



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

**ESTANDAR DE DATOS DE MEDICAMENTOS DE
USO HUMANO EN COLOMBIA/ PRUEBA PILOTO
PARA EL CARGUE INICIAL DE LA INFORMACIÓN.
INFORME TÉCNICO**

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Fecha: 30 de noviembre de 2014

Tabla de contenido

.....	1
1 Objetivo.....	3
2 Metodología	3
3 Cronograma	3
4 Resultados	5
4.1 Empresas seleccionadas	5
4.2 Medicamentos seleccionados.	6
4.3 Cargue la información.....	10
4.4 Revisión de información cargada.....	10
4.4.1 Completitud.....	10
4.4.2 Consistencia	15
4.4.3 Veracidad.....	17
4.5 Tiempos de cargue y revisión.....	18
5 Presentación de resultados y aportes adicionales de los TdRS.....	21
6 Conclusiones.....	23
Anexo No.1. Ajustes a la descripción técnica de los atributos del estándar de datos de medicamentos que son insumo para ajustar la norma correspondiente.	25
Anexo No. 2. Preguntas y respuestas de la prueba piloto del estándar de datos de medicamentos.	31
Anexo 3. Archivo Excel con los datos estandarizados de la prueba piloto.	38

1 Objetivo

Realizar una prueba piloto para el cargue inicial de la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia con la participación de los principales responsables de dicho cargue: Titulares de Registro Sanitario y Ministerio de Salud y Protección Social.

2 Metodología

Esta prueba piloto se realizó entre los titulares de registro sanitario seleccionados por los principales gremios que los agrupan y el equipo técnico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social. Los gremios participantes fueron: ANDI cámara farmacéutica, ANDI cámara de gases medicinales, ASINFAR y AFIDRO.

Se desarrollaron las siguientes fases:

1. Elegir los titulares de registro sanitario que participaron en la prueba piloto.
2. Seleccionar los medicamentos incluidos.
3. Cargar la información
4. Revisar la información cargada.
5. Disponer públicamente la información.

3 Cronograma

La Tabla 1 muestra el cronograma de ejecución de la prueba piloto.

Tabla 1 Cronograma de la prueba piloto estándar de datos

Actividad	Responsables*	Tiempo en días hábiles	Fecha
1. Envío de documento con descripción de la prueba piloto	MSPS		01/09/2014
2. Comentarios a la propuesta de prueba piloto.	TdRS	5	Hasta el 5/09/14

3. Elección de los TdRS por parte de los gremios involucrados.	Gremios - TdRS		Hasta el 10/09/14
4. Reunión de inicio	MSPS-TdRS		10/09/2014
5. Propuesta de los medicamentos a ser incluidos.	TdRS		Hasta el 11/09/14
6. Selección de los medicamentos	MSPS		12/09/2014
7. Envío del formato para el cargue de la información.	MSPS		15/09/2014
8. Periodo de preguntas y respuestas entre titulares y equipo técnico del MSPS.	TdRS - MSPS	15	Hasta 03/10/14
9. Cargue de la información que les corresponde y envían el archivo Excel al MSPS.	TdRS	15	Hasta 03/10/14
10. Revisión de la información reportada y cargue de información.	MSPS	10	Hasta 20/10/14
11. Verificación por parte del TdRS de la información cargada por el MSPS y elaboración de documento con recomendaciones técnicas para envío al MSPS	TdRS	4	24/10/2014
12. Reunión de cierre. (Taller de discusión)	MSPS-TdRS-Gremios		04/11/2014
13. Elaboración del informe técnico y envío a los participantes.	MSPS		Hasta el 18/11/2014
14. Revisión y ajustes al informe técnico	MSPS-TdRS-Gremios		Hasta el 30/11/2014
15. Disposición pública de todos los documentos	MSPS		

*TdRS: Titulares de registro sanitario
MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social

4 Resultados

4.1 Empresas seleccionadas

De común acuerdo con los gremios participantes se eligieron en total 11 Titulares de Registro Sanitario, TdRS, de medicamentos. La Tabla 2 muestra los TdRS que participaron en el piloto.

Tabla 2 TdRS seleccionados para la prueba piloto

Gremio	Empresa
ASINFAR	Laboratorios Ecar S.A.,
	Vitalis S.A. C.I.
	Tecnoquímicas S.A.
AFIDRO	AstraZeneca Colombia S.A
	Janssen Cilag S.A.
	Boehringer Ingelheim S.A.
ANDI, cámara farmacéutica	Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S
	Productos Roche S.A.
	Laboratorios Baxter S.A.
	Procaps S.A.
ANDI, cámara de gases medicinales	Gases Industriales de Colombia S.A.

4.2 Medicamentos seleccionados.

La prueba piloto incluyó 50 medicamentos, elegidos de la siguiente forma:

Cada titular de registro sanitario seleccionado propuso 10 medicamentos en su descripción genérica: Principio (s) activo (s), concentración, forma farmacéutica, vía de administración. La empresa Gases Industriales de Colombia propuso 3 medicamentos. Para un total de 103 medicamentos.

El equipo técnico del Ministerio de Salud y Protección Social, seleccionó 50 medicamentos de los 103 propuestos por los TdRS, garantizando la representatividad de los distintos titulares de registro sanitario y la diversidad de medicamentos que se quiere abordar con el estándar de datos de medicamentos. Para esta selección fueron tenidos en cuenta los siguientes criterios:

- Asociaciones de principios activos.
- Diferentes formas farmacéuticas y vías de administración.
- Diferentes presentaciones comerciales.
- Diferentes fabricantes.
- Principios activos expresados como sal y que reportan equivalencia como base
-

La Tabla 3 presenta el total de medicamentos seleccionados según cada empresa participante.

Tabla 3 Medicamentos por cada empresa participante en la prueba piloto

Laboratorio	# Medicamentos en el piloto	Principio activo	Concentración	Forma Farmacéutica/Vía de administración
AstraZeneca Colombia S.A	5	Exenatida	2mg/0,65ml	Polvo para Suspensión, liberación prolongada Subcutánea
		Budesonida/ Formoterol	80 mcg/dosis/ 4.5 mcg/dosis	Aerosol, spray Inhalación
		Budesonida/ Formoterol	160 mcg/dosis/ 4.5 mcg/dosis	Aerosol, Polvo Inhalación
		Goserelina Acetato	3,6mg	Implante Subcutáneo

		Aluminio Subacetato/Hidrocortisona Acetato/ Lidocaína/ Zinc Óxido	0,5 g/100g/ 0,25g/100g/ 5g/100g/ 18g/100g	Ungüento rectal
Boehringer Ingelheim	5	Alteplasa	50mg/50ml	Polvo para Solución Intravenosa
		Fenoterol Bromhidrato/ Ipratropio Bromuro	50mg/100ml/ 25mg/100ml	Solución Inhalación
		Tenecteplasa	50mg/10ml	Polvo para Solución Bolus Intravenoso
		Nitrofurantoina	25mg/5ml	Suspensión Oral
		Ambroxol Clorhidrato / Clenbuterol Clorhidrato	15mg/5ml/ 0,01mg/5ml	Jarabe Oral
Gases Industriales de Colombia.	3	Oxígeno (gaseoso)	≥ 99.5% v/v	Gas Inhalación
		Oxígeno (Líquido)	≥ 99.5% v/v	Gas Inhalación
		Aire Medicinal		Gas Inhalación
Janssen Cilag S.A.	4	Fentanilo	2,1mg	Parche Transdérmico
		Infliximab	100mg/10ml	Polvo para Solución Intravenosa
		Risperidona	25mg/2ml	Polvo para Suspensión, liberación prolongada Intramuscular
		Bortezomib	3.5mg/3,5ml	Polvo para Solución Intravenosa
Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S	4	Clotrimazol / Metronidazol	100mg/ 500mg	Cápsula Vaginal
		Etanercept	25mg/ml	Polvo para Solución Subcutáneo
		Estradiol Valerato / Noretisterona Enantato	5mg/ml/ 50mg/ml	Solución Intramuscular
		Etinilestradiol / Levonorgestrel	0.02mg/ 0.09mg	Tableta recubierta Oral
Laboratorios Baxter S.A	5	Octocog alfa	250 UI/5ml	Polvo para Solución Intravenosa

