

Especificación de Requerimientos del Producto (ESRE)

DICCIONARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y AFINES



Versión 1.2

Índice

INTRODUCCIÓN.....	5
1.1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	5
1.2 PROPÓSITO DEL ESRE.....	5
1.3 RESTRICCIONES DEL DOCUMENTO	5
1.4 GLOSARIO	6
2. DESCRIPCIÓN GENERAL.....	7
2.1 NECESIDADES DEL NEGOCIO	7
2.2 OPORTUNIDAD DE MEJORA.....	7
2.3 PROPÓSITO Y ALCANCE DEL PRODUCTO	8
2.4 ACTORES (USUARIOS) DEL PRODUCTO	8
2.5 RESTRICCIONES DEL CLIENTE	9
2.6 SUPUESTOS.....	9
3. MODELADO DE FÁRMACOS.....	11
3.1 CONCEPTO DE DISEÑO GENERAL	11
3.1.1 Nomenclatura	11
3.1.2 Definición	12
3.1.3 Sinónimos.....	13
3.1.4 Modelado.....	13
3.1.5 Etiquetas	13
3.1.6 Documentación Asociada.....	13
3.1.7 Historial de Cambios.....	13
3.1.8 Datos según la Categoría del Concepto.....	14
3.1.9 Proceso de Ingreso de un Concepto	15
3.2 CONCEPTO DE DISEÑO SEGÚN SU CATEGORÍA	16
3.2.1 Sustancias	16
3.2.1.1 Características.....	16
3.2.1.2 Buscador.....	17
3.2.2 Principios Activos (VTM)	18
3.2.2.1 Características.....	18
3.2.2.2 Buscador.....	18
3.2.3 Producto Medicinal Virtual (VMP).....	19
3.2.3.1 Características.....	19
3.2.3.2 Buscador.....	21
3.2.4 Producto Medicinal Virtual con Presentación (VMPP).....	22
3.2.4.1 Características.....	22
3.2.4.2 Buscador.....	23
3.2.5 Grupo de Familia de Marcas (TFG).....	24
3.2.5.1 Características.....	24
3.2.5.2 Buscador.....	24
3.2.6 Familia de Marcas (TF)	25
3.2.6.1 Características.....	25
3.2.6.2 Buscador.....	25
3.2.6.3 Producto Comercial (AMP).....	26
3.2.6.4 Características.....	26
3.2.6.5 Buscador.....	27
3.2.7 Producto Comercial con Presentación (AMPP)	28
3.2.7.1 Características.....	28
3.2.7.2 Buscador.....	29
3.3 CONCEPTOS AUXILIARES	29
3.3.1 Condición de Venta	30
3.3.2 Forma Farmacéutica Agrupada (FFA).....	30

3.3.3	Forma Farmacéutica Extendida (FFE).....	31
3.3.4	Sabores	32
3.3.5	Unidades.....	33
3.3.6	Estado de Prescripción.....	34
3.3.7	Tipo de Producto Medicinal Virtual con Presentación.....	35
3.3.8	Vías de Administración.....	36
3.3.9	Proceso de Ingreso del Concepto Auxiliar.....	36
3.4	TABLAS AUXILIARES DE DICCIONARIOS EXTERNOS	37
3.4.1	OMS ATC.....	37
3.4.2	OMS DDD (Dosis Diaria Definida).....	38
3.4.3	OMS AdmRoute	39
3.4.4	FTM.....	40
3.5	TABLAS DE ADMINISTRACIÓN.....	41
3.5.1	Laboratorios	41
3.5.2	Etiquetas	42
4.	FUNCIONALIDADES ADICIONALES.....	43
4.1	CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA APLICACIÓN	43
4.1.1	Estética General y Usabilidad.....	43
4.1.2	Opciones de Menú	43
4.1.2.1	Navegador de Fármacos.....	43
4.1.2.2	Gestión de Servicios	44
4.1.2.3	Administración del Sistema	44
4.1.3	Grillas.....	44
4.1.4	Eliminaciones	44
4.1.5	Modificaciones.....	44
4.1.6	Buscadores.....	44
4.1.7	Mensajes al Usuario.....	45
4.2	BUSCADORES	45
4.2.1	Buscador en NRC.....	45
4.2.1.1	Para Conceptos de Diseño	45
4.2.1.2	Para Conceptos Auxiliares	46
4.2.2	Listas de Selección en Buscadores	46
4.3	REGISTRO DE MEDICAMENTOS POR AGENTES EXTERNOS.....	47
4.4	MANEJO DE INCIDENCIAS SOBRE FÁRMACOS.....	48
4.4.1	Incidencia	48
4.5	RESUMEN DE PENDIENTES	49
4.6	MANEJO DE PROSPECTOS DENTRO DEL DNMA	49
4.7	MULTIVITAMÍNICOS	49
4.8	CONCEPTOS DE DISEÑO.....	50
4.8.1	Validación de un Concepto de Diseño	50
4.8.2	Cambio de valor del atributo Comercializado en un concepto.....	50
4.8.3	Copiado o Clonación de un Concepto.....	51
5.	PROVEEDOR DE SERVICIOS DE FÁRMACOS.....	52
5.1	GENERALIDADES.....	52
5.2	USUARIOS DE SERVICIO	52
5.2.1	Datos a Ingresar.....	52
5.2.2	ABM de Usuarios.....	52
5.3	SERVICIOS A EXPONER.....	53
5.3.1	Registros en DNM	53
5.3.1.1	Registrar Medicamento	53
5.3.1.2	Registrar Incidencia	53
5.3.2	Búsqueda de Fármacos	54
5.3.2.1	Buscar Conceptos	54
5.3.3	Refinamiento.....	54
5.3.3.1	Obtener Información Básica.....	54
5.3.3.2	Obtener Información Completa.....	55
5.3.4	Asociaciones y Relaciones.....	57

5.3.4.1	Obtener Conceptos Asociados	57
5.3.4.2	Obtener Conceptos Relacionados.....	58
6.	ESPECIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS NO FUNCIONALES (RESTRICCIONES).....	60
6.1	SOFTWARE	60
6.2	REQUERIMIENTOS DE RENDIMIENTO	60
6.3	RESTRICCIONES DE DISEÑO	60
6.4	ATRIBUTOS DEL SISTEMA A CUMPLIR	60
6.4.1	Seguridad.....	60
6.4.2	Confiabilidad.....	61
6.4.3	Disponibilidad	61
6.4.4	Portabilidad.....	61
7.	REPORTES	62
7.1	REPORTES DE PRODUCTIVIDAD E INVENTARIO.	62
7.2	REPORTES DE CALIDAD Y AUDITORÍA.	62
7.3	REPORTES A DEMANDA.	62
8.	INTERFACES.....	63
9.	ANEXOS.....	64
9.1	MODELADO DE FÁRMACOS - CONSULTORÍA DE USABILIDAD	64
9.2	DOCUMENTO DE MODELO DE DATOS.....	64
	CLÁUSULA DE LEGALIDAD	65

Introducción

1.1 Identificación del producto

El presente documento es la especificación de requerimientos (ESRE) de Diccionario Nacional de Medicamentos y Afines.

Las funcionalidades presentadas en este documento incluyen todas las funcionalidades que estarán presentes en el software que implementa el ingreso y modelado del Diccionario Nacional de Medicamentos.

1.2 Propósito del ESRE

El siguiente documento recoge todos los requerimientos funcionales (servicios que brinda el sistema) y no funcionales (restricciones a esos servicios) del Sistema Diccionario Nacional de Medicamentos y Afines.

Son sus objetivos:

1. Identificar y especificar los requerimientos de manera que sea una herramienta de comunicación entre el cliente y el equipo de proyecto.
2. Ayudar a comprender el problema por parte del equipo de proyecto.
3. Facilitar la verificación por parte del equipo del proyecto y la validación por parte del cliente, del sistema a construir.
4. Ser punto de partida para el diseño de una solución.
5. Orientar las actividades de planificación y costeo.
6. Sea un documento único y genérico por producto
7. Que sea una herramienta guía para el relevamiento.

1.3 Restricciones del Documento

En el presente documento se incluyen todos los requerimientos asociados al “Sistema de Modelado de Fármacos” y al DNMA como “Proveedor de Servicios de Fármacos”.

Se excluyen de este documento las funcionalidades correspondientes al Portal que se publicará para usuarios finales, el manejo y alcance de las suscripciones y algunos de los servicios B2B hacia las instituciones, farmacias y prestadores, que se definirán luego de una ronda de reuniones con las mismas.

Estos requerimientos se encuentran aún en etapa de relevamiento por lo que se generará un documento adicional de especificación de requerimientos (ESRE) cuando se concluya esta etapa, donde se incluirán los requerimientos específicos para Portal, el manejo de Suscripciones y B2B.

1.4 Glosario

MSP: Ministerio de Salud Pública

HCE: Historia Clínica Electrónica

DNMA: Diccionario Nacional de Medicamentos y Afines.

ABM: pantallas de altas, bajas y modificaciones de datos.

FTM: Formulario Terapéutico de Medicamentos

NRC: National Release Center, centro de liberaciones de SNOMED CT de Salud UY. Sector que se encarga de la interacción con TERMED proveedor de servicios SNOMED CT y la publicación de extensiones para Uruguay.

SNOMED CT: Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms

VTM: Principio Activo

VMP: Producto Medicinal Virtual

VMPP: Producto Medicinal Virtual con Presentación

AMP: Producto Comercial

AMPP: Producto Comercial con Presentación.

TF: Familia de Marcas

TFG: Grupo de Familia de Marcas

FFA: Forma Farmacéutica Agrupada

FFE: Forma Farmacéutica Extendida

FSN: Fully Specified Name, corresponde a la descripción completa del concepto.

2. Descripción General

2.1 Necesidades del Negocio

Se busca mantener y publicar un diccionario de medicamentos a nivel nacional. Para que pueda ser accedido y utilizado por todos los prestadores de salud, todas las instituciones relacionadas y el público en general.

2.2 Oportunidad de mejora

El Diccionario Nacional de Medicamentos brindará la posibilidad de mantener centralizados, sincronizados y validados, todos los medicamentos autorizados por el MSP para la prescripción médica.

Brindará a los prestadores de salud toda la información necesaria sobre medicamentos, sustancias y presentaciones para que pueda usarse en sus registros clínicos durante el proceso de atención.

Esta información será la base para construir sistemas que puedan automatizar los procesos relacionados a fármacos y hacer que estos procesos puedan interoperar entre los diferentes prestadores.

El diccionario contará en cada registro el código SNOMED CT correspondiente lo que permitirá realizar búsquedas jerárquicas y análisis sobre esta base de conocimiento, incrementando así las posibilidades de investigación, análisis estadísticos, epidemiología entre otras.

