

VADEMECÚM NACIONAL DE MEDICAMENTOS, EXPERIENCIA EXITOSA ENTRE ANMAT Y LA SOCIEDAD

Di Valentín Carla, Nomeisky Javier, Sierras Roberto

ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) y PAMI (Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, más conocido como PAMI –Programa de Asistencia Médica Integral–)

cdivalent@anmat.gov.ar, vademecumanmat@pami.org.ar, rsierras@anmat.gov.ar

Resumen. Es una experiencia innovadora e inédita porque es el primer Vademécum Nacional de Medicamentos generado desde el Estado Nacional, a través de su Autoridad Sanitaria, con acceso libre y gratuito usando Internet. Este Vademécum es la fuente oficial de actualización permanente, en la que se publican todos los medicamentos actualmente comercializados en la República Argentina y donde el usuario puede consultar datos de su interés. Esta herramienta ofrece a toda la comunidad, prescriptores, dispensadores, pacientes y consumidores la posibilidad de corroborar que, sobre el medicamento prescripto y/o dispensado, no pesan restricciones de uso y/o comercialización, y si se trata de un producto alcanzado por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos. Es importante destacar que esta herramienta involucra la interoperabilidad entre distintos organismos que integran la Administración Pública Nacional, donde cada uno interviene en el ámbito de su competencia. Se trata de un software accesible que puede ser utilizado por cualquier miembro de la sociedad, solo se requiere de conexión a Internet.

Introducción

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, creado mediante los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13, con jurisdicción en todo el territorio nacional, responsable de la fiscalización y control de los Medicamentos, Alimentos y Productos Médicos.

De acuerdo con lo establecido por el artículo 8 inciso k) del Decreto N° 1490/92 la ANMAT tiene la atribución de autorizar, certificar, inscribir y registrar en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas y medicamentos, los cuales, luego de su autorización, se incor-

poran al Registro de Especialidades Medicinales (REM) al que hace referencia el artículo 2° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

El artículo 6° apartado b) del referido Decreto establece que debe publicarse el listado de especialidades medicinales inscriptas en el aludido Registro. Es así que en el año 1994 se publica, por primera vez y en soporte papel, el “Listado Nacional de Medicamentos Autorizados para su Comercialización”.

En el año 2010 la ANMAT inicia el proceso de despapelización, entre los objetivos que fija en la Disposición ANMAT N° 6889/10 está el de incorporar el uso de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC); es así que a través de la Disposición ANMAT N° 158/12 crea, en formato digital, el Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC), al que se accedía a través de la página web institucional del organismo.

Con el LOMAC se procedió a la actualización del listado originariamente publicado (1994) mediante la incorporación de nuevos medicamentos tales como Gases Medicinales, Medicamentos Herbarios y Reactivos de diagnóstico de uso “in vivo”.

Con esta publicación digital del listado se intentó brindar una herramienta segura de fácil acceso para la información pública, respecto de los medicamentos inscriptos y comercializados, tanto para profesionales de la salud como para los ciudadanos.

El LOMAC presentaba algunas dificultades tales como: no permitía diferenciar las presentaciones comercializadas de las no comercializadas, contenía una cantidad limitada de datos, no permitía el acceso al prospecto del medicamento, estaba bajo la plataforma de INFORMIX, entre otras; contaba con la ventaja de su acceso libre a través de Internet dentro de la página web de la ANMAT.

Paralelamente a la creación del LOMAC, y con la finalidad de facilitar a los consumidores, dispensadores y prescriptores la información sobre los prospectos de los medicamentos inscriptos en el REM, se creó el Vademécum Farmacológico ANMAT que también se encontraba disponible en la página Web del organismo pero implicaba otra consulta en otra aplicación, es decir que ambas consultas no estaban vinculada.

A partir de la necesidad de mejorar la publicación de los productos comercializados se gesta una nueva herramienta informática llamada Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) permitiendo a los profesionales de la salud y al público en general acceder a información clara, precisa y en tiempo real respecto de los medicamentos comercializados.

Situación-Problema u Oportunidad:

La Disposición ANMAT N° 5039/14 crea al VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS (VNM) como una nueva aplicación: única, segura y activa, unificando el contenido de la información de los medicamentos inscriptos en el REM del LOMAC y el Vademécum Farmacológico ANMAT.

Para trabajar en esta nueva herramienta informática se partió del modelo desarrollado por PAMI (Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, más conocido como PAMI –Programa de Asistencia Médica Integral–) para el

Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, quedando este nuevo desarrollo de software a su cargo.

