nivel 3 - principio activo(s) y dosis
- d) PhPID Nivel 4 - principio activo(s), dosis y concentración

P3-4 ¿Cuál de estos identificadores IDMP es asignado por la empresa farmacéutica y no por la autoridad nacional competente? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Identificación del medicamento (MPID)
- b) Identificación de la presentación del medicamento (PCID)
- c) Número Global de Artículo Comercial (GTIN)
- d) Identificador de Medicamento (PhPID)

Haga clic aquí
para ver las
respuestas

Envíenos sus comentarios sobre estas preguntas por correo electrónico a unicom@nictiz.nl

4 Difusión e información



4.1 Ingrid está tranquila porque el MPD almacena información vital sobre el medicamento

Con la aprobación de la autorización de comercialización de SweetDreams, Ingrid puede estar segura de que la información sobre el nuevo medicamento se ha capturado y registrado, y ahora forma parte del diccionario sueco de medicamentos.

También se han asignado identificadores IDMP: el PhPID, que es el mismo en Suecia y en todos los demás mercados en los que se ofrece el medicamento, y el MPID y el PCID del medicamento para su uso en Suecia. Además, el GS1 Global Trade Item Number (GTIN), codificado en el código de barras DataMatrix del envase del producto, forma parte de la cartera de identificadores de Suecia en su MPD.

4.2 Las normas IDMP proporcionan información completa y precisa

El nomenclátor de medicamentos (MPD, Medicinal Product Dictionary) desempeña un papel central en el almacenamiento y la difusión de información sobre los medicamentos sujetos a prescripción y dispensación en un país. El Nomenclátor se nutre de distintos tipos de información procedente del proceso regulatorio de autorización de comercialización, los identificadores de IDMP generados e información diversa como la posible sustitución por otros medicamentos, precios, etc.

El Nomenclátor (MPD) proporciona un repositorio estructurado de información y se pone a disposición de distintos tipos de usuarios, como médicos (a través de software de soporte a la prescripción), pacientes (a través de consultas en línea), autoridades de e-Salud y otros.

El Nomenclátor proporciona al profesional de la salud (p. ej., médicos y farmacéuticos) información para la toma de decisiones clínicas, por ejemplo, cálculos de dosis, recomendaciones, acceso a revisiones y referencias de pares etc.

Mediante aplicaciones para teléfonos móviles, los pacientes pueden escanear el código de barras o datamatrix del envase de un medicamento y acceder a información sobre su composición, principios activos u otra información valiosa como el prospecto, en un lenguaje sencillo y comprensible.

La Nomenclátor (MPD) es también un actor clave en la cadena legal de suministro. Los pacientes y profesionales pueden estar seguros de que los medicamentos están autorizados y son

El PhPID calculado por la OMS-UMC en nombre de la primera ANC local que autoriza el medicamento, reside en el diccionario de medicamentos (nomenclátor) de cada uno de los países donde el medicamento ha sido autorizado, se prescribe y se dispensa



seguros cuando están incluidos en el Nomenclátor, es el catálogo utilizado por los médicos al prescribir y por los farmacéuticos al dispensar. Toda la información contenida en el Nomenclátor es esencial para fomentar la confianza de los pacientes en los medicamentos.

4.3 El MPD proporciona la información necesaria sobre el medicamento

La información sobre SweetDreams -incluidos el PhPID, el MPID y el PCID- está disponible en el catálogo sueco de medicamentos (MPD), procede de la ANC sueca y de otras fuentes validadas. La ANC también aprueba la información que debe figurar en el prospecto (electrónico) de SweetDreams destinado a los pacientes.

El catálogo de medicamentos pone a disposición de los pacientes otros tipos de información relativa a SweetDreams, como los precios, las políticas de reembolso y la jerarquía GTIN del envase del producto. Los GTIN de SweetDreams pertenecen al conjunto de identificadores generados en el procedimiento regulatorio sueco de autorización de comercialización. En este conjunto figura también el PhPID que permite establecer el vínculo con los nomencladores del resto de países en los que se comercializa el medicamento.

- **Dado que M&P distribuye el medicamento en Bélgica, Francia, Alemania y Grecia, facilita la información del producto incluido el PhPID a las ANCs de estos países .**
- **Una vez concedida la autorización de comercialización, la ANC de cada país asigna el MPID y el PCID y hace accesible esta información -incluido el PhPID calculado para la ANC de Suecia- a través de su nomenclátor nacional de medicamentos.**
- **El conjunto de identificadores que contiene el PhPID global y el MPID, PCID y GTIN específicos de cada país es mantenido por cada ANC incluyendolos en su nomenclátor nacional de medicamentos.**

Con las normas de identificación IDMP en vigor en los nomencladores de medicamentos nacionales de todos los países, los proveedores de soluciones pueden desarrollar APIs para buscar esta información. De este modo, los profesionales sanitarios dispondrán de las herramientas necesarias para acceder eficazmente a la información y tomar decisiones fundamentadas a la hora de prescribir y dispensar medicamentos.

