

# Cumplimiento de la normativa IDMP en una estructura de MDM

“El reto que subyace a la normativa IDMP es fundamentalmente un reto de datos maestros”.

— Agencia Europea de Medicamentos

## Aplicación por fases de la normativa IDMP en Europa

Se ha modificado el plazo de cumplimiento de la norma ISO Identificación de medicamentos (IDMP, por sus siglas en inglés) que exigía la Agencia Europea de Medicamentos, fijado para el 1 de julio de 2016, por una aplicación por fases. En marzo de 2016, se calculó que las primeras normas de IDMP se aplicarán a principio del año 2017 y que la aplicación de la iteración 1 comenzará a finales del año 2018. Las fases se han estructurado de modo que, en las primeras, se recojan los datos que se consideran más fáciles de recopilar y consolidar y que aportan más valor de negocio. Los datos con un acceso más intrincado (por ejemplo, datos de documentos no estructurados) y un business case menos sólido se incluyen en fases de IDMP posteriores.

Esta modificación del enfoque ha recibido una buena acogida. Evita que, en 2016, se remitan datos de poca calidad, ya que las empresas farmacéuticas tienen dificultades para recopilar todos los datos de los medicamentos que exige la normativa IDMP. Aunque la aplicación por fases no excluye la complejidad inherente al cumplimiento de la normativa IDMP, sí facilita algo más de tiempo para adaptarse a sus requisitos fundamentales: diseñar e implantar procesos de datos internos que demuestren el control absoluto sobre los datos de los medicamentos. Las empresas que comercializan pocos productos en Europa quizá garanticen el cumplimiento con un enfoque manual, pero, en el caso de las autorizadas a comercializar un número considerable de productos, resulta esencial establecer una gobernanza de datos sólida para garantizar el cumplimiento en todo momento.

## Enfoque de MDM

Informatica ha abogado por el enfoque basado en la gestión de datos maestros (MDM, por sus siglas en inglés) para garantizar el cumplimiento de la normativa IDMP desde principios de 2014. A finales de ese mismo año, también apoyaban ese enfoque consultores independientes, analistas, integradores de sistemas y otros proveedores de software. Solo expresaban dos reticencias:

- No hay tiempo suficiente para implantar el MDM y cumplir la normativa IDMP para julio de 2016
- Es posible que la gobernanza de datos aún no esté lo bastante avanzada en la organización como para implementar el MDM

En ambos casos, el problema era el plazo. Lo fundamental de esas reservas era que, con el plazo impuesto, parecía complicado que los usuarios y los procesos avanzasen tanto como para ofrecer la gobernanza de datos imprescindible para el éxito del programa de MDM. Puesto que la aplicación por fases amplía ese plazo, el cumplimiento de la normativa IDMP se corresponde mucho más con el “típico” programa de MDM. Más que un producto de software, el MDM es una metodología que identifica la información más crítica de una organización y crea una única fuente fiable para impulsar los procesos de negocio. En este contexto, la metodología de MDM favorece la precisión en las declaraciones conforme a la normativa IDMP.



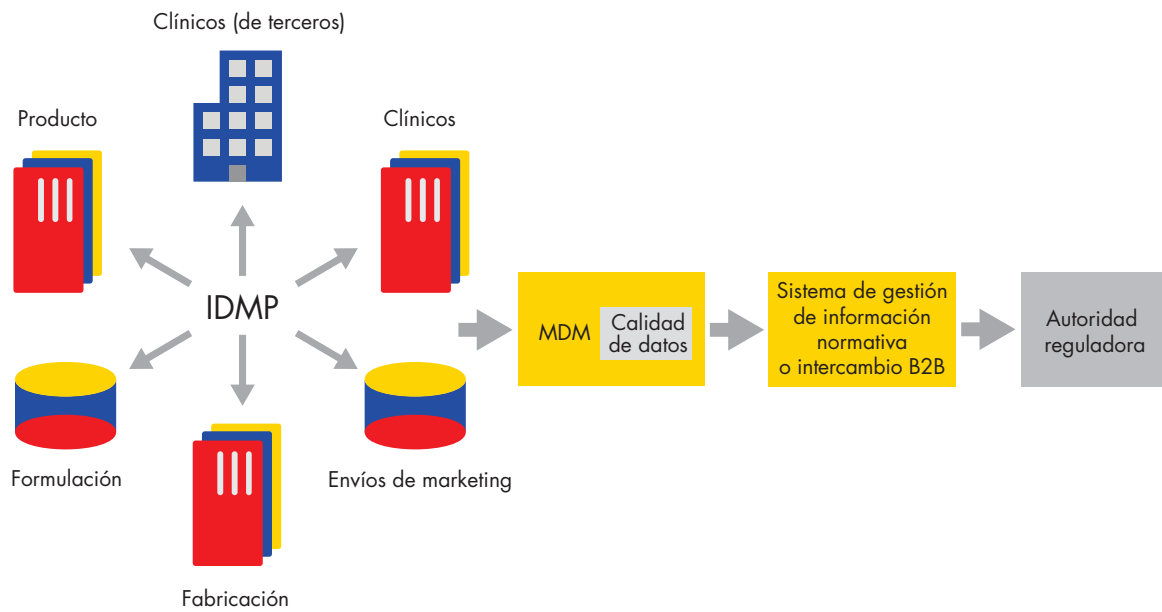
Figura 1: enfoque con la estructura de MDM

