



MINISTERIO DE SALUD

DEPARTAMENTO DE ESTADÍSTICAS
E INFORMACIÓN DE SALUD. DEIS

ESTÁNDAR DE FARMACIA

ÍNDICE

Introducción.....	2
Participantes.....	3
Estándares de medicamentos	
Código de Registro Sanitario.....	4
Nombre del Producto.....	4
Fabricante.....	4
Principio activo.....	5
Forma Farmacéutica.....	5
Dosis.....	6
Unidad de medida de la dosis	7
Vía de Administración.....	7
Tipo de denominación.....	10
Condición de venta.....	10
Formulario Nacional.....	11
Código Multifuente.....	11
Código Monodroga-Asociación.....	12
Código ATC.....	13
DDD.....	13
Condición de bioequivalencia.....	13
Estándares de dispositivos médicos	
Código ECRI.....	14
Nomenclatura ECRI.....	14

INTRODUCCIÓN

Al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que le corresponde al estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como de coordinar; controlar y cuando corresponde ejecutar dichas acciones.

Para ejercer dichas acciones correctamente, el estado debe ser capaz de garantizar la identificación de cada individuo en forma unívoca, es decir establecer que un conjunto de datos sociodemográficos y otras características pertenecen a un solo individuo, y que dicho individuo es efectivamente la persona a quien se está identificando.

La experiencia internacional ha identificado la carencia de estándares para la gestión de información de salud como una de las barreras más importante para la implementación de sistemas de información que apoyen una atención de salud mejor y más eficiente.

Los estándares de información que se utilizan actualmente en el sector salud versan sobre diversas materias entre las cuales están los datos de identificación de las personas atendidas, los de los recursos de salud utilizados, los de la división político administrativa y otros. Por esto, y en sintonía con el marco político actual, el Ministerio de Salud considera pertinente y apropiado establecer los estándares a utilizar en los sistemas de información de salud para su uso en los establecimientos y organismos de Salud del territorio nacional, a fin de lograr que las diferentes iniciativas de desarrollo de tales sistemas abordadas por los distintos actores, permitan obtener una información confiable y comparable, utilizando criterios comunes, de modo que se logre la integración de la información del sector.. (DS N° 820/2011)

La definición de estándar es aquello que sirve como tipo, modelo, norma, patrón o referencia. El significado primario es “lo que es establecido por la autoridad, la costumbre o el consentimiento general”. En este sentido se usa como sinónimo de norma.

PARTICIPANTES

Con el objetivo de conformar un estándar adecuado a las diferentes entidades del sector, el Departamento de Estadísticas e Información de Salud, DEIS, en su rol de Secretaría Ejecutiva convocó una mesa de trabajo con distintos profesionales que expusieron las necesidades de sus áreas y que permitieron obtener el producto que hoy se presenta.

Secretaría Ejecutiva: Katherine Vigorou

Secretaría Técnica: Patricia Moyano

Asesor experto: Rodrigo Nieto

A continuación se listan los profesionales que participaron en la mesa de estándares:

#	Nombre	Dependencia
1	Josette Iribarne	DEIS
2	Juan Arrellano	DIPOL
3	Heriberto García	DIPOL
4	Beatriz Heyermann	GES-Redes
5	Soledad del Campo	GES-Redes GMI
6	Marcela Pezzani	Redes GMI
7	Josefina Quinteros	APS-Redes
8	Rodrigo Cabello	FONASA
9	Elizabeth Armstrong	ISP
10	Tatiana Tobar	ISP
11	Francisco Lam	CENABAST

Primer Informe de la Mesa de Estándares de Farmacia

INTRODUCCIÓN

Una de las principales aplicaciones de un sistema de clasificación de medicamentos y otros productos de farmacia, desde el punto de vista de salud pública, es la realización de estudios de utilización de medicamentos. De acuerdo con la OMS, la investigación de uso de medicamentos considera la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en la sociedad, con especial énfasis en sus consecuencias médicas, sociales y económicas. Una de las herramientas utilizadas es la fármaco-epidemiología, que aplica metodología epidemiológica al estudio del uso clínico de medicamentos en las poblaciones, entendiendo fármaco-epidemiología como el estudio del uso y efectos, incluyendo efectos laterales, de los medicamentos en grandes poblaciones para contribuir con la mejora de los resultados en salud.