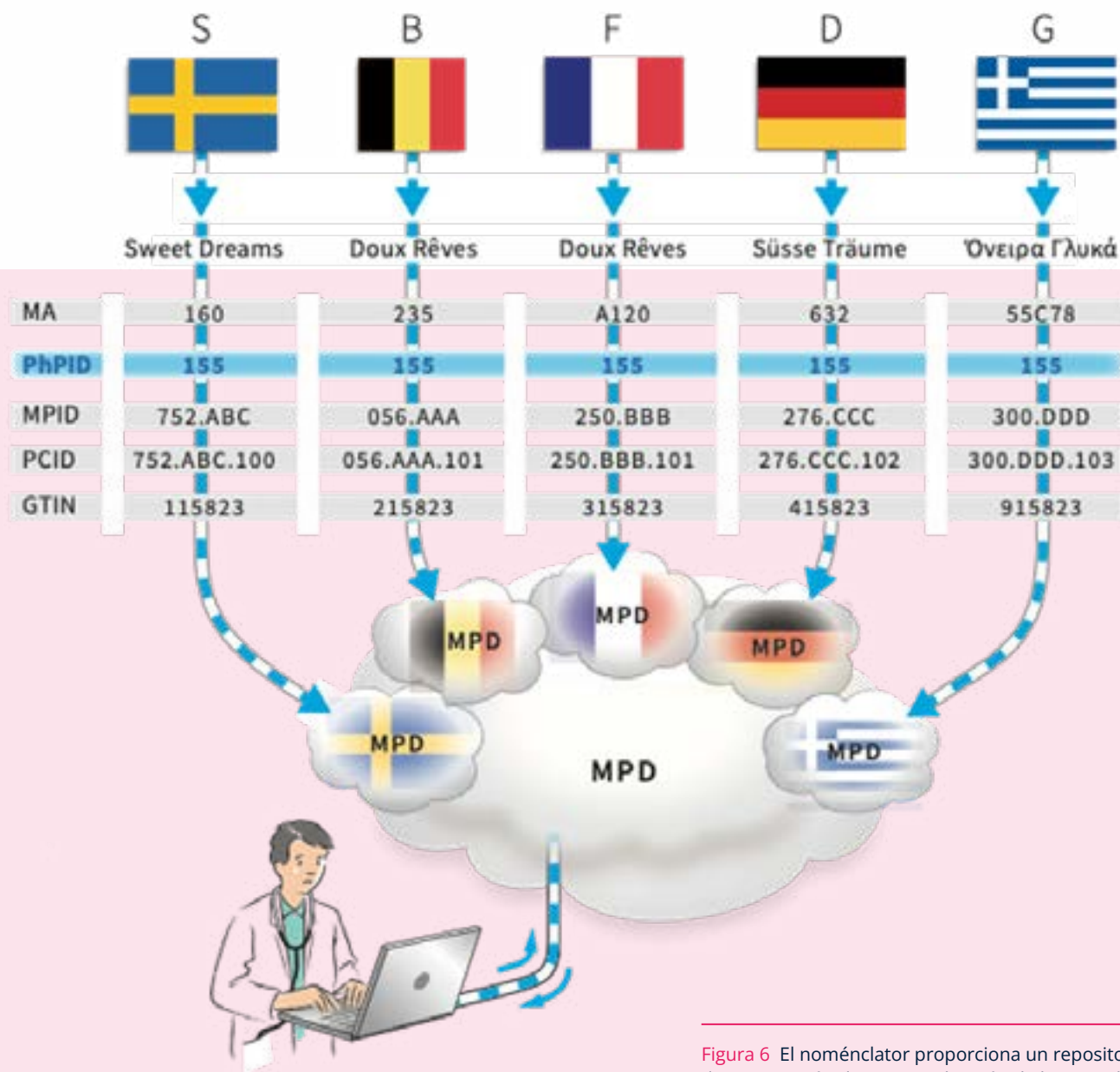


Figura 6 El noménclator proporciona un repositorio estructurado de información procedente del proceso de autorización de comercialización de la ANC, de expedientes regulados y otra documentación científica, incluye identificadores IDMP, información sobre sustitución de medicamentos, información sobre precios y más datos relevantes. El noménclator pone esta información a disposición de distintos tipos de usuarios: médicos, pacientes, autoridades de salud y eSalud y otros.



PREGUNTAS

P4-1 ¿Qué significa la abreviatura MPD? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Definición de medicamento
- b) Base de datos de marketing farmacéutico
- c) Diccionario de medicamentos
- d) Directorio de productos médicos

P4-2 ¿Qué información contiene un MPD? (Marque lo que sea INCORRECTO)

- a) El conjunto de identificadores de un medicamento
- b) El registro de prescripción y dispensación de un medicamento
- c) La información regulada de un medicamento
- d) Las recomendaciones sobre el cálculo de la dosis para la prescripción

P4-3 ¿A qué nivel se mantendrá un MPD? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) A nivel local de un hospital o farmacia
- b) A nivel de la región o jurisdicción del sistema sanitario
- c) A nivel de la empresa farmacéutica
- d) A nivel de una compañía de seguros sanitarios

Haga clic aquí
para ver las
respuestas

Envíenos sus comentarios sobre estas preguntas por correo electrónico a unicom@nictiz.nl



5 Prescripción y dispensación



5.1 Le recetan 'Όνειρα Γλυκά a Ingrid durante sus vacaciones

Karina revisa la información sobre SweetDreams en el MPD de Suecia y prescribe el nuevo medicamento a Ingrid durante su visita. Basándose en la abundante información disponible Karina confía en que SweetDreams y su principal principio activo, el ZZevacalm, no tendrán ningún efecto secundario negativo para Ingrid. Como era de esperar, SweetDreams es un sueño hecho realidad” para Ingrid, ya que le ayuda a controlar mejor el insomnio y elimina la somnolencia durante el día.

Sin embargo, Ingrid no planifica bien sus próximas vacaciones. En Grecia, se da cuenta de que de que necesita más pastillas SweetDreams. Va a la farmacia y le enseña a Mónica, la farmacéutica, el paquete de SweetDreams, que escanea el código de barras/ DataMatrix para leer el GTIN, el número de serie y otros datos de SweetDreams.

