

MODELO DNMA

DICCIONARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Revisión V.1.0

CONTENIDO

ANTECEDENTES DEL DNMA.....	3
DEFINICIÓN DEL DNMA.....	3
OBJETIVOS DEL DNMA.....	4
APLICACIÓN DE SNOMED CT EN EL DNMA	5
CONTENIDOS DEL DNMA	8
CLASIFICACIONES Y MAPEOS	14
SERVICIOS DEL DNMA.....	15
ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL DNMA.....	15
BIBLIOGRAFÍA DE REFERENCIA.....	17

Antecedentes del DNMA

La necesidad de los sistemas de información en salud de contar con fuentes de datos confiables para la gestión del medicamento y la necesidad de la interoperabilidad de los diferentes organismos, instituciones y empresas del sector salud, hace necesario contar con un sistema que provea **información de calidad y permanentemente actualizada**, sobre los productos farmacéuticos y biológicos disponibles en el país, identificados en forma unívoca.

Existen a nivel nacional diversas fuentes de información y bases de datos sobre medicamentos que sirven de apoyo a la gestión, pero que no cumplen con los requerimientos de **sistematización e interoperabilidad** por poseer estructuras, clasificaciones y contenidos disímiles.

En función de las necesidades referidas, el Programa **Salud.uy** ha promovido la generación e implementación del **Diccionario Nacional de Medicamentos y Afines** (DNMA) con una estructura nueva y superadora, basada en la aplicación de una terminología moderna, sistemática, estable y de alcance internacional como la terminología SNOMED CT.

Definición del DNMA

El Diccionario Nacional de Medicamentos de Uruguay (DNMA) es un **sistema de información** sobre productos farmacéuticos y afines de uso clínico en el país, desarrollado con el objetivo de fortalecer el funcionamiento del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS).

El DNMA proporciona a los prestadores e instituciones del SNIS información de calidad sobre todos los medicamentos identificados en forma **única e inequívoca**, que se mantiene actualizada permanentemente.

La elaboración del DNMA se basa en la aplicación y adaptación nacional de la terminología y la lógica composicional de SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms*). SNOMED CT es la terminología estándar en el ámbito de la salud, utilizada en más de 50 países con fuertes políticas de normalización de datos sanitarios, siendo regida por la *International Health Terminology Standards Development Organisation* (ITHSDO), organismo del cual Uruguay es miembro desde el año 2012.

El procesamiento, registro y actualización de la información en DNMA es realizado por parte de un equipo técnico multidisciplinario integrado por Médicos, Químicos e Ingenieros Informáticos, con formación y experiencia específica en la materia, aplicando procedimientos estandarizados y con control de calidad.

Objetivos del DNMA

El DNMA ha sido desarrollado en el marco de las acciones del Programa **Salud.uy** como plataforma y terminología de referencia para los Sistemas de Información Clínicos de la Red Asistencial, procurando uniformizar en los diferentes niveles de atención de la salud la información y el vocabulario de uso clínico y logístico aplicado a los productos farmacéuticos y biológicos con vistas a la **interoperabilidad**.

La utilización del DNMA permitirá mejorar la confiabilidad de los procesos de prescripción y dispensación, generando beneficios para la gestión clínica y para el paciente, al aumentar la seguridad en el uso de los medicamentos.

La identificación unívoca del medicamento mediante la aplicación de SNOMED CT permitirá registrar y relacionar eventos que se llevan a cabo en diferentes organizaciones del SNIS, pero involucran a los mismos medicamentos. A su vez, servirá como plataforma unificada para los procesos de licitación y compra de medicamentos, así como para las distintas actividades logísticas y procesos administrativos.

La progresiva adopción del DNMA por parte de instituciones y empresas en sus sistemas informáticos de Historia Clínica Electrónica y Gestión Farmacéutica, y por su intermedio el uso por parte de los médicos y el personal de la salud, hará posible implementar sistemas de información clínica y logística que optimicen las diferentes etapas del proceso de gestión del medicamento:

- Adquisición, almacenamiento y distribución
- Prescripción de medicamentos
- Registro/documentación de acciones relacionadas a los medicamentos
- Dispensación de medicamentos
- Administración de medicamentos
- Transferencia de información
- Revisión de indicaciones farmacológicas.