Se pensó en una herramienta ágil, de fácil acceso y con la responsabilidad de la Autoridad Sanitaria de mantenerla permanentemente actualizada; conteniendo todos los datos identificatorios característicos que tiene un medicamento y diferenciando aquellos datos que serían de carácter público, libre acceso a la información, de los que solo serían de carácter privado, es decir aquello que por una cuestión de confidencialidad solo pueden acceder el titular del medicamento y la Autoridad Sanitaria.

De esta manera el VNM se convierte en la base de datos de medicamentos de la ANMAT y en el primer Vademécum on line desarrollado por el Estado argentino.

Solución:

Una vez desarrollado el software aplicativo por PAMI, en una primera etapa, se realizó la migración de todos los datos existente en la base de datos de la ANMAT a la nueva aplicación VNM, por única vez y previo a su publicación, se solicitó que los titulares de productos inscriptos en el REM corroboren la integridad de la información de sus productos a través de la aplicación informática VNM.

El VNM contiene todos los productos inscriptos en el REM diferenciándolos entre comercializados y no comercializados en todas sus presentaciones autorizadas. Se toma la decisión de trabajar con los productos comercializados que serían los que se reflejarían en la consulta pública a la cual puede acceder toda la comunidad.

En la medida que los medicamentos cambiaran la condición de no comercializado a comercializado se incorporarían al VNM en la consulta pública.

Luego se procedió a la validación de la información contra la documentación existente en formato papel y soporte digital. La información validada por la autoridad sanitaria es la que está disponible en la consulta pública a la que se accede a través de la Página Web Institucional del organismo.

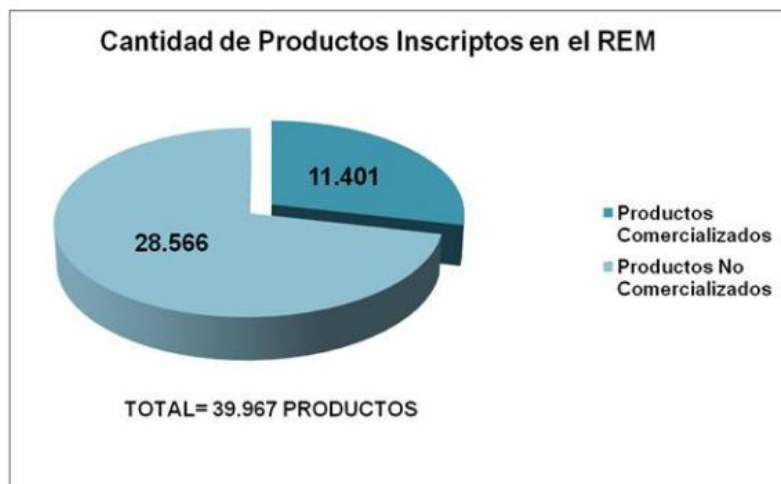
El VNM contiene datos identificatorios característicos que hasta su implementación no estaban a disposición de los usuarios, tales como: isologos del laboratorio titular del registro, datos del envase secundario, detalle del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) con su cantidad y unidad de medida, la vía de administración, su condición de expendio, la presentación, el precio de venta al público (dato no obligatorio), número de troquel y GTIN (Global Trade Item Number), el prospecto o la información para el paciente que acompañan a la unidad de venta, entre otros. Luego se fue incorporando información importante para los consultantes por ejemplo si el medicamento está libre de gluten, con el isologo correspondiente.

En el REM se encuentran inscriptos un total de 39.967 productos comercializados y no comercializados (en sus distintas formas farmacéuticas y concentraciones; un producto puede tener autorizadas varias formas farmacéuticas y en distintas concentraciones). De los productos inscriptos en el REM 11.401 revisten la condición de comercializados, correspondiendo estos últimos a un total de 6.976 certificados, cuya titularidad ejercen 230 laboratorios.

Para la implementación del VNM fue necesario proceder a la estandarización de datos tales como: nombre genérico es el IFA que corresponde a la Denominación Común Argentina (DCA); se generaron listados cerrados para los excipientes, las formas farmacéuticas, unidades de medidas y vías de administración. Estos listados se actualizan cuando la evidencia científica así lo amerita.



Gráfico con el detalle de presentaciones de unidad de venta, productos con sus distintas formas farmacéuticas y concentraciones autorizadas y la cantidad de certificados que representan.



Innovación e Inédito:

Esta experiencia resulta innovadora y, a su vez es inédita, ya que es el primer Vademécum Nacional de Medicamentos en soporte digital realizado por la Autoridad Sanitaria Nacional, de actualización permanente, de acceso libre y gratuito, que integra a distintos niveles de la Administración Pública Nacional: PAMI, la ANMAT y la Secretaría de Comercio. Su utilización está al alcance de toda la comunidad, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales ya sean nacionales o internacionales; permitiendo efectuar consultas en tiempo real sobre 11.401 productos (en sus distintas formas farmacéuticas y concentraciones) que se comercializan en la República Argentina.