Los casos de uso que intenta resolver este diccionario son los siguientes:

- Prescripción electrónica, brindando la información necesaria para la misma como es el principio activo, la forma farmacéutica, vías de administración, dosis etc.
- Dispensación de medicamentos, permitiendo la interoperabilidad entre la historia clínica y las farmacias.
- Administración de la medicación, indicando sus vías, unidades y cantidades.
- Almacenamiento y unificación de la información farmacológica aplicada a los pacientes. El diccionario ayudará al almacenamiento codificado e inequívoco de la medicación suministrada a los pacientes, permitiendo de esta manera la unificación de su historia farmacológica proveniente de diferentes fuentes y prestadores de salud.
- Sistemas de alertas por uso de sustancias del diccionario según los datos personales e históricos de los pacientes en la HCE así como también las interacciones droga – droga para minimizar los casos de riesgo.
- Registro y seguimiento del ciclo de prescripción, orden, dispensación, suministro, y administración de un medicamento, logrando la trazabilidad y focalizado en la seguridad del paciente.

- Investigación médica relacionada al uso de fármacos tanto orientadas al propio paciente como epidemiológicas, combinando la información del diccionario con la información de HCE.
- Gestión de reembolsos por dispensación de medicamentos en las farmacias.

El uso de SNOMED CT brinda ventajas adicionales al diccionario que son por ejemplo:

- Se asegura la interoperabilidad entre los diferentes sistemas de diferentes prestadores, mediante la utilización de esta terminología y codificación.
- Análisis estadísticos: en base a la codificación y contenido del diccionario se podrá realizar análisis estadísticos sobre jerarquías y agrupaciones más generales.
- Farmacovigilancia, combinando datos del fármaco con información de la HCE que permitan determinar reacciones adversas según factores personales, ambientales, físicos etc de los pacientes.

2.3 Propósito y Alcance del Producto

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

Brindará servicios con toda la información relacionada a cada fármaco, su composición, vías de administración, empaquetado etc. Estos servicios podrán ser consumidos por los prestadores de salud, o por la población en general mediante la publicación de los datos en un portal específico para ello.

El objetivo del sistema es ser un componente de uso estandarizado dentro de Uruguay para los sistemas existentes y aquellos que se construyan posteriormente, de historia clínica, salud, farmacias, farmacovigilancia etc, brindando una base de datos de medicamentos unificada, actualizada y validada a nivel nacional.

Se mencionan algunas de las características

- Se contará con un identificador único e inequívoco para cada medicamento.
- Para cada uno se tendrán un conjunto de términos asociados a partir de los cuales se los podrá encontrar.
- Permitirá obtener los medicamentos equivalentes en base a su composición.
- Permitirá visualizar los medicamentos pertenecientes al FTM

2.4 Actores (usuarios) del Producto

MSP: será quien indique que un fármaco podrá ser comercializado y suministrado dentro del País, podrá ingresar la especificación del mismo para poder ser modelado posteriormente.

Modelador: será el encargado de modelar el fármaco, ingresando la información relacionada en todas sus jerarquías manteniendo la información completa y consistente.

Modelador Snomed CT (NRC): será quién se encargará de buscar, ubicar o crear el código snomed correspondiente al fármaco y publicarlo en caso de ser necesario en la extensión de Uruguay.

Consultor: es el Experto en SNOMED que recibirá consultas cuando la definición y el modelado del fármaco presenten dudas.

Validador: será quien valide y autorice la publicación del fármaco en el diccionario para ser visualizado en las búsquedas mediante servicios o el portal.

Usuario del DNM: será quién se registre para poder obtener información de fármacos, mediante servicios, podrá definir sus propios conjuntos de datos y realizar consultas contra el DNM desde sus sistemas.

Usuario Público: será el usuario que ingrese al portal y realice consultas de medicamentos en la web.

2.5 Restricciones del Cliente

Software

El sistema será desarrollado con GeneXus, generador Java para Postgress. Será montado sobre Linux Centos y JBoss.

Protocolos

Los servicios expuestos por DNM utilizarán el protocolo SOAP.

Navegadores

El sistema deberá ser multibrowser y será testeado sobre Chrome y FireFox.

Auditoría

No existirán eliminaciones de medicamentos, se registrará una baja lógica.

Se registrarán todas las acciones de los usuarios correspondientes a las altas, bajas y modificaciones de los medicamentos, pudiendo ser consultada esta información de manera clara y segura.

Seguridad

El sistema permitirá la definición de usuarios, roles y accesos, permitiendo diferentes niveles de seguridad para los ingresos de datos y consultas.

2.6 Supuestos

La interacción con el estándar SNOMED CT se realizará mediante servicios y el encargado de brindar la información del código y relaciones jerárquicas correspondiente a un fármaco ingresado o modificado será NRC.

También será NRC el encargado de la publicación de nuevos fármacos en la extensión de Uruguay.

La comunicación entre DNM y NRC será mediante servicios REST cuyas interfaces se definirán a nivel técnico en el documento de Arquitectura.

Los servicios expuestos por DNM utilizarán el protocolo SOAP.

3. Modelado de Fármacos

Se creará un sistema que permitirá diseñar términos del dominio de Fármacos, reutilizando las búsquedas sobre NRC y modelarlos en SNOMED CT.

El Diccionario Nacional de Medicamentos tendrá un “Sistema de Modelado de Fármacos” que permitirá el ingreso, el modelado, la modificación y las bajas de los mismos. Se comunicará con NRC durante el modelado para obtener los códigos SNOMED CT para garantizar la interoperabilidad con otros sistemas.

3.1 Concepto de Diseño General

3.1.1 Nomenclatura

Terminología empleada con respecto a SNOMED CT

Nombre para SNOMED CT	Nombre en el DNM
Substance	Sustancia
Virtual Therapeutical Moiety (VTM)	Principio/s Activo/s
Virtual Medicinal Product (VMP)	Producto Medicinal Virtual
Actual Medicinal Product (AMP)	Producto Comercial
Actual Medicinal Product Pack (AMPP)	Producto Comercial con Presentación
Virtual Medicinal Product Pack (VMPP)	Producto Medicinal Virtual con Presentación
Trade Family (TF)	Familia de Marcas
Trade Family Group (TFG)	Grupo de Familia de Marcas

Conceptos y Descripciones

Los conceptos son la pieza fundamental del Sistema y se registran en la tabla de conceptos de diseño.

Los conceptos tienen descripciones almacenadas en la tabla de descripciones de diseño y son las que le dan las diferentes formas de llamarlos.

Existen 3 tipos de descripciones:

1. **Descripción FSN:** es la descripción que, entre paréntesis incorpora el tag semántico en el mundo de SNOMED CT, en el caso de DNM sólo se crearán conceptos con tag semántico sustancia o producto. El nombre suele ser el mismo que el preferido + el tag semántico. Un concepto sólo puede tener una única descripción FSN.

2. **Descripción preferida:** es la descripción que le da “nombre” al concepto. Un Concepto sólo puede tener una única descripción preferida.
3. **Sinónimo.** Los conceptos pueden tener muchos sinónimos, estos se utilizan como “estrategia de búsqueda”, el usuario puede elegir un concepto (ya sea por su preferido o su sinónimo), pero lo que siempre se muestra en el diseñador es la descripción preferida al seleccionarlo.
4. **Definición:** Los AMP puede que tengan una definición en un campo varchar(4000).

Los conceptos tienen asociados una categoría, las descripciones no podrán repetirse dentro de la misma categoría, no podrán haber dos descripciones iguales vigentes dentro de la misma categoría.

Los conceptos tienen un estado “Vigente” o “No Vigente”, una vez que el concepto pasó a no vigente ya no podrá volver a estar vigente, se deberá crear uno nuevo.

Los conceptos y descripciones, además del identificador interno numérico autogenerado, tendrán dos identificadores más:

1. Identificador DNM: será el identificador obtenido desde NRC con la codificación para Uruguay.
2. Identificador CORE: el identificador será el código SNMOMED CT.

Esta estructura de conceptos y descripciones será utilizada por las Sustancias, Principios Activos (VTM), Producto Medicinal Virtual (VMP), Producto Comercial(AMP), Producto Medicinal Virtual con Presentación(VMPP), Producto Comercial con Presentación(AMPP), Grupo de Familia de Marcas (TFG) y Familia de Marcas (TF).

Información complementaria

El resto de las tablas complementarias a los conceptos serán tablas planas con los atributos particulares de cada una.

3.1.2 Definición

El concepto de diseño tiene un conjunto de datos que lo definen que son los siguientes:

FSN

Descripción Preferida

Estado

Comercializado: Si o No

Estado de Validación: Borrador / En Modelado / Requiere Consulta / Validado

Origen: Indica el origen del dato, de donde fue recibido MSP, Laboratorios

Observaciones

Identificador DNMA

Identificador CORE

Tipo de Concepto: primitivo o definido

Sensibilidad: sensible a mayúsculas o no sensible.

3.1.3 Sinónimos

Se permitirá crearle al concepto descripciones del tipo sinónimo, cambiarles el estado y su sensibilidad.

3.1.4 Modelado

El Modelador, puede tomar la decisión de cambiar el modelado en caso de un término existente o definir el modelado para los nuevos basado en las jerarquías de SNOMED CT.

En este caso se presentarán las relaciones SNOMED CT del concepto, realizando una consulta a NRC y se podrán seleccionar las relaciones a importar, eliminar las que no se quiera y crear nuevas.

Si hay cambios en el modelado se deberá republicar el concepto en NRC.

3.1.5 Etiquetas

Cada concepto podrá tener un conjunto de etiquetas predefinidas según la categoría, es una forma paralela de agrupación y vinculación de conceptos.

Las Etiquetas mantienen una estructura jerárquica para dar más flexibilidad en la definición. Se permitirán búsquedas específicas por etiquetas.

Ejemplos de Etiquetas:

- Antivirales/VIH
- Metabolismo Hepático
- Antivirales/Análogo glucósido
- AINE
- Metabolismo Hepático
- Bacteriostático
- Etc

3.1.6 Documentación Asociada

Cada concepto podrá tener un conjunto de documentación asociada a su registro, documentos escaneados o recibidos por mail sobre la información a registrar.

Se guardará el documento, la fecha y el usuario que lo ingresó.