El principal objetivo de la investigación de utilización de medicamentos, de acuerdo a OMS, es facilitar el uso racional de medicamentos en la población. Para el paciente individual, el uso racional de un medicamento implica la prescripción de un medicamento bien documentado, en dosis óptima, junto con la correcta información y un precio abordable. Sin el conocimiento de cómo se prescriben y utilizan los medicamentos es difícil iniciar una discusión sobre el uso racional o sugerir medidas de mejoramiento de los hábitos de prescripción. La información del desempeño pasado de los prescriptores es el eje de cualquier sistema de auditoría. Para sistematizar esta información a diferentes niveles y hacerla comparable entre entidades y a través del tiempo, se requiere contar con un estándar de medicamentos.

ESTANDARIZACIONES REQUERIDAS PARA FARMACIA

Una vez analizados los requerimientos de los expertos se pueden identificar los siguientes estándares a definir:

1.-Estandarizaciones relacionadas con el medicamento

- Identificación única de cada producto, a nivel de envase, incluyendo nombre del producto y fabricante o titular del registro sanitario.
- Clasificación ATC/DDD según estándar OMS y adaptación local, incluyendo estándar de DCI para el nombre del principio activo, unidad de medida y valor de DDD
- Tamaño de envase con estandarización de unidad de medida del tamaño de envase.
- Potencia o dosis del medicamento, incluyendo unidad de medida y valor de la potencia o dosis.
- Vía de administración.

- Forma farmacéutica.
- Tipo de marca de producto, diferenciando genéricos, similares e innovadores.
- Condición de dispensación, según tipo de receta requerida por el reglamento de farmacia.

2.- Otras estandarizaciones requeridas

- Identificación del Paciente o Usuario: Norma Técnica de Estándares de Información en Salud, Decreto N° 820/2011 <http://www.deis.cl/estandares-y-normativas/>
- Identificación del prescriptor: RUN, nombre; Profesión Norma Técnica de Estándares de Información en Salud, Decreto N° 820/2011 <http://www.deis.cl/estandares-y-normativas/>
- Clasificación del prestador: Norma Técnica de Estándares de Información en Salud, Decreto N° 820/2011 <http://www.deis.cl/estandares-y-normativas/>
- Establecimiento de dispensación: Decreto N° 466
- Prescriptor por profesión: Norma Técnica de Estándares de Información en Salud, Decreto N° 820/2011 <http://www.deis.cl/estandares-y-normativas/>
- Receta: Decreto N° 466

Características de la base de medicamentos

- Es una base de productos farmacéuticos registrados en el país, además de dispositivos médicos que requieren registro sanitario.
- Incluye un código de identificación único por producto, a nivel de envase.
 - o Se recomienda considerar una estructura análoga a la de NDC, en que la autoridad sanitaria asigna el primer segmento con un código único por titular de registros sanitarios, y es éste quien asigna los dos segmentos restantes, asegurando con ello que no haya repetición de códigos. Ello se aplica actualmente en forma análoga para la asignación de códigos EAN-13 usados en códigos de barra¹.
- Caracterización de identidad: nombre del producto, titular del registro sanitario, fecha de registro, fecha de caducidad de registro.
 - o Un gran número de productos farmacéuticos registrados no se comercializa. Una base que los contenga a todos puede equívocamente indicar disponibilidad de productos no existentes en el mercado. Debiera resolverse registrando fecha de inicio de comercialización, hito a validar con ISP. Sin embargo, ello no implica que un producto alguna vez registrado esté disponible en un momento dado.
- Debe incluir caracterización de los medicamentos bajo el sistema ATC/DDD, para efectos de comparación estándar de uso de fármacos.