		Inmunoglobulina Humana	100mg/ml	Solución Goteo Intravenoso
		Aprotinina / Cloruro Dihidratado/ Factor de coagulación VIII/ Fibrinógeno Humano / Trombina humana	3000 UI/ml/ 5,88mg/ml/ 10 UI/ml / 91 mg/ml/ 500UI/ml	Solución Intralesional
		Aceite de Oliva Refinado más Aceite de Soya Refinado / Acido Aspártico / Acido Glutámico / L-Alanina / L-Arginina / Calcio Cloruro Dihidratado / L-Fenilalanina / Glicerofosfato Sódico Monohidrato / Glicina / Glucosa Anhidra / L-Histidina / L-Isoleucina / L-Leucina / Lisina Acetato / Magnesio Cloruro Hexahidratado/ L-Metionina / Potasio cloruro / L-Prolina / L-Serina / Sodio Acetato Trihidrato / L-Tirosina / L-Treonina / L-Triptofano / L-Valina	3 g/100ml/ 0,073 g/100ml/ 0,126g/100ml/ 0,366 g/100ml/ 0,248g/100ml/ 0,03g/100ml/ 0,176 g/100ml/ 0,191 g/100ml/ 0,176g/100ml/ 7,500 g/100ml/ 0,151 g/100ml/ 0,126g/100ml/ 0,176g/100ml/ 0,199g/100ml/ 0,045g/100ml/ 0,126g/100ml/ 0,119g/100ml/ 0,151g/100ml/ 0,100g/100ml/ 0,116g/100ml/ 0,006g/100ml/ 0,126g/100ml / 0,042g/100ml / 0,162g/100ml	Emulsión Intravenosa
		Ciclofosfamida Monohidrato	50mg	Tabletas de liberación retardada Oral
Laboratorios Ecar S.A.	5	Hidroclorotiazida/ Losartán Potásico	12,5mg 50mg	Tableta recubierta Oral
		Metoclopramida Clorhidrato	10mg/2ml	Solución Parenteral
		Nicotinamida/ Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6)/ Riboflavina Sódica 5 Fosfato(Vitamina B2) / Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1)	400mg/100ml/ 200mg/100ml/ 30mg/100ml/ 100mg/100ml	Jarabe Oral
		Nicotinamida/ Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6)/ Riboflavina Sódica 5 Fosfato(Vitamina B2) / Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1)	50mg/ml/ 50mg/ml/ 5mg/ml/ 25mg/ml	Solución Intramuscular
		Metronidazol Benzoilo	125mg/5ml	Suspensión Oral

Procaps S.A	5	Azelastina Clorhidrato	0.5mg/ml	Solución/gotas Conjuntival
		Nitazoxanida	100mg/5ml	Polvo, para Suspensión Oral.
		Simeticona / Trimebutina	120mg/ 200mg	Tableta recubierta Oral
		Sulfametoxazol/ Trimetoprim	800mg/ 160mg	Tableta Oral
		Dextran/ HidroxipropilMetilcelulosa	1mg/ml/ 3mg/ml	Solución/gotas Conjuntival
Productos Roche S.A.	5	Trastuzumab-Emtansina	100mg/5ml	Polvo para Solución Goteo Intravenoso
		Rituximab	500mg/50ml	Solución, Concentrado Goteo Intravenoso
		Metoxipolietilenglicol Epoetina-Beta	75 mcg/0,3ml	Solución Parenteral
		Pertuzumab	420mg/14ml	Solución, Concentrado Goteo Intravenoso
		Erlotinib	100mg	Tableta recubierta Oral
Tecnocómicas S.A.	4	Montelukast Sódico	5mg	Tableta masticable Oral
		Sertralina Clohidrato	100mg	Tableta recubierta Oral
		Ciproheptadina Clorhidrato Anhidra	35mg/100ml	Polvo, para Solución Oral
		Pirenoxina Sódica	0,75mg/15ml	Granulo, para Solución uso Oftálmico
Vitalis S.A. C.I.	5	Cefepima Clorhidrato	1000mg /3,8ml	Polvo para Solución Intramuscular
		Ampicilina Sódica / Sulbactam Sódico	1000mg/4ml/ 500mg/4ml	Polvo para Solución Parenteral
		Dexametasona Fosfato / Neomicina Sulfato / Polimixina B Sulfato	0,1g/100g/ 0,35g/100g/ 600.000 U.I/100g	Ungüento uso Oftálmico
		Cianocobalamina (Vitamina B12) / Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6) / Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1)	1mg/ml/ 100mg/ml/ 100mg/ml	Solución Intramuscular
		Tramadol Clorhidrato	50mg/ml	Solución Parenteral
TOTAL	50			

4.3 *Cargue la información*

El cargue de la información se realizó en un periodo de 15 días hábiles, que incluyó preguntas y respuestas entre TdRS y MSPS, las cuales se presentan en el anexo No.2. El anexo No. 3 presenta en archivo Excel toda la información cargada y revisada.

4.4 *Revisión de información cargada.*

Los datos cargados por los TdRS fueron revisados por el equipo técnico del MSPS teniendo en cuenta tres características:

- ✓ **Compleitud:** Hace referencia al % de atributos que fueron reportados por los TdRS. Se cuenta como dato completo, inclusive, en los casos donde la información suministrada no sea consistente o veraz.
- ✓ **Consistencia:** Hace referencia a la coincidencia entre los datos reportados por los TdRS y los anexos y reglas técnicas enviadas por el MSPS.
- ✓ **Veracidad:** Hace referencia a aquellos datos que se ajustan a los anexos y reglas técnicas enviadas por el MSPS y se consideran veraces. Aquellos casos en los que no se tuvo certeza de la veracidad de la información, fueron reportados como “requieren revisión, RR”.

En el Anexo No 3, información del piloto, se utilizan los siguientes acrónimos:

- NR: No se encontró reportada la información en las fuentes disponibles.
- NA: No aplica.
- RR: Requiere revisión: Atributo reportado por el TdRS que luego de la revisión se considera que necesita un ajuste pero no está disponible la información para realizarlo.

4.4.1 *Compleitud*

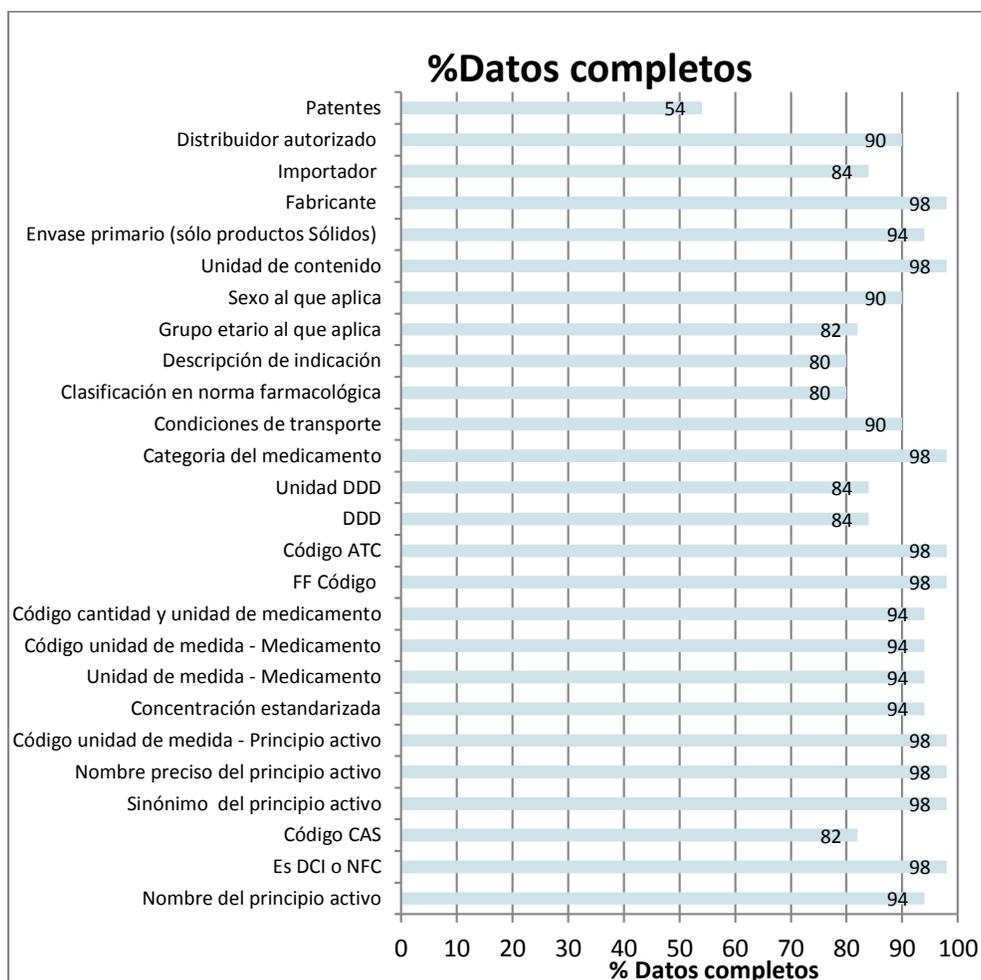
El porcentaje de completitud de los datos del estándar de datos de medicamentos fue del 88%. El 50% (n=23) de los atributos fueron reportados al 100% y el 50% (n=23) parcialmente.

Los atributos reportados al 100% fueron:

- Forma Farmacéutica-Descripción
- Vía de administración-Código
- Vía de administración-Descripción
- Descripción ATC 5 nivel
- Condiciones de almacenamiento
- Diagnóstico-Código
- Diagnóstico-Descripción
- Marca o signo distintivo comercial
- Descripción del medicamento con presentación comercial
- Presentación comercial
- Registro Sanitario
- Titular del Registro Sanitario o Importador de Medicamento Vital no disponible
- País de origen del medicamento importado
- Medicamento registrado como muestra médica
- Código CUM
- Tipo de estándar de identificación internacional
- Descripción del producto según identificador internacional.