3.1.7 Historial de Cambios

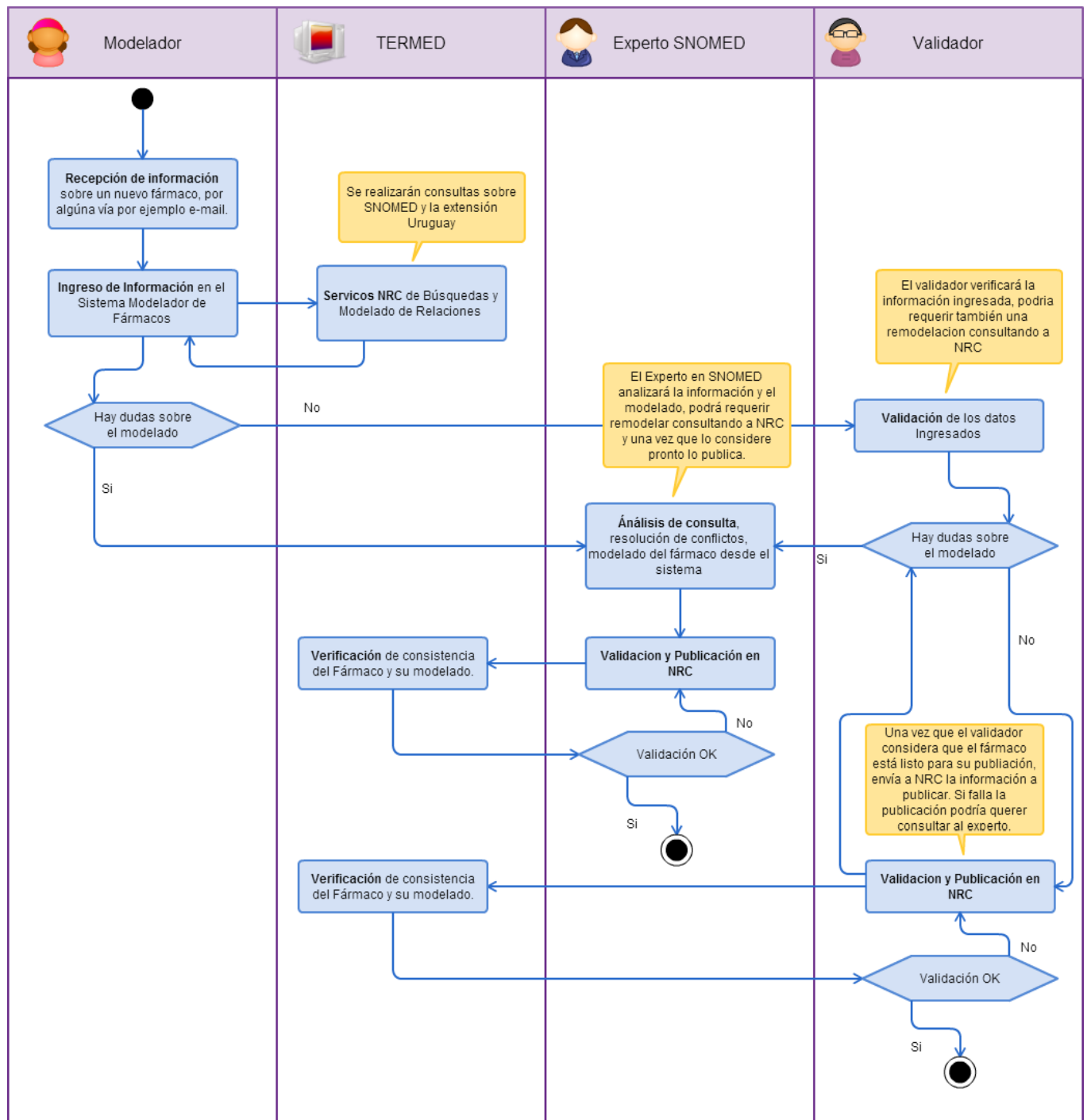
Se guardará el historial de cambios del concepto y será mostrado durante su definición.

Se mostrarán del más reciente al más antiguo, se mostrará el dato anterior, el dato nuevo, el usuario que hizo la modificación, la fecha y hora.

3.1.8 Datos según la Categoría del Concepto

Según la categoría del concepto que se esté modelando, se tendrán un conjunto de datos particular. Cada categoría en particular se define en el siguiente punto.

3.1.9 Proceso de Ingreso de un Concepto



Se muestra en la imagen el proceso de ingreso de un concepto correspondiente al dominio de fármacos.

Recepción de información: la información de un nuevo fármaco será enviada por el MSP y recibida por algún medio por el Modelador, este medio podrá ser correo, correo electrónico u otros.

Ingreso de Información: El modelador ingresará la información al sistema, modelará el fármaco dejándolo pronto para su validación, durante este ingreso pueden surgir dudas que requieran una consulta al experto.

Consulta a Experto: El modelador consultará al experto en caso de presentarse dudas sobre la definición SNOMED del medicamento, tanto en el ingreso como durante el proceso de validación.

Validación y Publicación de Información: El validador o el consultor, estudiará la definición del fármaco y su modelado, pudiendo hacer modificaciones, una vez que lo considere correcto realiza la validación y la publicación.

Verificación NRC: al momento de publicar se realiza una verificación de integridad y luego de que la misma sea exitosa queda disponibilizado el fármaco en el DNM.

3.2 Concepto de Diseño Según su Categoría

Cada concepto de diseño pertenece a una y solo una categoría.

Estas categorías tienen algunas condiciones a tener en cuenta durante la definición del concepto:

1. Datos particulares que requieren ingresar
2. Condiciones de Autogeneración de FSN
3. Condiciones de Sensibilidad
4. Condiciones de Filtro en los Servicios de NRC

Cada una de las categorías tendrá además un buscador, donde por defecto se mostrarán todos los conceptos correspondientes a esa categoría, con su información general y específica.

Tendrán un conjunto de filtros de búsqueda y podrán a partir de ahí, ingresar nuevos conceptos, darlos de baja o modificarlos.

Una vez seleccionado el concepto desde el buscador se podrá visualizar todas las relaciones que tiene ese concepto con las otras categorías.

Se podrá editar el concepto, darlo de baja o modelarlo nuevamente modificando sus relaciones. Esto podrá hacerse en si se desea en una pestaña aparte.

3.2.1 Sustancias

3.2.1.1 Características

Condiciones

Esta categoría exige el ingreso manual del nombre y desactiva la opción automática. Por defecto la sensibilidad es NO.

Las búsquedas en NRC se harán sobre el dominio SUSTANCIAS.

Datos Particulares

Los datos que agrega esta categoría son los siguientes:

Riesgo Teratrogénico

Es opcional, puede quedar vacío o se puede indicar alguno de estos valores:

- A
- A/X
- B
- B/C
- B/D
- C
- C/D
- D
- X

DCI

Se debe indicar el mapeo de la sustancia al diccionario DCI.

La modificación de cualquiera de estos datos de la categoría no implica una republicación del concepto en NRC.

3.2.1.2 Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes y comercializados.

Columnas

Identificador
Identificador DNM
Descripción
Riesgo Teratrogénico
Etiquetas
Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente
Comercializado: Si/No
Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado
Riesgo Teratrogénico: Multi-opción sobre los riesgos definidos.
Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas de la categoría.

Acciones

Nuevo
Modificar

3.2.2 Principios Activos (VTM)

3.2.2.1 Características

Condiciones

Por defecto la creación del nombre es “autogenerado” para esta categoría, lo que indica que el sistema va creando la descripción preferida y del FSN automáticamente a medida que se van agregando sustancias en su editor.

El usuario podrá pasar a “manual” la creación del nombre y en este caso se mantiene lo generado y lo podrá cambiar.

No se permitirá modificar la sensibilidad ya que esto se infiere de las sustancias que lo componen: si alguna de las sustancias ingresadas es sensible a mayúsculas entonces el nuevo concepto será sensible a mayúsculas.

Las búsquedas en NRC se harán sobre el domino PRODUCTOS.

Reglas para la Creación del Nombre

Se irán concatenando las sustancias con un “+” entre ellas en el orden ingresado, si se modifica el orden se modifica la descripción.

3.2.2.2 Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes y comercializados.

Columnas

Identificador
Identificador DNM
Descripción
Sustancias
Sensibilidad a Mayúsculas
Etiquetas
Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Comercializado: Si/No

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas de la categoría.

Acciones

Nuevo

Modificar

3.2.3 Producto Medicinal Virtual (VMP)

3.2.3.1 Características

Condiciones

Por defecto la creación del nombre es “autogenerado” para esta categoría, lo que indica que el sistema va creando la descripción preferida y del FSN automáticamente a medida que se van agregando sustancias en su editor.

El usuario podrá pasar a “manual” la creación del nombre y en este caso se mantiene lo generado y lo podrá cambiar.

No se permitirá modificar la sensibilidad ya que esto se infiere de las sustancias que lo componen: si alguna de las sustancias ingresadas es sensible a mayúsculas entonces el nuevo concepto será sensible a mayúsculas.

Las búsquedas en NRC se harán sobre el dominio PRODUCTOS.

Datos Particulares

Los datos que agrega esta categoría son los siguientes:

Principios Activos *

Indica el Principio Activo (VTM) asociado al Producto Medicinal Virtual

Dispositivo *

Indica si es o no un dispositivo.

Por defecto viene = NO.

Si el usuario cambia a dispositivo = SI, todos los datos obligatorios pasan a no serlo (Forma Farmacéutica Agrupada, Condición de Venta, Estado de Prescripción, Tipo Forma Farmacéutica). Esto permite crear dispositivos manteniendo el modelo. Además, cuando dispositivo = SI, la creación del nombre sólo puede ser manual, se deshabilita la creación automática.

Condición de Venta *

Indica la condición de Venta que se obtiene del concepto auxiliar condición de venta.

Estado de Prescripción *

Indica el estado de prescripción que se saca el concepto auxiliar estado de prescripción.

Volumen Total Cantidad y Unidad

Se puede ingresar la cantidad (numérico de hasta 3 decimales) y unidad, la unidad se toma del concepto auxiliar de Unidades y se da a elegir aquellas que tengan marcado el campo que aplica en “Unidad de Volumen”

ATC

Es un buscador que busca en la tabla auxiliar ATC.

Este buscador tiene la particularidad que busca por ATC_DESCRIPCION o por COD_ATC, pero muestra todos los niveles concatenados en la GUI. Ej: uno escribe “abacavir” y el sistema debe mostrar para elegir [ver Diccionario ATC]

- abacavir >> J05AF06 >> ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO >> ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO >> ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA >> Nucleósidos y nucleótidos inhibidores de la transcriptasa reversa
- lamivudine y abacavir >> J05AR02 >> ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO >> ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO >> ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA >> Antivirales para el tratamiento de infecciones de VIH y combinaciones
- zidovudine, lamivudine y abacavir >> J05AR04 >> ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO >> ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO >> ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA >> Antivirales para el tratamiento de infecciones de VIH y combinaciones

FTM

Que corresponde al mapeo con la tabla auxiliar FTM.

La modificación del dato del FTM no implica una republicación en NRC.

Relaciones

Además agrega las siguientes relaciones:

Forma Farmacéutica Agrupada

Existe una tabla que relaciona un Producto Medicinal Virtual (VMP) y una Forma Farmacéutica Agrupada (FFA).

Se debe seleccionar del concepto auxiliar de Formas Farmacéuticas Agrupadas alguna de las que se encuentren activas.

La FFA que se agregue como orden 1, la primera, será parte del nombre automático.

El sistema debe permitir agregar una segunda, tercera o cuarta FFA que son para casos excepcionales de productos multicomponente, donde en una caja viene un comprimido y una jeringa, o diferentes combinaciones.

Se deberá indicar el **Tipo de FFA**, que tiene tres opciones discreta; continua; no aplica.

Es obligatorio al menos 1 FFA asociada a un VMP

Unidosis Asistencial

Existe una tabla de relación entre un Producto Medicinal Virtual (VMP) y las Unidades de Unidosis Asistenciales.

Es exigencia que al menos exista una Unidad Unidosis Asistencial cargada para el Producto Medicinal Virtual.

Se obtienen del concepto auxiliar de Unidades vigentes que tengan marcado el atributo “Es Unidad Asistencial”

Sustancias

Existe una tabla de relación entre un Producto Medicinal Virtual (VMP) y la/s sustancia/s que lo componen. Si bien las sustancias corresponden al VTM asociado, se volverán a ingresar indicando la potencia y concentración para evitar dejar sin cargar estos datos ya que no son obligatorios para algunas sustancias como por ejemplo algunas vacunas.

