



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS EN RAMEDICAS**

María Nelly Castillo Rodríguez

Julio Edinsson González Barrera

Universidad de Antioquia

Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias

Departamento Farmacia

Medellín, Colombia

2020



Gestión de la Información Técnica de Medicamentos y Dispositivos Médicos en
Ramedicas

María Nelly Castillo Rodríguez
Julio Edinsson González Barrera

Monografía presentada para optar el título de:
Especialización en Tecnología en Regencia de Farmacia

Director de Monografía:
Luz Estella Velásquez

Universidad de Antioquia
Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias,
Departamento de Farmacia
Medellín, Colombia
2020

Resumen

Ramedicas inició su actividad en el año 1993, con la comercialización de productos de laboratorio Pentacoop hoy Cohaspharma, en ese entonces sus operaciones estaban enfocadas únicamente al mercado regional.

Para el desarrollo de sus procesos no se contaba con una estructura técnica definida; la creación de los artículos en el sistema se realizaba sin tener en cuenta los parámetros técnicos. Las órdenes de compra, el almacenamiento y despacho lo realizaba en unas instalaciones muy pequeñas, fue expandiéndose para atender las necesidades del sector a nivel nacional, esto ha llevado a que actualmente se manejen más de 147 laboratorios directos. Importadores y fabricantes; han tenido un crecimiento importante en el mercado farmacéutico, por ende, las instalaciones también han tenido que crecer y la empresa se traslada a una bodega con una capacidad superior en almacenamiento, su operación está enfocada al canal institucional de productos farmacéuticos, con marcas genéricas y comerciales.

Ramedicas busca posicionarse como una de las compañías distribuidoras más importantes del oriente colombiano, donde el cliente encuentre los productos necesarios para la atención de sus pacientes; esto hace que Ramedicas debe garantizar el registro idóneo de la información técnica de medicamentos y dispositivos médicos para la comercialización de los mismos soportados en la normatividad vigente, a partir del decreto 2200 del 2005 donde exige regular las actividades de los servicios farmacéuticos se establece los procesos para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución, como registro de quejas crean una plataforma digital de pqrs por área.

La selección de proveedores se realiza mediante un proceso de convocatoria. El proceso se realiza a través de una plataforma tecnológica en la cual debe registrar la información de proveedor y la información técnica de los productos con

documentos asociados. Esta información técnica es la base para garantizar el cumplimiento legal en materia de regulación de precios SISMED.

Por lo anterior se presenta este estudio de investigación, descriptivo con el objetivo de realizar un diagnóstico de la base de datos de la información técnica del software Mantis. Pretende diseñar el procedimiento para garantizar un correcto manejo de la información técnica de medicamentos y dispositivos médicos activos en el software, tales como registros sanitarios, fichas técnicas, fichas de seguridad, BPM de los laboratorios fabricantes, debido a que el software se ha modernizado y los cambios realizados no han tenido en cuenta el manejo de esta información. Se busca estructurar el proceso de ingreso de la información de medicamentos y dispositivos médicos en actas de recepción, de tal manera que las facturas emitidas al cliente tengan información real y precisa, cumpliendo con los requisitos exigidos por el INVIMA según decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias.

De acuerdo con la base de datos en Ramedicas para el año 2020 se tienen 4470 referencias de productos activos, donde el 73% de los productos presentaban errores en la información técnica del producto. Este porcentaje es alto para una empresa que maneja un promedio de 1.300.000 unidades mensuales.

Esto puede ser explicado por qué en Colombia el ente que vigila a los operadores logísticos es la secretaria salud departamental y no alcanzan a abarcar estos temas en sus visitas, de igual manera no se evidenciaba seguimiento y control a la información técnica almacenada en el programa mantis. Visto así, el presente estudio está centrada en la actualización y documentación del procedimiento de información técnica y como resultante de estudio se presentará una base de datos actualizada y un proceso estandarizado con un criterio de veracidad en su información.

Descriptores

Contenido

TABLA DE CONTENIDO

Pág.

Introducción

1.Planteamiento del problema.....	7
1.1Pregunta de investigación.....	8
2.Justificacion.....	9
3.Hipotesis.....	9
4.Objetivos.....	10
4.1 Objetivos Generales.....	10
4.2. Objetivos específicos.....	10
5.Marco teórico – estado del arte.....	11
6.Metodología.....	18
6.1EnfoqueTipodeestudio.....	18
6.2Población.....	18
6.2.1criteriosdeselección.....	18
6.2.2. Unidad de observación y análisis.....	18
6.3. Diseño muestral.....	18
6.3.1Tamaño demuestra.....	18
6.4 Descripción de las variables	21
6.4.1 tabla de variables.....	21
6.4.2 Diagrama de variables.....	23
6.5 Técnicas de recolección de información.....	23
6.5.1 Las fuentes de información.....	23
6.5.2 El Instrumento de recolección de datos.....	23
6.5.3 Proceso de obtención de la información	23
6.6 Prueba piloto.....	24

6.7 Control de errores y sesgo.....	25
7.Consideraciones éticas.....	26
8.Administración de proyecto.....	27
8.1Cronograma.....	27
8.2 Presupuesto.....	28
9.Resultados.....	29
10.Discusion.....	38
11. Conclusiones.....	39
12.Recomendaciones.....	40
13.Bibliografias.....	41
Anexos.....	43

Introducción

La información técnica de los medicamentos y dispositivos médicos tiene una relevancia importante en la cadena de abastecimiento lo cual busca garantizar la calidad de los productos que comercializa, para ello se requiere las BPM buenas prácticas de manufacturas, Registro sanitario, Fichas técnicas, CUM y IUM, pueden concebirse como una herramienta que garantizan la pos comercialización,

El registro sanitario es un certificado mediante el cual un producto se somete a una evaluación previa a su comercialización y a una revisión pos comercialización, para asegurar que cumple con los patrones requeridos de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la Autoridad Regulatoria en Colombia el INVIMA, donde habilita el uso en el país.

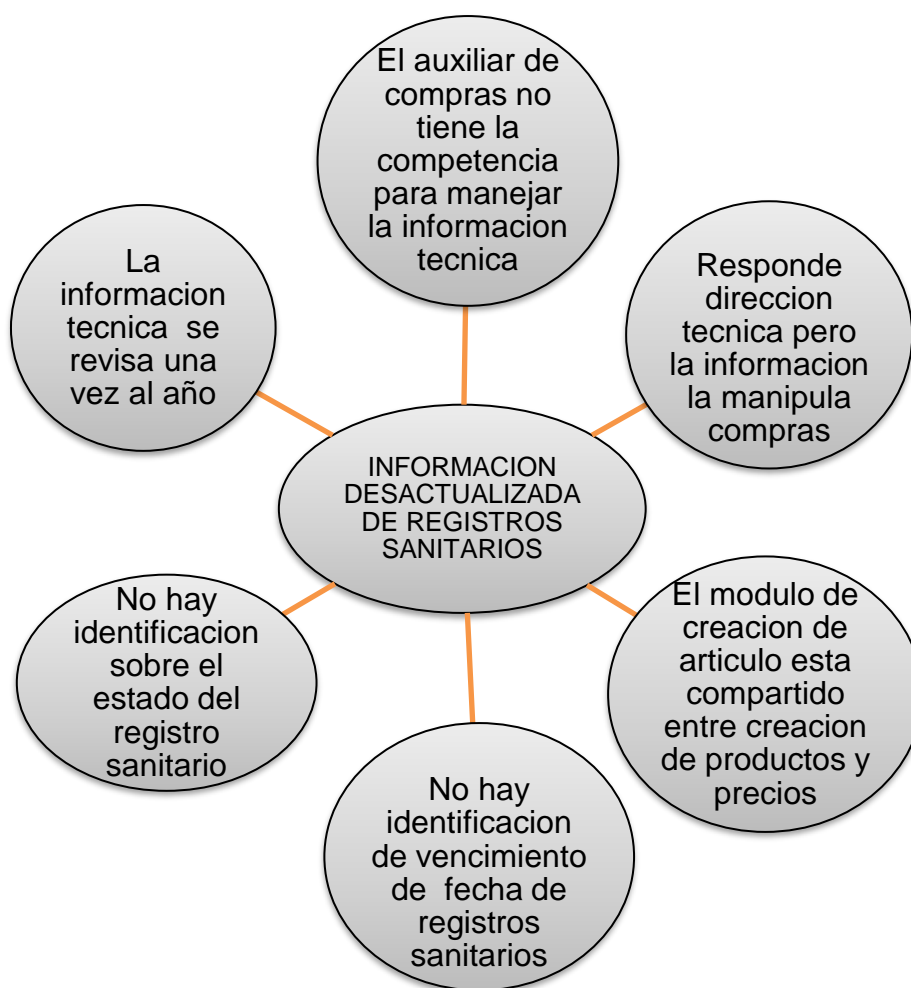
Para Ramedicas es de vital importancia comercializar medicamentos que cumplan con lo requerido por la norma, por lo cual es indispensable que la empresa reconozca que dentro de su información hay una falencia y es que no existe un procedimiento que asegure la actualización permanente de la información técnica.

Razón por la que este estudio está centrada en realizar un diagnóstico de la base de datos de software Mantis e identificar la información desactualizada, errores de descripción de artículo e información técnica. Una vez realizado el diagnóstico se procede a actualizar la información de la base de datos con base en información suministrada por el Invima y los proveedores, a su vez se documenta el procedimiento que garantice que toda la información asociada a los productos este correcta, Como resultado se deja una base de datos actualizada permitiendo una información confiable para los clientes, antes de control SISMED y licitaciones.

1.Planteamiento del problema

Información desactualizada en registros sanitarios e información técnica

Antecedentes



Ramedicas es una empresa que está ubicada en la ciudad de Bucaramanga, pertenece a la cadena de abastecimiento de medicamentos del canal institucional, genéricos, comerciales y dispositivos médicos.

Actualmente la empresa cuenta con un sistema de gestión de la calidad implementado, tiene establecido procedimientos para la selección de proveedores de medicamentos, compra, recepción, almacenamiento, alistamiento, despacho, devoluciones y destrucción.

Dentro del proceso de compras, no cuenta con procedimientos definidos para la creación de un producto nuevo o para la actualización periódica de la información registrada de un producto, se ha evidenciado que en la base de datos se encuentra información desactualizada con respecto a Registros Sanitarios, Código CUM, Código IUM, Vitales no disponibles, presentación, entre otros.

Toda la información que se registra en la ficha del producto se ve reflejada en toda la trazabilidad del mismo, desde el acta de recepción hasta la factura de venta. Se presentan reclamaciones y quejas por parte de los clientes ya que la información registrada en la factura no coincide con la información real del producto entregado., Si se presentan errores en códigos cum se presentarán diferencias en los reportes que se realizan al SISMED.