¹ Véase <http://www.gs1chile.org/>.

- La caracterización por el sistema ATC/DDD debe incluir el código ATC, el nombre del principio activo (según DCI) el valor de DDD para la vía de administración y el número de DDDs por envase.
- Se requiere desarrollar un modelo de administración del sistema ATC/DDD en forma local en Chile, para asignar códigos a productos que no hayan sido caracterizados por la OMS.
- Para el caso de dispositivos médicos considerados en el estándar, que corresponden a las categorías que requieren registro en el ISP, se deberá generar un modelo de clasificación ad-hoc, que puede basarse en sistemas como ECRI, que sea capaz de resolver la necesidad actual y además recoger otras categorías que se agreguen al registro.
- Se requiere campos de caracterización del medicamento: forma farmacéutica, vía de administración, dosis o potencia,
 - Separación de campos con valores de aquellos con unidad de medida (por ejemplo, dosis o potencia: valor, 500; unidad de medida, mg), para facilitar procesos.
- Debe establecerse el tamaño de envase, forma de uso (dosis unitaria, unidad de uso, fraccionamiento).
 - Es relevante al momento de registrar el uso de un medicamento, de modo de asegurar que el nivel de agregación informado (unidades, envases completos o parcialidades) es uniforme.
- Campos de caracterización del uso de los medicamentos: condición de dispensación o receta (condición de venta), tipo de producto (genérico, similar, innovador), condición de exigencia de bioequivalencia y características de disponibilidad de equivalentes farmacéuticos (producto único o multiproveedor).

Acuerdos consensuados en la mesa de estándares de farmacia

La mesa de estándares de farmacia acuerda que la base de medicamentos deberá tener una administración centralizada, a objeto de no afectar la estandarización de la misma, se consensua con la representante del Instituto de Salud Pública (ISP) que esta institución se hará cargo de esta función, en concordancia con sus atribuciones legales, y la pondrá a disposición de los diferentes usuarios para que levanten las aplicaciones que necesitan, observando la estandarización acordada y utilizando los campos que requieran.

1. ESTÁNDARES DE MEDICAMENTOS

1.1 Código de Registro Sanitario

Definición: Corresponde a un código único asignado por el Instituto de Salud Pública al momento de aprobar el registro sanitario de un medicamento, sin incluir el segmento que identifica el año de otorgamiento u renovación del registro.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
No aplica	Código de Registro Sanitario	10	Alfanumérico

Fuente: Registro Sanitario del ISP.

1.2 Nombre del Producto

Definición: Nombre del producto según consta del Registro Sanitario aprobado.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
No aplica	Nombre del Producto	65	Alfanumérico

Fuente: Registro Sanitario del ISP.

1.3 Fabricante

Definición: Corresponde a la identificación del titular del registro sanitario del medicamento, según consta del Registro Sanitario respectivo.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
No aplica	RUT del Titular del Registro Sanitario	8	Numérico
No aplica	DV: Dígito Verificador	1	Alfanumérico
No aplica	Nombre Titular del Registro Sanitario	20	Alfanumérico

Fuente: Registro Sanitario del ISP.

1.4 Principio activo

Definición: Nombre del principio activo del medicamento correspondiente a la Denominación común internacional del(los) principio(s) activo(s) del medicamento.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
No aplica	Denominación Común Internacional	25	Alfanumérico

Fuente: Registro Sanitario del ISP.

