

O-IDMP o el cambio de paradigma en la industria farmacéutica

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha comenzado la implementación de los estándares desarrollados por la Organización Internacional de Normalización (ISO, del inglés International Organization for Standardization) para la identificación única de medicamentos (IDMP, del inglés Identification of Medicinal Products).



BEATRIZ GOÑI
REGULATORY AFFAIRS
DIRECTOR EN ASPHALION

El principal objetivo que se persigue con la implementación de la norma ISO-IDMP es conseguir la estandarización de los datos de los medicamentos con el fin de facilitar un intercambio de información robusto y consistente entre los distintos agentes involucrados.

La norma ISO-IDMP comprende todo el ciclo de vida del medicamento, incluyendo los productos en desarrollo, los productos en investigación clínica, los productos en proceso de autorización y los medicamentos ya autorizados.

La guía de implementación de ISO-IDMP la UE se ha elaborado para definir los requerimientos necesarios para poner en práctica los estándares ISO IDMP. Esta guía, en sus diferentes versiones, la última de ella publicada en julio de 2022, es elaborada por la EMA en un trabajo conjunto con agencias nacionales y la industria farmacéutica.

¿Por qué es necesaria la implementación de una norma como ISO-IDMP?

Todos los agentes que forman parte del sector farmacéutico (Agencias reguladoras, industria, titulares de autorización de comercialización y otras organizaciones) crean y manejan datos constantemente. Si estos datos son inconsistentes, están desorganizados y/o son inaccesibles provocan retrasos en la autorización de medicamentos, aumento en los costes y dificultan los procesos regulatorios.

El envío inicial de los datos de los medicamentos de uso humano, así como su mantenimiento, es obligatorio desde el año 2012 según el Reglamento (EU) No 520/12012 (art. 25 & 26). Actualmente, los laboratorios titulares de autorizaciones de comercialización cumplen con esta obligación a través del formato *Extended EudraVigilance Product Report Message* (xE-

VPRM), el cual será reemplazado por un formato compatible con el estándar ISO IDMP, *Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR).

Las cinco normas ISO-IDMP establecen las definiciones y conceptos que describen los datos de los medicamentos y su relación estructural, lo cual permitirá la identificación única de:

- Medicamentos (*Medicinal product information*) – ISO 11615
- Productos farmacéuticos (*Pharmaceutical product information*) – ISO 11616
- Sustancias (*Substances*) – ISO 11238
- Formas farmacéuticas, unidades de dosificación, rutas de administración y acondicionamiento (*Pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging*) – ISO 11239
- Unidades de medida (*Units of measurement*) – ISO 11240

Estos estándares engloban todos los aspectos que definen un medicamento de uso humano:

- Nombre del medicamento
- Componentes
- Dosis
- Ruta de administración
- Autorización de comercialización
- Indicaciones
- Fabricación
- Acondicionamiento

Datos maestros-SPOR

Los laboratorios farmacéuticos deberán enviar los datos de sus medicamentos a la EMA según el estándar ISO-IDMP tras una implementación por fases del programa SPOR lo cual tiene como objetivo asegurar la implementación consistente de la normativa en toda Europa.

SPOR es un servicio que cumple con ISO-IDMP y que permite la gestión central de los datos maestros mediante la utilización de cuatro servicios:

- Substance Management Service (SMS)

– Datos y definiciones armonizadas que identifican inequívocamente los componentes y los materiales que constituyen un medicamento.

- Product Management Service (PMS) – Datos y definiciones armonizadas que identifican inequívocamente un medicamento mediante información regulada.
- Organisation Management Service (OMS) – Datos referentes al nombre y dirección de organizaciones como titulares de autorización de comercialización, sponsors de ensayos clínicos, autoridades regulatorias y fabricantes.
- Referentials Management Service (RMS) – Lista de vocabularios controlados que describen atributos de producto (e.j. formas farmacéuticas, rutas de administración, unidades de medida, etc)

Mientras que la norma ISO-IDMP es de aplicación para medicamentos de uso humano, SPOR cubre tanto medicamentos de uso humano como de uso veterinario. Por tanto, ambos tipos de medicamentos podrán utilizar los mismos servicios de SMS, OMS y RMS.