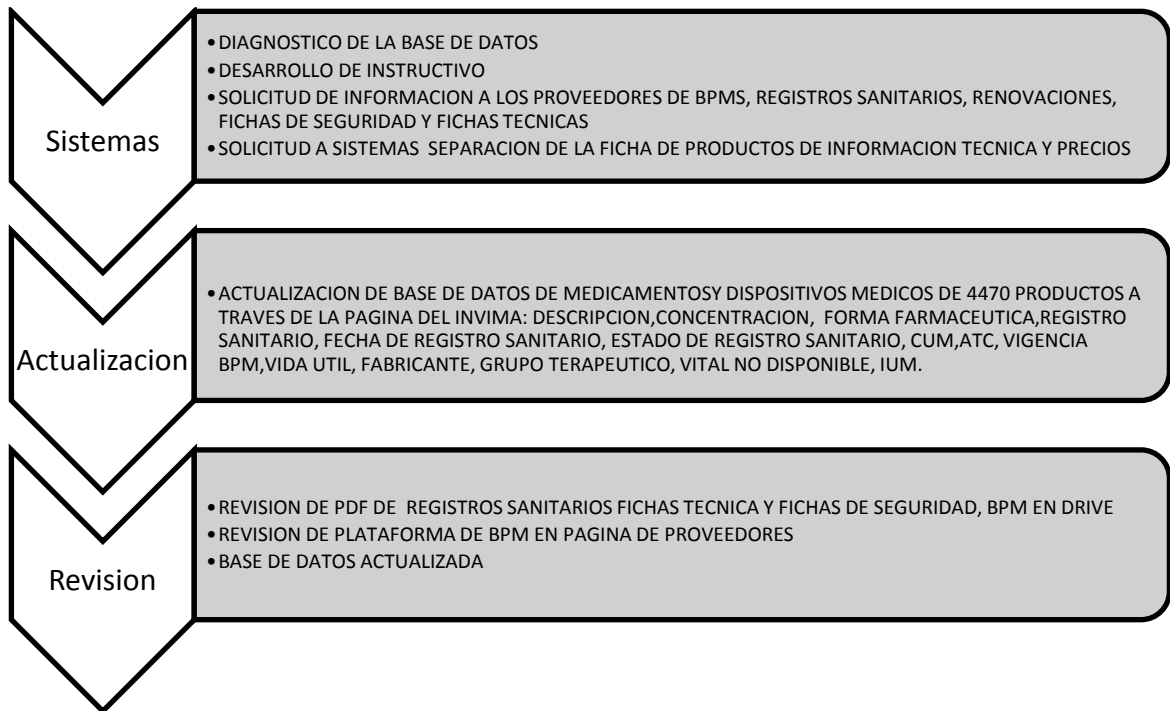
Según el ministerio de salud coexistirán el IUM y el código CUM, pero para los códigos IUM aún no es claro el tema debido a que los laboratorios fabricantes no tienen la información, esto nos lleva a solicitar la información de fuentes que aún no están establecidas por lo que se hace necesario levantar un procedimiento donde indique el paso a paso para registrar la información.

Es de vital importancia el cumplimiento de la normatividad colombiana para evitar tener decomisos y anotaciones en visitas por el INVIMA o Secretaria de Salud. Por ello se debe incluir dentro del sistema de gestión de calidad los procedimientos necesarios que garanticen el correcto registro y la actualización permanente de la información técnica de los productos.

1.1 Pregunta de investigación

¿Cómo debe actualizar y documentar el sistema de información técnica de medicamentos y dispositivos médicos en Ramedicas?

Para gestionar la información técnica se requiere:



2 justificación

Actualmente los medicamentos juegan un papel relevante en lo referente a la salud de la población colombiana estos productos son distribuidos por medio de la cadena de abastecimiento a diferentes regiones del país a través de IPS, EPS algunas entidades no exigen el registro de información técnica y replican la información en la base de datos propia de los clientes es por esto que el estudio generado en este proyecto es de vital importancia para que no se siga replicando información errada, esto nos lleva a identificar que en el ámbito farmacéutico aun los profesionales no

están preparados o no le dan el manejo y la importancia de la información técnica de los medicamentos, lo cual puede causar amonestaciones por parte del ente de control, se hace necesarios que los registros sanitarios y toda la información técnica se actualice constantemente.

el presente estudio se enfocará en estudiar si Ramedicas tiene establecida, estructurada y actualizada la información técnica de medicamentos e insumos para garantizar que haya coherencia entre lo que hay registrado en software Mantis y la información de cada producto, con el objetivo de disminuir devolución por falta o información errada en registros Sanitarios, CUM, IUM, así mismo disminuir el registro de PQRS, donde garantice la trazabilidad de los productos de manera correcta, al final de tener la información de manera correcta los clientes perciban una organización interna de la información consignada en facturas.

3. Hipótesis

En los estudios de tipo observacional descriptivo, no se exige el planteamiento de alguna hipótesis que deba probarse.

4. OBJETIVO GENERAL

Gestionar la información técnica de medicamentos y dispositivos médicos de Ramedicas, para la comercialización de los mismos soportados en la normatividad vigente.

4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- ✓ Diagnosticar el estado de la documentación técnica que hace parte del sistema de información empresarial.
- ✓ Identificar los recursos necesarios para actualizar y estandarizar la información técnica que se requiere para la comercialización de medicamentos e insumos.

- ✓ Detallar los procesos y procedimientos basados en la normatividad para el registro de información técnica de medicamentos y dispositivos médicos.
-

5. Marco teórico

Medicamento. Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Dispositivo medico hace referencia a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado.

Las BPM son un conjunto de normas y procedimientos a seguir en la industria farmacéutica para conseguir que los productos sean fabricados de manera consistente y acorde a ciertos estándares de calidad.

“En Colombia, durante la década del cuarenta y cincuenta se dio inicio a un fuerte proceso de desarrollo del sector farmacéutico, con la instalación de laboratorios filiales de algunas de las multinacionales más importantes a nivel mundial. Las décadas del setenta y ochenta marcaron otra etapa en la evolución del sector, caracterizada por la abundante creación de laboratorios de capital nacional. El ingreso de estas empresas de menor tamaño lo permitió el vencimiento de patentes, incrementándose así la producción de medicamentos genéricos” (Farmacéutica y medicamentos, 2005)

“En Colombia a raíz del surgimiento de la ley 100 de seguridad social en 1993, el sistema de salud tomo un rumbo completamente nuevo. Desde finales de los años ochenta y comienzos de la década de los 90, el país comenzó a sufrir una serie de

cambios en los aspectos políticos y económicos que llevaron a una modificación del control y manejo de la salud, pasando de ser una responsabilidad exclusiva del estado a dar una participación a las empresas privadas” (Bedoya & Giraldo, 2003, p 10).

Este cambio tubo importantes repercusiones en el sector farmacéutico, uno de los cuales consistió en hacer obligatorio la implementación de las buenas prácticas de manufactura, en todos los laboratorios que operan en el país, con el objetivo de conocer las condiciones de manufactura en las cuales se elaboran los medicamentos en el país y así poder mejorarlas implementando los sistemas de calidad. Incorporó adicionalmente el concepto de lista de medicamentos esenciales, en la forma de un Plan Obligatorio de Salud y la promoción de la competencia en el mercado farmacéutico. Además, se creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos – CNPM y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.)”

Para la comercialización de medicamentos encontramos el decreto 677 de 1995, con el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias.

El artículo 19 de dicho decreto establece que, todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase empaque, expendio y comercialización, el registro expedido por la autoridad sanitaria competente, que en este caso es el Instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos, INVIMA Según el decreto 677 de 1995 debe registrarse toda la información técnica desde el laboratorio productor: descripción del producto, grupo farmacológico, presentaciones comerciales a las que hace referencia el código CUM.

Cada registro sanitario tiene una vigencia para ser comercializado, independiente a la fecha de vencimiento. Para ello se hace importante incorporar un proceso de calidad documentado, donde se haga seguimiento a la información registrada de la base de datos del software de la empresa. En la ficha de producto, que es el registro

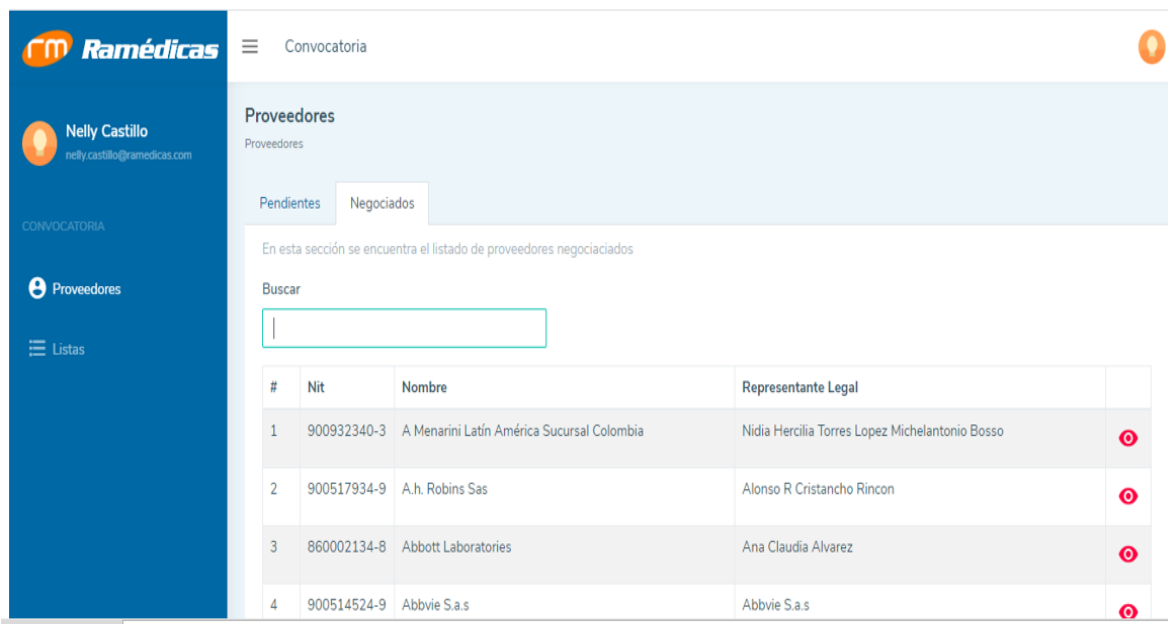
del software donde aparecen los datos generales de los medicamentos y dispositivo medico, se debe registrar el estado actual del registro sanitario. Este estado puede estar en trámite de renovación con su respectivo soporte de radicación ante el Invima, en estado actualizado, vencido, con pérdida de fuerza, o en trámite de renovación, según el artículo 5 del Decreto 843 del 2016 el cual cita textualmente: “Agotamiento de existencias de producto y empaques en el mercado. Los medicamentos de síntesis química y gases medicinales a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias del medicamento con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del producto aprobada por el INVIMA.)”¹³ Para su comercialización con pérdida de fuerza para aquellos casos en los cuales, según circular 1000-054-18,¹⁴ el laboratorio fabricante desistió de la renovación del registro sanitario, para los productos con registro sanitario vencido el INVIMA otorga seis meses para evacuar lotes. En la comercialización de medicamentos e insumos, deben existir controles exhaustivos de tal manera que se garantice que los productos se comercializan cumpliendo los requisitos legales establecidos.

Los operadores logísticos se crearon en la cadena de abastecimiento para la administración de medicamentos con calidad, eficacia y efectividad y además son fundamentales en la atención de la población colombiana,⁶. Estos operadores logísticos deben contar con una dirección técnica, la cual puede ser desarrollada por un químico o regente de farmacia con experiencia⁷ donde se garantice el cumplimiento de la normatividad legal asociada a la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos un seguimiento constante a los proveedores para validar que cumplen con los requisitos para la fabricación y comercialización de sus productos.