Mónica reconoce que el medicamento procede de Suecia y accede al MPD sueco a través del MPD de Grecia y de su cartera de identificadores, utilizando una interfaz IDMP común en su sistema de farmacia es capaz de identificar el mismo medicamento que se comercializa en Grecia como Όνειρα Γλυκά, gracias a su confirmación del PhPID común en la cartera de identificadores de Suecia, el conjunto sueco de identificadores y otros atributos (por ejemplo, ATC, tamaño del envase) que aparecen en el MPD sueco.

Al dispensar el medicamento, Mónica explica a Ingrid que SweetDreams se llama Όνειρα Γλυκά en Grecia. Le muestra a Ingrid que cada paquete de Όνειρα Γλυκά contiene sólo 16 comprimidos mientras que, en Suecia, un paquete incluye 20 comprimidos. Ingrid compra Όνειρα Γλυκά ya que un paquete le proporcionará suficientes comprimidos para el resto de su estancia en Grecia. Ingrid ya puede dormir y está descansada durante las vacaciones de su familia.



5.2 Las normas IDMP ayudan a los médicos a prescribir y dispensar de forma segura

Durante la fase de prescripción y dispensación, un médico consulta con su paciente, analiza sus síntomas, consulta el MPD local y toma decisiones sobre cómo tratar las afecciones del paciente con un medicamento de su elección, comprobando su concentración y dosis. Para orientar estas decisiones, el médico consulta el sistema de apoyo a la prescripción, que contiene información sobre las características del paciente y el medicamento prescrito, información facilitada por el MPD.

El farmacéutico también puede evitar interacciones negativas con otros medicamentos, con la ayuda de su sistema de apoyo a la dispensación, que también recibe información procedente del MPD. El sistema de dispensación le proporciona información sobre otros medicamentos que esté tomando el

paciente y verifica que el nuevo medicamento, basándose en la información del MPD, no producirá interacciones negativas con otros medicamentos.

Los sistemas informáticos desempeñan un papel importante como “concentradores” de información, aprovechando los MPDs para hacer usable la información. Dado que los MPDs son diferentes en los distintos países, cada país tendrá un panorama distinto de proveedores de bases de datos de medicamentos.

Los proveedores de soluciones software, desarrollan sistemas informáticos que facilitan la toma de decisiones a médicos, farmacéuticos y enfermeros. a la hora de prescribir, dispensar y administrar medicamentos. Estos sistemas ayudan a los pacientes tanto en el hospital o en

El MPD constituye la principal fuente de información detallada sobre medicamentos, incluidos los identificadores IDMP, para los sistemas utilizados por médicos y farmacéuticos en todo tipos de entornos (por ejemplo, hospitales, consultas privadas, farmacias comunitarias y otros)



clínicas y consultas externas. La información pertinente de la historia clínica electrónica del paciente también se integra en estos sistemas para ayudar a informar a médicos y farmacéuticos a la hora de prescribir y dispensar medicamentos.

El noménclator (MPD) constituye la principal fuente de información detallada sobre medicamentos, incluidos los identificadores IDMP, para los sistemas utilizados por médicos y farmacéuticos en todo tipo de entornos.

5.3 PhPID: Όνειρα Γλυκά & SweetDreams identificados como el mismo medicamento

Con su autorización de comercialización aprobada, la información de SweetDreams procedente de la ANC y de fuentes validadas adicionales (por ejemplo, cálculos de dosis pediátricas) está documentada en el MPD de Suecia. Este MPD es utilizado por Karina, la médico sueca de Ingrid, así como por Jasmine, la farmacéutica sueca, a través de sus respectivos sistemas de prescripción y dispensación.

Debido a las prácticas reguladoras suecas, cuando Jasmine dispensa SweetDreams, se comprueba la autenticidad del medicamento. La autenticidad del medicamento se valida basándose en el GTIN de SweetDreams y otra información codificada en el código de barras DataMatrix del cartonaje. Al dispensar SweetDreams, la farmacia proporciona

una factura basada en la información de reembolso del MPD.

En Grecia, la información sobre Όνειρα Γλυκά -procedente de la ANC griega y de otras fuentes validadas apropiadas- es accesible en el MPD de Grecia. El MPD griego es utilizado sistemáticamente por Mónica, la farmacéutica en Grecia, y se consulta cuando Ingrid presenta el envase de SweetDreams para su reposición.

Cuando Mónica escanea el código DataMatrix, el GTIN de SweetDreams no es reconocido; en respuesta, el MPD griego consultará la infraestructura GS1, específicamente el GS1 Global Registry, para localizar el origen del GTIN, y finalmente encontrará el PhPID de SweetDreams en el MPD sueco.

Con el PhPID común, Monica identifica Όνειρα Γλυκά como el medicamento equivalente comercializado en Grecia. Entonces puede dispensar con confianza Όνειρα Γλυκά para Ingrid, explicándole la diferencia en el envase del medicamento y garantizando a Ingrid su seguridad al administrarse el mismo medicamento.