1.5 Forma Farmacéutica

Definición: Es la característica física con la que se presenta un medicamento, para facilitar su fraccionamiento, dispensación, dosificación y administración o empleo. La distinción entre formas farmacéuticas análogas se hace bajo el criterio del alcance estadístico y no clínico de la norma. Se consideran formas farmacéuticas independientes de su vía de administración (por ejemplo, una solución puede ser usada en forma tópica, inyectable, etc.) aunque naturalmente tiene requerimientos técnicos diferentes.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
	Forma Farmacéutica		Alfanumérico
01	Barra		
02	Cápsulas		
03	Cápsulas de liberación modificada		
04	Champú		
05	Combinación		
06	Comprimidos		
07	Comprimidos con recubrimiento		
08	Comprimidos con recubrimiento entérico		
09	Comprimidos disolución bucal		
10	Comprimidos efervescentes / dispersables		
11	Comprimidos liberación prolongada		
12	Comprimidos liberación retardada		
13	Crema		
14	Emulsión		
15	Espuma		
16	Gas		
17	Gel		

18	Grageas		
19	Grageas con liberación modificada		
20	Grageas con recubrimiento entérico		
21	Granulado		
22	Implante		
23	Jarabe		
24	Líquido		
25	Loción		
26	Masticables		
27	Oblea		
28	Óvulos		
29	Pasta		
30	Polvo		
31	Polvo para aerosol		
32	Pomada		
33	Sistema transdérmico		
34	Sistema de liberación intrauterina		
35	Solución		
36	Solución para aerosol		
37	Supositorio		
38	Suspensión		
39	Ungüento		

Fuente: Registro Sanitario del ISP.

1.6 Dosis

Definición: La cantidad total de un medicamento o producto farmacéutico contenido en la forma farmacéutica autorizada y que se administra en cada oportunidad.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
No aplica	Dosis	10	Numérico

Fuente: Registro Sanitario del ISP.

1.7 Unidad de medida de la dosis

Definición: Unidad de medida en que se expresa la dosis del medicamento.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
	Unidad de medida de la dosis		Alfanumérico
00	Cada Uno	2	
01	Gramos	2	
02	Gramos %	2	
03	Gramos por cada 2,5 mililitros	2	
04	Gramos por cada 5 mililitros	2	
05	Kilógramos	2	
06	Microgramos	2	
07	Miliequivalentes	2	
08	Miligramos	2	
09	Miligramos por cada 5 mililitros	2	
10	Miligramos por mililitros	2	
11	Mililitros	2	
12	Millones de unidades internacionales	2	
13	Molar	2	
14	Porcentajes	2	
15	Unidades Internacionales	2	
16	Unidades internacionales por mililitro	2	

Fuente: Registro Sanitario del ISP.

1.8 Vía de Administración

Definición: Ruta de entrada o los medios por los cuales los fármacos son introducidos al organismo para producir sus efectos. La distinción entre vías de administración análogas se hace bajo el criterio del alcance estadístico y no clínico de la norma.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
	Vía de administración		Alfanumérico
00	Bucal		
01	Dental		
02	Epidural		
03	Gastrointestinal		
04	Intraarterial		
05	Intraarticular		

06	Intradiscal		
07	Intramuscular		
08	Intraocular		
09	Intraperitoneal		
10	Intrapleural		
11	Intratecal		
12	Intrauterina		
13	Intravenosa		
14	Intravesical		
15	Nasal *		
16	Oftálmica		
17	Oral		
18	Ótica		
19	Parenteral, asociaciones		
20	Rectal		
21	Respiratoria bucal		
22	Respiratorio Nasal		
23	Subcutánea		
24	Tópica capilar		
25	Tópica dérmica		
26	Tópica mucosa		
27	Transdérmica		
28	Uretral		
29	Vaginal		

Fuente: Registro Sanitario del ISP.

Para su aplicación, se consideran las siguientes definiciones de vías de administración:

Bucal: Administración de un medicamento a la cavidad oral para obtener un efecto local o sistémico, incluyendo administración sublingual. No incluye formas farmacéuticas con deglución.

Dental: Administración de un medicamento a o en los dientes.

Epidural: Inyección de un medicamento en el espacio epidural.