Las exigencias competitivas actuales han forzado a las organizaciones empresariales a adoptar estrategias a lo largo de su cadena de abastecimiento en la selección de proveedores competitivos de alta importancia en búsqueda de mejores resultados para la empresa. Para ello la dirección técnica desarrolla un

proceso de evaluación de proveedores de manera anual, para garantizar el seguimiento al cumplimiento de la política de recibo de productos farmacéuticos de Ramedicas.

Los proveedores participan en un proceso de convocatoria con unos requisitos establecidos por la empresa, y desarrollan un proceso de inscripción, en el cual presentan documentos que garantizan que cumplen con los requisitos legales para fabricar, importar o vender medicamentos o dispositivos médicos y a su vez presentan los documentos asociados a cada uno de los productos ofertados. La selección de los proveedores se realiza en un proceso de negociación en el cual el precio es el criterio primordial.



The screenshot shows the 'Convocatoria' (Call for Proposals) section of the Ramédicas web application. The user is logged in as Nelly Castillo. The interface includes a sidebar with navigation options like 'CONVOCATORIA', 'Proveedores', and 'Listas'. The main content area is titled 'Proveedores' and has tabs for 'Pendientes' and 'Negociados'. Below the tabs, there is a search bar and a table listing negotiated suppliers. The table has columns for '#', 'Nit', 'Nombre', and 'Representante Legal'. Each row in the table has a red circle icon with a white dot in the rightmost column.

#	Nit	Nombre	Representante Legal	
1	900932340-3	A Menarini Latín América Sucursal Colombia	Nidia Hercilia Torres Lopez Michelantonio Bosso	⦿
2	900517934-9	A.h. Robins Sas	Alonso R Cristancho Rincon	⦿
3	860002134-8	Abbott Laboratories	Ana Claudia Alvarez	⦿
4	900514524-9	Abbvie S.a.s	Abbvie S.a.s	⦿

Para ello es necesario cumplir con lo establecido en el instructivo de creación de productos y actualización teniendo en cuenta lo siguiente:

LISTA DE DOCUMENTOS TECNICOS.

- ✓ Código interno: Es el código interno del producto, el cual es único para cada producto. El código se crea con dos campos uno alfabético y uno numérico.
- ✓ Código de barras: es una identificación única de carácter numérico representada por una combinación de líneas que permite reconocer rápidamente un artículo de forma única, global y no ambigua en un punto de la cadena logística y así, poder realizar inventario o consultar sus características asociadas.
- ✓ Código ATC: o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos
- ✓ Código IUM: Es un código único, invariable y de uso público que se le asigna a cada medicamento, de acuerdo a los niveles del estándar. El IUM está compuesto de trece dígitos: los seis primeros corresponden al nivel 1; los siguientes cuatro, al nivel 2; y los últimos tres, al nivel 3
- ✓ Denominación común internacional: conocida por sus siglas DCI, es el nombre oficial no comercial o genérico de una sustancia farmacológica. Fue establecido por el Comité de Nomenclaturas de la Organización Mundial de la Salud
- ✓ Nombre comercial: es el nombre que identifica el medicamento de un determinado laboratorio farmacéutico
- ✓ Código CUM con la presentación correspondiente: Es un código único, invariable y de uso público que se le asigna a cada medicamento
- ✓ Registro sanitario número: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria correspondiente (**Invima**), mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar un alimento con destino al consumo humano.

- ✓ Registro sanitario: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria correspondiente (**Invima**), mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar un medicamento con destino al consumo humano.
- ✓ Fecha de vencimiento del Invima: la vigencia del registro sanitario se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación, razón por la cual, los productos pueden seguir siendo fabricados, importados, comercializados y exportados, según aplique.
- ✓ Ficha técnica del medicamento: también denominada resumen de las características del producto, documento emitido por el laboratorio fabricante de un medicamento destinado al profesional sanitario, que resume las características del producto y refleja las condiciones de uso autorizadas, de acuerdo con los estudios.
- ✓ Inserto: elemento característico que se encuentra en la caja o envases primario de un medicamento es el prospecto o **inserto**, documento que incluye las características principales del fármaco, tales como forma farmacéutica, indicación, concentración, dosificación interacción, efectos adversos, contraindicación.
- ✓ Forma farmacéutica: es una sustancia o asociación de ellas, que tiene la finalidad de facilitar la administración de fármacos o medicamentos u otro tipo de compuesto, al organismo
- ✓ Ficha de seguridad: ficha de seguridad es un documento que indica las particularidades y propiedades de una determinada sustancia para su uso más adecuado. El principal objetivo de esta hoja es proteger la integridad física del operador durante la manipulación de la sustancia
- ✓ Nivel de riesgo La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación

de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico

Estado del arte:

De acuerdo a estudios realizados sobre información de medicamentos en Cuba de los sistemas automatizados de información sobre medicamentos a partir de las dificultades que ha presentado el país en el aseguramiento de la información de los productos farmacéuticos que se utilizan en el Sistema Nacional de Salud. Se describe el estado de estos sistemas en el mundo a la luz del desarrollo alcanzado por las nuevas tecnologías de la información y la comunicación. Se detalla la experiencia cubana en el desarrollo e implementación de sistemas automatizados de información sobre medicamentos y, finalmente, se describe el trabajo prospectivo con la introducción de una nueva herramienta informática en la Biblioteca Virtual en Salud. La enorme carencia de información, problemática cada vez más presente en los países en vías de desarrollo, se considera por los especialistas como un elemento vital que atenta contra una efectiva atención de la salud.² Por consiguiente, el desconocimiento de la información de los medicamentos que circulan en los diferentes países se convierte en uno de los problemas más serios a la hora de prescribir y consumir los medicamentos.

Según característica de 107 registros sanitarios españoles y valoración de su utilización la información sobre los registros sanitarios existentes en nuestro país es poco accesible y escasa y algunos son poco conocidos, pudiendo estar infrautilizados en relación con sus múltiples usos potenciales. El objetivo de este trabajo es evaluar las características de los Registros Sanitarios españoles y su utilización, especialmente en Evaluación de Tecnologías Sanitarias. En estudio descriptivo transversal de los Registros Sanitarios españoles entre 1997 y 2002. La identificación de los registros se realizó a través de búsqueda bibliográfica y mediante encuesta a Sociedades Científicas y Administración sanitaria central y

autonómica. Se ha realizado una búsqueda bibliográfica específica de las publicaciones que utilizan datos de los registros sanitarios incluidos y se han evaluado aplicando los criterios de calidad de la evidencia científica.

6. Metodología

6.1 Tipo de estudio: descriptivo con un componente cuantitativo. Es descriptivo, debido a que su enfoque se basa en realizar e identificar el diagnóstico del estado actual de los Registro sanitarios, fichas técnicas, fichas de seguridad (información técnica)

6.2 Población: 4470 ítems de la base de datos Son todos los procedimientos y formatos de registro de medicamentos en el software con existencias en Ramedicas.

6.2.1 Criterios de selección (productos activos 4440)

- ✓ **Criterios de inclusión:** Productos de cadena de frio, productos de alto costo, productos de control especial, productos biológicos, productos genéricos.
- ✓ **Criterios de exclusión:** Productos cosméticos, oficinales, y homeopáticos

6.2.2 Unidad de observación y análisis

6.3 Diseño muestral: Se aplica a todos los procesos de medicamentos

6.3.1 Tamaño de muestra: no aplica muestra

ENFOQUE DE LA INVESTIGACION: Implementar un procedimiento, este es un estudio con un componente documental.

El método empleado para la investigación planteada tiene un enfoque descriptivo con un componente cuantitativo ya que se utilizará recolección de datos con base a la medición numérica.

6.4. Descripción de las variables

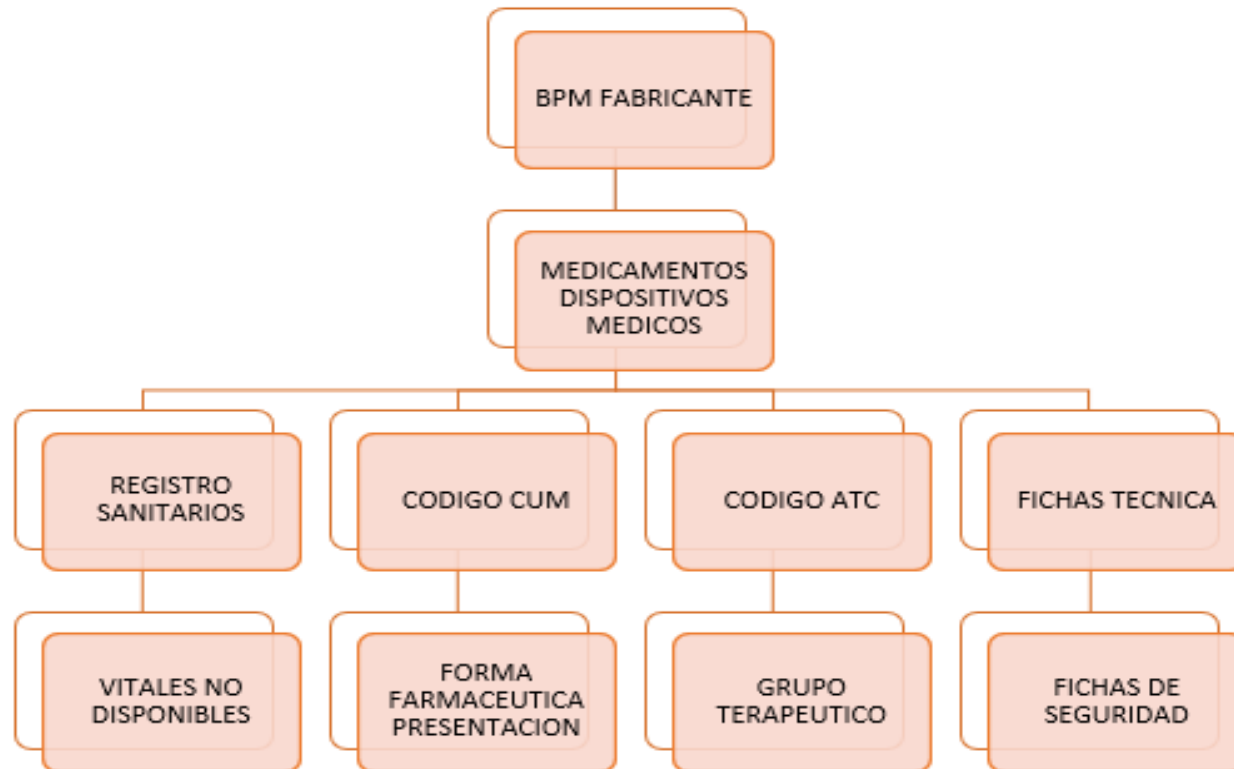
6.4.1. Tabla de variables

OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDAD	ESCALA	METODO DE VERIFICACION	RESULTADO
<p>Diagnosticar el estado de la documentación técnica que hace parte del sistema de información empresarial.</p>	<p>revisar base de datos con la finalidad de identificar los medicamentos y dispositivos médicos, que no cuentan con la información técnica o presentan errores en las diferentes variables.</p>	<p>Cuantitativa</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Verificar y organizar la base de datos ✓ revisar el 100 % del total de medicamentos y dispositivos médicos ✓ Realizar una organización a la base de datos donde se identifique los errores ✓ Identificar en que estado se encuentra la descripción de los productos 	<p>Se identificaron los productos mal creados, con errores en escritura,</p>
<p>Identificar los recursos necesarios para actualizar y</p>	<p>Solicitar un auxiliar como apoyo en la</p>	<p>Cuantitativa</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ingresando a la página del Invima por consultas de 	<p>Recolección de la información</p>

<p>estandarizar la información técnica que se requiere para la comercialización de medicamentos e insumos.</p>	<p>consulta de la información para la base de datos (Recurso humano) Solicitud a través de los Correos a proveedores Recolección de información Creación del Drive Ampliación del Drive</p>		<p>registros sanitarios por cada producto se gastaron 4 minutos en algunos casos más tiempo</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Solicitar a los proveedores los pdf los registros sanitarios, fichas técnicas, fichas de seguridad, Buenas prácticas de almacenamiento ✓ Crear un Drive para almacenar información ✓ Hacer seguimiento al correo y Drive al momento de recibir la información 	
<p>Detallar los procesos y procedimientos basados en la normatividad para el registro de información técnica</p>	<p>Se realiza un instructivo con las indicaciones de creación de medicamentos y dispositivos</p>	<p>Cuantitativa</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Seguimiento y control de la actualización de la información técnico 	<p>estandarizar la creación de medicamentos y dispositivos médicos que la actividad tenga un responsable con</p>

de medicamentos y dispositivos médicos	médicos, capacitación de nuevo instructivo			conocimiento del tema
--	--	--	--	-----------------------

6.4.2 DIAGRAMA DE VARIABLES



6.4.2. Diagrama de variables

6.5.1 Fuente de información: es primaria por que se obtuvo directamente de los laboratorios fabricantes, página Invima e información de Ramedicas a través de plantilla del software Mantis.