La estructura de MDM genérica se puede asignar al cumplimiento de la normativa IDMP del modo siguiente:

- **Evaluar:** interpretar y comprender las instrucciones publicadas para cada fase de implementación de la normativa IDMP
- **Planificar:** entregar el sistema de MDM de referencia con el cumplimiento de la normativa IDMP en mente; ampliar y mejorar los servicios de datos con el tiempo
- **Ejecutar:** ajustar las fases de la normativa IDMP a las fases del programa de MDM

La normativa IDMP solo puede desarrollar todo el potencial previsto por la autoridad reguladora si se acompaña de una gestión de datos apropiada. La estructura de MDM facilita esa buena gestión de datos adelantando la madurez en la gobernanza de datos. El MDM se asocia a ofrecer beneficios para el negocio, lo cual concuerda en gran medida con los beneficios propuestos por la normativa IDMP:

- Procesos (normativos) más eficientes que abrevien el plazo de comercialización
- Mejora de la comunicación para reducir la carga normativa
- Refuerzo de la seguridad de los pacientes al afinar la precisión de los informes de seguridad de caso individual y agilizar la implementación de los requisitos para abordar el tema de los medicamentos falsificados



## Superación de los retos asociados al cumplimiento de la normativa IDMP

Los principales retos para cumplir la normativa IDMP se pueden achacar directamente a la amplitud de los datos sobre los medicamentos que se deben recopilar, consolidar, limpiar y presentar. A continuación se resumen dichos retos.

### Reto organizativo

Los datos están repartidos por varios departamentos, cada uno de los cuales emplea un vocabulario propio para identificar y describir los productos. No cabe más que asegurarse el respaldo de la directiva al proyecto de IDMP para fomentar la amplia participación organizativa imprescindible para entregar un conjunto completo y preciso de datos de IDMP.

### Reto técnico

Hay que detectar, recopilar y consolidar datos de varios sistemas de TI. Por lo general, hacen falta entre 10 y 15 fuentes para recopilar los datos de los entre 150 y 300 campos exigidos por medicamento en el modelo de datos de la normativa IDMP. Puede tratarse de sistemas de origen internos o externos y un porcentaje considerable de los datos se conserva en documentos no estructurados. La autoridad reguladora tiene derecho a cuestionar tanto la fuente como la precisión de todos los datos, por lo que es indispensable conservar el historial completo de las declaraciones.

### Reto de coordinación

Para mantener el cumplimiento, es preciso gestionar de forma constante los cambios que se aplican a los medicamentos a medida que se someten a ensayos clínicos y llevan más tiempo en el mercado. El amplio alcance de la normativa IDMP implica que algunos de los datos requeridos también se deben presentar de conformidad con otras normativas; si es así, el valor de los datos remitido tiene que ser idéntico en todos los casos para evitar auditorías, que llevan mucho tiempo. Asimismo, las empresas deben mantener la integridad de los datos de todos los procesos internos, así como de los datos presentados ante la autoridad reguladora.

