



Frenar la mortalidad y morbilidad

con medicamentos más seguros

GARRY LAMBERT

ISO está actualizando y ampliando sus normas básicas sobre Identificación de Medicamentos (IDMP) para contribuir a que disminuya el número de patologías y fallecimientos ocasionados por errores de medicación.

Según un estudio publicado en la revista *Anesthesiology*¹ en su número de octubre de 2015, los errores farmacológicos y las reacciones adversas relacionados con medicamentos se producen en casi la mitad de los pacientes que se han sometido a una intervención quirúrgica. Este estudio se ha realizado en el Hospital General de Massachusetts (Boston, EE. UU.) tras analizar 277 operaciones con 3.671 administraciones de medicamentos y pone de manifiesto la frecuencia de los incidentes relacionados con fármacos, muchos de ellos causados por errores en el etiquetado, dosis incorrectas y errores de documentación.

Los datos y las estadísticas europeos facilitados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), recopilados en su mayoría en los Estados miembro de la UE, muestran que entre el 8 % y el 12 % de los pacientes hospitalizados son víctimas de errores médicos y afecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. El Departamento de Salud de Reino Unido ha estimado que cada año se producen alrededor de 850.000 incidentes, lo que representa aproximadamente el 10 % de los ingresos hospitalarios. Las autoridades sanitarias de Dinamarca, Francia y España han publicado estudios de incidencia con resultados similares. Además, alrededor del 23 % de los ciudadanos de la UE afirma haberse visto afectado directamente por un error médico, y el 11 % afirma que se le ha

Los médicos tienen acceso a más de 10.000 recetas de medicamentos

recetado un medicamento equivocado. La probabilidad de que los pacientes sufran algún perjuicio al recibir atención hospitalaria es aún mayor en los países en desarrollo.

Muertes evitables

Algunos de los problemas se deben a medicamentos con nombres similares y un aspecto muy parecido, pero que tienen propiedades farmacológicas completamente diferentes. La situación actual se ve agravada por el hecho de que los médicos tienen acceso a un arsenal de más de 10.000 medicamentos con receta, lo que supone un desafío cada vez más complejo y arriesgado para quienes prescriben y suministran fármacos.

Aunque muchos errores de medicación no son dañinos, miles de pacientes mueren innecesariamente cada año sólo en la UE como

consecuencia de fallos en la selección o la dosis de los medicamentos. Sin embargo, las cifras proporcionadas por la OMS sugieren que entre el 50 % y el 70 % del daño causado por los errores médicos se puede prevenir con enfoques sistemáticos integrales de la seguridad del paciente. Las estadísticas muestran que las estrategias para reducir la tasa de reacciones adversas sólo en la UE ayudarían a evitar más de 750.000 errores médicos perjudiciales al año, lo que se traduce en una reducción de más de 3,2 millones de días de hospitalización, 260.000 incidentes de discapacidad permanente y 95.000 muertes cada año.

Más allá del trágico coste humano de este tipo de errores, los beneficios económicos de la mejora de la seguridad del paciente son convincentes. Un informe publicado por la OMS en 2014 cita estudios que muestran que la hospitalización adicional, los costes legales, las infecciones hospitalarias, la pérdida de ingresos, la discapacidad y los gastos médicos han supuesto para algunos países una pérdida de entre 5.300 y 25.700 millones de euros al año.

Liderar el camino

A la luz de estas estadísticas inquietantes, no es de extrañar que se haya producido una demanda global de especificaciones armonizadas internacionalmente para la Identificación de los Productos Medicinales (IDMP). En respuesta, ISO está liderando un esfuerzo de colaboración importante con la participación de expertos médicos de 32 países participantes y 27 países observadores para hacer frente a esta necesidad urgente mediante el desarrollo de un conjunto de cinco normas IDMP internacionales (ver infografía en la páginas 44-45).

Estas normas, publicadas por primera vez en 2012, se han actualizado y ampliado. Así, incluyen guías de implementación útiles con el objetivo de facilitar el intercambio de información farmacológica entre las entidades reguladoras, las bases de datos globales y las compañías farmacéuticas. Además, contribuyen a la gestión del desarrollo, el registro y el ciclo de vida de los medicamentos, y proporcionan la base para la identificación inequívoca de estos productos en todas las regiones. El resultado es una mejora de la solidez de la farmacovigilancia –proceso de seguimiento del uso de los fármacos una vez que han ingresado en el mercado– y las actividades regulatorias en el ámbito mundial.