✓ **6.5.2 Instrumento de recolección de la información:** se utilizó la base de datos que actualmente tiene Ramedicas para verificar cuales productos tienen registrada la información de acuerdo a la emitida por el Invima y la base de datos de medicamentos e insumos.

The screenshot displays the Mantis software interface for creating a product. The main form is titled 'ACETAMINOFEN 500 MG TABLETA'. It contains several sections:

- General Information:** Código (LF0100), Cod. Barras (7706569020567), CUR (ACET05), Sección (01 GENERICO), Familia (007 AMERICAN GENERICS), Fabricante (150 LAFRANCOL S.A.S.), Linea (01 PBS).
- Product Details:** Artículo (ACETAMINOFEN 500 MG TABLETA), P.Activo (ACETAMINOFEN), F.Farmacol (TABLETA), Concent. (500MG), Presentación (CAJA X 100 TABLETAS), N.Comerc., Ref. Prov.
- Classification:** Subsección (01 GENERALES), Subfamilia (01 PRODUCTOS EXCLUIDOS), G.Farmacol (010 ANALGESICOS), Riesgo, ATC (N02BE01), Cód.Hosp., Fecha Invima (21/09/2023), Vig. BPM (26/07/2013).
- Inventory and Pricing:** Descontinuado (No), Control Espec. (No), Med. Vital Disp (No), Ultimo Costo (19.00), Vr. Compra Base (0.00), Exist. en Cajas (11.913.00), Exist. en Unidades (0.00), IVA (0), Imp. Consumo (0.00), Días Reposición (1), Vida Útil (M) (24), Ubicación (B-028), Embalaje (100), Clase (T), Unidades (150), Precio Reg. (0.00), Opción (1), % Mínimo Vida Útil Recepción (80.00).
- Dimensions and Weights:** Largo (0.00), Ancho (0.00), Alto (0.00), Cubicaje (0.00), MIN (25,000.00), MAX (50,000.00), Peso (1.00), Comi.Vend. (0.00).
- Financials:** Dcto Comercial (0.00 %), Dcto Regulación (0.00 %), Dcto Rebote (0.00 %), Dcto Nota Directa (0.00 %).
- Buttons and Footer:** Rotación por CUR (Si/No), Precios..., Notas..., Ult. Compra..., Est. Compra..., Indices..., Costos..., Saldos..., Info.Adicional, Info. Liquidación Proveedores, Creado: 09/04/2016 03:34:37 AM.

Plantilla de creación de producto mantis.

✓ **6.5.3 Proceso de obtención de información:** se obtuvo de la base de datos del software Mantis, a esta base se le agrego dos columnas para separar e identificar la descripción del producto, concentración y forma farmacéutica, A través de la página del Invima consulta de registros sanitarios (Sistemas de Tramites en Línea – consultas públicas – Invima http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp se actualiza la información, de registros sanitarios, fecha de

vencimiento de registro, identificación de registro sanitario vigente, en trámite de renovación, vencido o con pérdida de fuerza. Código CUM este en base a la presentación comercializada, código Atc, Vigencia de BPM, Vida útil del producto, Fabricante, Grupo Farmacológico, identificación de Medicamentos de control especial, Vitales no disponible, IUM

Con la base de datos se hizo una lista de verificación del estado actual de los documentos como registros sanitarios, fichas técnicas, fichas de seguridad, renovaciones y buenas prácticas de manufactura de los fabricantes esta información suministrada por los laboratorios fabricantes proveedores de Ramedicas se sube al drive para su almacenamiento

<https://drive.google.com/drive/folders/1povzy4R55LP97Xlz1ZAqJzK1wLE9FK1>

6.5 Censo Se realizo un censo a la base de datos donde se revisa estado

Control de errores y sesgos Uno de los sesgos podría haberse dado en que el auxiliar que me apoyo en revisar los registros sanitarios la hubiesen reubicado en otra área

6.6 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

RESULTADO DEL OBJETIVO
Diagnosticar el estado de la documentación técnica que hace parte del sistema de información empresarial.
Identificar los recursos necesarios para actualizar y estandarizar la información técnica que se requiere para la comercialización de medicamentos e insumos.
Detallar los procesos y procedimientos basados en la normatividad para el registro de información técnica de medicamentos y dispositivos médicos.

7. Consideraciones éticas



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto: gestión de la Información Técnica de Medicamentos e/ Insumos Médico Quirúrgicos

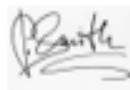
Nombre de los investigadores: María Nelly Castillo Rodríguez y Julio Edison González. **Nombre de la institución donde se realizará el estudio:** Ramedicas
Dirección: Carrera 31 W número 71-70 bodega 4

Este estudio se realizará como parte del proceso formativo de los estudiantes del programa de Especialización Tecnológica de Regencia de Farmacia de la Universidad de Antioquia, el cual tiene como propósito determinar los factores asociados a proyectos de investigación.

La información que aporte será utilizada únicamente con fines académicos y en ningún momento se dará información específica de los participantes (la identidad y los datos serán completamente anónimos) al momento de la presentación y publicación del estudio.

Yo Angelica Malagón mayor de edad afirmo que he sido informado del objetivo de este estudio realizado por estudiantes del programa de Regencia de Farmacia de la Universidad de Antioquia, mi participación en este estudio será completamente libre y voluntaria y no recibiré compensación económica alguna; además he aclarado todas mis dudas respecto a lo que se realizará.

Manifiesto que no he recibido presiones verbales o escritas para participar en el estudio; y esta decisión la he tomado en pleno uso de mis facultades mentales.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Angelica Malagón", is written over a light grey rectangular background.

Firma

8.Administracion del proyecto

8.1 Cronograma

		CRONOGRAMA PARA GESTIONAR INFORMACION TECNICA																																																CÓDIGO: F-TE- VERSIÓN: 1	
		AÑO: 2020																																																	
ACTIVIDAD	ESTADO	ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE					
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4						
DISEÑO DEL PROYECTO	Programado									P																																									
	Ejecutado									E																																									
IDENTIFICACION DEL PROBLEMA	Programado									P																																									
	Ejecutado									E																																									
DESARROLLO DE INSTRUCTIVO	Programado									P																P																									
	Ejecutado																									E																				E					
DESARROLLO ESCRITO DEL PROYECTO	Programado																																																		
	Ejecutado																																																		
SOLICITUD A SISTEMAS DE SEPARACION DE FICHA DE PRODUCTOS	Programado																									P																									
	Ejecutado																																																		
SOLICITUD DE INFORMACION A LOS PROVEEDORES	Programado									P																																									
	Ejecutado																																													E					
ACTUALIZACION DE BASE DE DATOS	Programado									P																																									
	Ejecutado																																													E					
REVISION DE REGISTROS SANITARIOS FICHAS TECNICA Y FICHAS DE SEGURIDAD, BPM	Programado													P																																					
	Ejecutado																																													E					
REVISION EN PLATAFORMA DE BMP	Programado																																																		
	Ejecutado																																													E					

Programado  Ejecutado 

8.2 Presupuesto

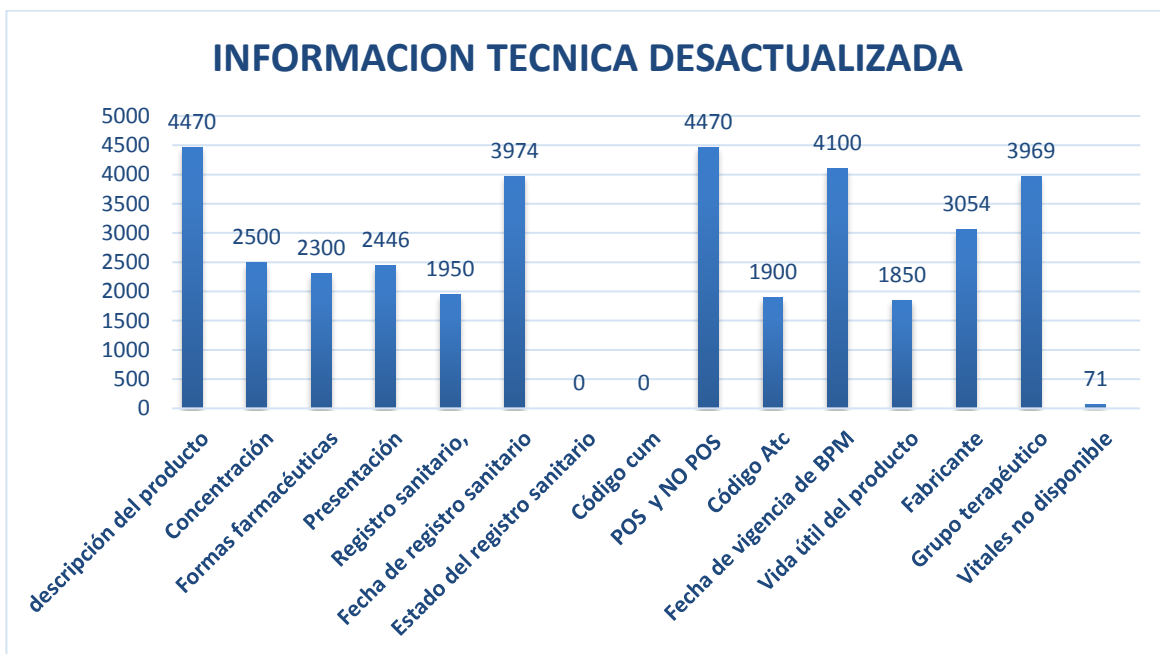
PRESUPUESTA DE BADE DE DATOS INFORMACION TECNICA														
ÁREA RESPONSABLE	GASTOS ADMON	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL
DIRECCION TECNICA	ASESORIA TECNICA	\$-00	2.800.000	2.800.000	2.800.000	2.800.000	2.800.000	2.800.000	2.800.000	2.800.000	2.800.000	2.800.000	2.800.000	\$ 30.800.000,00
DIRECCION TECNICA	UTILES DE PAPEL	\$-00	20.000	20.000	20.000	20.000	20.000	20.000	20.000	20.000	20.000	20.000	20.000	\$ 220.000,00
DIRECCION TECNICA	LICENCIAMIENTO	\$-00	350.000	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	\$ 350.000,00
DIRECCION TECNICA	EQUIPO DE COMP	\$-00	1.800.000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	\$ 1.800.000,00
DIRECCION TECNICA	CELULAR / TELEFO	\$-00	60.000	60.000	60.000	60.000	60.000	60.000	60.000	60.000	60.000	60.000	60.000	\$ 660.000,00
DIRECCION TECNICA	TONER DE IMPRES	\$-00	60.000	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	\$ 60.000,00
DIRECCION TECNICA	OTROS GASTOS (X	\$-00	100.000	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	NO GENERA	\$ 100.000,00
DIRECCION TECNICA	AUDITORIA Y OTR	\$-00	600.000	600.000	600.000	600.000	600.000	600.000	600.000	600.000	600.000	600.000	600.000	\$ 6.600.000,00
DIRECCION TECNICA	NÓMINA REGENT	\$-00	2.300.000	2.300.000	2.300.000	2.300.000	2.300.000	2.300.000	2.300.000	2.300.000	2.300.000	2.300.000	2.300.000	\$ 25.300.000,00
DIRECCION TECNICA	AUX DE TRANSPO	\$-00	93.000	93.000	93.000	93.000	93.000	93.000	93.000	93.000	93.000	93.000	93.000	\$ 1.023.000,00
DIRECCION TECNICA	APORTES SOCIALE	\$-00	900.000	900.000	900.000	900.000	900.000	900.000	900.000	900.000	900.000	900.000	900.000	\$ 9.900.000,00
	TOTAL	\$-	9.083.000	6.773.000	6.773.000	6.773.000	6.773.000	6.773.000	6.773.000	6.773.000	6.773.000	6.773.000	6.773.000	\$ 76.813.000,00