PREGUNTAS

P5-1 ¿Qué información necesita un profesional sanitario a la hora de prescribir un medicamento? (Marque lo que sea INCORRECTO)

- a) El PhPID del medicamento
- b) El término estándar EDQM para la forma farmacéutica del medicamento
- c) El GTIN visible en la DataMatrix del envase secundario del producto
- d) La información codificada sobre alergias de la historia clínica electrónica del paciente

P5-2 ¿Qué información proporciona el diccionario del medicamento al prescriptor? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) La afección que presenta el paciente, para la que se va a prescribir el medicamento
- b) El cálculo de la dosis recomendada del medicamento
- c) Los efectos adversos previos que el paciente ha experimentado al tomar la medicación
- d) La lista de la medicación actual que toma el paciente y que puede causar interacciones con el medicamento que se va a prescribir

P5-3 ¿Qué identificador IDMP vincula los medicamentos de un mercado local al medicamento que toma un visitante extranjero? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Identificación del medicamento (MPID)
- b) Identificación del envase del medicamento (PCID)
- c) Número Global de Artículo Comercial (GTIN)
- d) Identificador de medicamento (PhPID)

Haga clic aquí
para ver las
respuestas

Envíenos sus comentarios sobre estas preguntas por correo electrónico a unicom@nictiz.nl



6 Utilización y evaluación de resultados



6.1 Cuando Ingrid experimenta un efecto adverso de un medicamento

En esta versión de la historia de Ingrid, todo acaba felizmente con la ayuda de las normas IDMP. Sin embargo, ¿qué pasaría si (como se describe en el escenario inicial) Ingrid hubiera sufrido un acontecimiento adverso por tomar un medicamento equivocado con un principio activo que le produjera efectos secundarios negativos?

Cuando el dependiente de la farmacia dispensara Sweet Dreaming en lugar de Όνειρα Γλυκά, se seguirían los siguientes pasos. Karina, la doctora sueca de Ingrid, informaría de la reacción adversa (ADE) de Ingrid y del impacto de Sweet Dreaming en la salud de Ingrid a la ANC sueca, a otras autoridades reguladoras apropiadas y a la OMS-UMC.

Gracias a la potencia de las normas IDMP, la información sobre el ADE de Ingrid no sería un hecho aislado. Por el contrario, sería utilizada por el WHO-UMC y la red de farmacovigilancia de todo el mundo para entender su aplicabilidad a otros como Ingrid y cómo evitar los ADE, haciendo que los medicamentos sean más seguros para todos.

6.2 Las normas IDMP permiten la agregación de información sobre medicamentos

Durante la fase de utilización y evaluación de resultados, las normas IDMP permiten la agregación y verificación de la información sobre medicamentos para:

- **Identificar las sustituciones adecuadas.**

En caso de escasez, las autoridades locales y regionales pueden utilizar el PhPID para identificar medicamentos como sustitutos del medicamento prescrito originalmente.

- **Validar la autenticidad en caso de sospecha de falsificación.**

Los identificadores IDMP (p. ej., principio activo, PhPID) ayudan a analizar muestras de medicamentos sospechosos. El identificador único, conforme a la Directiva sobre medicamentos falsificados

de la Unión Europea (EU-FMD), como el GTIN serializado, permite verificar la autenticidad.

- **Analizar y prevenir los acontecimientos adversos.**

Cuando se produce un acontecimiento adverso, el médico o el hospital deben informar a la ANC que, a su vez, se pondrá en contacto con el titular de la autorización de comercialización del medicamento. Para documentar un ADE es necesario utilizar el GTIN del medicamento, el número de lote y los identificadores del IDMP, como el PhPID y el MPID. También se requiere información adicional, como las características del paciente, descripción de los procesos que condujeron a este ADE, otros medicamentos tomados por el paciente,

El uso de las normas IDMP facilita y agiliza enormemente la agregación de notificaciones de efectos adversos procedentes de distintos países y permite a la OMS-UMC hacer retiradas de medicamentos a nivel global.



condiciones de comorbilidad y otras. Toda la información sobre el ADE se agrega y se envía a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y al WHO-UMC.

- **Retirada de un medicamento.**

Si se detecta un problema con un medicamento basado en el análisis de un ADE (o por otras razones), el PhPID y los identificadores de principio activo proporcionan los estándares IDMP

necesarios para una retirada global. La ANC y la empresa farmacéutica emiten la retirada para detener el uso de los medicamentos en cuestión.

- **Comprender el impacto de los medicamentos en la salud pública.**

La recopilación y agregación exhaustivas de información en los distintos niveles del ciclo de vida de un medicamento es esencial para el éxito de las iniciativas de salud pública. La información puede agregarse a escala nacional e internacional para comprender el estado y el comportamiento de una población. A nivel macro, las autoridades sanitarias pueden utilizar esta información para comprender mejor el uso de los medicamentos y tomar medidas al respecto, informar a la población sobre el uso excesivo de medicamentos y principio activos y cambiar el comportamiento de

los médicos a la hora de prescribir alternativas.

Consideremos el uso abusivo de antibióticos. Los estudios en curso sobre el consumo de antibióticos han permitido la transición del uso de antibióticos de amplio espectro al uso de antibióticos más específicos. El uso de las normas IDMP ayuda a las autoridades comprender la evolución de las infecciones y el uso de antibióticos.

Otro ejemplo notable es el uso de los PhPID de las vacunas COVID-19 en la agregación de datos de vacunación en todas las regiones del mundo. Existe un gran interés por conocer los porcentajes de población vacunada con cada vacuna disponible y sus resultados asociados a lo largo del tiempo. Con la creciente proliferación de diferentes vacunas y vacunas modificadas (por ejemplo, para hacer frente a las mutaciones de

coronavirus), la necesidad de una identificación IDMP precisa será más importante que nunca.

Evidentemente, con la implantación de las normas IDMP, los acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos, las retiradas de productos y las iniciativas de salud pública, como la reciente campaña de vacunación COVID-19, pueden llevarse a cabo de forma mucho más eficiente compartiendo los datos conforme permiten estas normas internacionales. El tiempo necesario para reaccionar y tomar medidas que salven vidas se reducirá significativamente con un alto grado de precisión cuando las normas IDMP -especialmente el PhPID, el identificador de principio activo y el GTIN- se apliquen y utilicen plenamente en todos los países y jurisdicciones.

