

Obtenção de conformidade IDMP dentro de uma estrutura MDM

"O desafio subjacente da IDMP é, fundamentalmente, um desafio de dados mestres."

– European Medicines Agency

Abordagem em fases para IDMP na Europa

A conformidade com a norma ISO de Identificação de Produtos Medicinais (IDMP) exigida pela European Medicines Agency (EMA) mudou o prazo final de 1º de julho de 2016 e adotou uma abordagem em fases. A partir de março de 2016, as primeiras diretrizes de IDMP agora são esperadas para o início de 2017 e a imposição da Iteração 1 começará por volta do final de 2018. As fases foram estruturadas para que os dados sejam relativamente fáceis de coletar e consolidar, e as entregas envolvendo o maior valor de negócios devem ocorrer nas fases iniciais. Os dados que forem difíceis de acessar (por exemplo, dados mantidos em documentos não estruturados) e que não têm um business case sólido estão sendo incluídos nas fases posteriores da conformidade IDMP.

A mudança de abordagem foi bem-vinda. Ela remove o alto risco de envios de dados de baixa qualidade em 2016, enquanto as empresas farmacêuticas estão trabalhando intensamente para coletar a quantidade de dados de produtos exigida pelo padrão IDMP. A abordagem em fases não remove a complexidade da conformidade IDMP. Entretanto, ela fornece tempo extra para que as empresas se adaptem às exigências fundamentais da conformidade IDMP, que são: Projetar e implantar processos de dados internos, a fim de mostrar que você está no controle dos dados de produtos. As empresas que comercializam poucos produtos na Europa podem obter a conformidade por meio de uma abordagem manual. Para aquelas que detêm autorizações de venda de um número médio a grande de produtos, o estabelecimento de uma boa governança de dados é essencial para obter e preservar a conformidade.

Abordagem MDM

A Informatica tem defendido, desde 2014, uma abordagem baseada no Gerenciamento de Dados Mestres (MDM) para a conformidade IDMP. No final de 2014, entre aqueles que acreditavam na abordagem baseada em MDM estavam consultores independentes, analistas, integradores de sistemas e outros fornecedores de software. Eles afirmaram ter apenas duas preocupações em relação a essa abordagem:

- Não temos tempo para implementar o MDM e cumprir a IDMP até julho de 2016
- Uma organização pode não ter uma governança de dados bem desenvolvida para implementar o MDM

Essas duas preocupações se baseavam no fator tempo. A essência da preocupação era que, devido ao limitado tempo disponível, processos e pessoas não poderiam ser suficientemente preparados para fornecer a governança de dados necessária ao sucesso de um programa MDM. Com o prazo adicional disponibilizado pela abordagem em fases, a conformidade à IDMP adquire uma correlação muito mais próxima a um programa MDM "típico". Mais do que um produto de software, o MDM é uma metodologia que identifica as informações mais críticas dentro de uma organização e cria uma única fonte da verdade para embasar os processos de negócios. Nesse contexto, a metodologia MDM capacitará envios IDMP mais precisos.