La Ilustración 1 muestra los atributos que fueron reportados parcialmente y su % de completitud.

Ilustración 1. % Datos completos de atributos reportados parcialmente por los TdRS

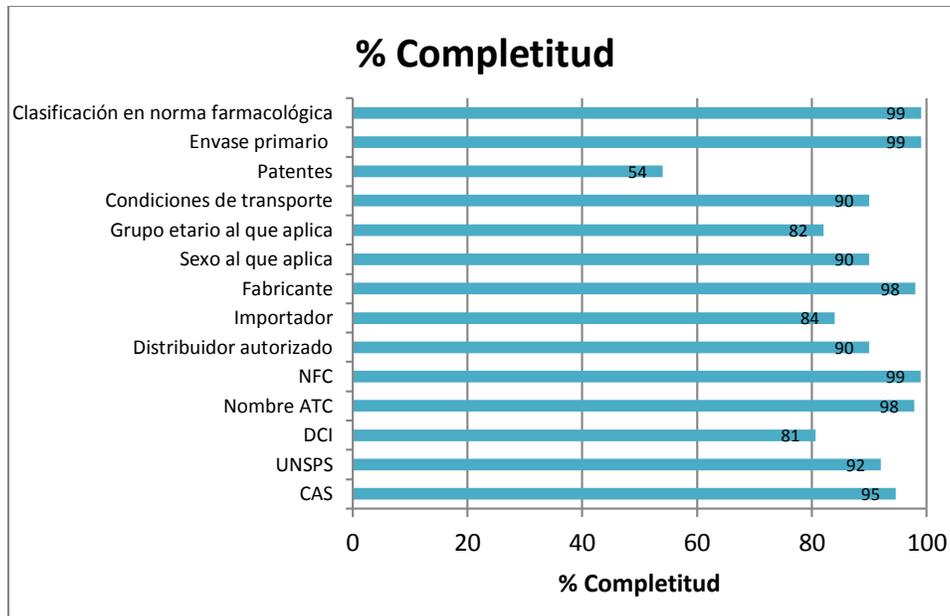


El atributo con menor porcentaje de atributos completos fue patentes (54% n=27), seguido de descripción de indicación según código CIE 10 (80% n=40) y Clasificación en norma farmacológica (80% n=40).

Completitud del piloto, una vez revisado por el MSPS.

El equipo técnico del MSPS completó los datos faltantes. Los atributos que después de la revisión aún no se encuentran 100% completos son presentados en la ilustración 2.

Ilustración 2 Porcentaje de completitud de atributos que no alcanzaron el 100%.



Los atributos: Patentes, condiciones de transporte, grupo etario al que aplica, sexo al que aplica, identificación del fabricante y/o importador, distribuidor autorizado, no pudieron ser completados debido a que el TdRS es la fuente primaria de la información.

Un (1) medicamento no se encontró en la Norma Farmacológica colombiana.

El atributo código UNSPSC¹, fue adicionado por el equipo técnico del MSPS y completo en el 96% de los principios activos en el piloto.

Los atributos completados por el equipo técnico del MSPS que no alcanzaron el 100% de completitud fueron:

¹ El Código Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas-UNSPSC, es una metodología uniforme de codificación utilizada para clasificar productos y servicios. Dentro de uno de sus segmentos están codificados los Medicamentos y productos farmacéuticos.

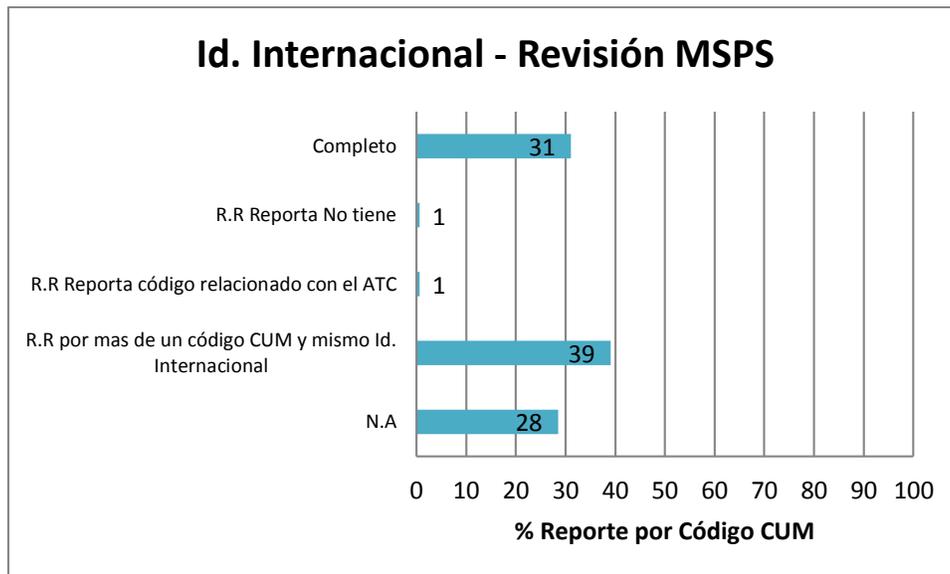
- ✓ **DCI:** El 19% (n=18) de los principios activos dentro del piloto no tuvo DCI en el anexo OMS denominado “Denominations Comunes Internationales (DCI) pour les substances Lists 1-109 of Proposed INN and Lists 1-70 of Recommended INN Cumulative List N°15”. En consecuencia, el equipo técnico del MSPS revisó el nombre asociado al código ATC en la página web http://www.whooc.no/atc_ddd_index/. El 2% (n=2) de los principios activos dentro del piloto quedó sin nombre DCI o asociado al código ATC.
- ✓ **Código CAS:** Luego de una búsqueda en fuentes disponibles por internet, no se encontró reportada información para el código CAS en el 5% (n=5) de los principios activos.
- ✓ **DDD:** La dosis diaria definida (DDD) asociada a la clasificación ATC de cada principio activo o asociaciones de principios activos no se reporta para el 58% (n=30) de los principios activos o asociaciones de principios activos seleccionados para el piloto, en la página oficial http://www.whooc.no/atc_ddd_index/. En aquellos casos en donde no está reportado este atributo el campo es diligenciado como N.A.: no aplica, por tanto alcanza una completitud del 100%.

El atributo con menor porcentaje de completitud fue patentes. Algunos de los TdRS manifestaron que es un atributo de difícil consecución. El acuerdo a este respecto es el de mantener el atributo y buscar las estrategias, tanto desde los TdRS como desde el gobierno, para garantizar su adecuado reporte. Los casos en donde el TdRS reportó N.A o No tiene patente, se consideraron datos completos.

El **Código UNSPSC** en algunos casos no está asignado para el principio activo específico sino para un grupo determinado. Por ejemplo el código 51191905 corresponde a Suplementos vitamínicos y el código UNSPSC 51131802 a Factores anti hemofílicos o globulinas.

El atributo **Identificador Internacional del medicamento con presentación comercial** (código de barras) en el reporte de los TdRS tuvo un 100% completitud. El identificador utilizado es el EAN13/GTIN13. Sin embargo, el equipo técnico del MSPS revisó la información (ver Ilustración 3), y el resultado es que sólo el 31% (n=47) de la información se diligenció de manera completa para cada código CUM reportado por los TdRS. El 39% (n=59) requiere revisión debido a que el TdRS reportó el mismo “**Identificador Internacional**” para varios códigos CUM; el 1% (n=1) requiere revisión debido a que el TdRS reporta un código que parece estar relacionado con el código ATC (clasificación no relacionada con la presentación comercial de un producto). El 1% (n=1) reporta “No tiene”. El 28% (n=43) reportó “N.A” (no aplica), este último caso se presentó para todos los códigos CUM relacionados con Gases medicinales, en el cual el “código de barras” no está relacionado con la presentación comercial del producto sino con el envase en donde está contenido, por ejemplo con los cilindros.

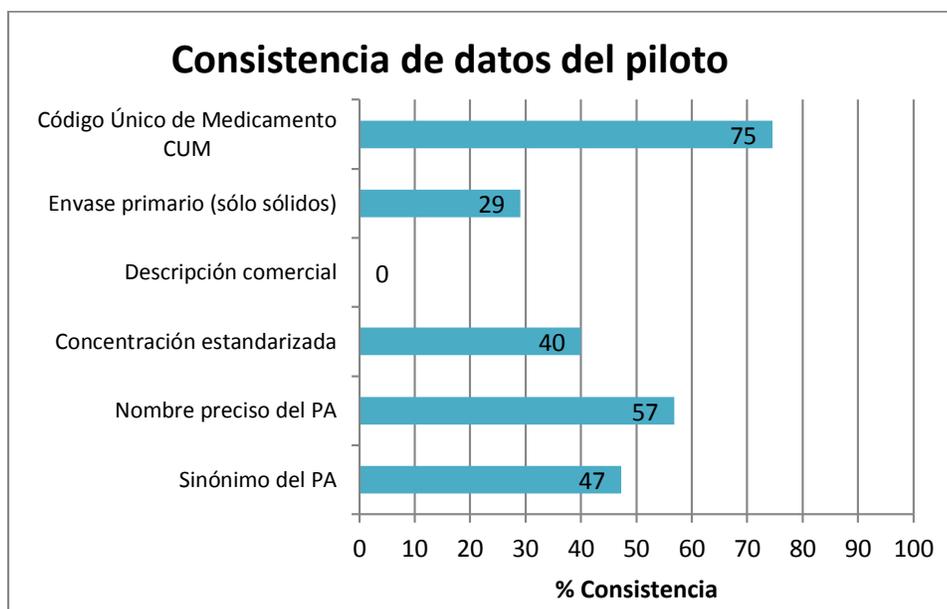
Ilustración 3 Revisión de datos reportados por el TdRS del atributo Identificador Internacional del medicamento con presentación comercial



4.4.2 Consistencia

El 54% de los datos reportados fueron consistentes. El 39% (n=18) de los atributos tuvieron consistencia del 100%. El 61% (n=28) de los tributos tuvo menor grado de consistencia. La Ilustración 4 muestra el % en los atributos con menor consistencia.