6.3 Las normas IDMP de SweetDreams ayudan a las autoridades a tomar medidas

Durante el análisis de la ADE, se imprime una etiqueta destacada en el envase de Sweet Dreaming junto con cambios en el prospecto informativo de Sweet Dreaming, en el que se advierte a los consumidores con enfermedades preexistentes de los posibles efectos secundarios. Esta medida es aplicada por la ANC griega y comunicada a otras ANC que han concedido autorizaciones de comercialización para SweetDreaming, basándose en su PhPID.

Sin los identificadores IDMP, la OMS-UMC tendría que dedicar un tiempo valioso a investigar la diferencia entre Sweet Dreaming y SweetDreams. IDMP permiten la agregación de información para hacerla útil y procesable por el WHO-UMC.





PREGUNTAS

P6-1 ¿Cuál de los siguientes objetivos está dentro del ámbito de IDMP? (Marque lo que sea **INCORRECTO**)

- a) Permitir sustituciones seguras en caso de escasez de medicamentos en el mercado local
- b) Facilitar y precisar el análisis global de los efectos adversos de los medicamentos
- c) Reducir el coste de los medicamentos en el mercado local
- d) Luchar contra la distribución de medicamentos falsificados

P6-2 ¿Cuál es el uso principal clave de la IDMP en la sanidad pública? (Marque lo que sea **CORRECTO**)

- a) Conocer y controlar mejor el uso de medicamentos en la jurisdicción local
- b) Para compartir fácilmente datos sobre la eficacia y el uso de medicamentos entre jurisdicciones
- c) Abordar los problemas de farmacovigilancia de la manera más eficaz y rápida
- d) Ayudar a los profesionales sanitarios a prescribir los medicamentos adecuados en la dosis óptima para cada paciente

P6-3 Considere la situación en la que se ha detectado una grave contaminación en el suministro de un principio activo específica utilizada para la fabricación de un medicamento. En colaboración mundial, la OMS-UMC envía una alerta basada en el PhPID, y las ANC determinan que es necesaria una retirada urgente de todos los medicamentos contaminados (incluyendo diferentes tamaños de envase y lotes). ¿Qué identificador(es) se utiliza(n) para solicitar a los actores de la cadena de suministro que bloqueen el uso de este medicamento? (Marque lo que sea **CORRECTO**)

- a) Identificación del medicamento (MPID) en combinación con el identificador de la principio activo
- b) Identificación del envase del medicamento (PCID) en combinación con el número de autorización de comercialización
- c) Número Global de Artículo Comercial (GTIN) para cada tamaño de envase, en combinación con el (los) número(s) de lote o número(s) de serie de los medicamentos específicos
- d) Identificador de Medicamento (PhPID) en combinación con la identificación del titular de la autorización de comercialización

Haga clic aquí para ver las respuestas

Envíenos sus comentarios sobre estas preguntas a través del electrónico unicom@nictiz.nl

7 Impacto de las normas IDMP

Las normas IDMP y una información precisa sobre los medicamentos pueden reportar múltiples beneficios a las empresas farmacéuticas, los organismos reguladores, los proveedores de asistencia sanitaria y, especialmente, a los pacientes de todos los países en los que se prescribe, dispensa y utiliza un medicamento.

A continuación se exponen los beneficios previstos para cada una de las partes interesadas:

7.1 Empresa farmacéutica/ fabricante

Las normas IDMP permiten una estructura de información coherente para los medicamentos de una empresa farmacéutica, independientemente de dónde se comercialicen. La granularidad y fiabilidad de los datos sobre medicamentos aumenta con las normas IDMP, lo que permite a las empresas farmacéuticas ser muy eficientes en sus procesos de producción y distribución. Al utilizar un vocabulario único basado en normas, las empresas farmacéuticas pueden beneficiarse de sistemas de gestión de datos masivos que les permiten utilizar la información sobre sus medicamentos en todos los mercados.

7.2 Agencia reguladora de medicamentos

Con la implantación de las normas IDMP, los organismos reguladores se benefician de la mejora y el aumento de datos de agrupados sobre los productos, lo que lleva la calidad de la información a un alto nivel estandarizado e interoperable. Esto, a su vez, ayuda a los organismos reguladores de distintos países a comparar e intercambiar información sobre medicamentos.

7.3 Proveedores sanitarios

Las normas IDMP proporcionan a los proveedores de asistencia sanitaria acceso a información en su idioma local sobre medicamentos que no se comercializan directamente en su país. Con el acceso a la información normalizada a los MPD locales, los médicos y farmacéuticos pueden prescribir y dispensar medicamentos a los pacientes de forma segura y más fácil, no sólo a sus pacientes locales existentes, sino también a los que se encuentran fuera de su país.

7.4 Salud pública

En caso de desabastecimiento o de acontecimientos adversos inesperados, las autoridades sanitarias públicas se benefician de la existencia de normas IDMP que les permiten identificar sustituciones de forma más fácil y segura, tomar medidas para evitar acontecimientos adversos y retirar productos y principio activos nocivos y no sólo marcas concretas. Además, las normas IDMP facilitan la farmacoepidemiología y otras actividades de investigación.

7.5 Pacientes

Incluso con las diferencias lingüísticas, los pacientes pueden acceder y comprender los niveles seguros de potencia de un medicamento de un país a otro. Quizás el beneficio más importante del uso de las normas IDMP sea la salud, el bienestar y la seguridad de los pacientes y consumidores en todo el mundo.

8 Llamamiento a la acción

Para que todas las partes interesadas se beneficien, las empresas farmacéuticas y los organismos reguladores deben tomar medidas para aplicar plenamente las normas IDMP a los medicamentos. La información facilitada por las normas IDMP se recopilará y almacenará en diccionarios de medicamentos (MPDs) de fácil acceso para médicos y farmacéuticos.

