1. **Objetivo**

El siguiente documento describe las funcionalidades que deberán ser aplicadas para el control la venta del producto Soliris, según lo requerido en el documento RG -IT- MAR- CO-826 - Sistema Soliris. En el mismo se detallarán las funcionalidades, roles de usuario, reportes que deberá tener el sistema así como la interfaz con el sistema de Nota de Pedido.

1. **Alcance**

El sistema aplica a la operación del medicamento Soliris. El mismo controlará el expendio de unidades regulando la habilitación de los pacientes, los médicos que recetan dicho medicamento y su correspondiente documentación. Queda excluido de este requerimiento el seguimiento del tratamiento de los pacientes.

1. **Visión General**
   1. Antecedentes:

Actualmente los expendios y seguimiento de las unidades enviadas a los pacientes se registran en una planilla Excel.

* 1. Objetivos y Beneficios:

Separar la responsabilidad y los respectivos roles, correspondientes al manejo de la información propia del paciente, y la operación de venta. Tener el control de la habilitación de los pacientes para recibir el producto. Obtener reportes de unidades entregadas a los pacientes y seguimiento.

* 1. Normas y/o Guías Aplicables:

Se utilizará el Plan de Gestión de Riesgo producto Soliris

1. **Acciones y Responsabilidades**
   1. A continuación, se definen los roles y responsabilidades de los usuarios dentro del sistema
      1. Atención al Paciente
         1. Este perfil de usuario tiene las siguientes responsabilidades:

* Paciente
* Alta, modificación y baja de Pacientes.
* Carga y modificación de la Documentación.
* Médicos
* Alta, modificación y baja de Médicos.
* Carga y modificación de la Documentación.
* Especialidades Médicos
* Alta, modificación y baja de especialidades.
* Patologías
* Alta, modificación y baja de Patologías.
* Obras sociales
* Alta, modificación y baja de obras sociales.
* Control de temperatura
* Carga y modificación de documentación de control de temperatura asociado a un registro de venta.
  + 1. Marketing
       1. Este perfil de usuario tiene las siguientes responsabilidades:
* APM
* Alta, modificación y baja de los agentes de propaganda médica
* Modificación de la asociación del APM al médico en formulario de alta del médico (solo ese campo).
* Farmacovigilancia
* Este perfil de usuario tendrá la responsabilidad de:
* Realizar el dictamen (aprobación / rechazo), así como la visualización de los reportes generados por el módulo de Audit Trail
* Paciente
* Aprobación y Rechazo de Pacientes (incluyendo las modificaciones)
* Audit Trail
* Visualización de reportes de auditoria
* Reportes
* Visualización de reportes de reportes, históricos de ventas
  + 1. Ventas
       1. Este perfil de usuario tendrá la siguientes responsabilidades:
* Venta
* Alta, modificación y cancelación de las ventas
* Carga de documentación referida a la venta
* Reasignación de ventas
  + 1. APM
       1. Este perfil de usuario tendrá acceso a los reportes estadísticos de venta sin acceso a los datos sensibles del paciente.
    2. Sistemas
       1. Este perfil de usuario tendrá el rol de administrador y tendrá acceso a todas las entidades del mismo.
* Usuarios
* Alta, modificación y baja de usuarios en el sistema
* Roles de usuario
* Generación y asignación de roles de usuarios

1. **Requerimientos**
   1. Funciones y Requerimientos de Usuario:
      1. Alta, Baja y Modificación de Pacientes:
         1. Alta de Pacientes
         * Se debe poder registrar pacientes y en el formulario de alta de los mismos se debe poder identificarlos de forma única utilizando la combinatoria de nombre, apellido, sexo y fecha de nacimiento.
         * El sistema deberá establecer una interfaz de carga de la documentación referida al paciente.
         * Los datos necesarios para dar de alta un paciente son:

* Apellido.
* Nombre.
* Sexo al nacer.
* Fecha de Nacimiento.
* Edad: campo automático calculado a partir de la fecha de nacimiento
* Patología. (Ver Punto 5.5.10)
* Obra Social. (Ver Punto 5.5.4)
* Registro de Vacunación (documento)
* Fecha de vacunación
* Fecha de vencimiento de certificado de vacunación: campo automático calculado a partir de la fecha de vacunación (fecha de vacunación + 5 años)
* Consentimiento informado (documento).
* Fecha de consentimiento
* Medicamento
* ID Paciente CRM con vos
  + - * El sistema validará la existencia de la documentación de vacunación y consentimiento informado.
      * El sistema inhabilitará a los pacientes con la fecha de caducidad del certificado de vacunación vencida.
      * Una vez dado de alta el paciente, el sistema enviará un aviso a farmacovigilancia para que lo dictamine.
      * El sistema deberá permitir, en la carga del paciente, ingresar la identificación (ID) del paciente en el sistema “Con Vos”. Esto permitirá una vinculación por identificación de clave entre el Sistema Soliris y el Sistema “Con Vos”.
      1. Modificación de Pacientes
      * El sistema deberá permitir la modificación de los datos cargados y registrar el quien y por qué motivo se realizó el cambio. Las modificaciones no estarán restringidas al estado del paciente en el sistema.
      * Todas las modificaciones en los datos de los pacientes deben ser dictaminadas por Farmacovigilancia a excepción del cambio de estado a baja.
      * Los datos que se podrán modificar podrán ser:
* Apellido.
* Nombre.
* Sexo al nacer.
* Fecha de Nacimiento.
* Patología.
* Obra Social
* Consentimiento informado(documento)
* Fecha de consentimiento.
* Fecha de vacunación
* Registro de Vacunación (documento)
* ID Paciente CRM con vos
* Estado: alta o baja
  + - 1. Baja de Pacientes
      * El sistema deberá permitir la baja de los datos cargados los cargados y registrar el quien y por qué motivo se dio de baja.
      * El sistema deberá controlar la vigencia de la documentación y, en el caso de que haya caducado según el parámetro definido, se deberá inhabilitar el paciente para una nueva venta.
      * Se podrá dar de baja manualmente a los pacientes a los sistemas, detallando el motivo.
      1. Dictamen de Pacientes
      * Los pacientes y las modificaciones deberán ser dictaminados (aprobados/rechazados) por el área de Farmacovigilancia.
      * El sistema deberá informará a Farmacovigilancia mediante una notificación automática sobre el alta de un paciente que debe ser dictaminado.
      * Las modificaciones a estado “Baja” de pacientes no requieren dictamen de Farmacovigilancia.
      * Solo a los pacientes aprobados por Farmacovigilancia se le podrán asignar ventas.
      1. Control de vigencia documentación de pacientes
      * El sistema deberá establecer un control sobre la caducidad de la documentación del paciente. Los pacientes con documentación vencida, deberá inhabilitarse automáticamente.
      1. Control de Carga de Documentación de pacientes
      * El sistema deberá validar la correcta carga de la documentación y dar aviso si no se encuentra cargada.
      1. Panel de Pacientes pendientes de Dictamen
      * El sistema visualizará en formato de tabla los pacientes que estén pendientes de Dictamen (Aprobación/Rechazo).
    1. Alta, Baja y Modificación de Médicos
       1. Alta de Médicos
       - Los médicos deberán ser cargados por el área de pacientes con sus datos profesionales y con el registro de la capacitación, versión y fecha de capacitación y se deberá adjuntar la documentación. Se podrá establecer la vigencia de la misma. (una fecha de vencimiento)
       - Los datos para dar de alta un médico son:
* Apellido.
* Nombre.
* Matrícula.
* Especialidad (un médico puede tener más de una especialidad)
* Fecha de entrenamiento.
* Material de entrenamiento.
* Versión del material de entrenamiento.
* APM.
  + - * Estado: solo se podrán cargar ventas a los médicos activos
      * En el formulario de carga deberá poder asignarle a cada médico más de una especialidad. Punto
      * El formulario de carga deberá poder asignarle a cada médico un APM. Punto
      * El sistema deberá establecer una interfaz de carga de la documentación referida a la capacitación del médico.
      1. Modificación y Baja de Médicos
      * Se deberá dar la funcionalidad para modificación e inhabilitación de los mismos.