9. Resultados

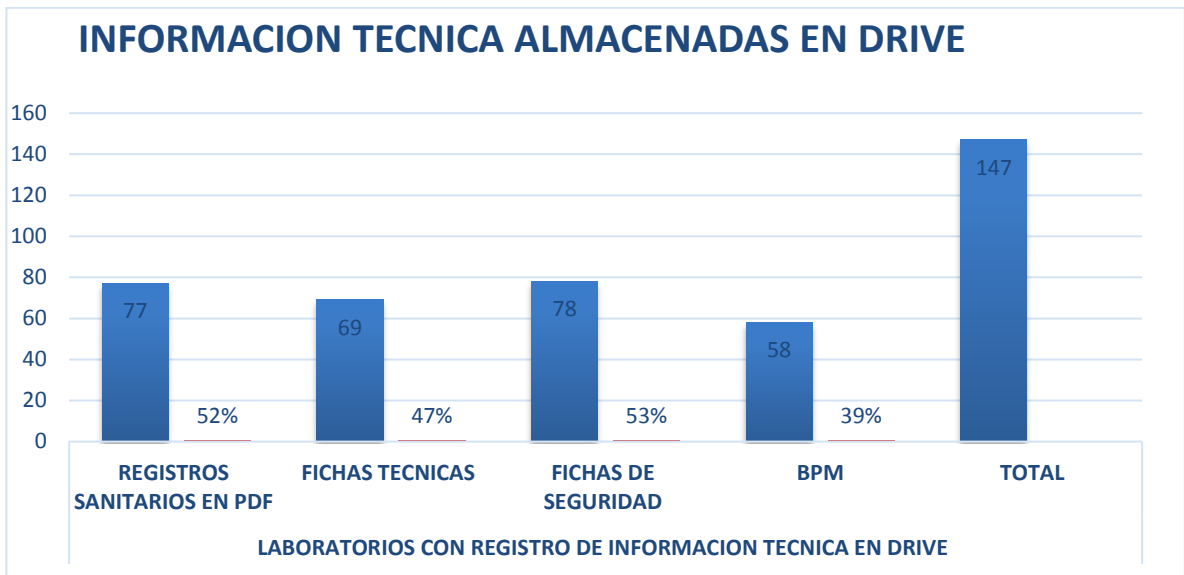
Para el desarrollo de este estudio se realizó un diagnóstico de la base de datos de medicamentos y dispositivos médicos registrados en software Mantis donde se evaluó: descripción del producto, concentración, formas farmacéuticas, presentación, registro sanitario, fecha de registro sanitario, estado del registro sanitario, código CUM, PBS y no PBS, código Atc, fecha de vigencia de BPM, vida útil del producto, fabricante, grupo terapéutico y vitales no disponible, donde se evidencia el 73 % de la información desactualizado casos como el código CUM dato muy importante que cruza con SISMED registraba ceros 000026656-01 a la derecha e izquierda que no coinciden con el registro de la página del Invima, para

el caso de medicamentos PBS registraba el nombre de POS y no POS, fecha de vigencia de BPM registraba 2/01/1900, en grupo terapéutico tenía términos que no correspondía como TRATAMIENTO DEL DOLOR, para la descripción del producto ABACAVIR + LAMIVIDINA + ZIDOVUDINA 300MG+150MG+300MG TAB registra palabras incompletas, en la forma farmacéutica se mostraba diferentes formas de escritura POLVO PARA RECONTITUIR, POLVO PARA RECONSTITUIR.

Estado de información técnica base de datos



1 tabla de información desactualizada de base de datos.



2 (pdf de registros sanitarios, fichas técnicas, fichas de seguridad, registros sanitario fuente propia de la base de datos)

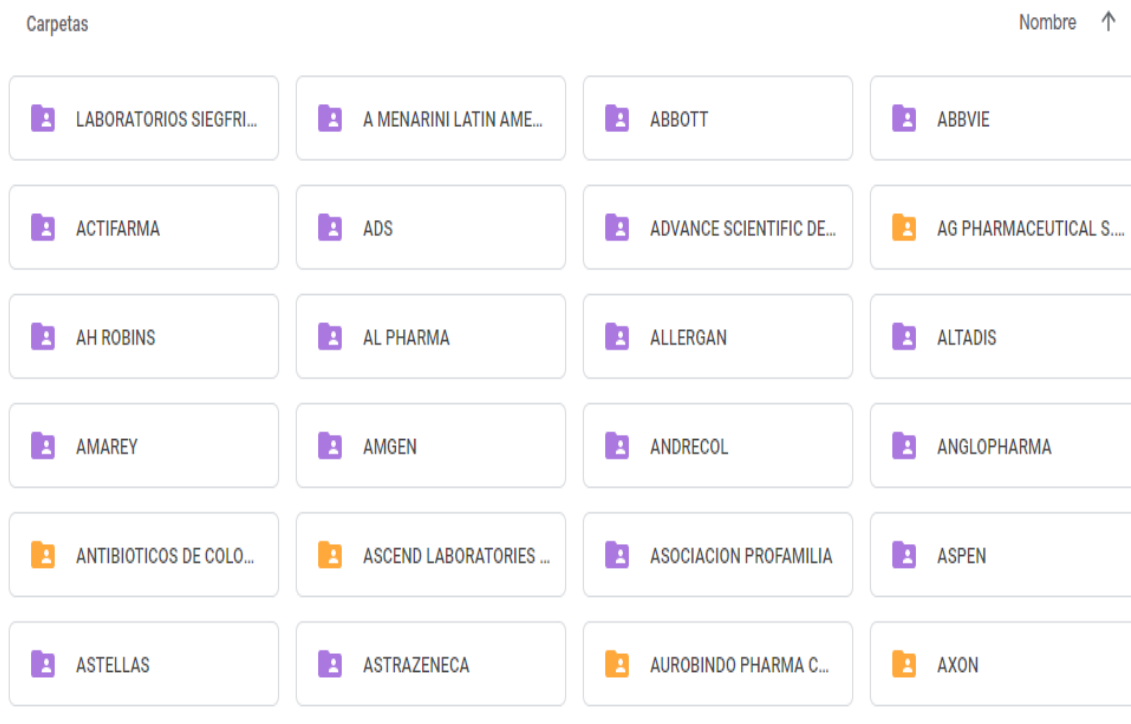


Ilustración 3 Registro de documentación técnica fuente drive de Ramedicas.

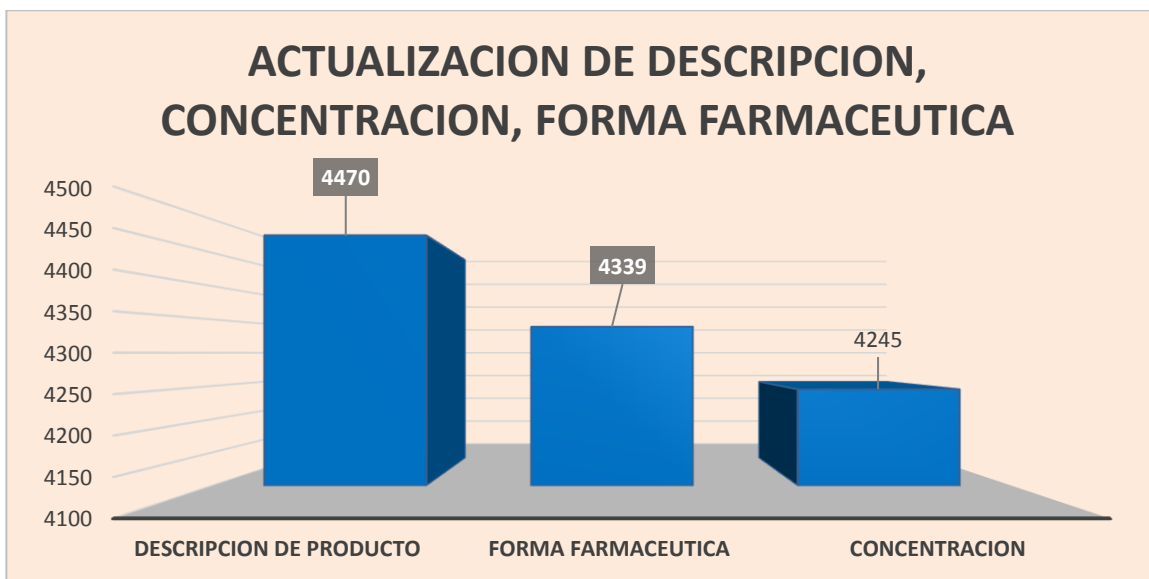
ACTUALIZACION DE INFORMACION TECNICA

Se actualizaron 4470 productos entre medicamentos y dispositivos médicos de los cuales se ajustó descripción del producto, concentración, formas farmacéuticas, presentación, registro sanitario, fecha de registro sanitario, estado del registro sanitario, código cum, PBS y no PBS, código Atc, fecha de vigencia de BPM, vida útil del producto, fabricante, grupo terapéutico, vitales no disponible.

PRODUCTOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA
ACETAMINOFEN + CODEINA	(325 + 15) MG	TABLETA

ACETAMINOFEN + CODEINA	(325 + 30) MG	TABLETA
---------------------------	---------------	---------

De acuerdo a la descripción de los productos se actualizaron el 100% es decir 4470, 4339 de forma farmacéutica y 4245 de concentración.