Ilustración 4 Consistencia de datos del piloto



Los atributos con menor consistencia fueron: Descripción comercial del medicamento 0% (n=0) y envase primario 29% por TdR.

Los atributos **Sinónimo de Principio Activo (PA)** y **Nombre preciso de PA**, incluyeron datos en casos donde no aplica. El sinónimo de PA se utiliza solo en el caso en que el nombre del principio activo utilizado en Colombia sea diferente a la denominación común internacional, y el nombre preciso del PA solo en el caso de principios activos que sean aprobados en forma de sales, ésteres o derivados del mismo.

El atributo **Código CUM**, presentó casos en donde varios códigos CUM se reportaron en una misma fila. Cada código CUM tiene una Descripción del medicamento con presentación comercial diferente, por lo tanto, debe registrarse una fila por cada código CUM del medicamento.

Los atributos: **descripción comercial del medicamento y concentración estandarizada** presentaron baja consistencia, lo cual originó ajustes en la explicación de la regla técnica para diligenciarlos.

El atributo **Descripción ATC 5 nivel**, debe reportarse según el siguiente ejemplo:

Nivel 1 - L Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores

Nivel 2 - L04 Inmunosupresores

Nivel 3 - L04A Inmunosupresores

Nivel 4 - L04AB Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α)

Nivel 5 - L04AB01 Etanercept

Se debe reportar Etanercept

Luego de la revisión del equipo técnico del MSPS se logró una consistencia del 100%.

4.4.3 Veracidad

El 98% de los datos reportados, completos y consistentes por los TdRS se consideran veraces. El 83% (n=38) de los atributos tuvieron veracidad del 100%. El 17% (n=8) de los atributos tuvo por lo menos un dato cuya veracidad requiere revisión, estos son:

- ✓ **No. Identificación del titular del registro:** El TdRS indica que no aplica un número de identificación. Esto sucedió en los casos de empresas extranjeras.
- ✓ **Fecha de expedición del Registro Sanitario:** El TdRS indicó Fecha de expedición del Registro Sanitario inferior al año 2004.
- ✓ **Registro Sanitario:** Registro Sanitario incorrecto.
- ✓ **Sexo al que aplica:** El TdRS reportó código 1, esta codificación corresponde a sexo masculino en un medicamento que aplica sólo al sexo femenino.
- ✓ **Código ATC:** El TdRS reportó código ATC que no corresponde con el principio activo o asociaciones de principios activos que contiene el medicamento. En el caso de asociaciones de principios activos el código ATC que debe registrarse es el de la asociación.
- ✓ **País de origen del medicamento importado:** El TdRS reportó Colombia. Éste campo debe ser diligenciado solo en el caso que el país de origen sea diferente a Colombia. Si el país de origen es Colombia reporte N.A.
- ✓ **Condición de estar registrado como muestra médica:** El TdRS reportó código 1= Es muestra médica, en casos donde el código CUM no correspondía al asociado con la muestra médica.

- ✓ **Identificación internacional (Código de barras):** El TdRS reportó un mismo identificador internacional para varias presentaciones comerciales (varios códigos CUM). Este identificador debe ser diferente para cada presentación comercial.

4.5 *Tiempos de cargue y revisión*

Los tiempos empleados para el cargue y la revisión de la información, calculados como promedios para un (1) registro sanitario, se muestran en la tabla No. 4.

Tabla 4 Tiempos empleados en el cargue y revisión de la información del estándar de datos de medicamentos.

Responsable del Cargue de información	Tiempo promedio para cargue información (por Registro sanitario: en promedio 5 CUMs)
Cargue inicial de TdRS	3-4 horas
Revisión del MSPS de datos cargados por el TdRS	1 hora
Corrección de datos cargados por el TdRS	1,5 – 2 Horas
Cargue de datos a cargo del MSPS	½ hora

Con el propósito de estimar el tiempo que se puede tardar el cargue de la información para todos los registros sanitarios vigentes, RSV, los gremios participantes en esta prueba piloto enviaron la información del número de RSV de algunas de sus empresas afiliadas. La Tabla 5 muestra la información recibida.

Tabla 5 Número de registros sanitarios por empresa

Laboratorio	No. de RS	No. CUM
1	47	114
2	200	N.R
3	242	N.R
4	200	N.R
5	20	27
6	461	624
7	20	N.R
8	26	45
9	9	20
10	936	N.R
11	469	N.R
12	80	N.R
13	650	N.R
14	180	4120
15	142	NR
16	111	NR
17	110	NR
18	7	N.R
Mediana	127	
Percentil 0,75	232	

La Tabla 6 presenta el cálculo total en días utilizando la mediana y el percentil 0,75 de la cantidad de registros sanitarios reportados por los TdRS. El cálculo se realizó con un tiempo de 4 horas por cada RSV. Este valor fue el límite superior expresado por los TdRS. Es de esperar que este tiempo pueda optimizarse, teniendo en cuenta que la información del ensayo piloto fue el primer acercamiento al tema por parte de los TdRS y, adicionalmente, el piloto da como resultado que dos de los atributos que mayor tiempo consumió fueron la dosis diaria definida, DDD, y los diagnósticos asociados a CIE 10, para los cuales, los TdRS solicitan que queden a cargo del gobierno al ser fuentes internacionales y por tanto no dependientes de las empresas.

Tabla 6 Tiempo estimado para el cargue de la información

Responsable del Cargue de información	Tiempo total en días con mediana (1 persona)	Tiempo total en días con percentil 75 (1 persona)	Tiempo total percentil 75 (2 personas)
Cargue inicial de TdRS	63	116	58
Revisión del MSPS de datos cargados por el TdRS	16	29	14
Corrección de datos cargados por el TdRS	24	43	22
Cargue de datos a cargo del MSPS	8	14	7

La Tabla 6 muestra que el tiempo estimado para cargar la información por parte de los TdRS, teniendo en cuenta la mediana de los datos de número de registros sanitarios y un promedio de 4 horas por cada registro sanitario, es de 63 días dedicando una persona a tiempo completo a este trabajo. Con el dato del percentil 75, es decir el de las empresas con mayor cantidad de registros sanitarios, el resultado es entre 58 y 116 días si se dedican dos o una persona, respectivamente.

5 Presentación de resultados y aportes adicionales de los TdRS

El 4 de noviembre de 2014 se llevó a cabo la presentación de resultados del piloto de estándar de datos de medicamentos con la participación de los 4 gremios y varias de las empresas participantes. Los principales temas discutidos se integran al capítulo de conclusiones de este informe.

El 18 de noviembre de 2014 se envió a los participantes el informe final de la prueba piloto. La versión actual (301114) integra los comentarios y aportes realizados sobre dicho informe: Los aportes específicos a los atributos son incluidos en el Anexo 1. Las preguntas y respuestas son integradas al Anexo 2., y los aportes adicionales enfocados a la redacción del acto normativo y a la implementación del estándar de datos, son listados a continuación:

- ✓ Tiempo de cargue inicial de la información. El tiempo resultante de esta prueba piloto para cargar la información es de 4 horas por cada Registro Sanitario (4-5 CUMS) y con este dato se calculó el número de días estimado para el cargue total (entre 63 y 116 días). Sin embargo, algunos de los participantes argumentan que: Teniendo en cuenta la disponibilidad de personal, la complejidad del proceso, el elevado número de registros sanitarios de algunas de las empresas, el presupuesto requerido y la necesidad de entrenamiento; el periodo “debería ser de mínimo un año” con reportes parciales de información a lo largo del mismo.
- ✓ Generar una guía con ejemplos para cargar la información. Específicamente para algunos atributos como la concentración registrada y la concentración estandarizada.
- ✓ Incluir la opción: No Disponible (N/D), si la información no aparece en los Anexos definidos para cada uno de los atributos, y generar un mecanismo de actualización de los mismos.
- ✓ Envío de las Normas Farmacológicas actualizadas como fuente de información para el diligenciamiento de atributos por parte del TdRS y verificación por parte del MSPS.
- ✓ Tener en cuenta las fechas y tiempos de cargue de la información de los productos nuevos o con modificación en sus registros sanitarios.
- ✓ Indicar cuál es la información de cargue por parte del TdRS y la información de cargue por parte del Gobierno.
- ✓ Una vez se surta el periodo de consulta pública del proyecto de norma, organizar un taller general donde se explique a toda la comunidad la forma de dar cumplimiento adecuado a la resolución.
- ✓ Realizar actividades de capacitación y entrenamiento por parte del MSPS a las personas que realizarán el cargue de la información.
- ✓ Dejar claro que lo establecido en el estándar de datos no obligará a la realización de modificaciones de registro sanitario ante el INVIMA;

- ✓ Los atributos: código CAS, UNSPSC, DDD, diagnósticos y diagnósticos relacionados con el uso aprobado en el POS, están disponibles públicamente y no son dependientes ni generados por el TdRS. Por tanto, estarían a cargo del gobierno.
- ✓ El ejercicio de cargue permanente de la información requiere de una plataforma dinámica que actualice diariamente la correspondiente a nuevos registros sanitarios, renovaciones o modificaciones de los mismos.

