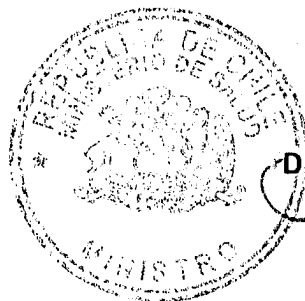




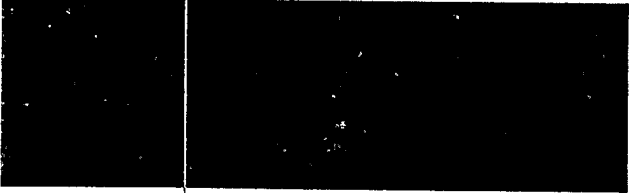
**ARTICULO TERCERO.- REMÍTASE**, una vez terminada su tramitación, un ejemplar de este Decreto y de la norma técnica **"ESTÁNDARES DE INFORMACIÓN DE SALUD – ESTÁNDAR DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS"**, al Departamento de Estadísticas e Información en Salud de la División de Planificación Sanitaria de la Subsecretaría de Salud Pública. Asimismo remítase una copia de este Decreto a todos los Directores de los Servicios de Salud, de los Establecimientos Auto gestionados de la Red Asistencial Pública de Salud y de aquellos Experimentales, y también a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país, quienes deberán tomar conocimiento de la norma técnica aprobada a través de la página web ministerial indicada en el numeral anterior, del país;

**ARTÍCULO CUARTO: INSTRÚYASE** a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud a difundir la norma técnica aprobada por este acto administrativo a todos los establecimientos de salud privados y aquellos de las Universidades, las mutualidades de empleados de la Ley 16.744, los establecimientos de las Fuerzas Armadas, de Orden y Seguridad; y Gendarmería de Chile, que se encuentren emplazados en el territorio de su competencia.

**ANOTESE Y PUBLIQUESE.-  
POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA**



*Jaime Mañalich Muxi*  
**DR. JAIME MAÑALICH MUXI  
MINISTRO DE SALUD**

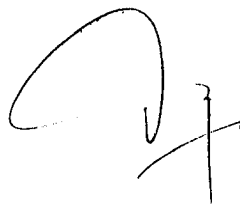


MINISTERIO DE SALUD

DEPARTAMENTO DE ESTADÍSTICAS E  
INFORMACIÓN DE SALUD. DEIS

158

**ESTÁNDAR DE INFORMACIÓN  
DE MEDICAMENTOS Y  
DISPOSITIVOS MÉDICOS**



## ÍNDICE

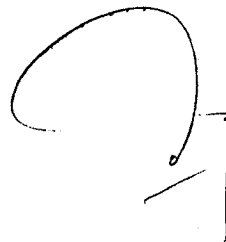
INTRODUCCIÓN.....	2
PARTICIPANTES.....	3
1. ESTÁNDARES DE MEDICAMENTOS .....	4
1.1 Código de Registro Sanitario.....	4
1.2 Nombre del Producto .....	4
1.3 Fabricante.....	4
1.4 Principio activo .....	4
1.5 Forma Farmacéutica.....	5
1.6 Dosis .....	6
1.7 Unidad de medida de la dosis .....	6
1.8 Vía de Administración .....	7
1.9 Tipo de denominación.....	8
1.10 Condición de venta.....	9
1.11 Formulario Nacional.....	9
1.12 Código Multifuente.....	9
1.13 Código Monodroga-Asociación.....	10
1.14 Código ATC.....	10
1.15 DDD .....	11
1.16 Exigencia de bioequivalencia.....	11
1.17 Condición de bioequivalencia .....	11
2. ESTÁNDARES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	12
2.1 Código ECRI .....	12
2.2 Nomenclatura ECRI .....	12
3. TRAZABILIDAD .....	12
4. APLICACIÓN DEL ESTÁNDAR EN UN ESTABLECIMIENTO PARA ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (EUM) .....	13
CONCLUSIONES.....	15

## 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.

Continuando con la serie de estándares de información se hace necesario avanzar en otras áreas de la atención y estandarizar las prestaciones entregadas que no se contemplaron en el Decreto Nº 820/2011.

Por ser una de las prioridades establecidas para el Ministerio de Salud para diversos fines (SIDRA, estudios, gestión, etc.) se han estandarizado los medicamentos y dispositivos médicos, en esta tarea fue vital la participación de profesionales del Instituto de Salud Pública entidad encargada por ley del registro y autorización de los fármacos y dispositivos médicos y de la DIPOL y Redes Asistenciales.