*Ilustración 4 Actualización de descripción, concentración, forma farmacéutica
fuente: base de datos*

Para forma farmacéutica se actualizaron 162 de la siguiente manera:

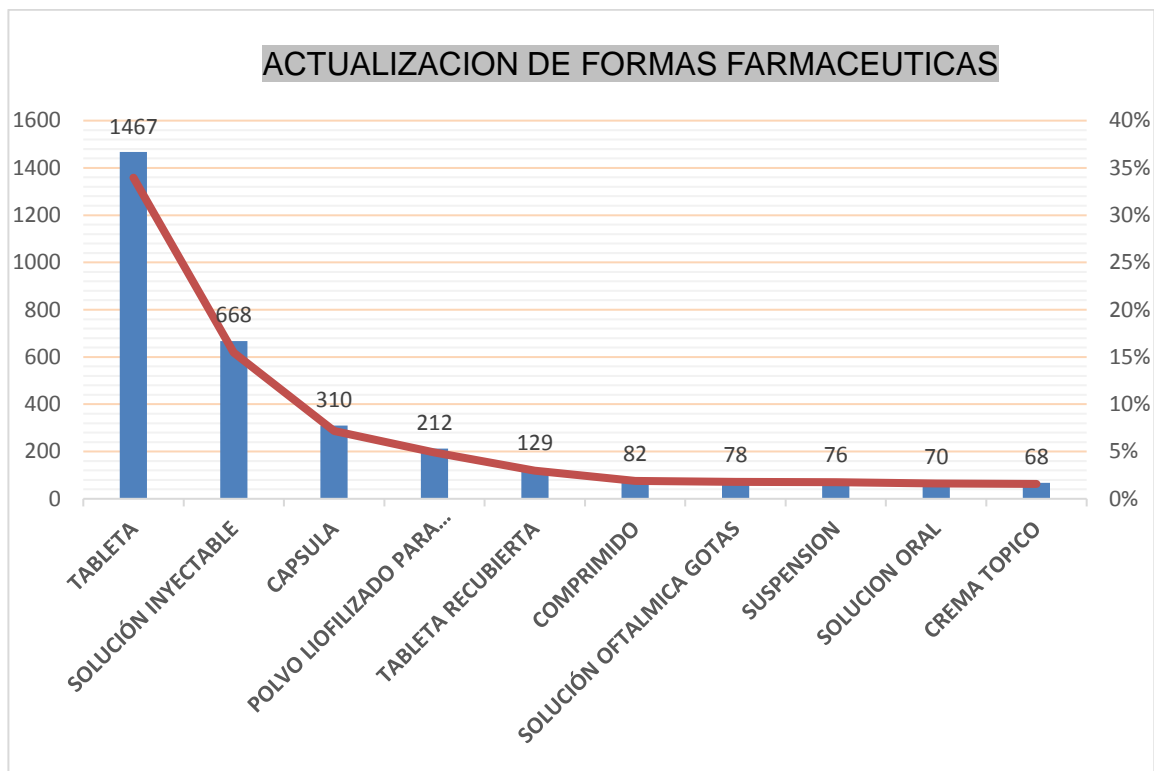


Ilustración 5 actualización de formas farmacéuticas fuente página del Invima

http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/INVIMA/FormasFarma_CircularCUM28nov06.htm

FORMAS FARMACEUTICAS ESPECIFICAS	
TABLETA DE LIBERACION CONTROLADA	COMPRIMIDO
TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	COMPRIMIDO RECUBIERTO
TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	CAPSULA (12 HORAS)
TABLETA DE LIBERACION SOSTENIDA	CAPSULA (24 HORAS)
TABLETA DISPERSABLE	CAPSULA BLANDA

TABLETA LIBERACION MODIFICADA	CAPSULA BLANDA VAGINAL
TABLETA LIBERACION RETARDADA	CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA
TABLETA LIOFILIZADOS	CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA
TABLETA MASTICABLE	CAPSULA DURA
TABLETA RECUBIERTA	

Ilustración 6 Formas farmacéuticas específicas fuente base de datos

El 100% de los productos quedaron actualizados, según resolución 3951 del 2016 es decir que desde que salió el cambio hace cuatro años donde se le decía POS y NO POS este no había sido cambiado, quedando como PBS 2341 y NO PBS 2130.

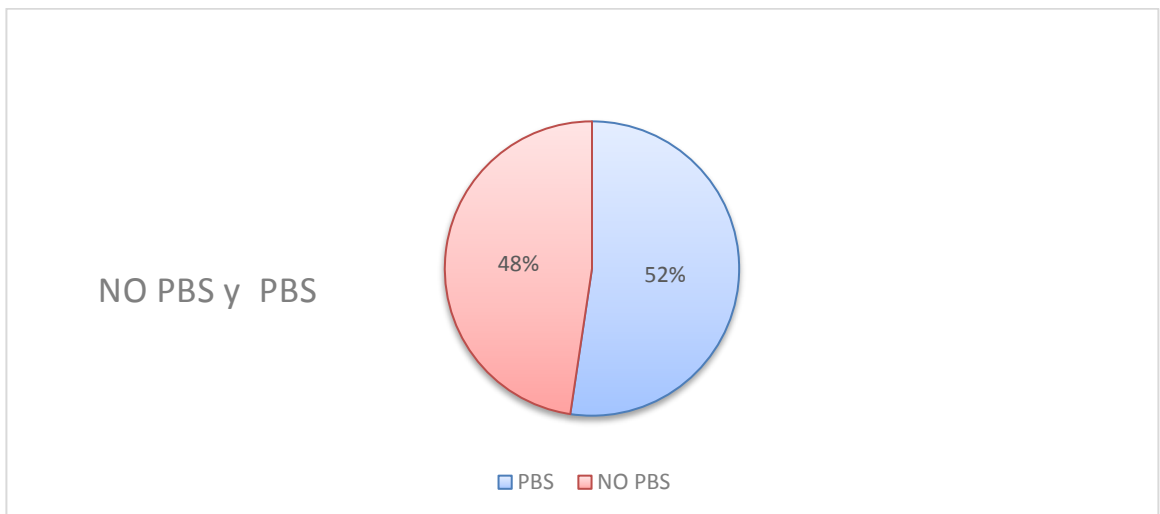


Ilustración 7 Actualización de PBS y NO PBS fuente resolución 3951 del 2016.

De acuerdo a registros sanitarios actualizados 4469, con fecha de vencimiento de los mismo se actualizan 4469 de los cuales se encuentran 3135 vigentes, en trámite de renovación 1309, vencidos 23 y con pérdida de fuerza 5.



Ilustración 8 estado de registro sanitario con sus estados fuente: consulta de registros sanitario Invima.

Códigos Cum se actualizan el 93% y el 7% no se encontró información (4157/317)

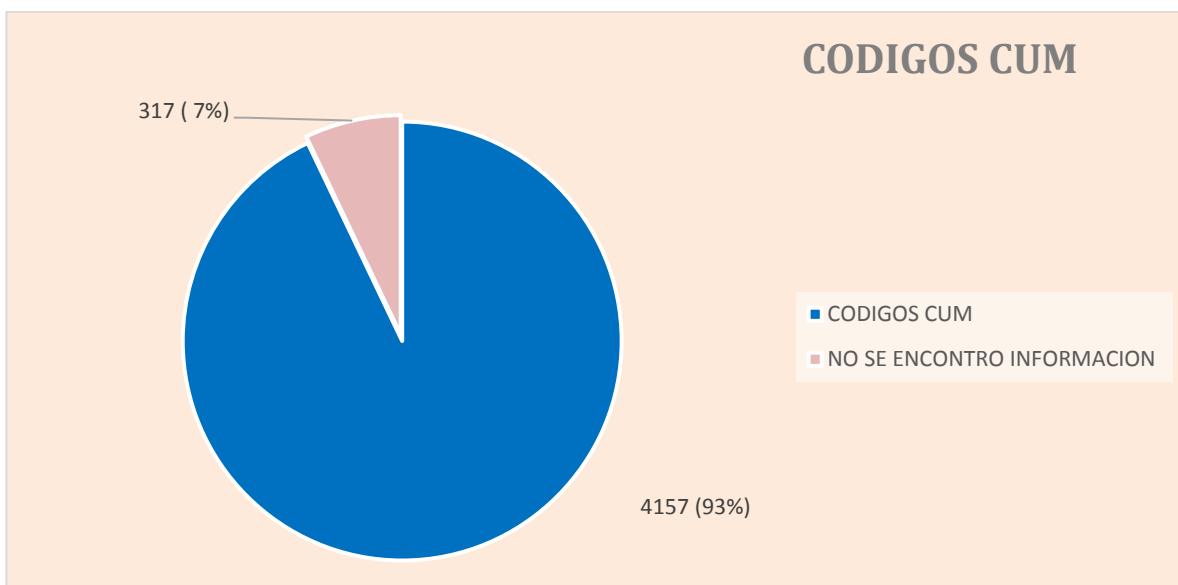


Ilustración 9 Códigos CUM fuente: consulta registro sanitario Invima

Código ATC se actualizaron 4476 no se encontraron 330

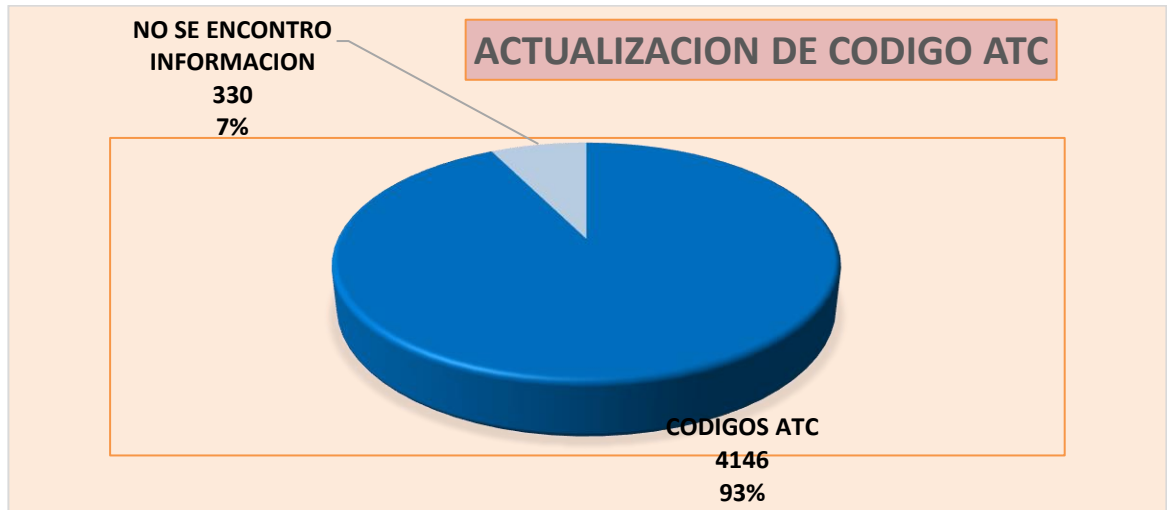


Ilustración 10 Actualización de códigos Cum fuente: consulta registro sanitario Invima

Para 4470 ítem se tiene como fabricantes 632 de los cuales fueron adjuntados 147 proveedores se obtuvieron BPM 121/ 26 adjuntaron a la plataforma de Ramedicas documentos que no pertenecen a BPM (documentos como CCAA, acondicionamiento entre otros)