6 Conclusiones

- ✓ La prueba piloto para el cargue inicial de la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia evidenció el compromiso de los titulares de registro sanitario, TdRS. El 100% de las empresas participantes reportaron la información y los gremios consolidaron y enviaron por escrito los aportes técnicos correspondientes.
- ✓ El modelo general del estándar de datos de medicamentos (Tipo de atributos, su disposición e identificación) fue útil para la organización de la información y por tanto, se considera adecuado para la implementación en el país.
- ✓ La prueba piloto permitió detectar tiempos empleados para el cargue inicial de la información y realizar los ajustes correspondientes al estándar de datos de medicamentos (Ver Anexo 1)
- ✓ Es necesaria la existencia de una mesa de ayuda que apoye el reporte de la información por parte de los TdRS y que la complemente con la información que corresponde a instituciones de gobierno.
- ✓ Las codificaciones comunes nacionales e internacionales del estándar de datos permiten obtener la información esperada de forma completa. El 86% (n=18) de los atributos que emplearon una codificación común tuvo completitud del 100%. Del 14% (n=3) restante, todos reportan completitud de más del 90%.
- ✓ Es importante la estandarización de la Norma Farmacológica colombiana como fuente básica de información para los atributos básicos del medicamento en su descripción común.
- ✓ Es necesario definir un mecanismo que permita la actualización de las codificaciones comunes nacionales e internacionales.
- ✓ El piloto permitió observar posibilidades de mejora de la fuente, por ejemplo en el código del nombre del principio activo y en la forma farmacéutica.
- ✓ El piloto permitió observar posibilidades de mejora en la descripción de la regla técnica para reportar algunos atributos. Los casos más representativos son: Nombre comercial, Sinónimo del PA, Nombre preciso del PA, concentración.
- ✓ Los atributos que generaron mayor debate entre los participantes en la prueba piloto son:

- Formas farmacéuticas: La decisión es adoptar el listado por la USP, actualmente en su versión 37, complementada con el listado de la FDA.
 - Patentes: Los TdRS y gremios manifestaron la importancia de contar con la información de patentes, aunque algunos de ellos reportan dificultad para conseguirla. TdRS y MSPS evaluarán formas para lograr conseguir dicha información.
 - Identificador de las empresas. Es necesario definir cuál es el identificador único de las empresas extranjeras. Los TdRS manifestaron que es un atributo de difícil consecución. El MSPS evaluará la forma de identificación que utilizan otras entidades del estado en estos casos.
 - Código CAS, UNSPSC, dosis diaria definida DDD y lo relacionado con diagnósticos CIE 10: Los TdRS solicitaron considerar el reporte a cargo del MSPS debido a que son atributos disponibles en fuentes internacionales y por tanto la fuente primaria no es el TdRS.
- ✓ El tiempo estimado para cargar la información por parte de los TdRS, teniendo en cuenta la mediana de los datos de número de registros sanitarios y un promedio de 4 horas por registro sanitario, es de 63 días dedicando una persona a tiempo completo a este trabajo. Con el dato del percentil 75, es decir el de las empresas con mayor cantidad de registros sanitarios, el resultado es entre 58 y 116 días si se dedican dos o una persona, respectivamente. Los TdRS sugieren destinar un tiempo mayor para llevar a cabo el proceso.
- ✓ Es importante considerar entregas parciales para adelantar la revisión de la información entregada por los TdRS.

Anexo No.1. Ajustes a la descripción técnica de los atributos del estándar de datos de medicamentos que son insumo para ajustar la norma correspondiente.

La revisión de los datos reportados por los TdRS participantes generó ajustes tanto en el formato inicialmente enviado por el MSPS como en las reglas definidas en el anexo técnico correspondiente. La Tabla 7 contiene: Campos agregados, eliminados y modificados, estos últimos en texto subrayado. Aquellos que no tuvieron ajuste no fueron incluidos en esta tabla. Por tanto, la tabla 7 **no** tiene el listado completo de atributos y el texto incluido en ella, es un insumo que se tendrá en cuenta para la redacción final de la norma.

Tabla 7 Atributos que se ajustan de acuerdo a los resultados del estándar de datos

Atributo		Modificaciones y ajustes
	<i>Descripción genérica del medicamento (campo agregado)</i>	La descripción genérica debe tener la siguiente estructura: Principio (s) activo(s), concentración (es), forma farmacéutica y vía de administración, en ese orden. En el caso de asociaciones de principios activos, cada uno de ellos aparecerá en orden alfabético seguido de su concentración en el medicamento y separados por el signo “/”; no debe tener espacio antes ni después del “/”. El nombre del principio activo debe ser el nombre preciso. En caso de tener sinónimo de principio activo, debe expresarse entre paréntesis inmediatamente después del nombre preciso. La concentración debe ser la reportada en la ficha técnica del medicamento y expresada en miligramos. En polvos para inyección, la concentración se expresa mg del principio activo/volumen final de reconstitución. Para aerosoles se expresa la cantidad del principio activo/dosis, para soluciones para inhalación en porcentaje de peso o volumen y para gases medicinales en porcentaje de volumen a volumen. Se debe expresar la cantidad de medicamento seguido de la unidad de medida sin espacio.
Principio activo	<i>Nombre del principio activo (modificación)</i>	<p>Los principios activos serán descritos utilizando la denominación común internacional (DCI), en español, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).</p> <p><u>En el caso de no tener asignada DCI se utilizará el nombre que este asociado al código ATC. Este nombre se encuentra en el siguiente enlace http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.</u></p> <p>En el caso de no tener asignada DCI ni nombre que se asociado al código ATC se utilizará el nombre que se le asigne de acuerdo con la norma farmacológica colombiana.</p> <p>En el caso de asociaciones de principios activos cada uno debe ser nombrado por orden alfabético.</p> <p>En el caso de medicamentos multivitamínicos o nutriciones parenterales se manejará la misma metodología, describiendo cada uno de los principios activos de la formulación.</p>

		La base de datos tendrá tantas filas como cantidad de principios activos requiera.
	Código UNSPSC del principio activo (campo agregado)	<p>El Código Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas-UNSPSC, es una metodología uniforme de codificación utilizada para clasificar productos y servicios. Dentro de uno de sus segmentos están codificados los Medicamentos y productos farmacéuticos.</p> <p>Este código es actualmente usado para algunas transacciones de medicamentos en el país. Por ejemplo en Colombia compra eficiente.</p> <p>El código UNSPSC está compuesto de ocho dígitos así: Segmento, Familia, Clase y Producto. Cada uno está compuesto por dos dígitos.</p> <p>En casos como multivitamínicos y nutriciones, existe un solo código para todos los componentes de la formulación.</p>
	Nombre preciso del principio activo (modificación)	Se utiliza en el caso de principios activos que sean aprobados en forma de sales, ésteres o derivados del mismo. <u>Se debe nombrar primero el principio activo luego la sal, éster o derivado.</u>
Concentración registrada (Campo agregado)	Cantidad de principio activo (modificación)	<p>Se agregaron al estándar de datos los campos correspondientes a la concentración, según lo contenido en la ficha técnica del producto.</p> <p>Se define como Concentración del principio activo en el producto: Cantidad (es) de principio (s) activo (s) presente (s) en la forma farmacéutica del medicamento que fue aprobada y registrada <u>por el INVIMA.</u></p> <p>Ejemplo. 120 mg/5 ml</p> <p>La “cantidad de principio activo” correspondiente a este campo será “120”.</p>
	Unidad de medida - Principio activo	<p>Unidad (es) en las que están expresadas la (s) cantidad (es) de principio (s) activo (s). Reporte la descripción de la unidad de medida y no su código.</p> <p>En el ejemplo la Unidad de medida - Principio activo es “mg”</p>
	Concentración/cantidad de principio activo	<p>Registre la cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo.</p> <p>En el Ejemplo de concentración: 120 mg/5 ml; la cantidad de medicamento será “5”.</p> <p>Para el caso de formas sólidas tipo tabletas, cápsulas o para jeringa pre llenada e inhaladores, la cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo es “1”. En polvos para inyección debe reportarse el volumen final de reconstitución y para ungüentos los gramos del ungüento.</p>
	Unidad de medida - Medicamento	<p>En este campo debe ir la unidad del medicamento según corresponda.</p> <p>En el Ejemplo de concentración: 120 mg/5 ml la unidad de medicamento es “ml”.</p> <p>Para el caso de formas sólidas tipo tabletas, cápsulas o para jeringa pre llenada la unidad de medicamento es “U” y para inhaladores/aerosoles “dosis”.</p> <p>En caso de inhaladores/aerosoles, la palabra Dosis es equivalente a actuación, inhalación, puf y otros términos similares.</p>