Con el vínculo entre las normas IDMP y los MPDs, los proveedores de soluciones informáticas deberán integrar esta información sobre medicamentos en sus soluciones. Sólo así, los profesionales sanitarios podrán prescribir y dispensar con seguridad los medicamentos adecuados a los pacientes adecuados, independientemente de dónde se encuentren.

Las organizaciones de salud pública podrán agregar más fácil y rápidamente información de todo el mundo para abordar los acontecimientos adversos, las retiradas de medicamentos y las iniciativas importantes de salud pública con el fin de garantizar que el mundo sea un lugar más seguro para todos.



9 Más información

UNICOM

- unicom-project.eu

El proyecto UNICOM trabaja para garantizar que cualquier medicamento y su contenido puedan identificarse con precisión en cualquier lugar del mundo.

Seminarios web UNICOM

- youtube.com/channel/UCBsNj4B33Q7-50TXdqAGlg

Además de su sitio web, UNICOM ha publicado un gran número de grabaciones de la “comunidad de expertos” sobre temas relacionados con la implantación de IDMP.

CTADHL

- ctadhl.org

CTADHL forma parte de Call to Action Inc, una organización sin ánimo de lucro 501c3. Ofrece formación sobre datos y salud a través de colaboraciones y asociaciones globales. Consulte los cursos de formación sobre IDMP ofrecidos por CTADHL.



Lista de abreviaturas

ABREVIATURA	FORMA COMPLETA
ADE	Efecto adverso del medicamento
ATC	Clasificación química terapéutica anatómica
API	Interfaz de programación de aplicaciones informáticas
EDQM	Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EMVO	Organización Europea de Verificación de Medicamentos
EU-FMD	Directiva de la Unión Europea sobre medicamentos falsificados
GTIN	Número mundial de artículo comercial
IDMP	Identificación de medicamentos
ISO	Organización internacional de normalización

ABREVIATURA	FORMA COMPLETA
MA	Autorización de comercialización
MAH	Titular de la autorización de comercialización
MPD	Catálogo de del medicamentos
MPID	Identificador del medicamento
PCID	Identificador del envase del medicamento
ANC	Autoridad nacional competente
PhPID	Identificador del medicamento
UCUM	Código unificado de unidades de medida
OMS-UMC	Centro de Vigilancia de Uppsala
OMS	Organización Mundial de la Salud

Haga clic aquí para volver a la sección "Acerca de este documento"

Lista de definiciones

TÉRMINOS	DEFINICIÓN
Acondicionamiento primario	Envase u otra forma de embalaje directamente en contacto con el medicamento.
Acondicionamiento secundario	Envase diseñado para contener uno o más envases primarios junto con cualquier material de protección cuando sea necesario.
Agencia Nacional Competente (ANC)	Agencia reguladora de medicamentos en los estados miembros de la UE.
Agencia reguladora de medicamentos	Organismo institucional que, según el ordenamiento jurídico en virtud del cual se haya establecido, es responsable de la concesión de autorizaciones de comercialización, autorizaciones de ensayos clínicos y autorizaciones de fabricación.
Autorización de comercialización	Autorización expedida por una agencia reguladora de medicamentos (ANC) que permite la comercialización de un medicamento.
Clasificación química terapéutica anatómica	Clasificación de medicamentos controlada por la OMS. Se utiliza con fines estadísticos para la investigación sobre la utilización de medicamentos con el fin de mejorar la calidad de su uso.
Centro de monitorización de Uppsala (UMC)	Centro independiente para la seguridad de los medicamentos y la investigación científica que trabaja por un mundo en el que el uso seguro y eficaz de los medicamentos sea algo común. El UMC actúa como Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Farmacovigilancia Internacional. El UMC gestiona los aspectos técnicos y científicos de la farmacovigilancia mundial de la OMS.

Haga clic aquí para volver a la sección "Acerca de este documento"

TÉRMINOS

DEFINICIÓN

código unificado de unidades de medida (UCUM)

Sistema de códigos destinado a incluir todas las unidades de medida que se utilizan en la ciencia, la ingeniería y los negocios internacionales. Su objetivo es facilitar la comunicación electrónica inequívoca de cantidades junto con sus unidades.

Directiva de la UE sobre medicamentos falsificados

Esta directiva introduce medidas europeas armonizadas para luchar contra la falsificación de medicamentos y garantizar que los medicamentos sean seguros y que el comercio de medicamentos esté rigurosamente controlado.

Fabricante

Empresa u organización que lleva a cabo las operaciones de fabricación asociadas con un medicamento en una región.

Forma farmacéutica administrable dosificada

Forma farmacéutica dosificada para su administración al paciente, una vez realizadas las transformaciones necesarias de los artículos fabricados y sus correspondientes formas farmacéuticas.

GS1

Organización mundial neutral y sin ánimo de lucro que desarrolla y mantiene el sistema de normas para la cadena de suministro de más uso en el mundo.

Identificador del medicamento

Identificador único asignado a un medicamento como complemento de cualquier número de autorización existente atribuido por una agencia reguladora de medicamentos (ANC) de una región.

identificador del envase del medicamento

Identificador único asignado a un medicamento envasado que complementa cualquier número de autorización existente atribuido por una agencia reguladora de medicamentos (ANC) de una región.