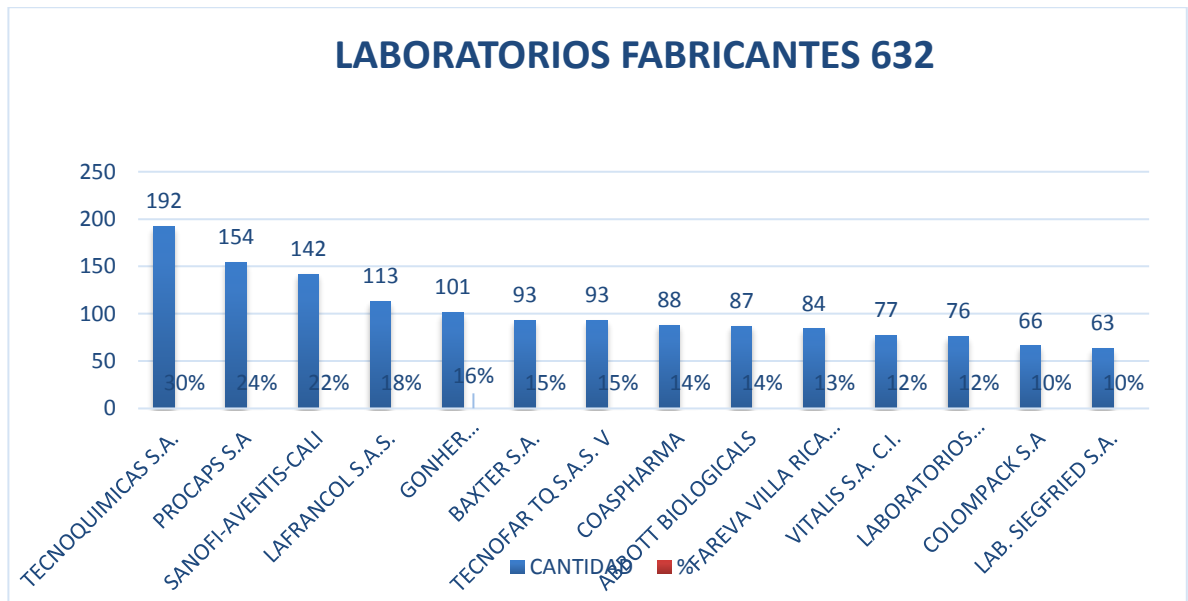


Ilustración 11: laboratorios fabricantes 632 fuente consulta registro sanitario Invima

Ingreso de BPM plataforma para proveedores



Ads Pharma Sas -> Descuentos: Comercial 3% - Información 0% - Logístico 0% Cupo: COP\$ 50.000.000,00 Plazo: 60 Dias

Listado de Documentos Soporte

#	Tipo de Documento	Nombre		
1	BPM general de laboratorio	bpm_general_de_laboratorio_0.pdf		
2	Cámara de comercio	cámara_de_comercio_1.pdf		
3	Cédula	cédula_0.pdf		
4	Certificación bancaria	certificación_bancaria_0.pdf		
5	Certificación de requisitos técnicos	certificación_de_requisitos_técnicos_0.pdf		
6	Certificado de distribución Ramedicas	certificado_de_distribución_ramedicas_0.pdf		
7	Políticas de devolución	políticas_de_devolución_0.pdf		
8	RUT	rut_0.pdf		
9	Tiempos de entrega	tiempos_de_entrega_0.pdf		

Ilustración 12: BPM actualizados en el listado de documentos, fuente: soporte plataforma Ramedicas

Grupo Terapéutico para la base de 4476 se tienen identificados 121 grupos terapéuticos donde Los antibacterianos constituyeron el grupo farmacológico más comercializado seguidos de los psico analépticos.

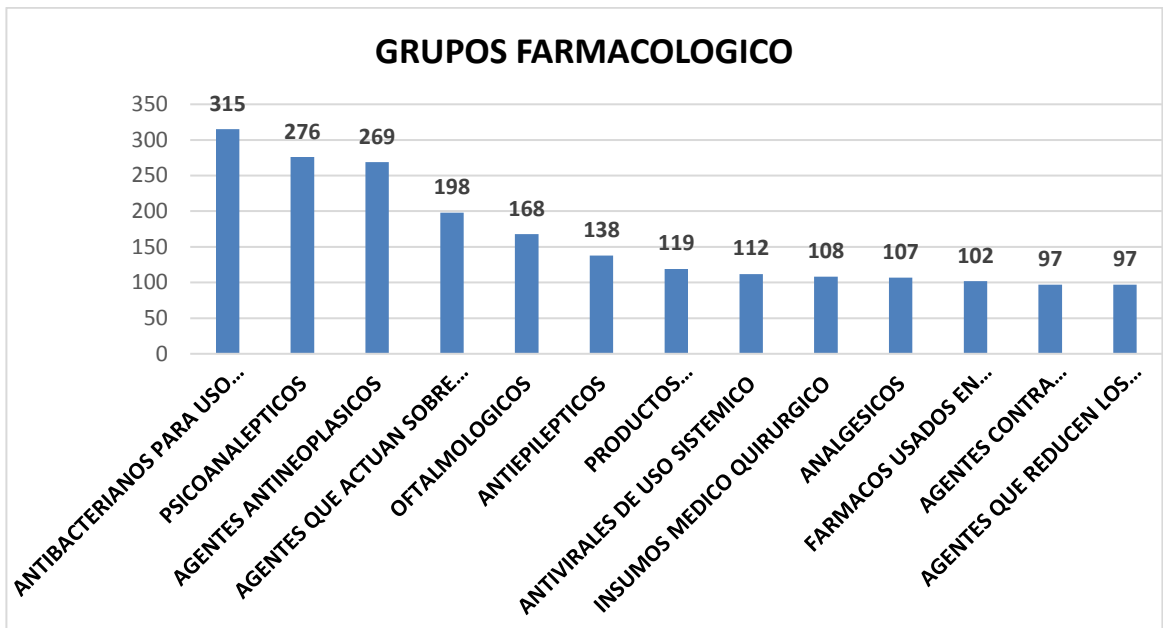


Ilustración 13 Grupo Farmacológico fuente página Invima.

PRODUCTOS VITALES NO DISPONIBLES

Para productos vitales no disponibles se identificaron 136

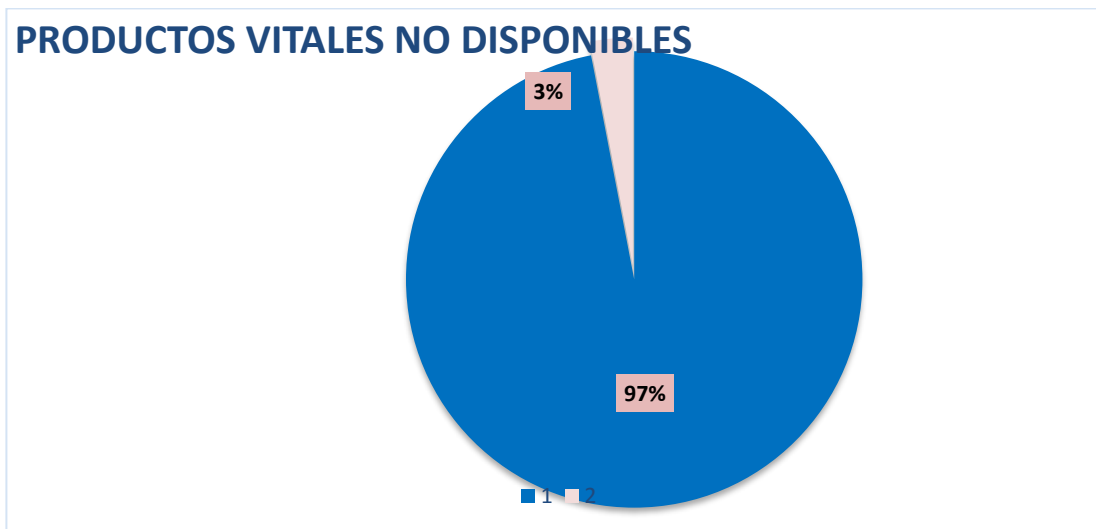


Ilustración 14: el 1% de los productos son Vitales no disponibles fuentes <https://www.invima.gov.co/medicamentos-vitales-no-disponibles>

IUM se identificaron del total de ítem 4470 (2%)

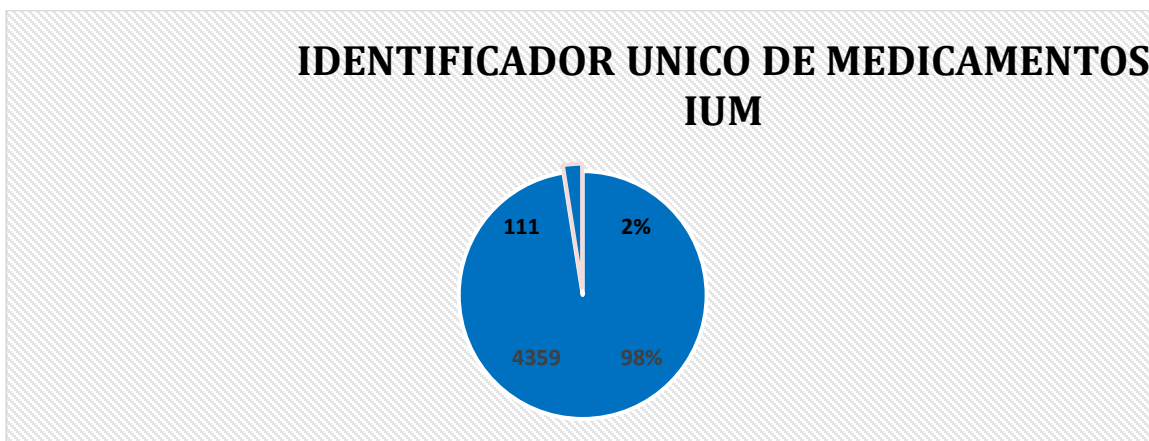


Ilustración 15 Identificador único de medicamentos IUM fuente página del Invima

De 147

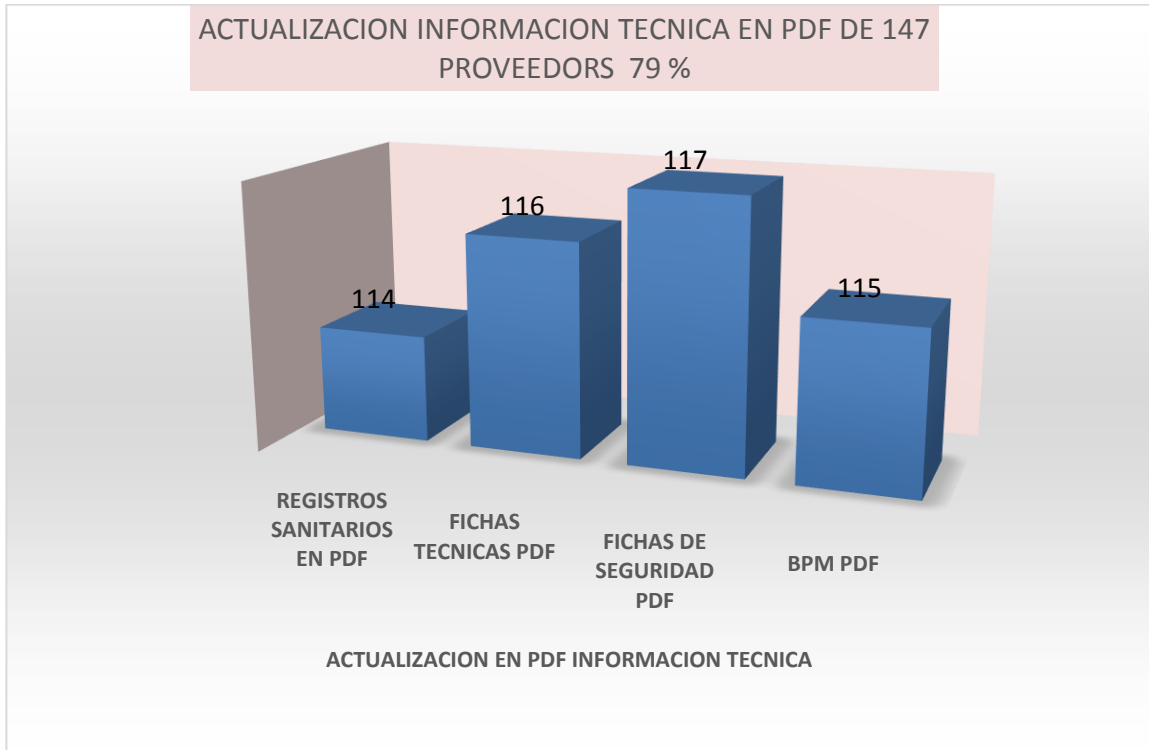


Ilustración 16 actualización información técnica en pdf de 147 proveedores.