Vías de Administración

Se podrán asociar varias vías de administración y se podrán ordenar.

Reglas para la Creación del Nombre

Se irán concatenando las sustancias vigentes que lo componen con sus potencias-unidades (cantidad de concentración y unidad de concentración) y las opciones de división (volumen de dosificación y unidad de volumen de dosificación) y finalmente agregando la Forma Farmacéutica Agrupada y en caso de que tenga especificado volumen total quedará al final de la descripción junto a su unidad de volumen.

La regla general de nombres indica que después de un número SIEMPRE debe aparecer un espacio en blanco.

La forma sería la siguiente:

sustancia concentración unidad de concentración + sustancia concentración unidad de concentración forma farm agrupada volumen total cantidad vol total unidad

Cuando las sustancias que lo componen son una fracción completa distinta a dividido por 1

sustancia concentración Unidad de concentración/volumen dosificación Unidad dosificación forma farm agrupada volumen total cantidad vol total unidad

Ejemplo:

ácido ascórbico 20 mg/5 ml + ciproheptadina 4 mg/5 ml + nicotinamida 5 mg/5 ml + tiamina 0,6 mg/5 ml jarabe 120 ml

Si el volumen de dosificación es igual a 1 entonces no aparece ese 1 y el ejemplo anterior quedaría:

ácido ascórbico 20 mg/ml + ciproheptadina 4 mg/ml + nicotinamida 5 mg/ml + tiamina 0,6 mg/ml jarabe 120 ml

3.2.3.2 Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes y comercializados.

Columnas

Identificador

Identificador DNM

Descripción

AMPs Asociados.

ATC

Prescripción

Unidad Asistencial: pueden haber varias en tal caso se muestran en varias filas.

Volumen en Total (Cantidad y Unidad)

Etiquetas

Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Comercializado: Si/No

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Estado de Prescripción: Multi-opción sobre el concepto auxiliar “Estado de Prescripción”

Forma Farmacéutica Agrupada: Multi-opción sobre el concepto auxiliar “Forma Farmacéutica Agrupada”

ATC: Con Elementos/Sin Elementos, permite filtrar los VMP que tengan o no código ATC asociado.

Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas de la categoría.

Acciones

Nuevo

Modificar

Modificar los AMPs Asociados

3.2.4 Producto Medicinal Virtual con Presentación (VMPP)

3.2.4.1 Características

Condiciones

Por defecto la creación del nombre es “autogenerado” para esta categoría, lo que indica que el sistema va creando la descripción preferida y del FSN automáticamente a medida que se ingresan los datos.

El usuario podrá pasar a “manual” la creación del nombre y en este caso se mantiene lo generado y lo podrá cambiar.

No se permitirá modificar la sensibilidad ya que esto se infiere del VMP asociado.

Las búsquedas en NRC se harán sobre el dominio PRODUCTOS.

Datos Particulares

Los datos que agrega esta categoría son los siguientes:

Producto Medicinal Virtual *

Se debe asociar un VMP vigente.

Tipo *

Se deberá elegir el tipo del Producto Medicinal Virtual con Presentación, los tipos posibles son: Venta al Público, Envase Clínico, Fraccionado, Unidosis, Muestra Médica, se encuentran en el concepto auxiliar de Tipos de VMPP.

Cantidad y Unidad *

Se deberá registrar la cantidad y unidad de la presentación. La unidad se elige a partir del concepto auxiliar de Unidades sobre aquellas que tienen marcada “Unidad de medida Cantidad”

Cantidad y Unidad de Volumen Total

Se deberá registrar la cantidad y la unidad del volumen total de la presentación.

Aplica a los jarabes por ejemplo donde se indica que el volumen total de la presentación es de 150ml. La unidad se toma del concepto auxiliar de Unidades y se da a elegir aquellas que tengan marcado el campo que aplica en “Unidad de Volumen”.

Pack Multi Cantidad y Unidad

Se podrá indicar la cantidad y unidad del pack, la unidad se tomará del concepto auxiliar de Unidades aquellas que tengan marcado el atributo “Pack”.

Reglas para la Creación del Nombre

VMP *cantidad* *unidad_medida_cantidad* *volumen_total_cant* *volumen_total_unidad*
pack_multi_cant *pack_multi_unidad*

Por lo general, tanto, volumen total como pack serán nulos y no serán parte del nombre.

3.2.4.2 Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes y comercializados.

Columnas

Identificador

Identificador DNM

Descripción
Cantidad
Volumen en Total
Tipo de Venta
Etiquetas
Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente
Comercializado: Si/No
Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado
Tipo de Venta: Multi-opción sobre concepto auxiliar “Tipo de Venta”
Con Volumen Ingresado/ Sin Volumen Ingresado
Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas de la categoría.
Observación

Acciones

Nuevo
Modificar

3.2.5 Grupo de Familia de Marcas (TFG)

3.2.5.1 Características

Condiciones

La creación del nombre es manual.

Por defecto la sensibilidad es sensible.

No hay campos adicionales en esta categoría

Las búsquedas en NRC se harán sobre todos los dominios.

3.2.5.2 Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes y comercializados.

Columnas

Identificador
Identificador DNM
Descripción

Etiquetas
Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente
Comercializado: Si/No
Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado
Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas de la categoría.

Acciones

Nuevo
Modificar

3.2.6 Familia de Marcas (TF)

3.2.6.1 Características

Condiciones

La creación del nombre es manual.
Por defecto la sensibilidad es sensible.
Las búsquedas en NRC se harán sobre todos los dominios.

Datos Particulares

Los campos que se agregan a esta categoría son:

Es Genérica

Indica si la categoría es o no genérica.

TFG

Se podrá indicar opcionalmente si pertenece o no a un Grupo de Familia de Marcas (TFG)

3.2.6.2 Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes y comercializados.

Columnas

Identificador

Identificador DNM
Descripción
Grupo de Familia de Marcas (TFG)
Familia Genérica
Etiquetas
Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente
Comercializado: Si/No
Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado
Familia Genérica: Si/No/Todas
Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas de la categoría.

Acciones

Nuevo
Modificar

3.2.6.3 Producto Comercial (AMP)

3.2.6.4 Características

Condiciones

Por defecto la creación del nombre es Manual y la sensibilidad es sensible.

Al nombre manual se le agregará automáticamente la descripción abreviada del laboratorio seleccionado.

Las búsquedas en NRC se harán sobre el domino PRODUCTOS.

Datos Particulares

Los campos agregados para esta categoría son:

VMP *

Deberá indicar el VMP al cual se asocia.

Sabor

Permite asociar un sabor seleccionado desde el concepto auxiliar de Sabores.

TF *

Se deberá asociar una Familia de Marcas (TF) vigente.

Laboratorio *

Se deberá indicar el Laboratorio seleccionándolo a partir de la tabla de administración Laboratorio, se deberá mostrar la descripción completa y abreviada del mismo.

Unidosis Logística Unidad *

Se deberá ingresar la unidad de la unidosis logística, que se seleccionará del concepto auxiliar de Unidades aquellas que tengan marcada el atributo “Es Unidad Logística”

Nro Registro MSP

Se indicará el número de registro de ese medicamento en el MSP, es un dato opcional

Fecha de Lanzamiento

Es la fecha que da el MSP a partir de la cual el producto queda habilitado.

Descripción Extendida

Es un tipo de descripción que únicamente se utilizará aquí. Permite el ingreso de un texto de hasta 4000 caracteres para definir el AMP.

Este tipo de descripción se publica a través del servicio de NRC y hay que enviarlo en cada publicación.

Relaciones

Además se agregan las siguientes relaciones:

Forma Farmacéutica Extendida

Existe una tabla que relaciona un Producto Comercial (VMP) y una Forma Farmacéutica Extendida (FFE).

Al menos deberá existir una FFE asociada al VMP y es excepcional que existan dos.

3.2.6.5 Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes y comercializados.

Columnas

Identificador
Identificador DNM
Descripción
Producto Medicinal Virtual (VMP)
Laboratorio
Forma Farmacéutica Extendida
Etiquetas
Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Comercializado: Si/No

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Forma Farmacéutica Extendida: Multi-opción sobre el concepto auxiliar “Forma Farmacéutica Extendida”

Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas de la categoría.

Acciones

Nuevo

Modificar

Modificar el VMP

3.2.7 Producto Comercial con Presentación (AMPP)

3.2.7.1 Características

Condiciones

Esta categoría enlaza un Producto Comercial (AMP) con las bases de datos logísticas de existencia, Farmanuario, GS1 etc.

Por defecto la creación del nombre es “autogenerado” y la sensibilidad se hereda del AMP.

Las búsquedas en NRC se harán sobre el domino PRODUCTOS.

Datos Particulares

Los datos específicos a cargar para esta categoría son:

AMP

Se deberá asociar un Producto Comercial (AMP) vigente.

VMPP

Se deberá asociar un Producto Medicinal Virtual con Presentación (VMPP) vigente.

Grupo Base de Existencia

Se deberán indicar si existe en GS1 y el código GTIN GS1

Reglas para la Creación del Nombre

El nombre se genera a partir de la descripción del AMP y se le agrega los datos de Cantidad y Unidad del VMPP asociado, y también los datos del Pack correspondiente al mismo.

AMP *cantidad* *unidad_medida* *cantidad* *volumen_total_cant* *volumen_total_unidad*
pack_multi_cant *pack_multi_unidad*

3.2.7.2 Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes y comercializados.

Columnas

Identificador
Identificador DNM
Descripción
Tipo de VMPP
Etiquetas
Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente
Comercializado: Si/No
Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado
Tipo de VMPP: Selecciona desde el concepto auxiliar “Tipos de VMPP”
Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas de la categoría.

Acciones

Nuevo
Modificar
Modificar el VMP
Clonar AMPP, se genera un nuevo AMPP copia del seleccionado y se deja vacío simplemente el campo VMPP para llenar (esto permite agilizar el ingreso de las distintas presentaciones).

3.3 Conceptos Auxiliares

Llamaremos Conceptos Auxiliares a un conjunto de tablas que agrupan toda aquella información que se deberá mantener actualizada dentro del sistema, para poder modelar Conceptos de Diseño, pero que no serán publicados y modelados desde allí.
Cada Concepto Auxiliar tendrá asociado un código SNOMED y si no existiese se deberá crear en la extensión y luego asociarlo.

Los conceptos auxiliares cuentan con la siguiente información básica:

Concepto SNOMED

Se contará con una búsqueda sobre NRC para la elección de un concepto SNOMED asociado al concepto auxiliar que estamos definiendo.

Etiquetas

Cada uno de los Conceptos Auxiliares tendrá la posibilidad de ingresar las Etiquetas configuradas para el Concepto Auxiliar que se está definiendo.

Historial de Cambios

Se guardará el historial de cambios de cada registro, contando así con toda la historia de modificaciones sobre los mismos.

Se definen a continuación las particularidades de cada uno de los Conceptos Auxiliares.