Aplicación de SNOMED CT en el DNMA

La terminología SNOMED CT se ha ido convirtiendo en el lenguaje estándar de comunicación en salud y apunta específicamente a la interoperabilidad de la información.

El Programa **salud.uy** ha adoptado SNOMED CT como la base terminológica para la elaboración del DNMA, con la correspondiente vinculación y mapeo respecto a la clasificación internacional ATC de la OMS y el Formulario Terapéutico de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.

La aplicación de SNOMED CT al DNMA de Uruguay se realiza en base al análisis previo de modelos aplicados en otros países, habiendo sido seleccionado como referencia principal el modelo **dm+d** aplicado por el Reino Unido.

En la elaboración del DNMA, el modelo de referencia se ha enriquecido con otras experiencias nacionales parcialmente aplicables, evaluando y ajustando su aplicabilidad local a través de un proceso de consulta con técnicos y representantes de instituciones y organismos nacionales con competencia en la materia, generando por dicho procedimiento la extensión Uruguay de SNOMED CT para medicamentos.

El DNMA contempla en su estructura, contenido y clasificaciones, los requerimientos de los distintos organismos, empresas e instituciones involucradas en la gestión del medicamento y de los diferentes usuarios de información sobre el mismo.

La estructura y los contenidos de DNMA son esencialmente **evolutivos y dinámicos**, debiendo contemplar la gran variabilidad generada por:

- las numerosas y frecuentes modificaciones en altas, bajas y modificaciones de los medicamentos registrados y lanzados en el país,
- las necesidades actuales y futuras de los prestadores e instituciones en materia de gestión de medicamentos,
- los cambios en la normativa nacional,
- la liberación periódica de nuevas versiones de las clasificaciones nacionales e internacionales y
- los cambios periódicos en el modelo terminológico SNOMED CT.

Sinónimos nacionales de los conceptos SNOMED CT

En la aplicación de SNOMED CT al área de los medicamentos, se utilizan dos de las Jerarquías Base de SNOMED: **SUSTANCIA** y **PRODUCTO FARMACEUTICO/BIOLOGICO**.

SNOMED CT como terminología estándar que facilita la interoperabilidad en la gestión de los medicamentos, cuenta con el suficiente nivel de detalle y granularidad y permite representar

adecuadamente el conjunto de medicamentos disponible a nivel nacional. A su vez, exige la publicación y adaptación a las nuevas versiones de la terminología periódicamente liberadas.

La terminología utilizada en SNOMED CT incluye definiciones, tablas maestras y pautas para el diseño y modelado de:

Sustancias

Conceptos Técnicos

- **VTM** (Virtual Therapeutic Moiety)
- **VMP** (Virtual Medicinal Product)
- **VMP** (Virtual Medicinal Product Pack)

Conceptos Comerciales

- **AMP** (Actual Medicinal Product) y
- **AMPP** (Actual Medicinal Product Pack).

Los conceptos SNOMED CT se expresan originalmente en idioma inglés. En otros países de habla hispana se han adoptado traducciones, que se consideran no extrapolables a Uruguay.

En el proceso de construcción del Diccionario Nacional de Medicamentos y Afines de Uruguay se ha preferido mantener los términos en inglés e incorporar *sinónimos locales* de los mismos, alineados con las definiciones y términos de uso corriente en el país, que a la vez resultan compatibles con las normas vigentes.

Los referidos sinónimos locales han sido previamente validados en instancias de consulta con técnicos y representantes institucionales del sector salud.

En función de los criterios adoptados, el Diccionario Nacional de Medicamentos y Afines de Uruguay conserva las denominaciones en inglés de SNOMED CT a efectos de la *interoperabilidad internacional*, e incorpora a la vez sinónimos compatibles con la terminología habitual en el país que aumentan su *usabilidad*, según el detalle del cuadro adjunto.

Las definiciones y sinónimos de los componentes del Diccionario Nacional de Medicamentos y Afines se incorporan a la ***Extensión Uruguay de SNOMED CT***.