Como complemento a este esfuerzo, y en conformidad con la Norma ISO 11615 *Informática sanitaria. Identificación de medicamentos. Elementos de datos y estructuras para la identificación única y el intercambio de información reglamentaria de los medicamentos*, se ha publicado la especificación técnica ISO/TS 16791 para abordar cuestiones como *el medicamento adecuado* para el paciente adecuado. Además, proporciona orientación sobre la forma de aplicar los códigos de barras para garantizar la seguridad del proceso de medicación.

La adopción de las normas ISO IDMP se está acelerando, ya que cada vez hay más gobiernos en todo el mundo que exigen su uso. Las partes interesadas coinciden en que IDMP se convertirá en el modelo de información de referencia exigido para los envíos de datos medicinales en todo el mundo.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está implementando las normas ISO IDMP; y la Comisión Europea, el Comité de Datos de Red de la Unión Europea (UE) y el grupo de trabajo ISO IDMP de la UE han aprobado una aplicación gradual que comenzará en julio de 2016.

El Reglamento de Ejecución (UE) N° 520/2012 obliga a los Estados miembro, a los titulares de autorizaciones de comercialización y a la EMA a hacer uso de las terminologías definidas en las normas ISO IDMP a partir de esa fecha. Se exige a las empresas farmacéuticas presentar los datos de los medicamentos a la EMA de acuerdo con esos formatos y terminologías.

“El imperativo inminente de la UE ha sido un motor importante para una rápida finalización de las normas”, afirma Michael Glickman, Presidente de Computer Network Architects, Inc. y Presidente del comité técnico ISO/TC 215 *Informática de la salud*. “Además, una guía de implementación regional inicial suministrada con las principales normas ISO IDMP nos ha permitido abordar las necesidades específicas de la UE sin dejar de ser coherentes con las necesidades básicas”.

Aunque Europa está a la cabeza en la regulación y obliga a aplicar un diccionario central de productos basado en las normas ISO IDMP, la Food and Drug Administration (FDA) está estudiando opciones para actualizar sus normas y armonizarlas con las definiciones de productos ISO IDMP. Las autoridades japonesas también han anunciado su intención de adoptar las normas IDMP.

La seguridad es primordial

“Los nuevos medicamentos y terapias aportan un valor increíble al público, pero garantizar la seguridad del paciente es esencial, sobre todo para los reguladores globales encargados de proteger la salud pública. A medida que la EMA exija el uso de las normas IDMP para el registro de productos médicos, mejorará la transparencia de la información sobre los productos médicos y la detección de reacciones adversas a medicamentos en todo el ciclo de vida de desarrollo (y el marketing) de los fármacos. ¿El objetivo? Mejorar la seguridad del ►►

(1) *Anesthesiology* es la revista de la Sociedad Americana de Anestesiología: <http://anesthesiology.pubs.asahq.org/journal.aspx>

(2) *Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres*, publicado por la OMS y desarrollado como parte del proyecto “Supervisión de medicamentos” (www.monitoringmedicines.org) financiado por la Dirección de Investigación de la Unión Europea dentro de su Séptimo Programa Marco.





► paciente mediante la normalización global de los datos a través de las normas ISO IDMP”, comenta Bron Kisler, cofundador y Vicepresidente del CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium).

En EE. UU., el 80 % de los ingredientes farmacéuticos activos y el 40 % de los medicamentos de dosis ya fabricados se importan.

“Esto ilustra la importancia de un enfoque armonizado para la identificación global con respecto a la farmacovigilancia, el cumplimiento y el intercambio de información para evaluar la calidad, la pureza, la concentración, la seguridad y la eficacia de los medicamentos en todo el mundo”, comenta Vada Perkins, de la FDA estadounidense, que es también responsable del proyecto ISO IDMP. “Las normas ISO IDMP proporcionan una base sólida para el intercambio de información farmacéutica en el marco de las actividades de regulación y clínicas, y posibilitan una revisión de la regulación mucho más eficiente y eficaz”. Señala que IDMP beneficia a la industria regulada, al margen del cumplimiento de una exigencia normativa. “La gestión de los datos originales y su control es importante para el sector por diversas razones (I+D, análisis, fusiones y adquisiciones, etc.) y las normas IDMP contribuyen directamente a esto. Así que se trata de una propuesta de valor sólida para la industria farmacéutica, al margen de las regulaciones.”