Haga clic aquí para volver a la sección "Acerca de este documento"

TÉRMINOS	DEFINICIÓN
Medicamento	Cualquier principio activo o combinación de principio activos que pueda administrarse a seres humanos para tratar o curar una enfermedad, con vistas a establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas.
Nomeclátor de Medicamentos (MPD)	Repositorio de información estructurada normalizada ISO IDMP de medicamentos autorizados en una jurisdicción. Está diseñado específicamente para respaldar la prescripción, dispensación y administración de medicamentos en el cuidado de la salud y basado en una lista, descripción e identificación precisas de los medicamentos.
Número mundial de artículo comercia	GTIN. Número que se utiliza para la identificación única de los artículos comerciales en todo el mundo.
Paciente	Persona que recibe asistencia sanitaria.
Profesional sanitario	Persona encargada de la prestación directa o indirecta de servicios sanitarios definidos a un sujeto de asistencia o a una población de sujetos de asistencia.
Proveedor de asistencia sanitaria	Organización a la que se ha encargado o contratado la prestación de lo que la autoridad respectiva considera servicios y/o apoyo de asistencia sanitaria.

Haga clic aquí para volver a la sección "Acerca de este documento"

TÉRMINOS

DEFINICIÓN

Medicamento

Composición cualitativa y cuantitativa de un medicamento en la forma de dosis aprobada para su administración de acuerdo con la información regulada del producto.

Pharmaceutical product identifier

Identificador global de un producto o productos farmacéuticos.

Salud pública

Arte y ciencia de prevenir enfermedades, prolongar la vida y promover la salud mediante los esfuerzos organizados de la sociedad.

Titular de la autorización de comercialización

Organización que posee la autorización para comercializar un medicamento en una región.

Haga clic aquí
para volver a la
sección "Acerca
de este
documento"

Sobre los autores

Christian Hay es coordinador de la Organización Internacional de Normalización (ISO) Comité Técnico 215 Grupo de Trabajo 6 Farmacia y Medicamentos y es consultor senior de salud en GS1.

Robert Stegwee es presidente del Comité Europeo de Normalización (CEN) Comité Técnico 251 Informática de la Salud.

Maayke Klinkenberg y **Esther Peelen** son asesoras principales del equipo internacional de Nictiz, el centro de competencias de GS1. internacional de Nictiz, el centro de competencia de los Países Bajos para el intercambio en los Países Bajos.

Los autores agradecen a los revisores del proyecto UNICOM y ajenos a él sus valiosas aportaciones.



RESPUESTAS

P1-1 ¿Qué es el IDMP? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Un conjunto de normas ISO para mejorar la calidad de los medicamentos
- b) Un proyecto de apoyo al comercio mundial de medicamentos
- ✓ c) Un conjunto de normas ISO para la identificación de medicamentos
- d) Una normativa para prevenir el comercio ilegal de medicamentos falsificados

P1-2 ¿Qué pretende ofrecer el IDMP? (Marque lo que sea CORRECTO)

- ✓ a) Un conjunto de identificadores para identificar de forma única los medicamentos en todo el mundo
- b) Una clasificación europea de grupos relacionados de medicamentos
- c) Un diccionario global (mundial) de medicamentos
- d) Una autorización global (mundial) de medicamentos

P1-3 ¿Qué significa IDMP? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Definición internacional de medicamentos
- b) Perfiles ISO de fármacos y medicamentos
- ✓ c) Identificación de medicamentos
- d) Interoperabilidad de Datos en Medicamentos y Farmacia

P1-4 ¿Qué situación de la vida real abordará IDMP? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Facilitar el reembolso de medicamentos
- b) Facilitar la detección de medicamentos falsificados que entran en la cadena de suministro legítima de medicamentos
- ✓ c) Reforzar la farmacovigilancia mundial: aprender rápidamente de los efectos adversos de los medicamentos en todo el mundo
- d) Reducir el número de variantes (nombres, concentraciones, envases) de los medicamentos autorizados en todo el mundo

Haga clic aquí
para ver las
respuestas

Por favor, envíenos sus comentarios sobre estas preguntas y respuestas por correo electrónico a unicom@nictiz.nl





RESPUESTAS

P2-1 ¿Cuál de los siguientes elementos es relevante para la identificación única de un medicamento mediante un PhPID?
(Marque lo que sea INCORRECTO)

- a) Principio activos (incluidos uno o más principios activos)
- b) Forma farmacéutica
- c) Dosis
- ✓ **d) Envase**

P2-2 ¿Cuál de los siguientes identificadores conformes con el IDMP sólo puede asignarse UNA VEZ a un medicamento a nivel global? *(Marque lo que sea CORRECTO)*

- a) Identificación del medicamento (MPID)
- b) Identificación del envase del medicamento (PCID)
- c) Número Global de Artículo Comercial (GTIN)
- ✓ **d) Identificador de Medicamento (PhPID)**

Haga clic aquí
para volver
al test

Por favor, envíenos sus comentarios sobre estas preguntas y respuestas por correo electrónico a unicom@nictiz.nl





RESPUESTAS

P3-1 ¿Cuál es la diferencia entre un medicamento y un medicamento? (Marque lo que sea INCORRECTO)

- a) Un MPID es específico de una jurisdicción (país), mientras que un PhP puede ser el mismo en varios países
- ✓ **b) Aparte de tener identificadores diferentes, PhP y MP son sinónimos**
- c) PhP puede referirse a varios medicamentos que se encuentran en el mercado en el mercado mundial, mientras que MP sólo se refiere a un medicamento específico en el mercado mundial
- d) Los MP son identificados por las autoridades nacionales competentes e implican que se ha concedido una autorización de comercialización, mientras que los PhPs no implican autorización de comercialización

P3-2 ¿Cuándo es necesario un nuevo PhPID, es decir, cambiará cuando se introduzcan cambios en un medicamento? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Cuando se cambie el nombre comercial
- b) Cuando se cambie el empaquetado del producto
- ✓ **c) Cuando se cambie un ingrediente**
- d) Cuando se comercializa en otro país