La definición detallada y la significación precisa de cada uno de los términos utilizados en el DNMA se incluyen en el documento "***Guía Editorial***" del Diccionario.

<i>Concepto SNOMED CT</i>	<i>Sinónimos en DNMA</i>
Sustancia	Sustancia
VTM	Principio/s activo/s o afines
VMP	Producto Medicinal Virtual
VMPP	Producto Medicinal Virtual con Presentación
AMP	Producto Medicinal Comercial
AMPP	Producto Medicinal Comercial con Presentación

Contenidos del DNMA

El Diccionario Nacional de Medicamentos y Afines contiene información completa y actualizada sobre todos los productos medicinales registrados en el país (medicamentos, alimentos medicinales y cosméticos de uso medicinal) y afines incluidos en el FTM y en el PIAS (Plan Integral de Atención en Salud), que pueden ser prescritos por un profesional de la salud.

El DNMA categoriza los productos medicinales en diferentes estados según se haya realizado su lanzamiento y/o se encuentre en comercialización activa por el Laboratorio, de modo de facilitar la prescripción sólo de los medicamentos efectivamente disponibles.

Respecto a cada uno de estos productos, DNMA aporta un conjunto de datos que contempla los requerimientos de los diferentes organismos, instituciones y empresas del sector salud, cubriendo las necesidades de **interoperabilidad** en materia clínica, administrativa y logística.

La información referida está contenida en DNMA bajo la forma de datos estructurados, en tablas maestras relacionales, con el grado de apertura necesario establecido por el diseño y modelado de SNOMED CT.

Las fuentes de información utilizadas para la elaboración y actualización de DNMA incluyen datos oficiales del Ministerio de Salud Pública, así como otras fuentes sistemáticas y confiables, no incluyéndose en el Diccionario información parcial, no respaldada o no verificable.

Los contenidos específicos de información incluidos en el DNMA hacen referencia a:

- 1-Principios Activos**
- 2-Formas Farmacéuticas agrupadas y extendidas**
- 3-Cantidad y concentración, Unidades de medida**
- 4-Vías de Administración**
- 5-Envase**
- 6-Marca o denominación comercial**
- 7-Fabricante / Distribuidor**
- 8-Registro en el Ministerio de Salud Pública**
- 9-Código GTIN**
- 10-Condición de venta**

Se ha previsto para versiones posteriores del DNMA la incorporación de información adicional como p.e. condición de almacenamiento de los medicamentos, etc.

En la elaboración de la estructura del DNMA se utilizan diccionarios, clasificaciones y tablas maestras de *SNOMED CT*, Programa INN de la Organización Mundial de la Salud, Clasificación ATC (*Anatomical Therapeutic Classification*) de la OMS y Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) del Ministerio de Salud Pública.

1- Principios Activos

El DNMA contiene todas las **sustancias** y **principios activos** presentes en los medicamentos registrados en Uruguay. El término principio activo se corresponde en la terminología SNOMED CT con el concepto de **VTM** (Virtual Therapeutic Moiety).

El DNMA contiene tablas maestras con todos los principios activos incluidos en Uruguay en los medicamentos registrados, tanto bajo forma de medicamentos con una única sustancia (*monodrogas*) o principios activos que no se encuentran disponibles individualmente, pero sí incluidos en **asociaciones** de medicamentos.

Los principios activos de los medicamentos se denominan en el DNMA con un nombre preferido y con sinónimos que facilitan la búsqueda.

Para el nombre preferido del principio activo es de elección la **Denominación Común Internacional (DCI)** establecida por el Programa INN de la Organización Mundial de la Salud y expresada en idioma español.

La DCI es en general coincidente con el nombre preferido por SNOMED CT, aunque SNOMED CT incluye sustancias para las que no se ha definido la DCI, algunas de las cuales existen en Uruguay. Tal es el caso, entre otras sustancias, de:

- clonixinato de lisina
- factor de von Willebrand
- quinidina

En las situaciones referidas, la nomenclatura de DNMA adopta como nombre preferido el nombre establecido en SNOMED CT. En aquellos casos en que el principio activo tampoco esté definido en SNOMED CT (es el caso de *clonixinato de lisina*, en el ejemplo anterior), en el DNMA se utiliza el nombre más común con el que se conoce dicho principio activo en Uruguay, incluyéndolo como nombre preferido en la extensión Uruguay de SNOMED CT.