Beneficiarios

Claramente resultan beneficiarios de este software aplicativo el Estado Nacional, la ANMAT, la industria regulada, los prescriptores, dispensadores, pacientes y consumidores, es decir público en general que pueden acceder a información clara, precisa y en tiempo real respecto de los medicamentos comercializados, que permite consultar si sobre un medicamento prescripto y/o dispensado, no pesan restricciones de uso y/o comercialización, y si se trata de un producto alcanzado por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

La consulta se puede realizar por distintos criterios de búsqueda, como por ejemplo: el Nombre comercial o genérico del producto (IFA), el Nombre del laboratorio titular del registro, el Número de certificado de registro del producto y por el GTIN.

Un dato importante para el consumidor que brinda la consulta es poder visualizar el precio de venta sugerido al público ordenado en forma ascendente.

El beneficio a la comunidad queda evidenciado en las consultas efectuadas en el VNM; durante el año 2016 se efectuaron un total de 1.066.715 consultas, mientras que en el año 2017 se incrementaron a 2.158.583 consultas. Si observamos las consultas del primer trimestre el año 2018 ya alcanzan a 563.693 visitas lo que muestra su crecimiento exponencial en el uso de la aplicación.

Si analizamos los resultados de las consultas efectuadas por años, desagregándolas por filtros de búsqueda (nombre genérico, nombre comercial, laboratorio titular del registro, número de certificado o GTIN), obtenemos el siguiente resultado:

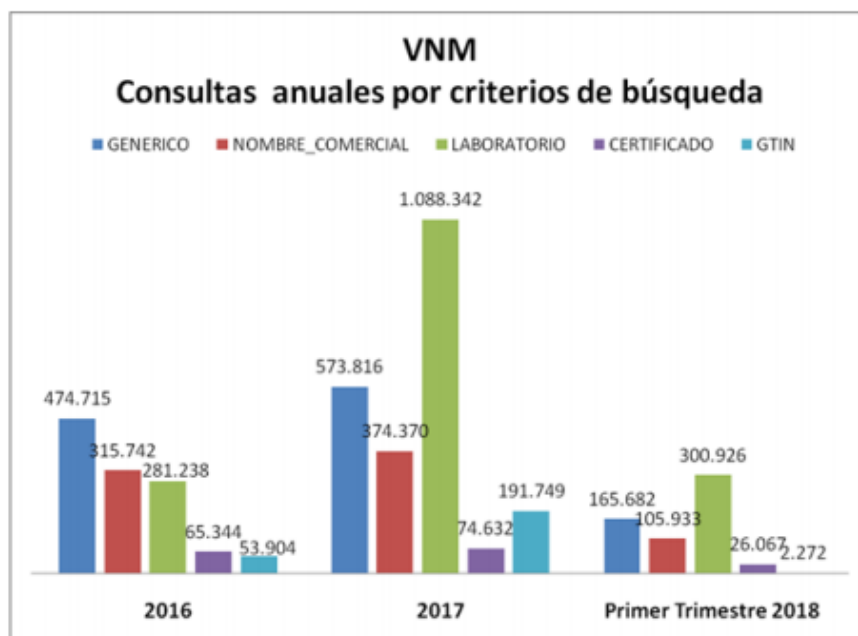
AÑO	TOTAL CONSULTAS	NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO	CERTIFICADO	GTIN
2016	1.066.715	474.715	315.742	281.238	65.344	53.904
2017	2.158.583	573.816	374.370	1.088.342	74.632	191.749
2018	563.693	165.682	105.933	300.926	26.067	2.272

Llevado a un gráfico vemos la siguiente evolución;



Durante el año 2016 la mayor cantidad de búsquedas fue por nombre genérico, seguido por nombre comercial, laboratorio titular del producto, número de certificado y GTIN. Mientras que las búsquedas durante el año 2017 fueron lideradas por laboratorio titular del registro, seguido por nombre genérico, nombre comercial, GTIN, en último lugar por número de certificado. Estos resultados nos permiten inferir los distintos perfiles de usuarios de la aplicación.

En las consultas que se realizaron durante este año observamos que se mantiene liderando la búsqueda el rubro laboratorio, seguido por nombre genérico, nombre comercial, número de certificado y por último GTIN.



Efectividad

La implementación del VNM abarca a un total de 230 laboratorios titulares de 39.967 productos inscriptos en el REM (incluye distintas formas farmacéuticas y concentraciones); de los cuales 11.401 revisten la condición de comercializados y representan un total de 16.702 presentaciones de venta.