      * El sistema deberá permitir la modificación de los datos cargados y registrar el quien y por qué motivo se realizó el cambio.
      * El sistema deberá permitir la baja de los datos cargados los cargados y registrar el quien y por qué motivo se dio de baja.
      1. Control de Carga de Documentación de médicos
      * El sistema deberá validar la correcta carga de la documentación y dar aviso si no se encuentra cargada.
      1. Especialidades médicas
      * El sistema deberá permitir la gestión (Alta/Baja/Modificación) de las especialidades médicas y su vinculación con el Médico.
      * Las especialidades médicas podrán ser más de una para cada médico.
    1. ABM de Obras Sociales
       1. El sistema deberá permitir la gestión (Alta/Baja/Modificación) de las Obras Sociales y su vinculación con el paciente.
       2. Se deberá poder realizar la carga de Obras Sociales, indicando el nombre de la misma. El objetivo de la misma, será nutrir al maestro de obras sociales para utilizarlo en el alta de paciente.
       3. Se deberá dar la funcionalidad para modificación e inhabilitación de los mismos en el sistema Soliris.
    2. ABM de Canales (Droguerías)
       1. Se deberá poder realizar el alta de los canales indicando el nombre de los mismos. Los datos para completar el alta deberán ser traídos desde el sistema de Nota de Pedido.
       2. Se deberá dar la funcionalidad para la inhabilitación de los mismos en el sistema Soliris.
       3. Los canales dados de alta se utilizarán en el registro de ventas.
       4. El sistema deberá contar con una interfaz con el sistema de Nota de Pedido para poder obtener los canales de distribución.
    3. ABM de Puntos de entrega
       1. Se deberá poder realizar el alta de los puntos indicando el nombre de los mismos. Los datos para completar el alta deberán ser traídos desde el sistema de Nota de Pedido.
       2. Se deberá dar la funcionalidad para la inhabilitación de los mismos en el sistema Soliris.
       3. Los puntos de entrega dados de alta se utilizarán en el registro de ventas.
       4. El sistema deberá contar con una interfaz con el sistema de Nota de Pedido para poder obtener los puntos de entrega.
    4. ABM de Presentaciones
       1. Se deberá poder realizar el alta de nuevas presentaciones del producto Soliris. Los datos para completar el alta deberán ser traídos desde el sistema de Nota de Pedido
       2. Se deberá dar la funcionalidad para la inhabilitación de los mismos en el sistema Soliris
       3. Las presentaciones dadas de alta se utilizarán en el registro de ventas
       4. El sistema deberá contar con una interfaz con el sistema de Nota de Pedido para poder obtener las presentaciones del producto Soliris.
    5. ABM de Especialidades
       1. Se deberá poder realizar el alta de especialidades. El dato requerido para la carga será el nombre de la especialidad.
       2. Se deberá dar la funcionalidad para la inhabilitación de los mismos en el sistema Soliris
       3. Las especialidades dadas de alta se utilizarán en alta del Médico. Un médico podrá tener más de una especialidad.
       4. Deberán precargarse las siguientes especialidades:
          - Hematología
          - Nefrología
          - Neurología
          - Oftalmología
    6. ABM de APM
       1. El sistema deberá permitir la gestión de los agentes de propaganda médica (Alta/Baja/Modificación) en el sistema y su vinculación con el médico.
       2. Se deberá poder realizar el alta de un usuario que sólo se relacionará con la entidad “Médico”.
       3. Los datos para dar el alta serán el nombre completo, el usuario de dominio y el correo. Dichos datos deberán ser traídos de AD.
       4. Se deberá dar la funcionalidad para la inhabilitación de los mismos en el sistema Soliris.
    7. Reasignación de APM
       1. El sistema deberá permitir cambiar la relación entre las entidades de médicos y APM.
       2. Como resultado de dicho cambio, las próximas ventas que tengan ese médico asociado deberán verse vinculadas al nuevo APM sin afectar registros anteriores.
    8. ABM Patologías
       1. El sistema deberá permitir la gestión (Alta/Baja/Modificación) de patologías y su vinculación con el paciente.
       2. El dato requerido para la carga será el nombre de la patología.
       3. Se deberá dar la funcionalidad para la inhabilitación de las mismos en el sistema Soliris
       4. Las patologías dadas de alta se utilizarán en alta del Paciente.
       5. Deberán precargarse las siguientes Patologías:

