



El valor de los datos para hacer frente a la normativa farmacéutica

La Gestión de Datos Maestros prepara a las empresas del sector para la implantación de la IDMP

Stibo Systems Iberia

Cada día, las empresas son más conscientes de que la información que generan tiene un valor crucial para sus negocios. Por supuesto, la industria farmacéutica también se une a esta tendencia, y busca nuevas formas para conseguir que sus procesos sean más efectivos gracias a sus datos. Sin embargo, hasta la fecha, las compañías del sector se han encontrado con un hándicap importante, ya que no se ha estipulado un consenso internacional para la gestión de los medicamentos.

Dependiendo del país existen procedimientos muy distintos ante acciones como el empaquetado, el lanzamiento al mercado, la venta, o el suministro de productos. Este hecho no solo afecta a los procesos internos de las propias compañías, por ejemplo, al complejo proceso de retirada de un fármaco en varios países, dada la falta de una unificación de criterios clave para su identificación. Esta "ambigüedad internacional" también puede afectar directamente al consumidor final, ante situaciones cotidianas como conseguir una receta si nos encontramos en un país extranjero.

2016 supone un punto de inflexión en cuanto a la gestión de la información, ya que en julio entró en vigor la normativa para la Identificación de Productos Medicinales (IDMP), un marco regulatorio a nivel internacional que creará una serie de parámetros generales y unitarios para la identificación de fármacos. Estos estándares permitirán intercambiar información de productos entre organismos reguladores, compañías farmacéuticas, coordinadores de ensayos clínicos y demás fuentes que, cada día, generan grandes volúmenes de información en diferentes partes del mundo. Aunque se trata de una iniciativa europea, la FDA, en Estados Unidos, y otros países como Japón, también han comenzado a alinearse con esta estrategia y adoptar los mismos esquemas y procesos.

Definidos por la Organización Internacional de Estandarización (ISO), estos nuevos mecanismos de identificación recogerán estándares por nombre de producto, principios activos, *packaging*, fabricante, autorización, unidades de medida, dosis recomendadas, etc. Sin duda, una unificación muy beneficiosa, pero cuya implantación puede suponer un auténtico reto para las empresas.

¿QUÉ SON LOS DATOS MAESTROS Y QUÉ VENTAJAS APORTAN PARA LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS?

A pesar de su naturaleza regulatoria y la complejidad de estos nuevos requerimientos, las compañías y organismos del sector farmacéutico obtendrán grandes ventajas con su implementación. Y no solo desde un punto de vista organizativo, sino también de negocio. Aquí es donde entra la Gestión de Datos Maestros (Master Data Management, MDM). Los datos maestros son la información sobre productos, clientes, proveedores, socios o empleados de la que dispone una empresa, pero que suelen estar dispersos entre diferentes aplicaciones. Gracias a las soluciones para su gestión, como las que ofrece Stibo Systems, además de manejar todos los datos relativos a los productos farmacéuticos, es posible tener una visión certera y global de todo el ciclo de vida de un fármaco, a lo largo de toda la

cadena de suministro. Esto favorece, por ejemplo, la mejora de la trazabilidad o la optimización de los mecanismos ante la posible retirada de un producto.

Pero la Gestión de Datos Maestros también se vuelve fundamental para analizar el resto de datos clave para la compañía que se encuentran dispersos en distintas áreas: resultados de ensayos, datos financieros, información sobre clientes y proveedores, etc. De esta forma, agruparemos toda la información que se encuentra repartida en diferentes departamentos y haremos uso de ella transversalmente en toda la compañía de forma unificada y en tiempo real.

En definitiva, la Gestión de Datos Maestros será crucial en los próximos años, ya que ofrece una plataforma para afrontar estos nuevos requerimientos regulatorios y adaptarse a futuras normativas. Todo ello, ofreciendo un valor clave en la gestión de la información.



Entrevista

Carlos Dufour

Country Manager de Stibo Systems Iberia

¿Qué es la IDMP?

Las siglas IDMP corresponden a la 'Identificación de Productos Médicos'. Con este término nos referimos a una serie de estándares desarrollados por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), una organización independiente y no gubernamental que desarrolla normas globales para asegurar la calidad, seguridad y eficiencia de diversos productos y servicios.

Diseñados para facilitar la identificación unitaria de productos farmacéuticos y el intercambio de información, los estándares IDMP ayudarán a resolver las ambigüedades que surgen en torno al empaquetado, comercialización, venta, dosificación y consumo de medicamentos en diferentes países. También ayudará a simplificar el intercambio de información entre los distintos actores involucrados en el sector, como pueden ser proveedores de asistencia sanitaria, organismos reguladores o compañías farmacéuticas, así como proteger contra la falsificación de medicamentos, evitando que entren en la cadena de suministro.