3.3.1 Condición de Venta**Datos a Ingresar**

Descripción

Concepto SNOMED

Estado (Vigente/No Vigente)

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Observación

Etiquetas: se indicarán las etiquetas especificadas para el Concepto Auxiliar Condición de Venta

El concepto SNOMED se buscará en NRC sobre cualquier jerarquía.

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes.

Columnas

Identificador

Descripción

Concepto SNOMED

Descripción SNOMED

Etiquetas

Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas asociadas al Concepto Auxiliar.

Acciones

Nuevo

Modificar

3.3.2 Forma Farmacéutica Agrupada (FFA)

Datos a Ingresar

Descripción

Concepto SNOMED

Estado (Vigente/No Vigente)

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Observación

Etiquetas: se indicarán las etiquetas especificadas para el Concepto Auxiliar Forma Farmacéutica Agrupada

El concepto SNOMED se buscará en NRC sobre la jerarquía calificador.

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes.

Columnas

Identificador

Descripción

Concepto SNOMED

Descripción SNOMED

Etiquetas

Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas asociadas al Concepto Auxiliar.

Acciones

Nuevo

Modificar

3.3.3 Forma Farmacéutica Extendida (FFE)**Datos a Ingresar**

Descripción

Concepto SNOMED

Estado (Vigente/No Vigente)

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Observación

Etiquetas: se indicarán las etiquetas especificadas para el Concepto Auxiliar Forma Farmacéutica Extendida

El concepto SNOMED se buscará en NRC sobre la jerarquía calificador.

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes.

Columnas

Identificador
Descripción
Concepto SNOMED
Descripción SNOMED
Forma Farmacéutica Agrupada
Etiquetas
Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente
Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado
Forma Farmacéutica Agrupada: seleccionada sobre el concepto auxiliar de “Forma Farmacéutica Agrupada”
Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas asociadas al Concepto Auxiliar.

Acciones

Nuevo
Modificar

3.3.4 Sabores

Datos a Ingresar

Descripción
Concepto SNOMED
Estado (Vigente/No Vigente)
Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado
Observación
Etiquetas: se indicarán las etiquetas especificadas para el Concepto Auxiliar Sabores

El concepto SNOMED se buscará en NRC sobre la jerarquía sustancias.

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes.

Columnas

Identificador
Descripción
Concepto SNOMED
Descripción SNOMED
Etiquetas
Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente
Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado
Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas asociadas al Concepto Auxiliar.

Acciones

Nuevo
Modificar

3.3.5 Unidades

Datos a Ingresar

Descripción
Descripción Abreviada
Concepto SNOMED
Estado (Vigente/No Vigente)
Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado
Observación
Etiquetas: se indicarán las etiquetas especificadas para el Concepto Auxiliar Unidades

El concepto SNOMED se buscará en NRC sobre la jerarquía calificador.

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes.

Columnas

Identificador
Descripción
Descripción Abreviada
Concepto SNOMED

Descripción SNOMED

Aplicación: Indica donde se aplica, Logística, Asistencial, Volumen, Concentración, Pack, Medida de Cantidad, Volumen de Dosificación

Etiquetas

Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Visible en: Multi-opción para seleccionar donde aplica.

Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas asociadas al Concepto Auxiliar.

Acciones

Nuevo

Modificar

3.3.6 Estado de Prescripción

Datos a Ingresar

Descripción

Concepto SNOMED

Estado (Vigente/No Vigente)

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Observación

Etiquetas: se indicarán las etiquetas especificadas para el Concepto Auxiliar Estado de Prescripción

El concepto SNOMED se buscará en NRC sobre cualquier jerarquía.

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes.

Columnas

Identificador

Descripción

Concepto SNOMED

Descripción SNOMED

Etiquetas

Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas asociadas al Concepto Auxiliar.

Acciones

Nuevo

Modificar

3.3.7 Tipo de Producto Medicinal Virtual con Presentación

Datos a Ingresar

Descripción

Concepto SNOMED

Estado (Vigente/No Vigente)

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Observación

Etiquetas: se indicarán las etiquetas especificadas para el Concepto Auxiliar Tipo de VMPP

El concepto SNOMED se buscará en NRC sobre cualquier jerarquía.

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes.

Columnas

Identificador

Descripción

Concepto SNOMED

Descripción SNOMED

Etiquetas

Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas asociadas al Concepto Auxiliar.

Acciones

Nuevo

Modificar

3.3.8 Vías de Administración

Datos a Ingresar

Descripción

Concepto SNOMED

AdmRoute: se selecciona desde la tabla auxiliar OMS_AdmRoute.

Estado (Vigente/No Vigente)

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Observación

Etiquetas: se indicarán las etiquetas especificadas para el Concepto Auxiliar Estado de Prescripción.

El concepto SNOMED se buscará en NRC sobre la jerarquía calificador.

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes.

Columnas

Identificador

Descripción

Concepto SNOMED

Descripción SNOMED

Etiquetas

Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado

Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas asociadas al Concepto Auxiliar.

Acciones

Nuevo

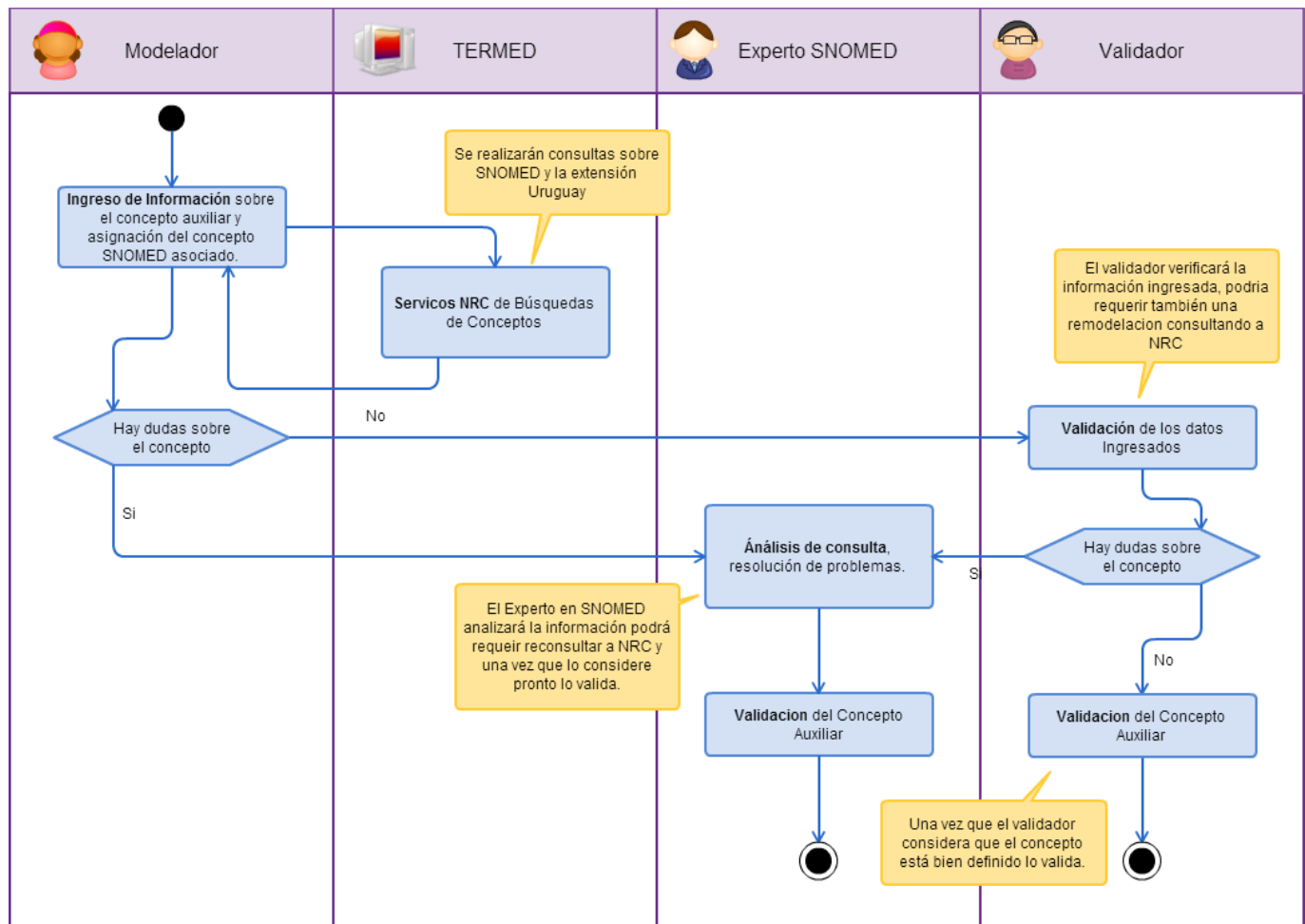
Modificar

3.3.9 Proceso de Ingreso del Concepto Auxiliar

Se muestra a continuación el proceso de ingreso de un concepto auxiliar.

Ingreso del Concepto: se ingresa la información del concepto buscando la información correspondiente en SNOMED mediante las búsquedas en NRC.

Validación de un Concepto: se valida que el concepto esté bien ingresado y tenga su correspondiente código de SNOMED asociado.



3.4 Tablas Auxiliares de Diccionarios Externos

Las tablas auxiliares son tablas planas que serán importadas al sistema a partir de archivos de texto y se permitirá la modificación de datos.

Los registros de estas tablas no estarán asociados a un código SNOMED por lo que no se requerirá búsquedas en NRC.

3.4.1 OMS ATC

Esta tabla no está normalizada y al ingresar los registros se ingresan con texto libre, teniendo la precaución de no equivocarse en los textos.

Importación

Se importará desde archivos de texto.

Datos

Código ATC
Descripción ATC
Vigencia (Vigente/No Vigente)
Código Nivel 1
Descripción Nivel 1
Código Nivel 2
Descripción Nivel 2
Código Nivel 3
Descripción Nivel 3
Código Nivel 4
Descripción Nivel 4

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los registros vigentes.

Columnas

Código ATC
Descripción ATC
Descripción Nivel 1
Descripción Nivel 2
Descripción Nivel 3
Descripción Nivel 4

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente
Filtro por Nivel1
Filtro por Nivel2
Filtro por Nivel3
Filtro por Nivel4

Acciones

Nuevo
Modificar

3.4.2 OMS DDD (Dosis Diaria Definida)

Importación

Se importará desde archivos de texto.

Datos

Código ATC: se obtiene desde la tabla auxiliar OMS ATC

Descripción ATC: se infiere.

Vigencia (Vigente/No Vigente)

DDD

UnitType

AdmCode: se obtiene desde la tabla auxiliar OMS AdmRoute

DDD Coment

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los registros vigentes.

Columnas

Código ATC

Descripción ATC

DDD

UnitType

AdmCode

DDD Coment

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Filtro por Nivel1

Filtro por Nivel2

Filtro por Nivel3

Filtro por Nivel4

Filtro por AdmCode

Acciones

Nuevo

Modificar

3.4.3 OMS AdmRoute

Importación

Se importará desde archivos de texto.

Datos

Código (AdmCode)

Descripción

Vigencia (Vigente/No Vigente)

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los registros vigentes.

Columnas

Descripción
AdmCode
ATC Asociados

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Acciones

Nuevo
Modificar
Ver ATC Asociados: se podrá visualizar los ATC que tienen ese AdmCode asociado.