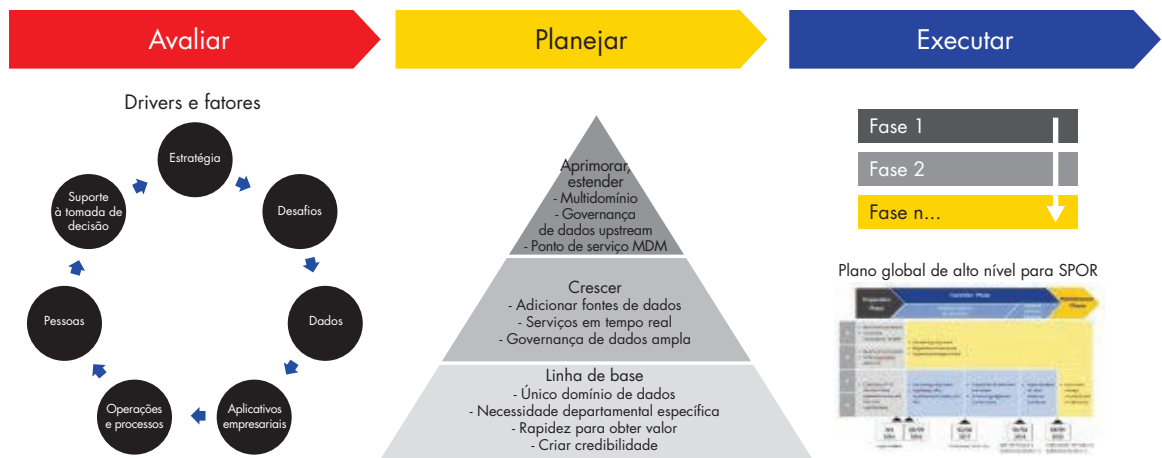


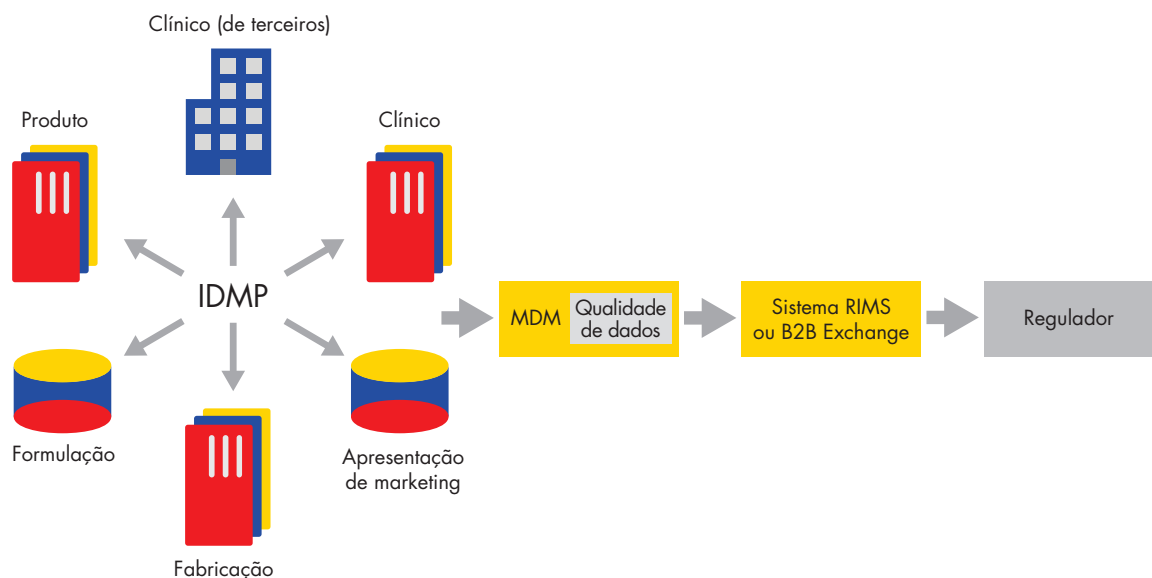
Figura 1: Abordagem da estrutura MDM

Uma estrutura MDM genérica pode ser mapeada para conformidade IDMP da seguinte maneira:

- **Avaliar:** Interprete e entenda a diretriz publicada para cada fase de implementação da IDMP.
- **Planejar:** Entregue o sistema MDM básico tendo em mente a conformidade IDMP. Amplie e aprimore os serviços de dados no decorrer do tempo.
- **Executar:** Alinhe as fases da IDMP às fases do programa MDM.

A IDMP só poderá atingir todo o potencial imaginado pelos reguladores se for acompanhada por um bom gerenciamento de dados. Uma estrutura MDM pode fornecer um bom gerenciamento de dados por meio do desenvolvimento de uma governança de dados para a organização. O MDM está associado a benefícios para os negócios que são consideravelmente consistentes com os benefícios pretendidos pela IDMP:

- Processos (regulatórios) mais eficientes, que reduzem o tempo de introdução de produtos no mercado
- Comunicação aprimorada, reduzindo a carga regulatória
- Maior segurança para os pacientes por meio de maior precisão nos ICSRs (Individual Case Safety Reports) e uma implementação mais rápida dos requisitos para cuidar de medicamentos falsificados



Como lidar com os desafios associados à conformidade IDMP

Os principais desafios à obtenção de conformidade IDMP podem ser atribuídos diretamente ao amplo escopo dos dados de produtos a serem coletados, consolidados, limpos e enviados. Esses desafios são resumidos a seguir.

Desafio organizacional

Dados são distribuídos em vários departamentos que usam seus próprios vocabulários para identificar e descrever produtos. O apoio de executivos do nível sênior a um projeto de IDMP é necessário para incentivar a ampla participação organizacional, fundamental ao fornecimento de um conjunto completo e preciso de dados IDMP.

Desafio técnico

Descobrir, coletar e consolidar dados originados em múltiplos sistemas de TI. Em geral, de 10 a 15 fontes são necessárias para coletar os dados dos 150 a 300 campos a serem preenchidos por produto, no modelo de dados IDMP. Sistemas de origem podem residir interna ou externamente, e uma significativa porcentagem de dados é mantida em documentos não estruturados. Os responsáveis pela regulamentação estão autorizados a questionar a origem e a precisão de todos os dados, portanto, é preciso manter um histórico completo de envios.