Importancia mundial

Lisa Spellman, Directora de Normas Globales de la American Health Information Management Association (AHIMA) y Secretaria del ISO/TC 215, cree que la llegada de IDMP es un hecho de importancia global que va a cambiar el mundo. “Uno podría haber pensado que IDMP ya existía, pero no era así. Ahora, gracias a ISO, las normas IDMP proporcionarán una estructura y una metodología sencillas para generar una

documentación de producto global que se puede utilizar en todo el mundo y en toda la cadena de suministro. IDMP ya está cambiando el mundo, dado que, a medida que crece la adopción y el uso de estas normas, se ayudará a eliminar las muertes y las lesiones causadas por las interacciones de medicamentos o las alergias a fármacos. Además, mejorarán en gran medida la farmacovigilancia y el control farmacológico, y el proceso de seguimiento de los resultados de la medicación. Incluso en el mundo actual con alta tecnología, no resulta sencillo rastrear y documentar los eventos adversos de la medicación. Ahora por fin contamos con IDMP, y eso marcará una diferencia cada vez mayor con el tiempo.”

Christian Hay, consultor principal de salud de la Oficina Global de GS1 y coordinador del grupo de trabajo WG 6 del ISO/TC 215, el grupo de trabajo IDMP ISO especializado en el sector farmacéutico y farmacológico, considera a IDMP como un paso importante para mejorar la seguridad de los pacientes en todo el mundo y como la base para la presentación de informes de eventos adversos y documentación clínica sobre la medicación administrada. “Las partes interesadas han unido sus fuerzas para ofrecer una estrategia global para la descripción de las características de los productos. Es un proyecto fascinante. Y la normalización es sólo el principio.”

La introducción del “paquete” actualizado de normas ISO IDMP marcará un hito en el avance hacia un sistema de identificación de los medicamentos mucho más seguro. “La finalización de las normas ISO IDMP revisadas y la finalización de las especificaciones técnicas y el informe técnico (ISO/TR 14872) correspondientes son nuestra principal prioridad. Prevemos que se completarán a finales de 2016 o principios de 2017”, confirmó Vada Perkins.

¿Por qué ISO?

Algunas partes interesadas podrían cuestionar por qué el desarrollo de la serie IDMP de normas se realizó a través de ISO en lugar de usar los canales de regulación y normalización establecidos por los sectores de la salud y los productos médicos y farmacológicos, sobre todo si tenemos en cuenta que IDMP evolucionó originalmente a partir de un foro organizado por el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH).

Inicialmente, el ICH formó un Grupo de Trabajo de Expertos (M5) para desarrollar los requisitos del ICH para la normalización de los identificadores de productos medicinales y la terminología relacionada, explicó Vada Perkins. En concreto, se identificó la necesidad de armonizar la información de los productos para facilitar el intercambio electrónico de Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR) entre las distintas regiones de ICH y dentro de ellas utilizando el formato de ICH E2B en la farmacovigilancia posterior a la comercialización. Esto llevó a una decisión clave para desarrollar especificaciones electrónicas en colaboración con ISO y HL7, una organización sin ánimo de lucro que ofrece normas para el intercambio de información de salud electrónica, con el fin de lograr una mayor interoperabilidad entre las comunidades reguladoras y médicas.

Lisa Spellman añade que la normalización IDMP pasó a ser responsabilidad de ISO “porque la organización es el mayor desarrollador de normas internacionales basadas en el consenso y tiene el mayor alcance global. La lista de interesados en IDMP es larga e incluye una

amplia gama de actores farmacéuticos y responsables de políticas que quieren que estas normas lleguen a la mayor audiencia global posible. Y también porque presencia de ISO en una norma tiene un grado importante de peso y confianza.”

Desafíos para IDMP

Sin embargo, el camino hacia el desarrollo de un conjunto sólido, práctico y eficaz de normas ISO no ha estado exento de contratiempos. Según Christian Hay, IDMP es un dominio extremadamente complejo con un número limitado de expertos con los conocimientos generales necesarios. “Pero veo el desarrollo de las normas como una oportunidad para aumentar el número de expertos” afirma Hay. “Otro desafío es, sin duda, que existe una gran presión política para obtener resultados y aplicar las normas en un corto plazo de tiempo. Sin embargo, en medio de todo este trabajo tan intenso y tan técnico, nuestro equipo de expertos nunca olvida que hay pacientes implicados, y la preocupación por su cuidado, su seguridad y su dolor debe ser una prioridad.”

El WG 6 también tuvo dificultades con el cumplimiento de las prácticas regionales. “Las normas IDMP son únicas y se presentan como una serie de cinco normas diferentes con cuatro especificaciones técnicas y un informe técnico. Las regiones tienen sus propios métodos y procesos para la identificación de medicamentos en sus áreas, lo que puede implicar diferentes criterios. Llegar a un acuerdo común en principios y definiciones esenciales para identificar un medicamento sin dejar de lado las prácticas actuales de una región plantea ciertos desafíos”, señaló Vada Perkins. Afortunadamente, las normas proporcionan requisitos muy concretos para la identificación inequívoca de un medicamento a un nivel muy detallado (hasta las sustancias y los procesos de fabricación) sin eliminar la flexibilidad necesaria para que los organismos reguladores de medicamentos y otras partes interesadas puedan operar en armonía con las necesidades regionales.