A handwritten signature or set of initials, possibly 'P. J.', written in black ink. The signature consists of a large, stylized letter 'P' followed by a vertical line and a small horizontal tick mark.

**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.

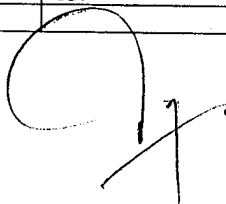
Secretaría ejecutiva: Katherine Vigorou

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
12	Gladys Chicago	ISP
13	Antonio Garcia	ISP



## 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 Instituto de Salud Pública (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 Instituto de Salud Pública (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 Instituto de Salud Pública (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 Instituto de Salud Pública (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	2	
02	Cápsulas	2	
03	Cápsulas de liberación modificada	2	
04	Champú	2	
05	Combinación	2	
06	Comprimidos	2	
07	Comprimidos con recubrimiento	2	
08	Comprimidos con recubrimiento entérico	2	
09	Comprimidos disolución bucal	2	
10	Comprimidos efervescentes / dispersables	2	
11	Comprimidos liberación prolongada	2	
12	Comprimidos liberación retardada	2	
13	Crema	2	
14	Emulsión	2	
15	Espuma	2	
16	Gas	2	
17	Gel	2	
18	Grageas	2	
19	Grageas con liberación modificada	2	
20	Grageas con recubrimiento entérico	2	
21	Granulado	2	
22	Implante	2	
23	Jarabe	2	
24	Líquido	2	
25	Loción	2	
26	Masticables	2	
27	Oblea	2	
28	Óvulos	2	
29	Pasta	2	
30	Polvo	2	
31	Polvo para aerosol	2	
32	Pomada	2	
33	Sistema transdérmico	2	
34	Sistema de liberación intrauterina	2	
35	Solución	2	
36	Solución para aerosol	2	
37	Supositorio	2	
38	Suspensión	2	
39	Ungüento	2	

Fuente: Registro Sanitario del Instituto de Salud Pública (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	Númerico

**Fuente:** Registro Sanitario del Instituto de Salud Pública (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	
17	Microgramos por mililitros	2	

**Fuente:** Registro Sanitario del Instituto de Salud Pública (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
00	Vía de administración		Alfanumérico
01	Bucal	2	
02	Dental	2	
03	Epidural	2	
04	Gastroenteral	2	
05	Intraarterial	2	
06	Intraarticular	2	
07	Intradiscal	2	
08	Intramuscular	2	
09	Intraocular	2	
10	Intraperitoneal	2	
11	Intrapleural	2	
12	Intratecal	2	
13	Intrauterina	2	
14	Intravenosa	2	
15	Intravesical	2	
16	Nasal *	2	
17	Oftálmica	2	
18	Oral	2	
19	Ótica	2	
20	Parenteral, asociaciones	2	
21	Rectal	2	
22	Respiratoria bucal	2	
23	Respiratorio Nasal	2	
24	Subcutánea	2	
25	Tópica capilar	2	
26	Tópica dérmica	2	
27	Tópica mucosa	2	
28	Transdérmica	2	
29	Uretral	2	
	Vaginal	2	

Fuente: Registro Sanitario del Instituto de Salud Pública (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 Instituto de Salud Pública (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		Numérico
0	Venta directa	1	
1	Receta médica	1	
2	Receta retenida	1	
3	Receta cheque	1	

**Fuente:** Registro Sanitario del Instituto de Salud Pública (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		Numérico
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/](http://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

### 1.15 DDD

**Definición:** La Dosis diaria Definida (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
DDD	Código DDD	7	Alfanumérico

**Fuente:** Sistema de clasificación ATC/DDD de la OMS [www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whooc.no/atc_ddd_index/).

### 1.16 Exigencia 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	Requiere bioequivalencia	1	

**Fuente:** Instituto de Salud Pública.

### 1.17 Condición de bioequivalencia

**Definición:** Indica si para un medicamento es o no bioequivalente.

**Formato:**

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
	Condición de Bioequivalencia		Numérico
1	Bioequivalente	1	
2	No bioequivalente	1	

**Fuente:** Instituto de Salud Pública.

## 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>

## 3. TRAZABILIDAD

De acuerdo al reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, aprobado por el decreto Nº 3 del 25/01/2010 se establece en su artículo 5, Nº 84, la siguiente definición:

"84) Trazabilidad de un producto: Capacidad de identificar el origen y el desplazamiento de una unidad específica de un producto en cualquiera de sus etapas de fabricación y/o un lote de producción, a través de la cadena de distribución, así como a través de las diferentes entidades que intervienen, hasta llegar a su dispensación, administración o uso."