Indicaciones aprobadas:

* Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).
* Síndrome urémico hemolítico atípico (SUHa).
* Miatenia gravis generalizada refractaria al tratamiento (gMGr).

Otras (Indicaciones off label):

* Neuromielitis óptica (NMOSD).
* Glomerulospatías por depósitos de C3
  + Glomerulo Nefritis (C3GN).
  + Enfermedad de Depósitos Densos (EDD).
  + Glomerulopatía vinculada al factor H (CFHR5GP)
  + Otras.
    1. ABM de Usuarios
       1. Se deberá poder realizar el alta de usuarios en el sistema. El sistema deberá traer los datos de nombre y apellido, nombre de usuario y email, de AD.
       2. El sistema deberá permitir la gestión de los usuarios dentro del sistema unificado al sistema de validación de la empresa.
       3. El mismo deberá ser vinculado a un Rol de Usuario.
       4. Se deberá dar la funcionalidad para la inhabilitación de los mismos en el sistema Soliris.
    2. ABM roles de Usuario
       1. Se deberá poder realizar la creación de Roles de Usuario. Esto permitirá definir el acceso de usuarios a los diferentes módulos del sistema.
       2. Se deberá brindar la funcionalidad de la inhabilitación de los roles creados de usuario.
       3. La inhabilitación deberá impactar a los usuarios vinculados con dicho rol, inhabilitando el acceso a todos los módulos vinculados.
       4. El sistema deberá permitir la gestión de los usuarios dentro del sistema unificado al sistema de validación de la empresa.
    3. Venta
       1. Alta de Venta
       - El sistema deberá establecer una interfaz de carga para la documentación referida a la venta. Para ello deberá brindar un formulario donde se carguen los datos relacionados a la venta.
       - El sistema deberá permitir cargar una nueva venta. En esta acción se deberá seleccionar un paciente activo, así como los datos del canal activo, punto de entrega activo, del médico activo, de la receta suministrada (fecha, presentación, cantidad) y establecer la fecha de la misma y de la venta.
       - El sistema deberá controlar y dar aviso a ventas si ese paciente tiene registrada otra receta con idéntica fecha y médico. Permitir que la visualice y compare y eventualmente, cancele la venta o siga adelante.
       - Poder asignar la venta a pacientes aprobados, con recetas de médicos entrenados en el programa Soliris. Como así también deberá control sobre la receta suministrada por el paciente
       - El sistema deberá validar la carga correcta del documento de la receta en el sistema y dar aviso a ventas si no se subió.
       - El registro de la venta deberá ser vinculado al sistema de Nota de Pedido, es decir, deberá el área de Ventas poder vincular el registro generado por el sistema Soliris con una nueva Nota de Pedido, a generarse por dicho sistema.
       - El sistema deberá impedir la generación de una nueva venta si, el paciente vinculado, cuenta con una venta incompleta o en un estado a resolver.
       1. Tipo de Venta
       - El sistema deberá determinar el tipo de venta, es decir, que deberá establecer si una venta de tipo RI (Registro Inicial) o FU (Follow UP).
       1. Cancelación de Venta
       - El sistema deberá permitir la cancelación de una venta.
       - Se deberá controlar que dicha venta a cancelar no esté vinculada con una Nota de Pedido generada. En caso que si esté vinculada a una nota de pedido, proceder a la reasignación.
       - Ante la cancelación de la venta, si el tipo de venta es RI, el sistema deberá blanquear el campo de tipo de venta para este registro o marcarla como “Cancelada”. Esto permitirá que la próxima venta efectiva tome este estado.
       1. Reasignación de venta
       - El sistema deberá permitir la reasignación de una venta generada por el sistema Soliris a un nuevo paciente.
       - El sistema debe permitir asociar una venta asociada a una nota de pedido, a otro registro de venta. Vale decir que si en el sistema estaba registrada una venta para el paciente A asociado a una nota de pedido y el paciente A no lo retira. Poder cargar en el sistema una venta al paciente B y asociarle la nota de pedido del paciente A.
       1. Modificación de datos y registro de Venta
       - El sistema deberá permitir modificar los datos de una venta. Se permitirán modificar los datos de médico, de la receta y la modificación de las fechas tanto de la receta como de la venta.
       - El sistema deberá permitir la modificación de los datos cargados y registrar el quien y por qué motivo se realizó el cambio.
       1. Baja de registro de Ventas
       - El sistema deberá permitir la baja de los datos cargados os cargados y registrar el quien y por qué motivo se dio de baja (Ejemplo reasignación).
       1. Historial de Venta
       - El sistema deberá permitir ver un historial de Ventas vinculadas a los pacientes.
       - Se deberán visualizar dichos datos en forma general y en detalle:
* Forma General

Se mostrará en formato tabla todas las ventas realizadas en el sistema, indicando el ID de la venta, la NP de pedido vinculada, el tipo de Venta (RI – FU), el paciente, el médico, la fecha de venta y una columna que permitirá el acceso al detalle de la venta.