Otros términos que son utilizados para designar el mismo principio activo en el ámbito local, son incluidos como sinónimos, a efectos de facilitar su identificación en DNMA por parte de los diferentes usuarios. Un ejemplo de esta situación está constituido por el *metamizol sódico*, término presente en DCI, mientras que en Uruguay el término más comúnmente utilizado para designar dicho principio activo es *dipirona*.

El DNMA cuenta con facilidades para la búsqueda, indexación y generación de reportes por principio activo.

2- Forma Farmacéutica

La Forma Farmacéutica refiere al producto proveniente de la transformación de un principio activo o una asociación de principios activos mediante procedimientos fármaco-técnicos a fin de concederles características físicas y morfológicas particulares para su adecuada dosificación y conservación, que faciliten su administración y acción farmacológica.

Las formas farmacéuticas se clasifican en **agrupadas o extendidas**. Las Formas Farmacéuticas Agrupadas (FFA) comprenden a varias Formas Farmacéuticas Extendidas (FFE). El uso de FFA permite mayor intercambiabilidad de medicamentos al momento de prescribir, considerando sustituibles a productos que poseen diferencias sutiles que no tienen relevancia clínica, por ejemplo “*tableta*” y “*comprimido masticable*”, constituyen formas extendidas de la misma FFA: “*comprimido*”.

FFA	FFE
<i>comprimido</i>	comprimido ranurado
	comprimido recubierto
	tableta
<i>inyectable</i>	ampolla
	frasco ampolla
	jeringa prellenada
	solución inyectable

Las formas farmacéuticas se subclasifican a su vez en **discretas y continuas**.

Son ejemplo de **forma farmacéutica discreta**: comprimido, cápsula, óvulo, etc.

Son ejemplo de **forma farmacéutica continua**: solución, jarabe, inyectable, etc.

El DNMA contiene tablas maestras con todas las formas farmacéuticas agrupadas de los medicamentos, mapeadas con las formas farmacéuticas extendidas correspondientes.

El DNMA cuenta con facilidades para la búsqueda, indexación y generación de reportes de medicamentos por forma farmacéutica.

3- Unidades de medida

Las **unidades de medida de concentración** (*también denominada potencia*) refieren a las unidades de masa y/o volumen del medicamento y son expresadas en el DNMA en forma estructurada.

Las **unidades de cantidad** refieren al contenedor o envase primario del medicamento (*que está en contacto directo con el mismo*) y varían según se trate de una forma farmacéutica discreta o continua. En el caso de las formas farmacéuticas discretas (*p.e. comprimido, cápsula*) la propia forma farmacéutica oficia como unidad de cantidad, expresando la concentración en relación con dicha forma farmacéutica (*p.e. cantidad de mg por comprimido*).

En el caso de formas continuas se expresa la unidad de cantidad en relación al envase primario (*p.e. solución de 5 mg/ml, ampolla de 10 ml*).

El DNMA contiene tablas maestras con unidades de medida de concentración y de unidades de cantidad.

4- Vía de Administración

Las vías de administración o rutas de administración son definidas en el DNMA con correspondencia a las vías de administración incluidas en SNOMED CT.

En el acto de prescripción del medicamento, es necesario que el médico indique en forma inequívoca la vía definida de administración del medicamento y que esta sea adecuadamente comunicada al paciente, al farmacéutico o al equipo de enfermería.

El DNMA contiene tablas maestras con todas las vías de administración de los medicamentos registrados en Uruguay.

5- Envase

Cada especialidad farmacéutica se encuentra disponible para comercialización en envases que poseen un contenido definido en volumen y número de unidades.

El **envase secundario** hace referencia al estuche, caja o recipiente donde se incluyen los eventuales **envases primarios**, que están en contacto y contienen directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada (*p.e. blister; ampolla*).