“Los estándares IDMP ayudarán a resolver las ambigüedades que surgen en torno al empaquetado, comercialización, venta, dosificación y consumo de medicamentos en diferentes países”

La Agencia Europea de Medicina (EMA) supervisará la aplicación de la normativa ISO-IDMP. Adoptando estos nuevos estándares se debería también facilitar el intercambio de datos farmacéuticos de forma internacional, ya que son un reflejo de iniciativas desarrolladas en otros territorios, como EEUU.

¿Qué supondrá su implantación para la industria farmacéutica?

Citando a la EMA, la aplicación de los estándares de la ISO-IDMP “impactará en varias áreas del entorno de la normativa farmacéutica”. Inicialmente habrá sin duda costes adicionales para las empresas que necesiten cumplir con estas nuevas reglas. A largo plazo, sin embargo, puede suponer un significativo ahorro, ya que la aplicación de estándares referentes a la gestión de datos facilitará el intercambio de información entre los diferentes *players* que forman el ecosistema de los sectores farmacéutico y médico.

Los estándares promovidos por la IDMP se utilizarán para el intercambio de información sobre productos medicinales entre diversos actores, que a su vez son una fuente continua de datos: organismos reguladores, compañías farmacéuticas, patrocinadores de ensayos médicos, etc. También ayudará a una mayor adopción de las normas para el intercambio de información (por ejemplo, los relativos al *e-procurement*).

¿Por qué es importante la gestión de datos maestro para las empresas farmacéuticas?

La EMA describe el ‘desafío subyacente’ de la IDMP como “fundamentalmente, un reto de datos maestros”. Esto significa que las empresas farmacéuticas y demás actores del sector salud necesitan tener un control más estricto de los datos.

La implementación de una solución MDM ayuda a las compañías a tener una visión unificada y fiable de todos los datos clave implicados en su negocio, incluyendo la información sobre la composición de los productos, datos de referencia y contacto, productos de marketing, etc.

Es importante destacar que los beneficios no solo afectan a la relación comercial con terceros. Hay también una oportunidad para las empresas para evaluar cómo se maneja la información internamente. Así, esta nueva normativa mejorará la eficacia a la hora de compartir información entre los diferentes departamentos de una compañía.

¿Qué ofrece Stibo Systems en el campo de la gestión de datos?

Stibo Systems ofrece a organizaciones de todo el mundo la solución líder de gestión de datos maestros multidominio, STEP. En relación a la industria farmacéutica, las soluciones MDM se emplean principalmente para gestionar la información de los medicamentos.

“La implementación de una solución MDM ayuda a las compañías a tener una visión unificada y fiable de todos los datos clave implicados en su negocio”

Sin embargo, una solución MDM puede aportar mucho más. Con ella podemos gestionar otros tipos de información, como ensayos clínicos, datos de cliente o financieros, etc. Además, herramientas como STEP pueden recopilar y gestionar datos procedentes de los distintos sistemas existentes en una organización y convertirlos en información valiosa para todo el negocio.

En relación a la industria farmacéutica, las soluciones MDM se emplean principalmente para gestionar la información de los medicamentos, pero podría usarse también para apoyar el intercambio y la gestión de información crítica para la empresa, como los datos de los ensayos clínicos, datos financieros de referencia, o los datos de clientes y empleados de la compañía.

Una ventaja importante de la implantación de una solución MDM que merece la pena considerar es su capacidad para recopilar la información de los sistemas existentes en la organización y hacerlos útiles para todo el negocio. Por ejemplo, en lugar de tener que cambiar las aplicaciones existentes, con una solución MDM se pueden aprovechar las fuentes de información ya disponibles y generar una visión global de producto, que será perfectamente compatible con nuestros sistemas y ayudará a cumplir con los estándares de la IDMP.

Perfiles como los *product managers* pueden hacer aún más valiosa la información con una solución MDM y adaptarla según el propósito o departamento al que se destine (análisis, regulación, contratación *online*, marketing, atención al cliente, etc.). De hecho, una solución MDM puede usarse para recolectar tanta información como fuera posible de la cadena de suministro para proporcionar una visión completa del ciclo de vida del producto, lo cual mejorará los mecanismos de trazabilidad y retirada. Con la integración con los bancos de datos GS1 se fomenta el intercambio bidireccional de información. La adopción de estas normas gracias a una solución MDM es fácil, auditable y aumenta la eficiencia de la cadena de suministro.

Por último, una solución MDM como STEP ayuda a las empresas a crear un diccionario central de productos, que contenga información coherente y concreta de todos y cada uno de sus productos y componentes. Este diccionario es uno de los activos empresariales fundamentales y más importantes para cualquier compañía. 