Concentración estandarizada (modificación)	<i>Concentración/ cantidad de principio activo</i>	<p>La concentración de los medicamentos debe ser calculada según las siguientes reglas:</p> <p>1= Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas y cápsulas.</p> <p>2= miligramos por cada 100 mililitros, <u>en soluciones, suspensiones y emulsiones no inyectables</u>, exceptuando aquellas cuya forma de prescripción común sea por gotas.</p> <p>3= miligramos por cada mililitro, <u>en soluciones, suspensiones y emulsiones para administración por gotas e inyectables</u>. <u>Incluye polvos para inyección</u>.</p> <p>4= Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares.</p> <p>5= <u>Por miligramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros</u>. Para <u>polvos no inyectables</u>.</p> <p>6= En porcentaje de peso o volumen, cuando se trate de <u>inhaladores/ aerosoles</u>.</p> <p>7= <u>En porcentaje volumen/volumen</u>, cuando se trate de <u>gases medicinales</u>.</p>
Forma Farmacéutica (Modificación)		<p><u>La farmacopea de los Estados Unidos (USP) vigente, es una de las farmacopeas oficiales en el país y las formas farmacéuticas allí definidas son actualmente empleadas en Colombia. Por tal razón, se decidió emplear la clasificación USP para formas farmacéuticas en el estándar de datos de medicamentos. Debido a que los TdRS manifestaron que formas farmacéuticas podrían quedar por fuera, el equipo técnico del MSPS decidió complementar el listado con la clasificación de formas farmacéuticas emitida por la FDA, eliminando las alusiones a vías de administración, debido a que la vía de administración es otro atributo del estándar de datos de medicamentos. En caso de requerir una forma farmacéutica diferente el TdRS deberá realizar una solicitud de inclusión al MSPS.</u></p>
Vía de administración (Modificación)		<p><u>Por solicitud de los TdRS participantes en el piloto, se incluyó definición de las vías de administración. ICH M5 no tiene definición de las vías de administración, por lo tanto, se empleó la definición que emplea la FDA. En el caso de vías de administración que no están definidas por la FDA se registró N.R.</u></p>
Clasificación ATC (Aclaración)	<i>Descripción ATC 5 nivel</i>	<p>Descripción ligada al (los) códigos ATC nivel 5 o al máximo nivel que describa la OMS. Ejemplo:</p> <p><u>Nivel 1: L Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores</u></p> <p><u>Nivel 2: L01 Los agentes antineoplásicos</u></p> <p><u>Nivel 3: L01X Otros agentes antineoplásicos</u></p> <p><u>Nivel 4: L01XC Anticuerpos monoclonales</u></p> <p><u>Nivel 5: L01XC13 Pertuzumab</u></p> <p><u>En este caso reporte Pertuzumab.</u></p> <p><u>Por sugerencia del TdRS se aclara que en caso de no encontrar ATC reportado se registró N.A. En el caso de más de un código ATC para un mismo principio activo, reporte el ATC asociado a la indicación del medicamento.</u></p>

Dosis diaria definida- DDD (modificación)		<p>El reporte de la DDD estará a cargo del MSPS debido a que el TdRS no es la fuente primaria de la información.</p>
Diagnósticos relacionados con Indicaciones aprobadas en el INVIMA (Inclusión)		<p>En este campo estarán incluidos los códigos CIE 10 de los diagnósticos relacionados con las indicaciones aprobadas por el INVIMA.</p> <p>Nota: La clasificación internacional de enfermedades, CIE, tiene como propósito realizar análisis del tipo: diagnostico-medicamento. No reemplaza las indicaciones aprobadas con el INVIMA.</p>
Diagnósticos relacionados con Indicaciones aprobadas en el mundo. (Aclaración)		<p>En este campo estarán incluidos los códigos CIE de los diagnósticos relacionados con las indicaciones para los cuales el medicamento es aprobado en agencias sanitarias de referencia FDA, EMEA, ANVISA, ANMAT, CECMED, INVIMA.</p>
	<i>Condición de ser de control especial (modificación)</i>	<p>Atributo que describe si el medicamento está clasificado como de control especial.</p> <p>1= Sí, Control especial Monopolio del Estado</p> <p>2= <u>Sí, control especial</u></p> <p>3= No</p>
	<i>Medicamentos comparadores administrativos (Aclaración)</i>	<p>La fuente para este atributo es el “Anexo Técnico de Comparadores Administrativos para medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios nota externa 201433200152233”, MSPS.</p> <p><u>En los casos de más de un comparador se reporta en orden alfabético y separados por el signo “/”; sin espacio antes ni después.</u></p> <p><u>La información sobre las indicaciones específicas en que son válidos estos comparadores administrativos no se reportan en el estándar de datos, estas se encuentran en el anexo Técnico de Comparadores Administrativos.</u></p>
	<i>Condición especial de almacenamiento (Modificación; aclaración)</i>	<p>Este atributo responde a las siguientes reglas:</p> <p>1=<u>Temperatura menor o igual a 25°C</u></p> <p>2= <u>Temperatura menor o igual 25°C y protegido de la luz</u></p> <p>3= <u>Temperatura menor o igual 25°C y Humedad controlada</u></p> <p>4= <u>Temperatura menor o igual 25°C, protegido de la luz y Humedad controlada</u></p> <p>5 = <u>Temperatura menor o igual a 30° C y protegido de la luz</u></p> <p>6=<u>Temperatura menor o igual a 30° C</u></p> <p>7=<u>Refrigerado (2-8° C);</u></p> <p>8=<u>Refrigerado (2-8° C) y protegido de la luz.</u></p> <p>9= <u>Congelado</u></p> <p>10=<u>Máximo 52°C.</u></p> <p>11= <u>Otros.</u></p>

	<p><i>Condiciones especiales de transporte</i> (modificación: texto sugerido por los TdRS)</p>	<p><u>Reporte según los siguientes criterios:</u> <u>1= Temperatura menor o igual a 25°C</u> <u>2= Temperatura menor o igual 25°C y protegido de la luz</u> <u>3= Temperatura menor o igual 25°C y Humedad controlada</u> <u>4= Temperatura menor o igual 25°C, protegido de la luz y Humedad controlada</u> <u>5 = Temperatura menor o igual a 30° C y protegido de la luz</u> <u>6=Temperatura menor o igual a 30° C</u> <u>7=Refrigerado (2-8° C);</u> <u>8=Refrigerado (2-8° C) y protegido de la luz.</u> <u>9= Congelado</u> <u>10=Máximo 52°C.</u> <u>11= Otros</u></p>
	<p><i>Grupo etario al que aplica</i> (modificación)</p>	<p>Describe si el medicamento está indicado para un grupo etario específico.</p> <p>1= 0-1 año; 2= 1-2 años; 3= 2-4 años; <u>4= 4-12 años;</u> 5=12-18 años; 6= 18 y más años; 7= Todos</p>
<p>Envase primario (modificación)</p>		<p><u>Es el envase que tiene contacto directo con el producto y aplica para todas las formas farmacéuticas</u></p> <p>Para formas farmacéuticas sólidas, tipo tableta, aplica el envase en el que están contenidas, ej. Blíster.</p> <p><u>Para formas farmacéuticas diferentes a las sólidas, el envase primario es la misma unidad de contenido. Ej. Vial, ampolla.</u></p>
	<p><i>Distribuidor autorizado</i> (Eliminación)</p>	<p>Se eliminó el atributo distribuidor autorizado por no considerarse un criterio estándar sino variable con las negociaciones.</p>
<p>Condición de estar registrado como muestra médica (modificación)</p>		<p>Identificador para determinar si el producto está registrado como muestra médica o no.</p> <p>1 = Si 2 = No 3 = Si, con un CUM previamente aprobado para comercialización.</p>

	<p><i>Código CUM (aclaración, modificación)</i></p>	<p>La base de datos tendrá tantas filas como la cantidad de códigos CUM requiera. <u>No deben registrarse todos los códigos CUM en una sola casilla ya que la Descripción del medicamento con presentación comercial es diferente para cada uno.</u></p> <p><u>Deben reportarse todos los códigos CUM activos, incluyendo los que aparezcan con descripción de medicamentos de uso institucional y muestra medica</u></p>
	<p><i>Descripción del producto según identificador internacional (eliminación)</i></p>	<p>Se elimina el atributo “descripción del producto según identificador internacional porque la información no está estandarizada”</p>
	<p><i>Dosis diarias definidas, DDD, por presentación comercial. (eliminación)</i></p>	<p>Se elimina el atributo DDD por presentación comercial por ser un dato que se calcula con la información ya contenida en el estándar de datos.</p>
	<p><i>Número Identificación del titular del registro sanitario/ del importador/ del Distribuidor autorizado (aclaración)</i></p>	<p>El Número de Identificación Tributaria – NIT es un número de 10 dígitos donde el último dígito corresponde al número de verificación. Debe reportarse sin “Punto (.)”, “Guion (-)” u otro signo.</p>

Anexo No. 2. Preguntas y respuestas de la prueba piloto del estándar de datos de medicamentos.