P3-3 ¿Qué nivel del PhPID debe ser idéntico para que sea para que sea seguro intercambiar dos medicamentos sin la prescripción? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) PhPID Nivel 1 - sólo principio activo(s)
- b) PhPID Nivel 2 - principio activo(s) y forma farmacéutica
- c) PhPID Nivel 3 - principio activo(s) y dosis
- ✓ **d) PhPID Nivel 4 - principio activo(s), dosis y concentración**

P3-4 ¿Cuál de estos identificadores IDMP es asignado por la empresa farmacéutica y no por la autoridad nacional competente? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Identificación del medicamento (MPID)
- b) Identificación de la presentación del medicamento (PCID)
- ✓ **c) Número Global de Artículo Comercial (GTIN)**
- d) Identificador de Medicamento (PhPID)

Haga clic aquí
para volver
al test

Por favor, envíenos sus comentarios sobre estas preguntas y respuestas por correo electrónico a unicom@nictiz.nl



RESPUESTAS

P4-1 ¿Qué significa la abreviatura MPD? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) Definición de medicamento
- b) Base de datos de marketing farmacéutico
- ✓ c) Diccionario de medicamentos
- d) Directorio de productos médicos

P4-2 ¿Qué información contiene un MPD? (Marque lo que sea INCORRECTO)

- a) El conjunto de identificadores de un medicamento
- ✓ b) El registro de prescripción y dispensación de un medicamento
- c) La información regulada de un medicamento
- d) Las recomendaciones sobre el cálculo de la dosis para la prescripción

P4-3 ¿A qué nivel se mantendrá un MPD? (Marque lo que sea CORRECTO)

- a) A nivel local de un hospital o farmacia
- ✓ b) A nivel de la región o jurisdicción del sistema sanitario
- c) A nivel de la empresa farmacéutica
- d) A nivel de una compañía de seguros sanitarios

Haga clic aquí
para volver
al test

Por favor, envíenos sus comentarios sobre estas preguntas y respuestas por correo electrónico a unicom@nictiz.nl





RESPUESTAS

P5-1 ¿Qué información necesita un profesional sanitario a la hora de prescribir un medicamento? (Marque lo que sea **INCORRECTO**)

- a) El PhPID del medicamento
- b) El término estándar EDQM para la forma farmacéutica del medicamento
- ✓ c) El GTIN visible en la DataMatrix del envase secundario del producto
- d) La información codificada sobre alergias de la historia clínica electrónica del paciente

P5-2 ¿Qué información proporciona el diccionario del medicamento al prescriptor? (Marque lo que sea **CORRECTO**)

- a) La afección que presenta el paciente, para la que se va a prescribir el medicamento
- ✓ b) El cálculo de la dosis recomendada del medicamento
- c) Los efectos adversos previos que el paciente ha experimentado al tomar la medicación
- d) La lista de la medicación actual que toma el paciente y que puede causar interacciones con el medicamento que se va a prescribir

P5-3 ¿Qué identificador IDMP vincula los medicamentos de un mercado local al medicamento que toma un visitante extranjero? (Marque lo que sea **CORRECTO**)

- a) Identificación del medicamento (MPID)
- b) Identificación del envase del medicamento (PCID)
- c) Número Global de Artículo Comercial (GTIN)
- ✓ d) Identificador de medicamento (PhPID)

Haga clic aquí
para volver
al test

Por favor, envíenos sus comentarios sobre estas preguntas y respuestas por correo electrónico a unicom@nictiz.nl



RESPUESTAS

P6-1 ¿Cuál de los siguientes objetivos está dentro del ámbito de IDMP? (Marque lo que sea **INCORRECTO**)

- a) Permitir sustituciones seguras en caso de escasez de medicamentos en el mercado local
- b) Facilitar y precisar el análisis global de los efectos adversos de los medicamentos
- ✓ c) Reducir el coste de los medicamentos en el mercado local
- d) Luchar contra la distribución de medicamentos falsificados

P6-2 ¿Cuál es el uso principal clave de la IDMP en la sanidad pública? (Marque lo que sea **CORRECTO**)

- a) Conocer y controlar mejor el uso de medicamentos en la jurisdicción local
- b) Para compartir fácilmente datos sobre la eficacia y el uso de medicamentos entre jurisdicciones
- ✓ c) Abordar los problemas de farmacovigilancia de la manera más eficaz y rápida
- d) Ayudar a los profesionales sanitarios a prescribir los medicamentos adecuados en la dosis óptima para cada paciente

P6-3 Considere la situación en la que se ha detectado una grave contaminación en el suministro de un principio activo específica utilizada para la fabricación de un medicamento. En colaboración mundial, la OMS-UMC envía una alerta basada en el PhPID, y las ANC determinan que es necesaria una retirada urgente de todos los medicamentos contaminados (incluyendo diferentes tamaños de envase y lotes). ¿Qué identificador(es) se utiliza(n) para solicitar a los actores de la cadena de suministro que bloqueen el uso de este medicamento? (Marque lo que sea **CORRECTO**)

- a) Identificación del medicamento (MPID) en combinación con el identificador de la principio activo
- b) Identificación del envase del medicamento (PCID) en combinación con el número de autorización de comercialización
- ✓ c) Número Global de Artículo Comercial (GTIN) para cada tamaño de envase, en combinación con el (los) número(s) de lote o número(s) de serie de los medicamentos específicos
- d) Identificador de Medicamento (PhPID) en combinación con la identificación del titular de la autorización de comercialización

Haga clic aquí para volver al test

Por favor, envíenos sus comentarios sobre estas preguntas y respuestas por correo electrónico a unicom@nictiz.nl