Gastroenteral: Administración de un medicamento al estómago o duodeno a través de un dispositivo apropiado.

Intraarterial: Inyección de un medicamento a una arteria

Intraarticular: Inyección de un medicamento en una cavidad articular

Intradiscal: Inyección de un medicamento en el núcleo pulposo de un disco intervertebral.

Intramuscular: Inyección de un medicamento en el tejido muscular

Intraocular: Inyección de un medicamento en el ojo (se excluye uso ocular y conjuntival)

Intraperitoneal: Inyección de un medicamento en la cavidad peritoneal

Intrapleural: Inyección de un medicamento en la cavidad pleural

Intratecal: Inyección de un medicamento a través de la duramadre a la cavidad subaracnoidea.

Intrauterina: Inyección de un medicamento en la cavidad del útero

Intravenosa: Inyección de un medicamento a una vena

Intravesical: Inyección de un medicamento en la vejiga urinaria

* **Nasal:** Administración de un medicamento a la nariz para obtener un efecto local o sistémico. Se excluye inhalación para el tracto respiratorio bajo (Véase también Uso respiratorio).

Oftálmica: Administración de un medicamento sobre el globo ocular o la conjuntiva.

Oral: Toma de un medicamento a través de la deglución.

Ótica: Administración de un medicamento en el oído.

Parenteral, asociaciones: Inyección de un medicamento a varios sitios anatómicos parenterales

Rectal: Administración de un medicamento al recto con objeto de obtener un efecto local o sistémico.

Respiratoria Bucal: Administración de un medicamento al sistema respiratorio por inhalación bucal para obtener un efecto local en el tracto respiratorio bajo.

Respiratoria Nasal: Administración de un medicamento al sistema respiratorio por inhalación nasal para obtener un efecto local en el tracto respiratorio bajo.

Subcutánea: Inyección de un medicamento directamente bajo la piel.

Tópica Capilar: Administración de un medicamento en el cuero cabelludo.

Tópica Dérmica: Administración de un medicamento sobre la piel.

Tópica Mucosa: Administración de un medicamento sobre mucosas.

Transdérmica: Administración de un medicamento a la piel para obtener un efecto sistémico.

Uretral: Administración de un medicamento a la uretra.

Vaginal: Administración de un medicamento a la vagina.

1.9 Tipo de denominación

Definición: Corresponde a la identificación de si el medicamento se comercializa con su nombre genérico (producto de denominación genérica) o con un nombre de fantasía (producto de denominación de fantasía).

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
	Tipo de denominación		Alfanumérico
M	Producto de denominación de fantasía	1	
G	Producto de denominación genérica	1	

Fuente: Registro Sanitario del ISP.

1.10 Condición de venta

Definición: Exigencia determinada en el Registro Sanitario en relación al tipo de documento exigido para la dispensación del medicamento.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
	Condición de venta		Alfanumérico
0	Sin receta	1	
1	Receta médica	1	
2	Receta retenida sin control de stock	1	
3	Receta retenida con control de stock	1	
4	Receta cheque	1	

Fuente: Registro Sanitario del ISP.

1.11 Formulario Nacional

Definición: Pertenencia del medicamento al Formulario Nacional, nómina oficial de productos farmacéuticos indispensables para una adecuada terapéutica, cuya existencia sea además accesible a la población.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
	Formulario Nacional		Alfanumérico
0	No pertenece al formulario nacional	1	
1	Pertenece al formulario nacional	1	

Fuente: Reglamento del Formulario Nacional de Medicamentos, Ministerio de Salud.

1.12 Código Multifuente

Definición: Corresponde a la relación del medicamento respecto a la existencia de equivalentes farmacéuticos.

Se considera “**Medicamento disponible de un único fabricante**” cuando se trata de un producto de denominación de fantasía (no genérico) para el que no se dispone en el mercado de un equivalente farmacéutico, es decir, otro medicamento con el mismo principio activo, forma farmacéutica, dosis y vía de administración.