El mismo documento define el concepto de serie o lote, en su artículo Nº 79:

"79) Serie o Lote: Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado, que se realiza en un solo ciclo productivo o a través de etapas"

Esta denominación, si bien se escapa del contexto estadístico como estándar, es requerida de acuerdo al reglamento para asegurar la trazabilidad de cualquier producto que se utilice bajo esta normativa. El País no ha adoptado un estándar al respecto, pero cada productor o importador utiliza alguno

**Formato:**

Código	Nombre Variable	Nº de Caracteres	Formato
No aplica	Número de serie del producto	50	Alfanumérico

Fuente: De acuerdo al estándar que utilice el proveedor

#### 4. APLICACIÓN DEL ESTÁNDAR EN UN ESTABLECIMIENTO PARA ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (EUM)

##### Material y Métodos:

- Estándar de información de Farmacia
- Listado oficial de medicamentos: Se hizo una revisión y se aplicaron correcciones a algunas ATC (anexo 1)
- Generación del Listado oficial de medicamentos normalizado (LOMN) (anexo 2)
- Información de dispensación realizada en la farmacia ambulatoria del Hospital El Pino

Subconjunto del Estándar de Farmacia utilizado (Lista abreviada para utilización en un establecimiento):

- N° Correlativo (incorporado)
- Nombre del Producto (Genérico)
- Dosis
- Unidad de medida de la dosis
- Código Forma Farmacéutica
- Nombre Forma Farmacéutica
- Código vía de administración
- Nombre vía de administración
- Código ATC
- DDD
- Unidad de medida de DDD
- Monodroga-asociación
- ATC 1 (Desagregación)
- ATC 2 (Desagregación)
- Glosa ATC Nivel 1 (Desagregación)
- Glosa ATC Nivel 2 (Desagregación)

##### Desarrollo

Se elabora informe con ejemplo de aplicación del estándar de Farmacia que considera los procesos de prescripción y dispensación. Además la fundamentación del subconjunto del Estándar de Farmacia que se utilizará en la Atención Primaria de Salud.

Objetivo: identificar los elementos de información asociados a los procesos de prescripción y dispensación de medicamentos (EUM) que son mínimos y necesarios para el desarrollo de estudios de utilización de medicamentos a nivel agregado.

En la generación de una prescripción de medicamentos, se reconocen<sup>1,2</sup>, entre otros, los siguientes elementos de información:

- Identificación del paciente, médico, establecimiento, fecha.
- Identificación del medicamento, a través del nombre (Ej.: Paracetamol), la concentración del principio activo (Ej. 500 mg), su forma farmacéutica (Ej. Comprimidos) y su vía de administración (Ej. Oral). Se prefiere la prescripción por el nombre genérico.
- Las indicaciones para la administración (Ej. Tomar 1 comp. 3 veces al día, con las comidas).
- Cantidad o duración de tratamiento (Ej. Una caja; por una semana).

<sup>1</sup> Guía para las buenas prácticas de prescripción: metodología para la prescripción racional de medicamentos. Min. Salud, Div. Pol. Farmacéuticas, 2010.

<sup>2</sup> BOE Nº17, Boletín Oficial del Estado, diario oficial del Gobierno Español, 2011.



Se observa que estos elementos son comunes a recetas médicas y órdenes de dispensación intrahospitalaria, ya sea a través de procesos manuales de generación de recetas o por sistemas informatizados. Desde el punto de vista de la información necesaria para generar EUM, se observa que está la identificación del medicamento y la cantidad asociada al tratamiento indicado.

En la fase siguiente del proceso, correspondiente a la dispensación, se asocia al medicamento genérico a un producto farmacéutico en particular. Este producto está asociado al nivel de registro más detallado del estándar de farmacia, que corresponde a un medicamento en particular de un laboratorio específico e identificado con un número único de Registro Sanitario de ANAMED. Esta identificación puede ser relevante para procesos administrativos, e incluso técnicos, de la farmacia; sin embargo para efectos de EUM es un nivel de detalle no requerido. De acuerdo a la información levantada en diferentes establecimientos<sup>3</sup>, tanto el proceso de llenado de la prescripción como el registro y posterior informe se realiza con la información a nivel de medicamento genérico.