3.4.4 FTM

El cargado y el mantenimiento de esta tabla se hará manualmente. No habrá proceso de importación.

Datos

Código
Descripción
Vigencia (Vigente/No Vigente)

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los registros vigentes.

Columnas

Código
Descripción
VMP Asociados

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Acciones

Nuevo
Modificar

3.5 Tablas de Administración

Son tablas que se crearon en el sistema para almacenar información particular y se relacionarán con los conceptos de diseño o auxiliares definidos.

3.5.1 Laboratorios

Datos a Ingresar

Descripción
Descripción Abreviada
RUT
Estado (Vigente/No Vigente)
Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado
Observaciones
Etiquetas: se indicarán las etiquetas especificadas para el Concepto Auxiliar Laboratorio

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los conceptos vigentes.

Columnas

Identificador
Descripción
Descripción Abreviada
URL
Etiquetas
Observaciones

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente
Estado de Validación: Borrador / Requiere Consulta / Validado
URL: Con Dato/Sin Dato/Todos
Etiquetas: Multi-opción sobre las etiquetas asociadas al Concepto Auxiliar.

Acciones

Nuevo
Modificar

3.5.2 Etiquetas

Se cargarán en el sistemas manualmente y a medida que se tenga la necesidad.

Datos

Código

Descripción

Color

Categoría: se seleccionan las categorías a las cuales aplica de una lista predefinida de categorías.

Vigencia (Vigente /No Vigente)

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por las etiquetas vigentes.

Columnas

Código

Descripción

Color

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Acciones

Nuevo

Modificar

4. Funcionalidades Adicionales

El sistema de Modelado de Fármacos contará con muchas funcionalidades adicionales al modelado, que los permitirán gestionar de forma organizada y ágil.

Se especificarán en este punto todas las funcionalidades adicionales para la gestión de sistema.

4.1 Características Generales de la Aplicación

4.1.1 Estética General y Usabilidad

El sistema tendrá una estética minimalista, con colores que no cansen al usuario, de navegación intuitiva, optimizando así la visual y orientación del mismo.

Se junta a este Documento un documento de estudio de perfiles de usuarios y usabilidad requerida para el sistema, que detalla las consideraciones que tendrá el sistema con respecto al uso y el manejo general por parte de los usuarios.

4.1.2 Opciones de Menú

Se contará con tres menús de opciones:

1. Navegador de Fármacos
2. Gestión de Servicios
3. Administración del Sistema

Cada menú y submenú tendrán seguridades donde dependiendo del usuario que esté logueado podrá visualizar y acceder a ellos.

4.1.2.1 Navegador de Fármacos

El menú Navegador de Fármacos tendrá se dividirá en 6 submenús: Medicamentos, Productos, Conceptos Auxiliares, Diccionarios Externos, Configuración, Panel de Control.

En el submenú de Medicamentos se encontrarán las Sustancias, los Principios Activos, los Productos Medicinales Virtuales y los Productos Medicinal Virtuales con Presentación

En el submenú de Productos se encontrarán los Grupos de Familias de Marcas, las Familias de Marcas, los Productos Comerciales y los Productos Comerciales con Presentación.

En el submenú de Conceptos Auxiliares, tendremos Condiciones de Venta, Forma Farmacéutica Agrupada, Forma Farmacéutica Extendida, Sabores, Unidades, Estado de prescripción, Vías de Administración, Tipo de Producto Medicinal Virtual con Presentación

En el submenú de Diccionarios, contaremos con ATC, DDD, DCI y AdmRoute.

En el submenú de Configuración, tendremos la definición de los Laboratorios y de las Etiquetas según su categoría de aplicación.

En el submenú de Panel de Control, tendremos el Resumen de Pendientes.

4.1.2.2 Gestión de Servicios

El menú de Gestión de Servicios tendrá dos opciones, la definición de Usuarios de Servicios y la definición de los Subconjuntos de Datos de ellos.

4.1.2.3 Administración del Sistema

En este menú se encontrarán todas las opciones de configuración del sistema, a nivel de parámetros, usuarios, roles etc.

Este menú será de acceso limitado a administradores del sistema.

4.1.3 Grillas

Siempre que sea posible, y esto no afecte la performance, las grillas mostradas en pantalla tendrán la posibilidad de ordenar de A-Z y Z-A en tiempo real, así como también realizar filtros por columna.

4.1.4 Eliminaciones

Las eliminaciones en el sistema significarán una baja lógica, lo cual hará pasar de un estado “Vigente” al estado “No Vigente”, se deberá controlar que no se pase a no vigente algún término utilizado por otros conceptos, en este caso se deberá consultar al usuario con respecto a las acciones a tomar.

4.1.5 Modificaciones

Se permitirán modificaciones sobre los conceptos pero cada modificación quedará auditada, indicando el valor anterior, el nuevo valor, la fecha-hora y el usuario que realizó el cambio, pudiendo reconstruir la historia del concepto fácilmente.

4.1.6 Buscadores

Todos los buscadores buscarán sobre términos vigentes, los términos no vigentes servirán únicamente para control y auditorías.

Buscarán por las descripciones preferidas y los sinónimos, las búsquedas serán por el comienzo de las palabras, no tendrá en cuenta los tildes.

Se permitirá buscar por el comienzo de 2 tokens, por ejemplo si se ingresa "sulf me" debiera traerme "sulfato de menadiol y sodio".

Al ir recuperando las búsquedas las coincidencias quedarán con letra normal y lo que no concuerda con negrita, al igual que hacen los buscadores web del momento.

Al momento de devolver los resultados se mostrarán los conceptos organizados por la categoría a la cual pertenecen y se mostrará la cantidad recuperada para cada una.

Se devolverán n cantidad de resultados por categoría, pudiendo configurar esta cantidad en un parámetro del sistema.

Se permitirá filtrar por una categoría en particular o en todas, también se permitirá visualizar sólo los conceptos que pertenecen al FTM.

4.1.7 Mensajes al Usuario

El sistema intentará en todo momento informar al usuario del estado en que se encuentra y de dejar claro todos los errores ocurridos y la forma de resolverlos.

Los mensajes al usuario se mostrarán de forma clara indicando la gravedad mediante los colores del semáforo, verde, amarillo y rojo dependiendo del mensaje a transmitir.

Los mensajes en verde serán los informativos y de resultados exitosos, los amarillos de alerta y los rojos de error.

4.2 Buscadores

El sistema tendrá un buscador principal, presente en todas las pantallas, con lo cual se podrá buscar algún fármaco en particular.

Si se selecciona alguno de la lista autocompletada se irá a la definición del mismo a trabajar con él.

Se podrá exportar la búsqueda autocompletada a Excel.

4.2.1 Buscador en NRC

Dentro de los buscadores se cuenta con un buscador de fármacos especial sobre los datos ingresados en NRC que almacenará los fármacos definidos en SNOMED CT y en la extensión Uruguay de SNOMED CT.

4.2.1.1 Para Conceptos de Diseño

Estas búsquedas se utilizarán para cuando se esté modelando un concepto de diseño.

Al momento de modelar un concepto, se podrá realizar una búsqueda en NRC, esta búsqueda se realizará sobre un dominio especificado que será el correspondiente a la categoría del concepto que se esté modelando.

Si se encuentra el concepto SNOMED se podrá traer la información correspondiente a las descripciones, modificando si es preferido, FSN, sinónimo.

Se deberán indicar además las relaciones jerárquicas del concepto, seleccionando las que correspondan.

Luego al momento de Publicar en NRC se enviarán los datos necesarios y se esperará la respuesta mostrándole al usuario el resultado de la publicación en la pantalla.

4.2.1.2 Para Conceptos Auxiliares


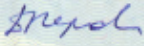
Cuando se estén definiendo conceptos auxiliares se deberá asociar el código SNOMED correspondiente, para esto se realizará una búsqueda en NRC que devolverá el código y la descripción preferida.

4.2.2 Listas de Selección en Buscadores

En la medida de lo posible se sugiere que las listas de selección en los filtros de los buscadores muestren los registros que están siendo usados no todos aquellos que existen, porque en varios diccionarios hay muchos datos que no se van a utilizar.

4.3 Registro de Medicamentos por agentes externos

El MSP enviará el siguiente archivo para que el equipo del DNMA encargado de la carga de datos registre el nuevo medicamento en el Diccionario.

 <div style="text-align: right;">  </div>	
REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY MINISTERIO DE SALUD PUBLICA División Productos de Salud Departamento de Medicamentos MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	
Serie A 183987 	
CERTIFICADO de registro y autorización de venta de ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA	
Nombre	ELIDEL 1 %
Forma farmacéutica	CREMA
Vía de administración	Tópico dérmico
Empresa solicitante	GRAMON BAGO
Denominación de empresa	GRAMON BAGO DE URUGUAY S.A.
Dirección	AV. JOAQUIN SUAREZ 3359
Director técnico	MYRIAM DE OLIVEIRA MADEIRA
PRODUCTO IMPORTADO	
TERMINADO	
Empresa representada	MEDA PHARMA GMBH & CO.
Países abarcados	ALEMANIA
País de origen	ALEMANIA // ALEMANIA(FRANCIA)
Laboratorio	MEDA PHARMA GMBH & CO. (NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH) // MEDA PHARMA GMBH&CO (MEDA MANUFACTURING)
Ciudad	BAD HOMBURG (WEHR) // BAD HOMBURG (MERIGNAC)
País de procedencia	ALEMANIA // FRANCIA
Laboratorio	GRIESHABER LOGISTICS GROUP AG // MEDA MANUFACTURING
Ciudad	RHEINFELDEN // MÉRIGNAC
Vida útil	A) 12 MESES B) 24 MESES
Condición de almacenamiento	TEMPERATURA INFERIOR A 25°C. NO CONGELAR
Condiciones de venta	BAJO RECETA PROFESIONAL
Presentación	ENVASES x 1 POMO con a) 5 g (MUESTRA MÉDICA); b) 15 - 30 - 60 - 100 g
Clasificación terapéutica	770200.- INMUNOSUPRESORES
Indicaciones terapéuticas y posología	Tratamiento de corto plazo y de largo plazo intermitente de dermatitis atópica leve a moderada en pacientes no inmunocomprometidos mayores de 2 años de edad, que no responden a los tratamientos convencionales.
Envase	TUBO DE ALU OBTURADO CON SELLO DE ALUMINIO, TAPÓN DE PE DE ROSCA CON PERFORADOR, EN ESTUCHE DE CARTULINA, CON PROSPECTO.
Número de registro	39177
Periodo de validez del registro	23 de Agosto de 2012 al 23 de Agosto de 2017
Periodo de validez del certificado	23 de Agosto de 2012 al 23 de Agosto de 2017
Número de recibo	185823
MODIFICACION A DATOS DE REGISTRO TRAMITE 007/15 IV	
 Jr. ISABEL SLEPAK Jefe Sector Empresas Depto. de Medicamentos M.S.P.	
Página Certificado 1	
"LA LECHE MATERNA ES LA MEJOR PARA EL RECIEN NACIDO Y EL LACTANTE". LEY N° 17.803	

Se tendrá una bandeja de entrada de medicamentos a registrar donde el usuario podrá ir visualizando e ingresando los fármacos recibidos.