El software del MDM se ha diseñado específicamente para la consolidación continua de los datos, de manera que soluciona estos problemas y ofrece una visión única de los medicamentos y de las relaciones entre toda la organización. El enfoque del MDM del cumplimiento de normativas facilita la creación y la gestión de una visión única y fiable de los productos con un uso ilimitado de forma tanto externa como interna.

## Acerca de Informatica

Informatica es un proveedor de software independiente líder centrado en ofrecer innovaciones transformadoras para el futuro de todos los aspectos relacionados con los datos. Empresas de todo el mundo confían en Informatica para aprovechar su potencial de información y cumplir los principales imperativos de negocio. Más de 5800 empresas dependen de Informatica para aprovechar al máximo sus activos de información guardados en entornos locales, en el cloud y en Internet, incluidas las redes sociales.

FUNCIONALIDAD DE INFORMATICA MDM	RETO DE LA NORMATIVA IDMP Y CONSIDERACIÓN DE LA APLICACIÓN POR FASES
Flujo de trabajo configurable	<ul style="list-style-type: none"><li>• Organizativo: implicación de representantes de varios departamentos</li><li>• De coordinación: sincronización de datos de diferentes sistemas y declaraciones</li></ul>
Modelo de datos flexible	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aplicación por fases: inicio con XEVMPD u otro proyecto (por ejemplo, control de sustancias) y ampliación a las fases de la normativa IDMP sin actualización del software</li><li>• Técnico: entidades, atributos, jerarquías y relaciones susceptibles de configuración para representar el modelo de datos de la normativa IDMP y asignar el modelo base a varios vocabularios regionales e instrucciones de presentación</li></ul>
Automatización de las reglas de calidad de datos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Técnico: reglas de limpieza de datos configurables y conformes con el vocabulario controlado, la correspondencia y la permanencia de los atributos</li><li>• Técnico y de coordinación: visión de referencias cruzadas para el linaje de datos</li></ul>
Historial de datos visible	<ul style="list-style-type: none"><li>• De coordinación: interacciones auditables, tanto de datos de origen como manuales</li><li>• De coordinación: consolas de administración de datos, incluida la capacidad para introducir y validar datos conservados en documentos no estructurados</li></ul>

## Ventajas del enfoque del MDM con Informatica

Informatica Master Data Management es la única solución de gestión de datos maestros fácil de implantar y lo bastante flexible como para evolucionar con la adopción mundial de la normativa IDMP a corto y medio plazo.

**Agilidad:** nuestra solución se puede implantar de forma rápida y sencilla e incluye la gama completa de funcionalidades de integridad, calidad y gobernanza de datos para llevar a buen término cualquier proyecto de IDMP.

**Atención centrada en los usuarios de negocio:** las interfaces de usuario y los flujos de trabajo integrados requieren que los propietarios de datos y los expertos en datos fiables de toda la organización realicen aportaciones a la versión única y fiable de los datos de los productos y obtengan de ella información eficaz.

**Sólida red de socios:** incluye a los principales integradores de sistemas y a los proveedores de software de gestión de la información normativa. Algunos de nuestros socios han desarrollado aceleradores de la normativa IDMP basándose en nuestro software de MDM a fin de aumentar la eficiencia de los proyectos de implementación.

**Atención centrada en el éxito de los clientes:** creamos un equipo de satisfacción de los clientes, un grupo específico de la división de gestión de datos maestros de Informatica, con la única finalidad de garantizar la satisfacción de los clientes. Como resultado, la empresa de investigación independiente TNS ha elegido a Informatica como la número uno en cuanto a fidelidad de los clientes durante diez años consecutivos.



Informatica en España: José Echegaray 8, edif. 3, PB3, 28232 Las Rozas, Madrid • Constitución 1, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona.  
Teléfono: 902 882 062. Fax: 933 714 895. [www.informatica.com/es](http://www.informatica.com/es) [linkedin.com/company/informatica](https://www.linkedin.com/company/informatica) [twitter.com/InformaticaCorp](https://twitter.com/InformaticaCorp)

© 2016 Informatica LLC. Todos los derechos reservados. Informatica® y Put potential to work™ son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Informatica LLC en Estados Unidos y en jurisdicciones de todo el mundo. Todos los demás nombres de compañías y productos pueden ser nombres comerciales o marcas comerciales.