En el proceso de dispensación se reconocen los siguientes elementos de información:

- Identificación del paciente, médico, establecimiento, fecha; otros elementos de información necesarios para el proceso de dispensación y para controles de uso racional de medicamentos.
- Identificación del medicamento genérico (Ej.: Paracetamol 500 mg, comprimidos).
  - Asociado a éste están todos los campos del estándar, en particular el código ATC.
  - Eventualmente, identificación de la especialidad farmacéutica dispensada, que corresponde medicamento específico asociado a la dispensación, y que puede tratarse de un producto farmacéutico denominado por su nombre genérico o de fantasía<sup>4</sup>.
- Cantidad dispensada (Ej. 1 (caja) / 21 (comprimidos).
- Tamaño (Ej. 30 comp. / 1 comp.).
- Duración de tratamiento dispensado (Ej. 10 días / 7 días).

A partir de estos elementos, se identifican como necesarios para realizar EUM los siguientes, acumulados por período y por centro de salud:

- Código ATC<sup>5</sup> (Ej. N02BE01).
- Medicamento genérico (Ej. Paracetamol, Paracetamol 500 mg comprimidos).
- Dosis por unidad de dispensación (Ej. 500 mg).
- Unidad de dispensación (Ej. Comprimidos).
- Cantidad dispensada (Ej. 54).

Con estos elementos de información es posible proceder al cálculo de la utilización de medicamentos, como se verá a continuación.

<sup>3</sup> Visitas a H. El Pino, Mayo de 2013. Q. F. Rosa Ana Hinojosa, Dpto. de Salud M. Peñalolén, comunicación personal, Junio de 2013.

<sup>4</sup> Decreto 3. Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Ministerio de Salud, promulgado el 25 Enero 2010.

<sup>5</sup> En el sistema de clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC por sus siglas en inglés) 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. Estos códigos son asignados por el WHO Collaborating Centre en Oslo, Suecia.

### **Cálculo del total de DDDs.**

Para el cálculo de la cantidad de Dosis Diaria Definidas (DDD<sup>6</sup>) asociadas a un medicamento dispensado, a partir de los elementos de información, se realiza el siguiente proceso:

- Identificación de la DDD asociada al código ATC, y su unidad de medida (Ej. Para el ATC N02BE01 de paracetamol vía oral se asocia a la DDD = 3 g).
- Cálculo de la cantidad total de medicamento, a partir de la dosis por la unidad de dispensación y de la cantidad dispensada (Ej.  $500 \text{ mg} * 54 = 27.000 \text{ mg}$ ).
- Cálculo de las DDDs totales, dividiendo la cantidad total de medicamento por el valor de DDD respectivo, ajustando por unidad de medida (Ej.  $[27.000 \text{ mg}]/[3\text{g}*1.000] = 9$ ).

A partir de la información registrada a este nivel de agregación, esto es cantidad de DDDs por ATC por establecimiento, es posible realizar consolidado en distintos niveles:

- Principio activo: total de DDDs asociados a un mismo código ATC.
- Grupo anatómico principal: total de DDDs asociados a los principios activos que comparten el primer nivel del ATC (primer caracter del código ATC).
- Subgrupo terapéutico: total de DDDs asociados a los principios activos que comparten el segundo nivel del ATC (primeros tres caracteres del ATC).

### **CONCLUSIONES**

A partir de elementos de información presentes en el proceso de prescripción y dispensación de establecimientos sanitarios – medicamento, tamaño de envase, cantidad dispensada – y de elementos de información asociados al medicamento – dosis y unidad de medida, código ATC, valor de DDD y unidad de medida – es posible calcular la cantidad de DDDs asociadas y conformar los datos necesarios para realizar estudios de utilización de medicamentos.

---

<sup>6</sup> La DDD, dosis diaria definida, es la dosis de mantención promedio diaria asumida para un medicamento en su indicación principal en adultos. Se asigna una DDD solo para medicamentos que tengan un código ATC, aunque no todos los medicamentos con ATC tienen DDD. La dosis diaria definida es una unidad de medida y que no refleja necesariamente la dosis recomendada o la Dosis Diaria Prescrita. Las dosis para pacientes individuales o para grupos de pacientes tenderán a diferir de la DDD y necesariamente tendrán que basarse en características individuales (por ejemplo, edad y peso), además de consideraciones farmacocinéticas.