Jean-François Forget, Director Médico de Vidal Francia, un proveedor digital del Sistema de Información de Fármacos (DIS), afirma que uno de los retos de la aplicación de IDMP será contribuir no sólo a la base de datos de farmacovigilancia de la EMA (artículo 57), sino también a las necesidades de interoperabilidad de las recetas electrónicas generadas por ordenador en la atención primaria o secundaria. “Si somos capaces de dar respuesta a los dos problemas, se creará un repositorio de referencia único para describir todos los medicamentos que están en el mercado en Europa al que podrán acceder los actores de la salud pública y los profesionales de la salud. Tendrá un impacto positivo en el sistema de salud global, en la farmacovigilancia y en la seguridad y la calidad de las recetas, así como en la administración, contribuyendo a la seguridad para un mundo mejor”.

Pensar en el futuro

Una vez que todos los actores internacionales hayan logrado la aplicación mundial de las normas ISO IDMP, habrá llegado la hora de revisarlas para la presentación de informes de eventos adversos. Será el momento adecuado para trabajar de forma intensiva en el uso de IDMP en el espacio clínico, señala Christian Hay, pensando en el futuro de las normas IDMP.

En la actualidad, las normas sólo tienen validez para los medicamentos humanos, pero se han abierto debates en la comunidad ISO IDMP para ampliar la aplicación de las normas a los medicamentos veterinarios y a los alimentos. “La aplicabilidad de las normas ISO para todos los productos regulados dentro de una jurisdicción determinada sería el objetivo final; la identificación de los medicamentos podría dar cabida a otros productos regulados, ya que hay elementos comunes en los distintos dominios regulados. Un cambio de IDMP a IDP (identificación de productos) podría ser una posibilidad en un futuro no muy lejano”, concluyó Vada Perkins. ●

Alrededor del 23 % de los ciudadanos de la UE afirma haberse visto afectado directamente por un error médico, y el 11 % afirma que se le ha recetado un medicamento equivocado



Normas ISO IDMP

ISO está liderando un importante esfuerzo de colaboración entre expertos médicos de 32 países participantes y 27 observadores, para hacer frente a una necesidad urgente de desarrollar un conjunto de cinco normas internacionales IDMP.

SUSTANCIAS ISO 11238

Información regulada sobre las sustancias

- Distingue “sustancias” definidas por sus principales características generales y sus diferentes funciones en los medicamentos (por ejemplo, principio activo, adyuvante, concentración, excipiente), y “sustancias especificadas” que figuran con descripciones específicas (por ejemplo, información de fabricación, pureza, grado)

$$\lim_{x \rightarrow 0} \frac{\sin x}{x} = 1$$

$$\lim_{x \rightarrow 0} \frac{\cos x}{-x} = -\tan(x)$$

$$\cosh(z) = \cos(iz)$$

$$F(x,y) = 0$$



MPID ISO 11615

Información regulada sobre el medicamento regulado

- Define, caracteriza e identifica de forma única a los medicamentos de uso humano regulados durante todo su ciclo de vida (desarrollo, autorización, puesta en el mercado, y renovación o retirada del mercado)
 - Establece definiciones y conceptos
 - Describe los elementos de datos y sus relaciones estructurales que se requieren para la descripción detallada y la identificación única de los medicamentos
- Las características predefinidas básicas de un identificador de soporte de datos son:
- Nombre, marca y descripción del producto
 - Formulación (ingredientes activos)
 - Intensidad
 - Dosis (o uso)
 - Cantidad neta (peso, volumen o cualquier otra dimensión comercial de impacto)
 - Configuración del embalaje

$$\log 5 = \sqrt{5}$$

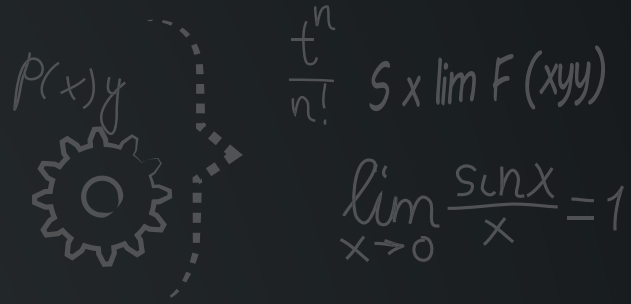
$$y(x) = 9$$

Informática de la salud – **Identificación de Medicamentos** – Elementos de datos y estructuras para la identificación única e intercambio