Este anexo presenta las preguntas y respuestas generadas durante la realización de la prueba piloto del estándar de datos de medicamentos. Algunas de ellas fueron agrupadas según el tema, por tanto, es probable que no se describa textualmente la pregunta original. En este anexo se hace referencia a los temas tratados sin especificar productos o empresas.

Pregunta	Respuesta
Atributos clínicos básicos	
Algunos Principios activos no se encuentran en el anexo de DCI.	En estos casos se debe utilizar el asignado en el sistema de clasificación ATC de la OMS, si no está en dicho sistema, se debe registrar el nombre asignado al ingreso a la norma farmacológica colombiana.
En el Anexo 1.1 del DCI-CAS hay algunos principios activos que no están, sin embargo, cuando se realiza otra búsqueda bibliográfica, los principios activos si tienen DCI y CAS.	La norma preverá un mecanismo de actualización de las codificaciones comunes nacionales e internacionales.
¿Los atributos Principio activo, nombre preciso del principio activo y sinónimo del principio activo hacen referencia a lo mismo?	El nombre de principios activos hace referencia a la denominación común internacional (DCI), en español, el nombre asociado al código ATC o el nombre de la NFC, en éste orden de prioridad. El nombre preciso del principio activo se utiliza en el caso de principios activos que sean aprobados en forma de sales, ésteres o derivados del mismo. Reporte N.A en el caso donde el Principio activo no sea aprobado en forma de sales, ésteres o derivados del mismo. El atributo sinónimo del principio activo se utiliza sólo en el caso donde el nombre del principio activo utilizado en Colombia sea diferente a la denominación común internacional. Reporte N.A en el caso donde el nombre del principio activo utilizado en Colombia es la misma DCI.
¿Cuál es la razón por la cual se incluye el Código Estándar de Servicios UNSPSC? ¿Quién debe llenar este campo?	El Código Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas-UNSPSC, es una metodología uniforme de codificación utilizada para clasificar productos y servicios, la cual incluye medicamentos. En Colombia las entidades públicas utilizan este código, incluyendo el mecanismo compra eficiente. Este código es una fuente pública. No dependiente del TdRS por tanto está contemplado que esté a cargo de la institución o dependencia que genere o tenga manejo de esta información.

<p>La concentración se debe expresar como se encuentra en la forma farmacéutica en el registro sanitario?, de ser así consideramos que esta información se solicita en varias columnas.</p>	<p>Se habilitaron campos para expresar la concentración de dos formas: Como aparece en el registro sanitario y estandarizada a una unidad común. En este último caso la regla es:</p> <p>1= Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, Cápsulas.</p> <p>2= miligramos por cada 100 mililitros, en soluciones, suspensiones y emulsiones no inyectables, exceptuando aquellas cuya forma de prescripción común sea por gotas.</p> <p>3= miligramos por cada mililitro, en soluciones, suspensiones y emulsiones para administración por gotas e inyectables. Incluye polvos para inyección.</p> <p>4= Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares.</p> <p>5= Por miligramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros. Para polvos no inyectables.</p> <p>6= En porcentaje de peso o volumen, cuando se trate de inhaladores/ aerosoles.</p> <p>7= En porcentaje volumen/volumen, cuando se trate de gases medicinales.</p>
<p>¿Cómo se hace el registro de la cantidad de principio activo en el caso de los productos que son para reconstituir, por unidad o por concentración del producto reconstituido? ¿Qué pasa con los productos que se administran en infusión?</p>	<p>Para la concentración estandarizada regístrela según el criterio:</p> <p>3= miligramos por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas e inyectables. Incluye polvos para inyección.</p> <p>En el caso de infusiones registre la concentración del producto reconstituido.</p>
<p>En el campo concentración de principio activo 1= Por unidad en forma de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, cápsulas y similares” ¿A qué se refiere “similares”?</p>	<p>Ej. Parches o implantes. Se eliminará el término “similares” para evitar confusión.</p>
<p>El anexo de las formas farmacéutica está incompleto, en estos casos ¿se pondrá entonces la descripción de la forma farmacéutica que el laboratorio conoce del producto?</p>	<p>No, debe ajustarse al anexo. En caso de formas farmacéuticas no incluidas en el anexo, debe realizar una solicitud formal justificada de inclusión de la forma farmacéutica. La norma preverá este mecanismo.</p>
<p>¿Cómo se clasificarían las capsulas vaginales, que no son lo mismo que los óvulos?</p>	<p>La forma farmacéutica es cápsula y la vía de administración vaginal.</p>
<p>En el caso de presentaciones comerciales, que son liofilizados para reconstituir a solución inyectable y que pueden ser administradas por vía intravenosa por Bolo o infusión, ¿Cuál vía de administración del Anexo 1.5 que debe reportarse?</p>	<p>El anexo de vías de administración incluye las siguientes opciones:</p> <p>040: Bolo Intravenoso. Administración única dentro o en una vena o venas</p>

	041. Goteo Intravenoso. Administración en una vena o varias venas durante un Periodo de tiempo determinado
Atributos clínicos complementarios	
En el caso de asociaciones y más de un principio activo ¿qué código ATC se reporta?	Se debe reportar el código ATC de la asociación.
Cuando el producto es una asociación de 2 o más activos, ¿en el atributo código ATC se debe colocar en cada línea de principio activo el ATC de la asociación?	Sí.
Se sugiere especificar como se procede en caso que no tenga ATC. Es importante tener en cuenta que un mismo principio activo tiene hasta 5 ATC's. Entonces puede haber inconsistencias en la información que se cargue.	En los casos donde no se reporte código ATC registre N.A. En los casos en que un mismo principio activo tenga más de un código ATC, reporte el o los códigos ATC que reflejen la indicación con la que fue aprobado el producto por el INVIMA.
La DDD no es incluida para varios medicamentos	Registre N.A. Este atributo solo aplica a los que tienen oficialmente asignada DDD en el sistema ATC/DDD de la OMS.
No hay claridad en el propósito de incluir los siguientes atributos. Dosis Diaria Definida Medicamento vital no disponible (estos productos no cuentan con registro sanitario y existe el listado definido por INVIMA).	La DDD es un atributo útil para hacer análisis de consumo de medicamentos. Es propósito estandarizar también el listado de medicamentos vitales no disponibles.
¿Cuál es el propósito de incluir la casilla de medicamento esencial, teniendo en cuenta que hay un atributo que solicita el reporte de si el medicamento está incluido en el Plan Obligatorio de Salud (POS)?.	Actualmente son considerados medicamentos esenciales los incluidos en el POS. Por tanto, debe registrarse lo mismo en los dos campos. El atributo se incluye ante la expectativa de que se defina un listado de medicamentos esenciales que sea diferente al listado POS.
¿Cuál es el propósito de la casilla "Medicamento Comparador Administrativo"?	Reconocer que principios activos tienen comparador administrativo y cuál es el comparador, con el fin de saber el monto a reconocer por recobros de tecnologías en salud No POS.

<p>En el caso de presentaciones comerciales, que son liofilizados para reconstituir a solución inyectable que sin reconstituir se pueden mantener a un Temperatura no superior a 30°C y luego de reconstituido se deben almacenar en un tiempo corto a 30°C o refrigerado entre 2-8°C como se deben expresar las condiciones de almacenamiento?</p>	<p>Si el medicamento necesita una temperatura de almacenamiento diferente una vez reconstituido, debe reportarse solo la temperatura de y transporte del medicamento sin reconstituir.</p>
<p>Se sugiere la opción Temperatura ambiente (menor o igual a 30º C), pues los productos no son siempre sensibles a la humedad o luz. Temperatura ambiente (menor o igual a 30º C) y Protegido de la luz. Nota: A veces se requiere protección de luz pero no de humedad.</p>	<p>De acuerdo. Al respecto, la resolución 1403 del 2007 expresa “Los sitios donde se almacenen medicamentos deben contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables”. Se ajustará este atributo.</p>
<p>La CIE 10, no incluye los diagnósticos específicos.</p>	<p>El CIE 10 incluye los diagnósticos estandarizados internacionalmente. Es necesario definir los diagnósticos relacionados con cada medicamento. Para efectos del piloto, el anexo en Excel que contiene toda la información de los atributos, incluye aquellos sugeridos para los medicamentos incluidos. Es de anotar que el código CIE 10 no reemplaza ni modifica las indicaciones aprobadas por el INVIMA.</p>
<p>En el caso productos con muchas indicaciones que aplican para diferente grupo etario ¿Cómo se hace el registro en la base?</p>	<p>Para efectos del piloto se aceptó como carácter que separa varias opciones dentro del mismo atributo el “/”. La forma de reportar este tipo de casos para el cargue de toda la información se definirá en la norma correspondiente.</p>
<p>Atributos básicos comerciales</p>	
<p>¿Cuál es la diferencia entre descripción comercial y marca o signo?</p>	<p>La marca o signo es parte de la descripción comercial, la cual se compone de: principio activo + concentración + forma farmacéutica + vía de administración + marca o signo.</p>
<p>En el caso de presentaciones comerciales, que contienen un vial con agua para inyección + cánula o adaptador. ¿Cómo se debe expresar la “Descripción del medicamento con presentación comercial”?</p>	<p>En el ejemplo propuesto, la descripción del medicamento con presentación comercial, debe tener la siguiente estructura. Principio activo + concentración + forma farmacéutica + vía de administración + vial por xml + caja x yviales + vcánulas + zviales con wml de agua para inyección. En consecuencia se agrega en la descripción comercial los dispositivos correspondientes mencionados en orden alfabético.</p>