Evidentemente esta aplicación permite mejorar la gestión de la ANMAT en cuanto al acceso de datos públicos a la ciudadanía y su vinculación con el sector regulado, organismos 9 gubernamentales y no gubernamentales impactando en la prestación de mejores servicios para la sociedad en su conjunto.

El éxito de esta experiencia se basa en los siguientes factores que, a nuestro juicio, resultaron fundamentales, como son:

- La migración de datos existentes, desde la “vieja base de datos”, y su validación.
- La incorporación de datos e información abierta a la comunidad.
- El acompañamiento continuo durante el proceso de implementación de la aplicación tanto a los usuarios internos como externos.
- La actualización permanente de la información que contiene el VNM.
- El fácil acceso a la aplicación para su uso.
- Contar con herramientas de gestión que permiten a la autoridad sanitaria generar reportes, hasta ahora, inéditos en la ANMAT: por ejemplo todos los productos registrados con un determinado IFA, consultando en un único lugar.
- El trabajo en equipo, que en todo momento tuvo en claro el objetivo de brindar a la comunidad un producto de calidad.

La evaluación de la experiencia hasta la fecha nos permite afirmar que mejoraron sustancialmente los siguientes aspectos:

a) Fácil manipulación y almacenamiento: la información es digital facilitando su búsqueda y utilización. Ocupa menos espacio y una vez que los datos son validados ingresan en la base de datos de la Administración. No se acumulan papeles; no es necesario el armado de legajos para cada medicamento en soporte papel; no se requiere de espacio físico para esos legajos.

b) Eliminación de las barreras geográficas: federalización de la información. Ejemplo: con acceso a Internet desde cualquier lugar se puede realizar una consulta.

c) Reducción de tiempos: permite realizar reportes en pocos minutos con diferentes parámetros de búsqueda.

Facilidad de Reproducción:

Sin dudas la existencia de este software aplicativo VNM puede utilizarse en proyectos que llevan adelante otros organismos públicos, ya que están dadas todas las condiciones legales y tecnológicas para ello; sobre todo en este proceso de modernización del Estado.

Puede ser utilizado por las farmacias hospitalarias; en procesos para la adquisición de medicamentos en instituciones sanitarias (nosocomios públicos o privados, obras sociales, etc.), por autoridades sanitarias jurisdiccionales, por droguerías; en la implementación de la historia clínica digital; para la prescripción a través de la llamada receta electrónica; como así también por la Superintendencia de Seguros de Salud y por el Poder Judicial, en los casos de recursos de amparos sobre medicamentos.

Como se trata de una aplicación de actualización permanente estamos trabajando para que los resultados de las consultas del VNM puedan ser exportadas permitiendo su uso de acuerdo con las necesidades propias del consultante.

Ambiente de Hardware y Software:

La solución de software es una aplicación web que se puede acceder desde cualquier navegador web, lo que permite acceso desde cualquier computadora con independencia de su sistema operativo.

La aplicación, además de permitir al ciudadano acceder a la consulta pública sin necesidad de contar con un usuario, posee muchas funcionalidades que solamente se pueden acceder con un usuario privado.

Hay dos perfiles de acceso principales:

- Usuarios de los laboratorios
- Usuarios de ANMAT

Los usuarios de los laboratorios tienen las siguientes funcionalidades:

- En la etapa inicial del proyecto, el usuario debía verificar todos los datos respecto a los productos dados de alta en el sistema y podía corregir los datos que considerara necesario.
- Actualmente, puede modificar algunos datos específicos de sus productos (GTIN, precio de venta e imágenes).
- Acceso de solo lectura a todos los otros datos de sus productos.

Los usuarios de ANMAT responsables del mantenimiento y actualización de los datos tienen las siguientes funcionalidades:

- Aprobación y/o rechazo de los datos actualizados por los laboratorios.
- Administración completa de los datos de todos los productos dados de alta en el sistema (Alta, baja, modificación y consulta), incluyendo datos que son de acceso privado de la Autoridad Sanitaria (Retiros de mercado, sanciones, etc...).

- Administración de tablas maestras (Ingredientes Farmacéuticos Activos, formas farmacéuticas, envases, unidades de medida, etc.).

Las principales características de Hardware son:

- Base de datos Oracle centralizada, con redundancia, backups, etc.
- Certificación ISO 27001 (Seguridad de la información).
- Encriptación de información sensible.
- Servidores tomcat.
- Balanceo de nodos con redundancia (F5), firewall.
- Acceso web por HTTPS.

Diagrama orientativo de arquitectura de Hardware