POSOLÓGÍA, etc. ISO 11239

Información regulada sobre la posología, unidades de presentación, vías de administración y envasado

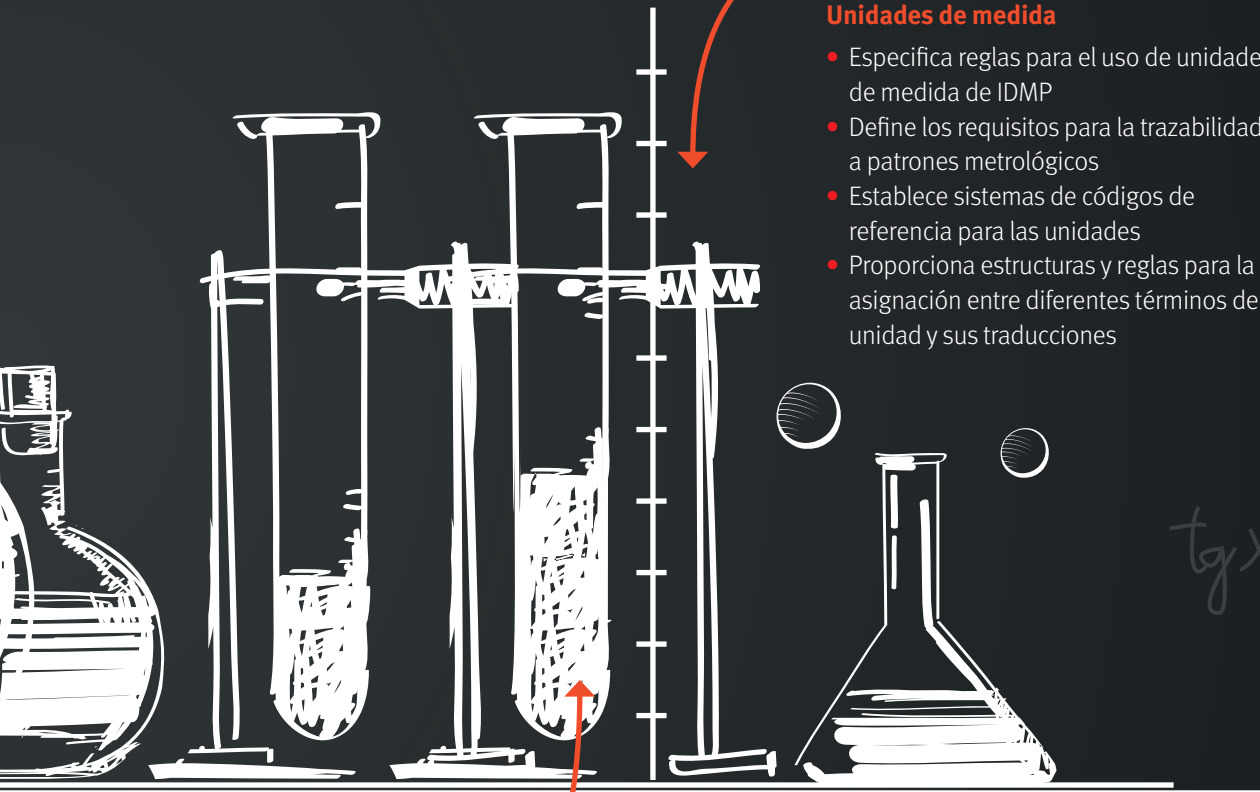
- Identifica, por ejemplo, las soluciones inyectables, suspensiones inyectables, soluciones por infusión (o un término regional de menor detalle vinculado)



UNIDADES DE MEDIDA ISO 11240

Unidades de medida

- Especifica reglas para el uso de unidades de medida de IDMP
- Define los requisitos para la trazabilidad a patrones metrológicos
- Establece sistemas de códigos de referencia para las unidades
- Proporciona estructuras y reglas para la asignación entre diferentes términos de unidad y sus traducciones



PHPID ISO 11616

Información regulada sobre productos farmacéuticos

La Identificación de Producto Farmacéutico (PHP ID) debe estar basada en los siguientes subconjuntos de elementos que describen a estos productos:

- Sustancia(s) y sustancia(s) especificada(s)
- Fuerza(s) – Unidades de fuerza (unidades de medida y unidad de presentación)
- Fuerzas de referencia
- Forma de dosis administrable

$$\log a x 1 (1+h)$$

$$x^2 / a^2 - y^2 / b^2 = 1$$

$$(x 1 + 1000 x 85)$$