Columna Unidad de contenido: ¿Cuál es la unidad de medida y la capacidad para el anexo 1.7 (parche, implante, inhalados)?	Para parches, inhalador e implantes la unidad de contenido será la misma forma farmacéutica (parche, inhalador e implante según corresponda) y la capacidad y unidad de medida es la cantidad de principio activo que contiene.
Se debe incluir por cada código CUM una línea con información en la base de datos	Sí, cada código CUM tiene una Descripción del medicamento con presentación comercial diferente, por lo tanto, debe registrarse una fila por cada código CUM del medicamento.
¿Se deben reportar todas las presentaciones comerciales así no se comercialicen?	Sí, siempre y cuando tengan registro sanitario vigente y código CUM activo.
¿Deben reportarse las presentaciones comerciales de muestra médica, medicamento de uso institucional y seguro social que tienen código CUM?	Sí, siempre y cuando tengan registro sanitario vigente y código CUM activo.
Atributos complementarios comerciales	
La identificación de empresas extranjeras es de difícil consecución.	El MSPS definirá cual es dicho identificador, en todo caso será necesario asignarlo para propósitos de estandarización.
Muestras médicas – productos de uso institucional: se registran los que tengan empaque específico con esta marcación o los que tengan asignado un código CUM?	Se debe registrar todos los códigos CUM aprobados y activos para muestra médica.
Para el atributo Medicamento registrado como muestra médica, ¿Se debe incluir SI cuando hay un CUM para presentación muestra médica?	Debe incluirse SI cuando el código CUM al que hace referencia está aprobado como muestra médica.
Para el atributo Medicamento registrado como muestra médica, Se debe incluir SI cuando el INVIMA ha aprobado empaques muestra médica, aun cuando no haya sido generado un CUM?	Se incluye: 3 = Si, con un CUM previamente aprobado para comercialización.
¿La información solicitada para el distribuidor autorizado corresponde a la del distribuidor principal declarado en el empaque?	Distribuidor Autorizado aplica cuando el medicamento tiene autorización exclusiva para distribución de un producto. Sin embargo, el atributo Distribuidor autorizado es eliminado del estándar de datos de medicamentos por ser un atributo que puede variar en función de negociaciones comerciales.
¿Deben incluirse los CUMs únicamente Activos o se debe incluir también los inactivos, los que aparezcan con descripción de medicamentos de uso institucional y muestra medica?	Deben incluirse todos los códigos CUM activos incluyendo los de uso institucional y muestras médicas.

<p>Solo se tiene el código de barras de las presentaciones comerciales aprobadas que se comercializan. Se consulta si solo se debe reportar la información de estas, más no, de las presentaciones aprobadas que no se comercializan.</p>	<p>La información del estándar de datos deben incluir todas las presentaciones aprobadas. El atributo código de barras se diligenciará en aquellos medicamentos que lo tengan. En el caso de las presentaciones aprobadas que no se comercializan y no tienen código de barras, la opción es “N.A”</p>
<p>Otros</p>	
<p>¿Qué información debe registrarse en el atributo, la aprobada en el registro sanitario, o la información del producto que tiene el titular?</p>	<p>Debe registrarse la información que tiene el titular, la cual será contrastada contra la información que fue aprobada en el registro sanitario. En el caso de haber diferencias se revisaran y aclarará la razón y los ajustes pertinentes.</p>
<p>¿Cuánto tiempo tardará la asignación del código de un producto nuevo?</p>	<p>El código deberá asignarse una vez sea otorgado el registro sanitario.</p>
<p>¿El código es una condición previa y necesaria para la comercialización?</p>	<p>El código será exigido para todos los reportes correspondientes a medicamentos.</p>
<p>Después de la fase inicial de recolección conjunta de la información por parte de Min Salud y los TdRS en este ejercicio, ¿la información de la base de datos será diligenciada y actualizada por el INVIMA de acuerdo con la información radicada usando el estándar semántico?</p>	<p>Las responsabilidades de cada institución serán descritas en la norma correspondiente.</p>
<p>Cuando ya esté establecido el código de acuerdo con el estándar semántico, y sea necesario modificar información en algún tributo que no afecta registro sanitario, ¿cómo se actualiza esa información?, ¿a quién se le notifican estos cambios?, ¿será necesario asignar un nuevo código?</p>	<p>Si el cambio es en un atributo básico, se genera un nuevo producto y por tanto un nuevo código. Si el cambio es en un atributo complementario que no afecta el registro sanitario, el código permanece y la información será modificada por el administrador de la base de datos. Las responsabilidades de cada institución serán descritas en la norma correspondiente.</p>
<p>Si como consecuencia de la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social con relación a la Estandarización de Datos, se generan cambios que ameriten modificaciones para ajustar registros sanitarios, se solicita que el INVIMA garantice que no generara costos adicionales para los titulares de registro.</p>	<p>El estándar de datos no obligará a modificar registros sanitarios ya expedidos. La información contenida en estos registros coexistirá con la información del estándar de datos hasta el vencimiento de dicho registro. A partir de ese momento solo permanecerá la información estandarizada.</p>
<p>Se sugiere que en el caso en que el MSPS luego de la revisión de los atributos diligenciados por el TdRS haga alguna modificación, esta sea identificada e informada al Titular, además se deberá establecer</p>	<p>En caso de necesitarse alguna modificación, el MSPS generará un requerimiento y el TdRS será el encargado de realizar la modificación correspondiente.</p>

también un mecanismo de información del cambio realizado y de validación por parte del Titular, con tiempos definidos para cada actividad.	
Durante las reuniones sostenidas el MSPS ha mencionado que el código será necesario para el reporte de precios, ya se han definidos otros procesos en los cuales se requiera el uso del nuevo código producto del estándar de datos?	A la fecha de este informe, no se han definido.
¿Qué sucede con los registros que están próximos a vencerse?	El estándar aplica a todos los registros sanitarios vigentes. Aquellos que venzan durante el tiempo de cargue inicial de la información podrían tener un tratamiento especial.
¿La herramienta de recolección de datos será diferente a la usada para fines de piloto? Es importante que se realicen actividades de capacitación y entrenamiento por parte del MSPS a las personas que relajaran el cargue de la información.	Está previsto generar una mesa de ayuda que incluya la capacitación y entrenamiento tanto acerca de los atributos del estándar como de la forma que se defina el cargue de la información.
¿Cómo se realiza el reporte del medicamento incluido en el POS en los casos en que este no haya sido incluido para todas las indicaciones aprobadas por INVIMA?	El atributo Pertenencia al Plan Obligatorio de Salud – POS será diligenciado por el MSPS y en caso que el principio activo solo este dentro del POS para indicaciones específicas, se registrara la opción 3 = Condicionado al uso.
En caso de no encontrar información en los anexos, ¿qué se debe registrar?	Debe registrarse N.D = no disponible en el anexo y hacer la solicitud formal justificada de inclusión del atributo que corresponda.
¿Existe un mecanismo de corrección de los datos cargados en la plataforma?	Se definirá en la norma que reglamente el cargue de la información.
¿Cuáles son los datos obligatorios de cargar?	Todos los atributos del estándar de datos serán de obligatorio reporte en el cague inicial de la información. Cada agente incorporará en sus sistemas aquellos requeridos para su operación.
Incluir las indicaciones exactas que fueron aprobadas por el INVIMA.	Las indicaciones exactas que fueron aprobadas por INVIMA no responden a un listado estandarizado, que permita incluirlas en este estándar de datos.
La información de diagnósticos a los cuales aplica debería ser retirada de los atributos teniendo en cuenta que se solicita el registro de las indicaciones para las cuales el producto ha sido aprobado en agencias de referencia en el mundo, y que de acuerdo con la norma local vigente, no se permite la promoción de indicaciones no aprobadas por INVIMA. Teniendo en cuenta que la base de datos será de consulta pública, esta información favorecería el uso off label de medicamentos. De no	Esta información ha sido incluida para hacer análisis que correlacionen diagnósticos con medicamentos. Se incluye el atributo de diagnósticos relacionados con indicaciones aprobadas por INVIMA.

ser eliminada se deberían solicitar solo las indicaciones aprobadas en Colombia.	
--	--

Anexo 3. Archivo Excel con los datos estandarizados de la prueba piloto.

Ver archivo Excel que hace parte integral de este documento.