https://drive.google.com/drive/folders/1povsky4R55LP97Xlz1ZAqJzK1wLE9FK1_

10. Discusiones

En este estudio se identificaron errores en un alto porcentaje de la información de la base de datos de medicamentos e dispositivos médicos, debido a que no estaba estandarizado el proceso de creación de artículos, donde se corrigió aquellos que presentaron errores de descripción, concentración, forma farmacéutica, registros sanitarios, fecha de vencimiento, estado del registro sanitario, Códigos CUM, código Atc, Vigencia de BPM, vida útil del producto, fabricante, grupo farmacológico, Vital no disponible, IUM, almacenadas en base del software mantis. permitirá un manejo adecuado de la creación de productos y alta confiabilidad en la información almacena en el programa Mantis

Según estudios realizados en Cuba en 1995 se comenzó a trabajar sobre el primer intento por el diseño y desarrollo de una sistema automatizado de información sobre medicamentos que le permitiera a todos los integrantes del área de salud tener la información actualizada y a otros, sin embargo en este tiempo a mediados de los 90 las redes de computadoras de una manera remota no había la posibilidad del web de hoy, eso imposibilitaba la consulta; a finales de 1997, como resultado ascendieron a un software desarrollado en Visual Basic con Microsoft Access como gestión de base de datos, que les permitiría el acceso y recuperación de información mediante una interface amigable con varios criterios de búsqueda de información de medicamentos.

11. Conclusiones

Ha quedado implementado para Ramedicas el proceso de creación de medicamentos y dispositivos médicos en el software mantis para la comercialización

de estos, basados en la normatividad vigente, actualizada y estandarizado la base de datos a través de varios criterios: descripción del producto, concentración, formas farmacéuticas, presentación, registro sanitario, fecha de registro sanitario, estado del registro sanitario, código cum, PBS y no PBS, código Atc, fecha de vigencia de BPM, vida útil del producto, fabricante, grupo farmacológico, vitales no disponible.

Por las características y nivel de actualización del sistema planteado de información permite al departamento de licitaciones presentarse con la una información veraz, ya que el 30% de las ventas están generadas por esta área \$ 22.000.000 mes

Como soporte del nuevo recurso de información se ha utilizado la página del Invima la cual facilitara la consulta de la información por medios electrónicos, y de esta forma, evitara ingresar la información de manera subjetiva o a criterio propio de quien los realice.

12.Recomendaciones

Debido a la gestión que se hizo en la actualización del procedimiento y la base de datos, lo cual permitirá un manejo adecuado de la creación de productos y alta confiabilidad en la información almacenada en el programa Mantis, es importante continuar con la actualización, capacitación, seguimiento y evaluación pertinente al personal que interviene en el proceso; con la finalidad de mantener en buen estado de la información en caso de ser requerida por parte de algún ente de control, informes o participar en licitaciones donde se requiere de esta información.

Es conveniente implementar seguimiento y control en la creación de los medicamentos y dispositivos médicos

Debe haber una incorporación del área de sistemas en la mejora del programa mantis ya que no alcanzo a quedar incorporado en la ficha del producto los pdf este quedo en un Drive, lo ideal es que quede en el sistema,

Es necesario elaborar programas de capacitación de normatividad para darle manejo a registros sanitarios

Según estudios realizados La enorme carencia de información, problemática cada vez más presente en los países en vías de desarrollo, se considera por los especialistas como un elemento vital que atenta contra una efectiva atención de la salud.² Por consiguiente, el desconocimiento de la información de los medicamentos que circulan en los diferentes países se convierte en uno de los problemas más serios a la hora de prescribir y consumir los medicamentos.

13. Bibliografía

1-<https://sidam.sispro.gov.co/sidam/client/escritoriopublico>

2-disponibles, legislación solicitudes de importación. sistema general de seguridad social ; costos ; Colombia ;keywordsnot available vital medicines ; legislation ; import requests ; general system of social security ; costs ;uri<https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/75987>

3-<https://www.engenerico.com/medicamentos-genericos-el-principio-activo/>

4http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/consultas/consultas/consreg_encabcurm.jsp

6-formato documento electrónico (iso) rodríguez morales, ilys; valdes, yolanda c. y proveyer derich, samira. Citostáticos: medicamentos riesgosos. *rev cubana med* [online]. 2004, vol.43, n.2-3 [citado 2020-05-24].disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0034-75232004000200009&lng=es&nrm=iso>. issn 0034-7523.

7-formato documento electrónico (iso)napoles-rojas, luis felipe; isaac-godinez, cira lidia y moreno-pino, mayra rosario. la implantación de iso 9001 en una dirección integrada de proyectos. *ing. ind.* [online]. 2015, vol.36, n.3 [citado 2020-05-24], pp.275285.Disponible<http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1815-59362015000300005&lng=es&nrm=iso>. issn 1815-5936.

8- formato de documento electrónico (iso) carvajal arias, norberto. el consentimiento informado. *rev. cienc. adm. financ. segur soc* [en línea]. 2002, vol.10, n.2 [citado 2020-05-20], pp.85-95. disponible en: <http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s14091259200200020009&lng=en&nrm=iso>. issn 1409-1259.

9 Formato de documento electrónico (Vancouver) Carvajal arias Norberto. El consentimiento informado. *rev. Cienc. adm. financ. segur soc* [internet]. Julio de 2002 [consultado el 20 de mayo de 2020]; 10 (2): 85-95. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1409-12592002000200009&lng=en.

10-formato documento electrónico (iso) Henríquez, Mauricio r y palma, patricio a. automatic control of environmental conditions in domotics using artificial neural net Works. *inf. tecnol.* [Online]. 2011, vol.22, n.3 [citado 2020-05-24], pp.125-139. disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0718-07642011000300014&lng=es&nrm=iso>. issn 0718-0764. <http://dx.doi.org/10.4067/s0718-07642011000300014>.

11-Formato Documento Electrónico(ISO) CONTRERAS CHAIMOVICH, Lautaro. La autorización administrativa como pauta para determinar la conducta típica en los delitos culposos de homicidio y lesiones: una cuestión de orden primario de comportamiento ejemplificada a través del otorgamiento de registros sanitarios. *Polít. crim.* [online]. 2019, vol.14, n.28 [citado 2020-10-22], pp.411-440. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-33992019000200411&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0718-3399. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33992019000200411>.

- Formato Documento Electrónico (ABNT)

12-CONTRERAS CHAIMOVICH, Lautaro. La autorización administrativa como pauta para determinar la conducta típica en los delitos culposos de homicidio y lesiones: una cuestión de orden primario de comportamiento ejemplificada a través del otorgamiento de registros sanitarios. **Polít. crim.**, Santiago , v. 14, n. 28, p. 411-440, dic. 2019 . Disponible en <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-33992019000200411&lng=es&nrm=iso>. accedido en 22 oct. 2020. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33992019000200411>.

13-Formato Documento Electrónico(APA)

Contreras Chaimovich, Lautaro. (2019). La autorización administrativa como pauta para determinar la conducta típica en los delitos culposos de homicidio y lesiones: una cuestión de orden primario de comportamiento ejemplificada a través del

otorgamiento de registros sanitarios. *Política criminal*, 14(28), 411-440. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-33992019000200411>

14-CASTRO ARMAS, Ricardo; O'FARRILL MONS, Esperanza; RICARDO DIA, Víctor. Información de medicamentos en Cuba: realidad y perspectivas de los sistemas automatizados. **Rev Cubana Farm**, Ciudad de la Habana , v. 40, n. 3, dic. 2006 . Disponible en <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152006000300009&lng=es&nrm=iso>. accedido en 25 oct. 2020.

15-Castro Armas, Ricardo, O'Farrill Mons, Esperanza, & Ricardo Día, Víctor. (2006). Información de medicamentos en Cuba: realidad y perspectivas de los sistemas automatizados. *Revista Cubana de Farmacia*, 40(3) Recuperado en 25 de octubre de 2020, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152006000300009&lng=es&tlng=es.

16-Castro Armas Ricardo, O'Farrill Mons Esperanza, Ricardo Día Víctor. Información de medicamentos en Cuba: realidad y perspectivas de los sistemas automatizados. *Rev Cubana Farm* [Internet]. 2006 Dic [citado 2020 Oct 25]; 40(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152006000300009&lng=es.

17-Iñaki Imaz Iglesia (1), Carlos Aibar Remón (2), Jesús González Enríquez (1), Jordi Gol Freixa (1) y Luis Ignacio Gómez López (2)
(1) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud «Carlos III». Ministerio de Sanidad y Consumo.
(2) Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza

18-Revista Cubana de Farmacia versión impresa ISSN 0034-7515 versión Online ISSN 1561-2988

- 19-Pepe VLE, Novaes HMD. Sistema Nacional de Farmacovigilancia no Brasil e em Portugal: semelhanças, diferenças e desafios. Cad Saúde Pública. 17 de julio de 2020;36:e00043019.
- 20-Desabastecimientos - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Internet]. [citado 7 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/desabastecimientos>
- 21- Muñoyerro-Muñiz D, Goicoechea-Salazar JA, García-León FJ, Laguna-Téllez A, Larrocha-Mata D, Cardero-Rivas M. Conexión de registros sanitarios: base poblacional de salud de Andalucía. Gac Sanit. 22 de mayo de 2020;34:105-13.
- 22- Información de medicamentos en Cuba: realidad y perspectivas de los sistemas automatizados [Internet]. [citado 25 de octubre de 2020]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152006000300009
- 23- SciELO - Salud Pública - Características de 107 registros sanitarios españoles y valoración de su utilización Características de 107 registros sanitarios españoles y valoración de su utilización [Internet]. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/resp/2005.v79n1/17-34/es/>

ANEXOS

Base de datos

Instructivo

Consentimiento informado

Información Drive

https://drive.google.com/drive/folders/1povzy4R55LP97Xlz1ZAqJzK1wLE9FK1_
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1010-27522016000200007