* Detalle de la venta

Ingresando al detalle de la venta, se podrán visualizar los datos de la venta, es decir, los datos del paciente, del médico, del canal, del punto de entrega, de la obra social, de la receta (documento), de la fecha de la receta, la fecha de la venta, la NP vinculada, el control de temperatura asociado y el usuario que generó la venta en el sistema Soliris.

La NP vinculada, sólo será visible si el registro de venta está vinculada a una NP existente y que haya sido efectiva. No se tomarán estados parciales del sistema de NP.

* + 1. Control de Temperatura
       1. El sistema deberá permitir asociar a cada registro de venta el control de temperatura y liberación de uso.
       2. Una vez registrada la venta, el sistema permitirá asociar el control de temperatura.
       3. Establecer una interfaz de carga de la documentación referida al control de temperatura y habilitación de uso del producto Soliris.
       4. El sistema deberá validar la correcta carga de la documentación y dar aviso al área de soporte de paciente si no se encuentra cargada.
    2. Control de Carga de Documentación
       1. El sistema deberá validar automáticamente la correcta carga de la documentación y dar aviso si no se encuentra cargada.
    3. Audit Trail
       1. El sistema deberá realizar la auditoria de los registros generados en el sistema y de las acciones de los usuarios.
       2. Se establecerán auditorias sobre el ABM de Pacientes y el dictamen de los mismos, el ABM de Médicos y la aprobación de los mismos, y de las altas, modificaciones, cancelaciones y reasignaciones de las ventas generadas.
       3. El sistema deberá contar con un módulo que permita auditar y registrar las acciones de los usuarios en el sistema.
       4. Los puntos sensibles a auditar serán:
          - Gestión de los Pacientes
          - Gestión de Médicos
          - Gestión de la Venta.
          - Accesos a la aplicación.
          - Gestión de Obras sociales
          - Gestión de Patologías
          - Gestión de Especialidades médicas
          - Gestión de APM
    4. Seguridad informática de la Aplicación
       1. El sistema deberá adecuarse a las políticas, procedimientos y buenas prácticas de seguridad informática, en cuanto al control de acceso (autenticación), jerarquías de permisos de acceso (roles o perfiles de usuario) y generación segura de registros de sistema y auditoría.
       2. La autenticación de usuarios deberá ser realizada a través de Active Directory. Si el sistema será utilizado por personas que no poseen usuario de dominio, deberá ser informado para que Tecnología pueda proceder a generar los mismos.
       3. Se deberá configurar el sistema de forma tal que utilice protocolo seguro HTTPS.
       4. El sistema debe implementar un módulo para que el envío de los correos electrónicos se realice de forma segura, evitando que el código del mismo posea información de autenticación de usuarios (envío anónimo).
       5. El equipo dónde se ejecute el sistema deberá estar unido al dominio Active Directory para asegurar la correcta gestión de políticas de grupo, actualizaciones, etc.
       6. El equipo dónde se ejecute el sistema deberá poseer sistema operativo Windows Server 2008 o superior. El uso de cualquier otro sistema operativo de base deberá estar justificado y deberá contar con soporte vigente por parte del proveedor.
       7. El equipo dónde se ejecute el sistema deberá poseer instalado el antivirus TrendMicro OfficeScan en su última versión.
       8. Otras recomendaciones que puedan surgir durante la ejecución del protocolo CRSI.
    5. Necesidades tecnologías correspondientes a la implementación del sistema
       1. Como necesidades esenciales es estricto poder disponer de la aplicación instalada y condiciones de ejecución sobre un sistema de base (Sistema Operativo) con soporte vigente, a fin de poder ofrecer la seguridad y soporte correspondiente por parte del proveedor. Disponer de información clara y consista acerca de los requerimientos de Hardware y Software (Dimensionamiento) a fin de poder proporcionar la infraestructura necesaria para la funcionalidad del mismo.
       2. Desde el Departamento de Tecnología la responsabilidad recaerá sobre la administración de la infraestructura donde el sistema estará alojado y no así la aplicación propiamente y los servicios internos que la misma necesite consumir, será responsabilidad del sector responsable de la aplicación proveer toda información relevante para llevar a cabo el proceso de respaldo de la información y de la aplicación propiamente a fin de garantizar continuidad de servicio.
    6. Practicas correspondientes a la calidad del sistema
       1. Siguiendo la estructura de documentos establecida, se requiere la generación de un documento de DS en donde se detallen los módulos que el sistema presentará junto con su arquitectura y modelo de datos en caso de que se requiera.
       2. El sistema deberá adecuarse a las políticas, normas, procedimientos y buenas prácticas que aseguren la calidad tanto en su operatoria, como en el negocio.
       3. Integrar los datos del sistema que pudieran ser requeridos por otros softwares, de modo tal que se unifique el origen de estos datos.
  1. Requerimientos de Datos:
     1. Pacientes:
        1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
        2. ID sistema “Programa con Vos” (Numérico)
        3. Apellido (Texto) – Largo 100 caracteres
        4. Nombre (Texto) – Largo 100 caracteres
        5. Sexo al nacer (Texto) – [Masculino – Femenino]
        6. Patología (Numérico) – Referencia al maestro de Patologías (5.2.2)
        7. Fecha de Nacimiento (Fecha) – Limite referenciado al maestro de configuración (5.2.12)
        8. Edad: calculada
        9. Obra Social (Numérico) – Referencia al maestro de Obras Sociales (5.2.13)
        10. Documento de Consentimiento (Numérico) - Referenciado al maestro de documentos (5.2.14)