El envase secundario es al cual se asocian los datos de registro del MSP y también los códigos de barra GTIN.

El DNMA contiene tablas maestras con los diferentes tipos de envases utilizados en los medicamentos registrados en Uruguay.

6- Marca o denominación comercial

El DNMA registra para cada medicamento la marca propietaria del fabricante o distribuidor, asociada al mismo. Para los medicamentos registrados con **marca de fantasía**, en el DNMA se incluye en su denominación sólo la marca del medicamento. En caso de medicamentos registrados con **nombre genérico**, se incluye asimismo en el nombre del medicamento, el nombre del Laboratorio.

El DNMA contiene todas las marcas o denominaciones comerciales de los medicamentos registrados en Uruguay, agrupados en Familias de Marcas y Grupos de Familias de Marcas.

7- Laboratorio - Distribuidor

El DNMA contiene información sobre todos los Laboratorios Farmacéuticos productores, representantes o distribuidores de medicamentos. Cada medicamento se encuentra vinculado al Laboratorio cuyo nombre se encuentra impreso en el envase.

Para los Laboratorios que cuentan con más de una línea de productos o representaciones, en el DNMA se registra el nombre del Laboratorio conjuntamente con la línea o representación, cuando la misma se encuentra identificada en el envase.

El DNMA contiene tablas maestras con todos los Laboratorios Farmacéuticos registrados en Uruguay, vinculados con las representaciones o líneas de productos y con los productos correspondientes a cada una de ellas.

8- Registro en el Ministerio de Salud Pública

El DNMA especifica para cada medicamento o afín el número de registro vigente otorgado por el Ministerio de Salud Pública.

El DNMA no incluye medicamentos, alimentos o cosméticos que no cuenten con el correspondiente registro.

9- Código GTIN

El DNMA incluye el código de barras o código GTIN (*Global Trade Item Number*), correspondiente a la codificación internacional asignada por GS1 para aquellos medicamentos que la hayan obtenido.

10- Condición de venta y prescripción

El DNMA registra para cada medicamento, la condición de venta, de acuerdo a la normativa vigente:

- Venta Libre
- Control Médico Recomendado
- Venta Bajo Receta

También se especifica las condiciones particulares de prescripción en el caso de:

- Psicofármacos
- Estupefacientes

Clasificaciones y mapeos

El diseño de los contenidos y estructura de DNMA se ha realizado según el modelo terminológico de SNOMED CT y en forma paralela, con la vinculación o mapeo correspondiente de cada uno de los medicamentos respecto a:

- El Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) establecido por el Ministerio de Salud Pública con sus correspondientes actualizaciones,
- El sistema ATC (*Anatomical Therapeutical Chemical Classification System*) de clasificación de sustancias, establecido por el programa INN de la Organización Mundial de la Salud, con sus actualizaciones periódicas.

En las clasificaciones referidas existen discordancias y limitaciones, dado que ambas no incluyen a la totalidad de los principios activos registrados en el país. A su vez, existen limitaciones en cuanto a la clasificación de las Asociaciones de Medicamentos y algunos medicamentos en particular.

FTM

En el mapeo del DNMA respecto al Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) del MSP se ha elaborado un ID provisional para cada “*Principio/s Activo/s*”, que será vinculado a los correspondientes *principio/s activo/s (VTM)* o *productos medicinales virtuales (VMP)* del DNMA, según corresponda.

Existen conceptos en el FTM que no son representables en SNOMED CT por abarcar varios medicamentos diferentes, como es el caso de “*Vacunas orales polivalentes - adultos*”. Para ellos se han generado *Principios Activos especiales* o **VTM** especiales en el DNMA como parte de la extensión nacional de SNOMED CT.

ATC

Cada uno de los Productos Medicinales Virtuales o **VMP** de DNMA ha sido mapeado a los principios activos de la clasificación ATC, siguiendo los criterios y las recomendaciones del modelo **dm+d** del Reino Unido.

Servicios del DNMA

El DNMA tiene como soporte una plataforma informática que permite la administración y gestión segura de su estructura y contenidos, así como su publicación a usuarios autorizados.