Cada registro tendrá un campo de estado con los siguientes valores: Recibido, Registrado o Descartado.

El usuario con el perfil de seguridad adecuado podrá trabajar con estos registros y cambiarles de estado ingresando los comentarios que considere oportunos.

Se contará con un servicio web que permitirá registrar desde sistemas externos, por ejemplo desde el MSP, esta información electrónicamente para su posterior análisis e ingreso por parte de los usuarios al Diccionario.

La especificación del servicio se detalla en la sección “Servicios a Exponer” dentro de este documento.

4.4 Manejo de Incidencias sobre Fármacos

Se deberá brindar dentro del sistema la posibilidad de registrar y administrar incidencias sobre los fármacos, incidencias registradas desde el Portal o recibidas mediante Web Services por parte de las instituciones registradas en el DNMA.

4.4.1 Incidencia

Serán cargadas por agentes externos que informarán sobre datos mal cargados o problemas durante la prescripción.

Datos

Código

Fecha y Hora

Descripción de la Incidencia

E-Mail de Respuesta

Contacto

Severidad: Grave, Moderada, Leve

Estado: Ingresada / Asignada / Resuelta / Desestimada

Usuario Asignado

Fecha y Hora Asignado

Comentarios

Usuario, Fecha y Hora y Comentarios de cambios de estado

Buscador

Se mostrarán los datos en una grilla ordenada originalmente por Severidad y Fecha. Filtrada por las incidencias abiertas.

Columnas

Código

Fecha

Descripción
Comentarios
Severidad
Estado

Filtros

Estado: Ingresada / Tomada / Resuelta / Desestimada / Cerrada / Todas

Acciones

Nuevo
Modificar
Cambiar de Estado
Cambiar Severidad

4.5 Resumen de Pendientes

Se contará con un panel que mostrará un resumen de los conceptos de diseño que están pendientes de validación o de consulta, agrupados por categoría.

Permitirá navegar desde allí mismo a las pantallas de búsquedas por categoría y mostrar los conceptos filtrando por el Estado de Validación (Borrador o Requiere Consulta) pendiente.

4.6 Manejo de Prospectos dentro del DNMA

El DNMA permitirá visualizar los prospectos de los medicamentos consultados, estos prospectos serán dispuestos por el MSP en documentos firmados electrónicamente.

El DNMA no almacenará estos prospectos sino que tendrá la capacidad de consultarlos online cuando el usuario lo solicita.

Para esto el MSP disponibilizará un servicio que será consumido por el sistema y mostrará en pantalla el prospecto obtenido.

La definición del servicio será especificado en el documento de Arquitectura.

4.7 Multivitamínicos

Los multivitamínicos son productos multi ingrediente cuya composición es numerosa en principios activos e inertes, muchas veces estos ingredientes no estarán definidos como VTM dentro del diccionario, sino que solamente participarán dentro de ese multivitamínico en particular.

La forma de representación acordada para los multivitamínicos dentro del diccionario es la siguiente:

- No se generarán VTM especiales para los multivitamínicos.
- Se va a definir un VMP especial, el cual no se asociará a ningún VTM, ni se le cargarán Sustancias. Se marcará el VMP como "especial" y esto evitará la carga de algunos campos obligatorios.
- Se definirán los VMPP que correspondan y se le asociará el VMP especial.
- Se definirán los AMP que correspondan y se asociará el VMP especial.
 - Para los AMP que estén asociados a VMP especial se deberán indicar los ingredientes que tiene en forma estructurada, el ingreso de estos ingredientes se hará desde una pantalla especial, indicando: componente y composición exacta, si existe la información.
 - Los ingredientes se podrán seleccionar desde las sustancias existentes.
 - Si la sustancia a ingresar no existe se dará de alta en el diccionario, pero sin la necesidad de crear un VTM para ellas.
 - Se indicará la cantidad y unidad para cada ingrediente.
 - Se generará automáticamente en lenguaje natural la definición del multivitamínico, quedará almacenada dentro del campo de descripción larga (definition) para ser visualizada y exportada a SNOMED CT.
 - Esta descripción no podrá ser modificada manualmente, siempre deberá hacerse desde la pantalla especial para asegurar que la estructuración sea correcta y reversible.
- Se definirán los AMPP que correspondan asociados al AMP que tiene asociado el VMP especial.

Los multivitamínicos sólo se podrán prescribir por AMP y AMPP. No serán prescribibles por VMP, por lo que es necesario indicar el producto comercial específico, el producto comercial tendrá indicada la composición exacta en su campo de descripción larga (definition).

4.8 Conceptos de Diseño

4.8.1 Validación de un Concepto de Diseño

La validación de un Concepto de Diseño exigirá que todos los conceptos de diseño asociados se encuentren validados, de lo contrario no se habilitará la opción de validarlo indicando al usuario que hay conceptos asociados aún no validados.

4.8.2 Cambio de valor del atributo Comercializado en un concepto

El atributo comercializado en un concepto de diseño indica si el medicamento está comercializado en Uruguay o no en ese momento.

Al momento de indicar que un fármaco deja de estar comercializado, sería como hacer una baja lógica del mismo. Para esto tendremos que tener algunas precauciones, para mantener la integridad de los datos.

Se deben mostrar todas las relaciones que tiene activas y permitir darlas de baja también, poniéndole si así lo confirmara el usuario el atributo comercializado en NO.

4.8.3 Copiado o Clonación de un Concepto

Se brindará la posibilidad de generar conceptos a partir de otros mediante la acción de copiar o clonar un concepto existente.

Esta copia generará un nuevo concepto con los datos básicos del original y permitirá al usuario cambiarle los datos que difieren.

Por ejemplo, se desea crear una nueva presentación del fármaco existente “cardioaspirina 100 mg comprimido con recubrimiento entérico (Bayer) **10 comprimidos**” ya que el laboratorio sacó una presentación de 20 comprimidos, en este caso se selecciona el concepto (para el ejemplo es un AMPP) y se genera una copia del mismo, dejando disponible para cargar la nueva unidad de cantidad, el usuario le cambia los datos de unidad de cantidad y realiza la publicación, quedando definido el nuevo fármaco “cardioaspirina 100 mg comprimido con recubrimiento entérico (Bayer) **20 comprimidos**”.

El sistema deberá controlar que se realicen cambios y realizar las mismas validaciones que se realizan al crear uno desde cero.

5. Proveedor de Servicios de Fármacos

El Diccionario Nacional de Medicamentos tendrá un “Proveedor de Servicios de Fármacos” que permitirá el registro de las instituciones al DNMA para poder obtener la información necesaria para sus sistemas.

5.1 Generalidades

Las tablas de DNMA serán consumidas por diferentes historias clínicas o sistemas relacionados al área de la salud, a través de servicios web para usuarios registrados en el sistema o desde los archivos para suscriptores.

Para que un software de Historia Clínica pueda consumir los servicios o bajarse los archivos debe:

- Llenar una solicitud de registro

- DNMA estudiará el caso y le asignará un usuario y contraseña para poder entrar.

- Si es usuario de Servicios Web recibirá además un tokenID para poder interactuar.

5.2 Usuarios de Servicio

5.2.1 Datos a Ingresar

Descripción

Token Otorgado

Responsable

E-mail

Usuario de Sistema Asociado

Estado (Vigente/No Vigente)

5.2.2 ABM de Usuarios

Se mostrarán los datos de los usuarios en una grilla ordenada originalmente por descripción y filtrada por los usuarios vigentes.

Columnas

Descripción

Responsable

E-mail

Usuario

Token

Filtros

Vigencia: Vigente/No Vigente

Acciones

Nuevo
Modificar

5.3 Servicios a Exponer

5.3.1 Registros en DNM

5.3.1.1 Registrar Medicamento

Nombre: RegistrarMedicamento

Descripción:

Este servicio permite dar de alta un medicamento en el sistema, un nuevo fármaco que algún operario luego va a tener que modelar dentro del DNM.

Parámetros:

Nombre

Forma Farmacéutica

Vía de Administración

Datos de Empresa Solicitante

Origen: se indica País, Laboratorio y Ciudad

Procedencia: se indica País, Laboratorio y Ciudad

Vida útil

Condición de Almacenamiento

Condición de Venta

Presentación

Clasificación Terapéutica

Indicaciones Terapéuticas y posología

Envase

Número de Registro

Período de Validez del Registro: se registra Fecha Inicio y Fin

Período de Validez del Certificado: se registra Fecha de Inicio y Fin

Número de Recibo

Adjunto: se adjunta el documento del registro para poder visualizarlo

Respuesta:

Resultado: Id de Resultado (0: Ok o Código de Error)

Descripción: Descripción del Resultado

5.3.1.2 Registrar Incidencia

Nombre: RegistrarIncidencia

Descripción:

Este servicio permite dar de alta una novedad en el sistema, una novedad sobre un fármaco que algún operario luego va a tener que modelar dentro del DNM.

Parámetros:

E-mail: es el E-mail donde se va a recibir la respuesta a la incidencia

Reporte de Incidencia: Texto libre donde el operario escribirá el registro de la incidencia

Respuesta:

Resultado: Id de Resultado (0: Ok o Código de Error)

Descripción: Descripción del Resultado

5.3.2 Búsqueda de Fármacos

5.3.2.1 Buscar Conceptos

Nombre: BuscarConceptos

Descripción:

Este servicio devuelve un conjunto de conceptos según los criterios de búsqueda ingresados.

Parámetros:

Término: Texto que ingresa el usuario para buscar los fármacos

Categorías: Categorías por las cuales quiere buscar, ninguna, una o varias.

Estado: Vigente o No Vigente

Comercializado: Si o No

RefSet: Es opcional, podrían indicar el Refset a partir del cual realizar la búsqueda

Token: El Token asociado al Usuario de Servicios

Respuesta:

Lista de:

Concepto: Id del Concepto

Descripción DNM Preferida: Descripción DNM preferida

Categoría: Categoría del Concepto

5.3.3 Refinamiento

5.3.3.1 Obtener Información Básica

Nombre: ConceptoInfoBasica

Descripción:

Este servicio devuelve la información básica del concepto, como son sus descripciones y la categoría a la cual pertenece.

Parámetros:

Concepto: Identificador del Concepto

Token: El Token asociado al Usuario de Servicios

Respuesta:

Categoría: Categoría del concepto

Descripción DNM Preferido: Descripción DNM Preferido

Término: Descripción Preferida

5.3.3.2 Obtener Información Completa

Nombre: ConceptoInfoCompleta

Descripción:

Devuelve todos los datos relacionados al concepto según su categoría.

También es posible indicarle en los parámetros si se quiere incluir en el resultado las relaciones con otros conceptos y en este caso se devolverán listas de conceptos agrupadas por categorías relacionadas.

Por ejemplo si se quisiera la información completa y sus relaciones, además de incluir la información especial de la categoría como se muestra más abajo se incluirá:

Si el concepto recibido es una SUST

- Dos listas de conceptos

- Una lista que contiene todos los VTM en los cuales la sustancia está relacionada.