        11. Fecha de Consentimiento (Fecha) - Limite referenciado al maestro de configuración (5.2.12)
        12. Documento de vacunación (Numérico) - Referenciado al maestro de documentos (5.2.14)
        13. Fecha de Vacunación (Fecha) - Limite referenciado al maestro de configuración (5.2.12)
        14. Estado (Numérico) – Referencia al maestro de Estados 5.2.16
        15. Fecha de Baja del Paciente (Fecha) - Limite y configuración referenciado al maestro de configuración (5.2.12)
        16. Motivo (Numérico) – Referenciado al maestro de Motivos 5.2.15
     2. Patologías
        1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
        2. Nombre (Texto) – Largo 255
        3. Estado (Numérico) - Referencia al maestro de Estados 5.2.16
     3. Canales
        1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
        2. Nombre (Texto) – Limite 255 caracteres
        3. Estado (Numérico) - Referencia al maestro de Estados 5.2.16
     4. Médicos
        1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
        2. Apellido (Texto) – Limite 255 caracteres
        3. Nombre (Texto) – Limite 255 caracteres
        4. Matricula Nacional (Texto) – Limite 255 caracteres
        5. Matricula Provincial (Texto) – Limite 255 caracteres
        6. Provincia (Numérico) – Referencia al maestro de Provincias 5.2.17
        7. Documento de Capacitación (Numérico) - Referenciado al maestro de documentos (5.2.14)
        8. Fecha de Documento de Capacitación (Fecha)
        9. Versión de material de capacitación
        10. Estado (Numérico) - Referencia al maestro de Estados 5.2.16
        11. APM (Numérico) – Referencia al maestro de APM 5.2.9
     5. Obras Sociales
        1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
        2. ID Nota de Pedido (Numérico)
        3. Nombre (Texto) – Limite 255 caracteres
        4. Estado (Numérico) - Referencia al maestro de Estados 5.2.16
     6. Presentaciones
        1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
        2. Código Nota de Pedido (Texto) – Limite 255 caracteres
        3. Valor (Texto) – Limite 255 caracteres
        4. Estado (Numérico) - Referencia al maestro de Estados 5.2.16
     7. Especialidades (Médicos)
        1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
        2. Nombre (Texto) – Limite 255 caracteres
        3. Estado (Numérico) - Referencia al maestro de Estados 5.2.16
        4. referencia al médicos
     8. Usuarios
        1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
        2. Nombre de Usuario (Texto) – Limite 255 caracteres
        3. Email (Texto) – Limite 255 caracteres
        4. Rol de Usuario (Numérico) – Referencia al maestro de Roles de Usuario (5.2.10)
        5. Estado (Numérico) - Referencia al maestro de Estados 5.2.16
     9. APM
        1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
        2. Nombre de Usuario (Texto) – Limite 255 caracteres
        3. Email (Texto) – Limite 255 caracteres
        4. Estado (Numérico) - Referencia al maestro de Estados 5.2.16
        5. Código de APM (Numérico) – Referencia en el sistema de Nota de Pedido
     10. Rol de Usuario
         1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
         2. Nombre (Texto) – Limite 255 caracteres
         3. Estado (Numérico) - Referencia al maestro de Estados 5.2.16
     11. Venta
         1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
         2. Paciente (Numérico) – Referido al maestro de Pacientes 5.2.1
         3. Documento Receta (Numérico) - Referenciado al maestro de documentos (5.2.14)
         4. Fecha de Receta (Fecha) - Limite y configuración referenciado al maestro de configuración (5.2.12)
         5. Médico (Numérico) – Referencia al maestro de Médicos (5.2.4)
         6. Canal (Numérico) – Referencia al maestro de Médicos (5.2.3)
         7. Institución (Numérico) – Referencia al maestro de Médicos (5.2.5)
         8. Fecha de Venta (Fecha) - Limite y configuración referenciado al maestro de configuración (5.2.12)
         9. Usuario (Numérico) – Referencia al maestro de usuarios (5.2.8)
         10. Estado (Numérico) – Referencia al maestro de Estados (5.2.16)
         11. Estado Operación (Numérico) – Referencia al maestro de Estados (5.2.16)
         12. Control de temperatura
         13. Fecha de liberado
     12. Maestro de Configuración
         1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
         2. Tipo (Texto) – Largo 255 caracteres
         3. Valor (Texto) – Largo 255 caracteres
         4. Descripción (Texto) – Largo 255 caracteres
         5. Auxiliar 1 (Texto) – Largo 255 caracteres
         6. Auxiliar 2 (Texto) – Largo 255 caracteres
     13. Maestro de Documentos
         1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
         2. Valor (Texto) – Largo 255 caracteres
         3. Tipo (Texto) – Largo 255 caracteres
         4. Fecha Creación (Fecha)
         5. Usuario (Numérico) – Referido al maestro de Usuarios (5.2.8)
     14. Maestro de Mensajes
         1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
         2. Valor (Texto) – Largo 255 caracteres
         3. Tipo (Texto) – Largo 255 caracteres
         4. Referencia (Texto) – Largo 255 caracteres
     15. Maestro de Estados
         1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
         2. Valor (Texto) – Largo 255 caracteres
         3. Tipo (Texto) – Largo 255 caracteres
         4. Referencia (Texto) – Largo 255 caracteres
     16. Provincias
         1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
         2. Nombre (Texto) – Limite 255 caracteres
     17. Audit Trail
         1. ID (Numérico) – Único e irrepetible
         2. Acción (Texto) – Limite 255 caracteres
         3. Módulo (Texto) – Limite 255 caracteres
         4. Usuario (Numérico) – Referido al maestro de Usuarios (5.2.8)
         5. Fecha (Fecha)
  2. Requerimientos de Interfaz:
     1. Interfaz con Usuarios:

• Se requiere que el sistema sea accesible desde la red interna por medio de una interfaz que permita el fácil seguimiento de los pacientes que tienen pendientes operaciones.

• Que las cargas de las ventas posean las ayudas de los datos estándares como ser: médico, pacientes y todos aquellos que se encuentran precargados en la base.

• Que el acceso no requiera una clave adicional a la que se usa para ingresar al ordenador.

* + 1. Interfaz con Equipos:

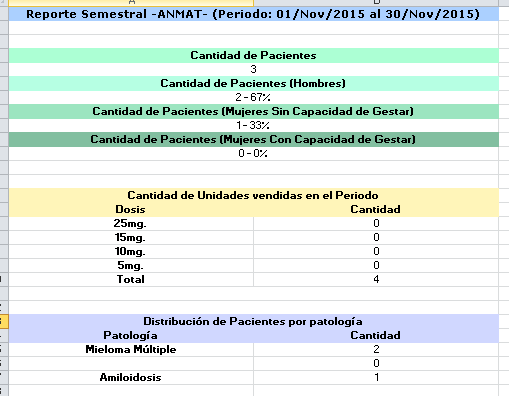
N/A

* + 1. Interfaz con otros Sistemas:
* El sistema tendrá interfaces con los correspondientes sistemas:
  + Nota de Pedido
  + Sistema con vos