Desafio de coordenação

Manter-se em conformidade exige o gerenciamento de mudanças contínuas, à medida que os produtos passam por estudos clínicos e conquistam maturidade de mercado. O amplo escopo da IDMP também exige que alguns dados necessários a ela sejam enviados para cumprir outras regulamentações – nestes casos, os valores de dados enviados devem ser os mesmos em todas as regulamentações; caso contrário, auditorias demoradas serão inevitáveis. As empresas também precisam manter a integridade dos dados em todos os processos internos e em dados enviados aos responsáveis pela regulamentação.

O software MDM foi especificamente projetado para a consolidação contínua de dados, cuidando diretamente desses desafios e fornecendo uma única visão de produtos e relacionamentos em toda a organização. Uma abordagem MDM para conformidade facilita a criação e o gerenciamento de uma visão única e confiável dos seus produtos, para uso ilimitado, externa e internamente.

Sobre a Informatica

A Informatica é uma fornecedora líder e independente de software focada em inovações transformadoras para o futuro, em todos os assuntos relacionados a dados. Organizações do mundo todo contam com a Informatica para maximizar o seu potencial de informações e impulsionar seus principais imperativos de negócios. Mais de 5.800 empresas dependem da Informatica para potencializar seus ativos de informação hospedados on-premise, na nuvem e na internet, inclusive em redes sociais.

RECURSOS DO INFORMATICA MDM	DESAFIO IDMP E CONSIDERAÇÃO DE UMA ABORDAGEM EM FASES
Fluxo de trabalho configurável	<ul style="list-style-type: none">• Organizacional: Envolve representantes de vários departamentos• Coordenação: Sincroniza dados em todos os sistemas e envios
Modelo de dados flexível	<ul style="list-style-type: none">• Abordagem em fases: Comece com XEVMPD ou outro projeto (por exemplo, criação de dados mestres de substâncias) e expanda para as fases de IDMP sem atualizações de software• Técnico: Entidades configuráveis, atributos, hierarquias e relacionamentos para representar o modelo de dados IDMP e mapear o modelo básico nos vários vocabulários regionais e diretrizes de envio.
Automação de dados Regras de qualidade	<ul style="list-style-type: none">• Técnico: Regras configuráveis para limpeza de dados, de acordo com vocabulários controlados, equivalência e taxa de sobrevivência de atributos• Técnico e coordenação: Visão de referência cruzada para linhagem de dados
Histórico de dados visível	<ul style="list-style-type: none">• Coordenação: Interações auditáveis, seja da fonte de dados, seja da entrada manual• Coordenação: Consoles de controle e administração de dados, que permitem inserir e validar dados mantidos em documentos não estruturados

Vantagens da abordagem MDM com a Informatica

O Gerenciamento de Dados Mestres da Informatica é a única solução MDM cuja implantação é fácil e flexível o bastante para evoluir com a adoção global de IDMP no curto e médio prazo.

Agilidade: Nossa solução pode ser implantada com rapidez e facilidade e inclui uma completa gama de recursos de integridade, qualidade de dados e governança de dados, necessários para concluir qualquer projeto de IDMP com êxito.

Foco no usuário das áreas de negócios: Os fluxos de trabalho integrados e as interfaces de usuário exigirão que os proprietários de dados e os especialistas da organização contribuam para obter poderosos insights de uma única versão confiável de dados de produtos.

Sólida rede de parcerias: Incluindo fornecedores líderes de sistemas de integração e software de gerenciamento de informações regulatórias. Alguns de nossos parceiros desenvolveram aceleradores de IDMP com base em nosso software MDM, a fim de aumentar a eficiência de projetos de implementação.

Foco no sucesso do cliente: Nossa equipe de Customer Success é um grupo dedicado dentro da divisão de MDM da Informatica, criado com o único propósito de garantir a satisfação dos clientes. Como resultado, a Informatica foi eleita a número um em fidelidade dos clientes por dez anos consecutivos pela empresa de pesquisa independente TNS.



Sede mundial, 2100 Seaport Blvd, Redwood City, CA 94063, USA Fone: 650.385.5000 Fax: 650.385.5500
Ligação gratuita nos EUA: 1.800.653.3871 informatica.com [linkedin.com/company/informatica](https://www.linkedin.com/company/informatica) twitter.com/InformaticaCorp

© 2016 Informatica LLC. Todos os direitos reservados. Informatica® e Put potential to work™ são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Informatica LLC nos Estados Unidos e em diferentes jurisdições por todo o mundo. Todos os outros nomes de empresas e produtos podem ser nomes comerciais ou marcas comerciais.