Un producto de denominación de fantasía será un “**Medicamento disponible de varios fabricantes, ninguno genérico**” cuando, existiendo equivalentes farmacéuticos, ninguno de ellos sea de denominación genérica.

Un producto de denominación de fantasía será un “**Medicamento disponible de varios fabricantes incluyendo genéricos**” cuando, existiendo equivalentes farmacéuticos, alguno sea de denominación genérica.

Los productos de denominación genérica serán considerados para efectos del Código Multifuente como “**Medicamento genérico**”.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
	Formulario Nacional		Alfanumérico
A	Medicamento disponible de único fabricante	1	
B	Medicamento disponible de varios fabricantes, ninguno genérico	1	
C	Medicamento disponible de varios fabricantes incluyendo genéricos	1	
D	Medicamento genérico	1	

Fuente: Determinado a partir de la identificación de equivalentes farmacéuticos (productos con iguales valores en los campos Principio activo / Código ATC, Forma Farmacéutica, Dosis, Unidad de medida de la dosis y Vía de administración), según su Tipo de denominación, con el siguiente algoritmo:

- Medicamento sin equivalentes farmacéuticos:
 - o Tipo de denominación = G implica Código multifuente = D.
 - o Tipo de denominación = M implica Código multifuente = A.
- Medicamento con equivalentes farmacéuticos:
 - o Si al menos uno de los equivalentes farmacéuticos posee Tipo de denominación = G, implica Código multifuente = C.
 - o Si ninguno de los equivalentes farmacéuticos posee Tipo de denominación = G, implica Código multifuente = B.

1.13 Código Monodroga-Asociación

Definición: Identificación de la cantidad de principios activos diferentes que componen el medicamento, diferenciando aquellos productos monodroga de las asociaciones a dosis fijas.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
	Monodroga - Asociación		Alfanumérico
1	Monodroga	1	
2	Asociación	1	

Fuente: Registro Sanitario del ISP.

1.14 Código ATC

Definición: El sistema de clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC por sus siglas en inglés) es recomendado por la OMS para estudios de utilización de medicamentos. En el sistema de clasificación ATC, los principios activos son divididos en diferentes grupos de acuerdo con el órgano o sistema en los cuáles ellos actúan, y sus propiedades terapéuticas, farmacológicas y químicas.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
ATC	Código ATC	7	Alfanumérico

Fuente: Sistema de clasificación ATC/DDD de la OMS www.whooc.no/atc_ddd_index/.

1.15 DDD

Definición: La DDD es un parámetro asignado a los medicamentos con código ATC y corresponde a la dosis de mantención promedio diaria asumida para un medicamento en su indicación principal en adultos. Siempre se expresa en las mismas unidades que la dosis.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
No aplica	DDD	7	Alfanumérico

Fuente: Sistema de clasificación ATC/DDD de la OMS www.whooc.no/atc_ddd_index/.

1.16 Condición de bioequivalencia

Definición: Indica si para un medicamento es exigible la demostración de bioequivalencia.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
	Condición de Bioequivalencia		Alfanumérico
1	No requiere bioequivalencia	1	
2	Bioequivalente	1	

Fuente: ISP.

2. ESTÁNDARES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

2.1 Código ECRI

Definición: Código correspondiente al Universal Medical Devices Nomenclature System, publicado por Emergency Care Research Institute de EE.UU., estándar internacional de nomenclatura y codificación de dispositivos médicos que toma la forma de una base de datos de productos sistematizados.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
ECRI	Código ECRI	6	Alfanumérico

Fuente: ECRI Institute, <http://www.ecri.org>

2.2 Nomenclatura ECRI

Definición: Nombre asociado al Código ECRI.

Formato:

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
No Aplica	Nomenclatura ECRI	120	Alfanumérico

Fuente: ECRI Institute, <http://www.ecri.org>