* 1. Requerimientos de Entorno:
* El sistema debe requerir seguridad de acceso, con usuario y clave para realizar una correcta identificación. La validación se realizará a través del Active Directory.
* Con la información de usuario, se debe poder identificar el perfil y asignarle los permisos correspondientes.
  1. Requerimientos de Reportes:

A continuación, se describen los reportes requeridos:

* + 1. Panel General: Debe, por medio del filtro de fecha, listar todos los pacientes con ventas en el mes indicado y el porcentaje de aplicación sobre el total esperado en el año.
    2. Log de Registros: Poder visualizar todas las operaciones realizadas sobre los registros.
    3. Filtros: Por medio de la selección de rango de fechas visualizar todas las ventas, del mismo modo que el panel general, pero aplicando filtros sobre cada campo y sin importar el esperado anual.
    4. Reporte por canal: Poder contabilizar por canal y patología el total de ventas mensual.
    5. Por convenios: Gráfico por convenio sobre ventas, dosis y patología.
    6. Reportes correspondientes a cada medicamento: Se necesita un reporte correspondiente a cada medicamento que ayudará en la generación de estadísticas e índices de medición.
    7. Reporte ANMAT: Informe con filtro de rango de fechas con salida en formato ANMAT.
       1. Panel general o grilla: Se necesita poder filtrar o tener un buscador por nombre, institución, médico, APM, centro de atención y fecha de venta. A su vez se necesita contar con el total de los pacientes separados por unidades vendidas. Se debe poder visualizar el acumulado del mes en curso y que se respete el rango de fechas.
       2. Reporte por convenio: Se desea que al elegir un convenio el sistema detalle no sólo las unidades, sino también los pacientes. Se debe poder saber quiénes son los pacientes que recibieron el medicamento mes a mes y el acumulado.
       3. Cantidad vendida de cada concentración en un periodo de tiempo. Dicho reporte debe tener los siguientes filtros: fecha, producto, concentración, tipo de paciente (hombre, mujer con capacidad, mujer sin capacidad). Se debe poder elegir además del periodo entre dos fechas, el producto y concentración. El reporte debe detallar la cantidad que se vendió en el periodo, especificar la cantidad de hombres, mujeres con capacidad, mujeres sin capacidad y el detalle de patologías.
       4. Se solicita tener una columna en dicho reporte que indique la fecha de la última venta.



* + 1. Reporte por producto: Igual que el anterior pero agregando el campo de sexo y capacidad de gestar.
    2. Reporte de usuario/venta: En un rango de fechas, indicar la cantidad de ventas por dosis realizada por cada usuario del grupo ventas.
    3. Reporte ventas más documentación: En un rango de fecha, traer todas las ventas y la documentación asociada a esa operación.
    4. Ventas por APM: Listado de los últimos dos años calendario cuantos registros del tipo nuevo y el de venta histórica por APM.
    5. Seguimiento APM: Para que la fuerza de venta pueda seguir el historial de las ventas y médicos prescriptores.
  1. Requerimientos de Regulatorios:
* Los pedidos indicados en el presente documento se basan en el acuerdo de licenciamiento y en lo normado por el ANMAT para el principio activo que contiene el medicamento Soliris.

1. **Restricciones**

N/A

1. **Definiciones**

|  |  |
| --- | --- |
| **Abreviación-Sigla-**  **Acrónimo.** | **Descripción** |
| Active Directory | Servicio de directorio en una red distribuida de computadores |
| TrendMicro OfficeScan | Antivirus |
| CRSI | Cumplimiento de Requerimientos de Seguridad Informática |
| ROT | Record of Training (Registro de entrenamiento) |
| FV | Siglas del departamento de Farmacovigilancia |
| AD | Active Director (Base de datos de los usuarios de Windows) |
| RI | Registro Inicial |
| FU | Follow Up (siglas que denota el seguimiento de una venta) |
| APM | Siglas de Agente de Propaganda Medica |
| ANMAT | Siglas correspondientes a: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica |

1. **Relaciones a otros documentos**

|  |  |
| --- | --- |
| **Código** | **Nombre** |
| N/A | N/A |

1. **Anexos**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Anexo** | **Descripción** | **Observación** |
| N/A | N/A | N/A |

1. **Registro de Cambio**

| **Nro. de Cambio** | **Descripción del Cambio** |
| --- | --- |
| N/A | N/A |

1. **Aprobación de Interesados**