Beneficios de la implementación de ISO-IDMP

La implementación de la norma ISO simplificará el intercambio de información entre todos los agentes participantes potenciando la interoperabilidad de sistemas en el entorno regulatorio internacional:

- Farmacovigilancia: Los informes de efectos adversos se basarán en un grupo armonizado de definiciones de productos, mejorando la calidad de los datos utilizados para la gestión de señales y acelerando la comunicación, la toma de decisiones y las acciones regulatorias subsecuentes.
- Registros: Las presentaciones regulatorias utilizarán un estándar consistente a la hora de recoger y gestionar los datos, permitiendo que la información sobre medicamentos se comparta y pueda ser reutilizada entre diferentes procedimientos y

SERVICIOS TÉCNICOS DE INGENIERÍA, ARQUITECTURA Y CONSULTORÍA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Síguenos en:



www.indus-eng.com

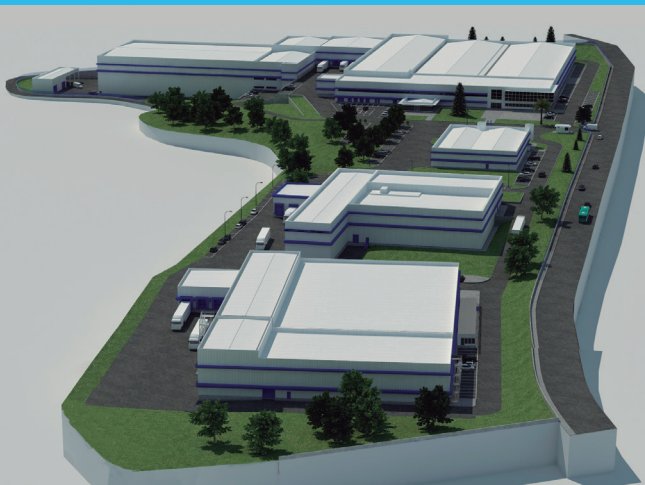
**INDUS es un grupo de empresas creadas en 1951
con el objetivo de atender grandes proyectos
multidisciplinares.**



“Acreditamos más de 100
proyectos anuales para
la industria farmacéutica”



Apostamos y fomentamos un espíritu de superación y mejora continua para obtener el mejor nivel de calidad en nuestros proyectos y nos esforzamos por estar al día de las últimas tendencias para adaptarnos a un mercado cada vez más exigente y competitivo y ofrecer el mejor servicio posible.



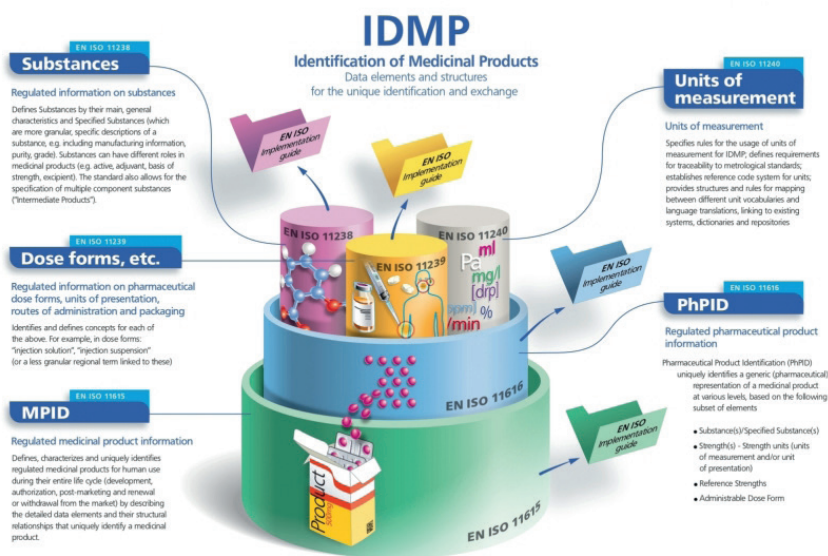


Fig.1 Categorías de la norma ISO-IDMP.

agentes regulatorios, asegurando en todo momento la confidencialidad de los datos intercambiados.

- **Ensayos clínicos:** Todos los agentes involucrados podrán acceder a los datos de los ensayos clínicos utilizando estándares acordados y bien documentados, mejorando la evaluación de los medicamentos, la comunicación y la transparencia.
- **Buenas Prácticas de Fabricación:** Las inspecciones de las plantas de fabricación se basarán en información accesible, permitiendo inspecciones más eficientes, especialmente en situaciones urgentes que impliquen defectos.
- **Medicamentos Falsificados:** La implementación de ISO-IDMP permitirá una detección más rápida de medicamentos falsificados en la cadena de suministro.