- Otra lista que contiene todos los VMP en los cuales la sustancia está relacionada.

Si el concepto recibido es un VTM

- Una lista correspondiente a la categoría VMP, con todos los conceptos VMP que tienen asociado el VTM recibido como parámetro.

Si el concepto recibido es un VMP

- Dos listas de conceptos

- Una lista que contiene todos los AMP, con todos los conceptos AMP que tienen asociado el VMP recibido como parámetro.

- Otra lista que contiene todos los VMPP, con todos los conceptos VMPP que tienen asociado el VMP recibido como parámetro.

Si el concepto recibido es un VMPP

Una lista correspondiente a la categoría AMPP, con todos los conceptos AMPP que tienen asociado el VMPP recibido como parámetro.

Si el concepto recibido es un AMP

Una lista correspondiente a la categoría AMPP, con todos los conceptos AMPP que tienen asociado el AMP recibido como parámetro.

Si el concepto recibido es una TFG

Una lista correspondiente a la categoría TF, con todos los conceptos TF que tienen asociado el TFG recibido como parámetro.

Si el concepto recibido es una TF

Una lista correspondiente a la categoría AMP, con todos los conceptos AMP que tienen asociado el TF recibido como parámetro.

Para la categoría AMPP la opción de incluir relaciones siempre devuelve una lista vacía.

Parámetros:

Concepto: Identificador del Concepto

Token: Token asociado al Usuario de Servicio

Incluir Relaciones: Indica si se van a devolver o no todas las relaciones del concepto

Respuesta:

Categoría: La categoría a la cual pertenece

Descripción DNM Preferido: Descripción DNM Preferido

Término: Descripción Preferida

Datos VTM (si Categoría es VTM)

Sustancias: Lista de Sustancias a las que está mapeado, Identificador y Descripción del Concepto.

Datos VMP (si Categoría es VMP)

VTM: Identificador y descripción preferida del VTM al que está mapeado

EsDispositivo: si/no

Condición de Venta: Identificador SNOMED y descripción.

Estado de Prescripción: Identificador SNOMED y descripción.

ATC: Código y descripción ATC

FFA: Identificador SNOMED y descripción.

Unidosis Asistencial: Identificador SNOMED y descripción de la/s unidosis asistencial asociada.

Vía de Administración: Lista de vías de administración, identificador SNOMED y descripción

FTM: nombre del FTM al que está mapeado

Datos AMP (si Categoría es AMP)

EsDispositivo: si/no

Sabor: Identificador SNOMED y descripción

TF: Identificador SNOMED y descripción preferida.

VMP: Identificador SNOMED y descripción preferida del concepto VMP

Laboratorio: descripción del Laboratorio.

Unidosis Logística Unidad: Descripción abreviada de la unidad logística.

Número de Registro del MSP: Número de registro del MSP.

FFE: Identificador SNOMED y descripción de la Forma Farmacéutica Extendida.

Relaciones

Lista de:

Categoría: Categoría de Conceptos

Lista de:

Concepto: Concepto Relacionado

Término: Descripción Preferida

5.3.4 Asociaciones y Relaciones

5.3.4.1 Obtener Conceptos Asociados

Nombre: ConceptoAsociados

Descripción:

Devuelve la lista de todos los conceptos asociados al concepto recibido por parámetro, por ejemplo:

Si el concepto recibido es un VTM

Se va a devolver una lista con varios elementos correspondientes a las sustancias asociadas (conceptos SUST).

Si el concepto recibido es un VMP

Se va a devolver una lista con un solo elemento correspondiente al concepto VTM asociado.

Si el concepto recibido es un VMPP

Se va a devolver una lista con un solo elemento correspondiente al concepto VMP asociado.

Si el concepto recibido es un AMP

Se va a devolver una lista de un solo elemento correspondiente al concepto del VMP asociado.

Si el concepto recibido es un AMPP

Se va a devolver una lista de dos elementos, uno será el AMP asociado y el otro el VMPP asociado.

Si el concepto recibido es una TF

Se devolverá una lista de un elemento o vacía dependiendo si tiene o no asociada una TFG.

Para la categoría TFG no aplica el método, devolviendo siempre una lista vacía.

Parámetros:

Concepto: Identificador del Concepto

Token: Token asociado al Usuario de Servicio

Respuesta:

Lista de:

Concepto: Concepto Asociado

Término: Descripción Preferida

Categoría: Categoría del Concepto asociado

5.3.4.2 Obtener Conceptos Relacionados

Nombre: ConceptoRelacionados

Descripción:

Devuelve una lista agrupada por categoría de todos los conceptos relacionados al concepto recibido por parámetro, por ejemplo:

Si el concepto recibido es una SUST

Se van a devolver dos listas de conceptos

Una lista que contiene todos los VTM en los cuales la sustancia está relacionada.

Otra lista que contiene todos los VMP en los cuales la sustancia está relacionada.

Si el concepto recibido es un VTM

Se devuelve una lista correspondiente a la categoría VMP, con todos los conceptos VMP que tienen asociado el VTM recibido como parámetro.

Si el concepto recibido es un VMP

Se devuelve dos listas de conceptos

Una lista que contiene todos los AMP, con todos los conceptos AMP que tienen asociado el VMP recibido como parámetro.

Otra lista que contiene todos los VMPP, con todos los conceptos VMPP que tienen asociado el VMP recibido como parámetro.

Si el concepto recibido es un VMPP

Se devuelve una lista correspondiente a la categoría AMPP, con todos los conceptos AMPP que tienen asociado el VMPP recibido como parámetro.

Si el concepto recibido es un AMP

Se devuelve una lista correspondiente a la categoría AMPP, con todos los conceptos AMPP que tienen asociado el AMP recibido como parámetro.

Si el concepto recibido es una TFG

Se devuelve una lista correspondiente a la categoría TF, con todos los conceptos TF que tienen asociado el TFG recibido como parámetro.

Si el concepto recibido es una TF

Se devuelve una lista correspondiente a la categoría AMP, con todos los conceptos AMP que tienen asociado el TF recibido como parámetro.

Para la categoría AMPP no aplica el método, devolviendo siempre una lista vacía.

Permite filtrar la respuesta para una categoría en particular para los casos que la respuesta involucre varias categorías.

Parámetros:

Concepto: Identificador del Concepto

Token: Token asociado al Usuario de Servicio

Categoría de Resultado (Opcional): indica que se muestren como resultado sólo los conceptos correspondientes a la categoría indicada.

Respuesta:

Lista de:

Categoría: Categoría de Conceptos

Lista de:

Concepto: Concepto Relacionado

Término: Descripción Preferida

6. Especificación de Requerimientos no funcionales (restricciones)

6.1 Software

Servidor Linux Centos 7.1

Base de Datos: Postgress 9.4.4

Lenguaje de Programación: Java 1.7

Servidor Web: Jboss 7.1.1

6.2 Requerimientos de rendimiento

El sistema de administración e ingreso de datos prevé el uso concurrente de 3 o 4 personas, considerando este número se espera que el flujo de trabajo en la aplicación sea ágil y el cambio entre pantallas no supere el segundo de demora.

En algunas pantallas donde la cantidad de información y las relaciones a mostrar entre los datos en pantalla sea compleja, se optimizará el cargado utilizando Ajax por componente para lograr un tiempo de respuesta entre componentes que tampoco supere el segundo.

Cuando se trate de consumo de servicios desde otras fuentes, no se considerarán dentro de las restricciones los tiempos correspondientes a las comunicaciones y conexiones previas al consumo del servicio, dado que no es controlado por la aplicación.

6.3 Restricciones de diseño

Se desarrollará en GeneXus Evolution 3 upgrade 4 o superior.

Los servicios a Consumir serán REST y los expuestos SOAP.

6.4 Atributos del Sistema a Cumplir

6.4.1 Seguridad

Se empleará GAM (GeneXus Access Manager) para la implementación de la seguridad dentro del Software de Modelado de Fármacos.

Se implementan diferentes niveles de logueo, y se podrán apagar o prender por niveles, para llevar la traza de la aplicación de gestión para análisis en momentos de fallas.

Se grabarán logs sobre el consumo de servicios expuestos por NRC, que ayudan a la operativa de la aplicación y también sobre consumos de otras aplicaciones a los servicios del DNM.

Los servicios implementarán entre ellos el uso de tokens para la autenticidad.

6.4.2 Confiabilidad

El sistema asegura la confiabilidad mediante el mantenimiento de Logs, Auditoría e Históricos sobre los cambios efectuados, pudiendo reconstruir en cualquier momento los estados anteriores y hacer seguimiento de los problemas reportados, obteniendo una traza completa del mismo.

Los incidentes que se reporten serán tratados según su severidad y las necesidades del cliente.

6.4.3 Disponibilidad

En caso de tener una caída de los servicios de búsqueda y publicación de NRC, el sistema seguirá operando, pero no permitirá estas operaciones durante el tiempo de la caída, quedando pendiente por parte del usuario al momento de la retoma del servicio.

6.4.4 Portabilidad

El sistema es portable con la portabilidad otorgada por Java.

No tiene componentes externos que comprometan la portabilidad establecida.

7. REPORTES

El sistema contará con un conjunto de salidas de información que se especificarán a continuación:

7.1 Reportes de productividad e inventario.

Cantidades de Conceptos ingresados por período de tiempo, indicando el origen.

Cuantos conceptos se encuentran en diferentes etapas del proceso de modelado e ingreso.

Tiempos promedio de proceso por etapa para un período de tiempo.

7.2 Reportes de calidad y auditoría.

Cuantos incidentes se registraron en un período de tiempo

Tiempos de respuesta promedio por incidentes en un período de tiempo

7.3 Reportes a demanda.

Panel de Consulta sobre Conceptos, con filtros para refinamiento de consultas.

Se contará con filtros por fecha, tipo de concepto, vigencia, comercializados y otros atributos a definir que se encuentren en la estructura de conceptos.

8. Interfaces

Las interfaces para la importación de archivos de tablas auxiliares, que se realizarán por única vez al comienzo del sistema se hará a partir de archivos de texto separados por “;” cvs.

Las interfaces de comunicación con NRC serán servicios web REST.

Las interfaces de exposición de servicios de DNMA a instituciones, farmacias, prestadores etc serán mediante servicios web SOAP.

Los servicios consumidos desde el MSP serán SOAP.

Todas estas interfaces se especificarán en detalle en el documento de Arquitectura.

9. Anexos

Se anexan a este documento dos documentos que corresponden al documento de Consultoría de Usabilidad y el de Modelo de Datos para el Diccionario.

9.1 Modelado de Fármacos - Consultoría de Usabilidad

Este documento corresponde al análisis hecho conjuntamente entre el experto en usabilidad y los futuros usuarios del sistema. Se muestran los perfiles y las características que debería cumplir el sistema focalizadas desde las expectativas del usuario final.

9.2 Documento de Modelo de Datos

Es el documento que presenta la estructura de datos para el diccionario, en lo que tiene que ver exclusivamente con el modelado de los fármacos.

Cláusula de Legalidad

El cliente será responsable de verificar que los requerimientos solicitados cumplen con las reglamentaciones legales vigentes en el lugar de utilización del Producto/Sistema.