El Programa **Salud.uy** disponibiliza los contenidos de DNMA a instituciones y prestadores del SNIS a través de servicios web que permiten consumir la información del DNMA directamente por programas informáticos de Historia Clínica Electrónica y de gestión farmacéutica conectadas a los mismos.

La adopción del DNMA por parte de los prestadores del SNIS requiere su compatibilización con los sistemas informáticos de gestión logística, farmacéutica y clínica de las instituciones de salud y empresas comerciales del sector. Una vez lograda la generalización en la adopción del DNMA, se verá facilitada la trazabilidad de los medicamentos en el SNIS a lo largo de todo el proceso de gestión, desde su fabricación hasta el consumo, así como la realización de actividades de farmacovigilancia e investigación.

Actualización de la información del DNMA

La información referida a medicamentos está expuesta a una permanente dinámica de modificaciones, que hacen necesaria la existencia de mecanismos de actualización continua, seguros y confiables.

A partir de la extensión del uso del DNMA en las instituciones del SNIS, en la medida que se integre cada vez más el sistema de información a los distintos ámbitos de la gestión, se generará una progresiva y creciente dependencia respecto al Diccionario, haciendo necesario el mantenimiento de la actualización continua de todos sus datos.

El DNMA debe incorporar y validar en plazos breves las altas y bajas de medicamentos disponibles, así como las modificaciones en marcas, denominaciones, representaciones, fórmula, categoría de registro, condición de venta, etc., lo que genera en función de experiencias internacionales un volumen de numerosos cambios mensuales.

Los contenidos de DNMA son actualizados en tiempo real y en forma permanente, generando liberaciones de información actualizada con periodicidad semanal, antes de las cuales se realizan instancias de verificación y validación. Cada una de las liberaciones contiene actualizaciones no sólo de la información contenida, sino también del mantenimiento de las clasificaciones, dados los cambios periódicos en ATC, FTM y SNOMED CT que forman parte de la estructura del DNMA.

La terminología SNOMED CT se actualiza semestralmente, los códigos ATC de la OMS se liberan con periodicidad anual y el FTM también presenta incorporaciones de medicamentos regularmente. Todos estos cambios deben ser incorporados de inmediato al DNMA para asegurar el mantenimiento de la interoperabilidad del sistema de información.

Bibliografía de referencia

1. Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system. Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química. Organización Mundial de la Salud. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Norwegian Institute of Public Health.
2. Australian Medicines Terminology (editorial rules). Nehta. Diciembre 2011
3. Catálogo de prestaciones del Sistema Nacional Integrado de Salud. Anexo II del Decreto 3281/2008 del Poder Ejecutivo. Presidencia de la República Oriental del Uruguay. 3/10/2008
4. Codificación de medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante una terminología clínica sistematizada internacional: SNOMED CT. Guía de Estilo. Marzo 2013
5. Dictionary of Medicines and Devices browser. Reino Unido. dmd. medicines.org.uk
6. FTM. Formulario Terapéutico de Medicamentos. Ordenanza Ministerial 775. Ministerio de Salud Pública. Agosto 2013.
7. FTM. Formulario Terapéutico de Medicamentos. Ministerio de Salud Pública. Dirección General de la Salud. Febrero de 2012.
8. FTM. Formulario Terapéutico de Medicamentos. Ministerio de Salud Pública. Actualización Noviembre de 2012.
9. FTM. Formulario Terapéutico de Medicamentos. Ministerio de Salud Pública. Actualización Ordenanza 908. Noviembre de 2013.
10. PIAS. Programa Integral de Atención en Salud. Decreto 3281/2008 del Poder Ejecutivo. Presidencia de la República Oriental del Uruguay. 3/10/2008
11. Snomed CT. ihtsdo.org . www.ihtsdo.org/snomed-ct
12. SNOMED CT. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/areaRecursosSem/snomed-ct/home.htm>
13. SNOMED CT - Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms. Australia <http://sydney.edu.au/medicine/fmrc/snomed/>

14. SNOMED CT UK Drug Extension Editorial Policy. Noviembre 2012