Cómo enfrentar los desafíos asociados al cumplimiento de IDMP en las organizaciones

El cumplimiento de la norma ISO para la identificación de medicamentos (IDMP) en toda Europa, plantea un serio desafío para la industria farmacéutica ya que las organizaciones del sector deberán recoger y gestionar un número de datos regulatorios significativamente superior al actual: en una primera fase, los campos obligatorios pasarán de los 50 actuales a alrededor de 150 pudiendo llegar hasta los 400 en una segunda fase de la implementación de la norma.

El proceso de estandarización según la norma ISO-IDMP, tendrá un impacto significativo en las organizaciones a nivel económico ya que requiere de una inversión importante en tiempo y recursos. Por ello, un elemento clave en el éxito de la implementación de ISO-IDMP

es la implicación de la dirección asegurando los recursos económicos necesarios.

El primer paso para conseguir la estandarización de la información es que las organizaciones adopten una estrategia de gestión de datos sólida dirigida a proporcionar datos completos, consistentes y fiables evitando errores, duplicidades e inconsistencias.

Con el fin de definir una estrategia robusta para la gestión de los datos, deben tenerse en cuenta las dificultades a las que se enfrentan las organizaciones a la hora de la implementación de ISO-IDMP:

- Terminología no estandarizada entre departamentos
- Alto número de datos a recopilar, tanto de fuentes internas como externas
- Datos no estructurados
- Recursos limitados
- Escasa comunicación interdepartamental de los cambios que sufren los medicamentos durante su ciclo de vida.

Los sistemas informatizados como herramienta clave para la implementación de ISO-IDMP

La necesidad de gestionar los datos de una manera sistemática para dar cumplimiento al estándar ISO-IDMP junto con el elevado volumen de información generada en el sector farmacéutico hacen prácticamente imposible que la gestión de los datos sea únicamente manual.

Además, en un contexto social donde la transformación digital está cada vez más presente, las herramientas informatizadas de gestión regulatoria pueden ser las grandes aliadas de la industria farmacéutica de cara al cumplimiento con la norma ISO-IDMP ya que:

- Generan documentación de acuerdo al estándar ISO-IDMP.
- Facilitan la identificación rápida y precisa de la información requerida por las Agencias reguladoras lo que permite optimizar los procesos regulatorios.
- Gestionan de una manera correcta y efectiva los cambios y actualizaciones de los medicamentos
- Facilitan el seguimiento de todas las actividades regulatorias en la organización.
- Permiten la re-utilización de los datos, aumentando la eficiencia de los procesos y reduciendo el riesgo de errores.
- Proporcionan una monitorización detallada de todo el ciclo de vida del medicamento.

Recomendaciones para abordar la implementación del estándar ISO-IDMP con éxito

Los puntos clave para conseguir una exitosa implementación del estándar ISO-IDMP se pueden resumir en:

- Crear conciencia en la organización acerca de la necesidad de la estandarización de los datos.
- Formación en los requerimientos del estándar ISO-IDMP.
- Definir e implantar procesos de creación y mantenimiento de los datos generados identificando los agentes implicados ya que el cumplimiento con la norma ISO-IDMP no es exclusivo para los departamentos de Regulatory Affairs.
- Evaluar la posibilidad de la incorporación de herramientas informatizadas que permitan un manejo de los datos acorde a la norma ISO-IDMP.

La implantación y el mantenimiento de la norma ISO-IDMP en las organizaciones, es un desafío, sí, pero a la vez tendrá un impacto positivo en la Salud Pública y en la seguridad de los medicamentos, poniendo una vez más en valor al sector farmacéutico como garante de la salud ●

Referencias

- Introduction to ISO Identification of Medicinal Products. SPOR programme
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/introduction-iso-identification-medicinal-products-spor-programme_en.pdf
- Product Management Service (PMS)-Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/product-management-services-pms-implementation-international-organization-standardization-iso_en-o.pdf



COMPLIANCE | TECHNOLOGY
A REPHINE COMPANY

+300 CUSTOMERS
+2500 PROJECTS

GXP CONSULTANCY AND VALIDATION SERVICES

QUALITY AND REGULATORY
COMPLIANCE

GLOBAL CUSTOMERS: FROM SMALL START-UPS TO BIG PHARMA

- Preparation of FDA, EMA inspections
- Computerized System Validation
- Data Integrity
- Serialization
- Supplier Audits
- Design & Review of new facilities
- Commissioning & Qualification
- Quality Systems Development
- Training Services
- GxP in Research and Development
- Good Clinical practices & Pharmacovigilance

LIFE SCIENCES IS OUR BUSINESS

We provide consultancy and technical assistance services to develop your GMP and regulatory compliance strategies.

INSPIRED BY A COMMON GOAL

pharma
biotech
medical
devices
cosmetics



Ronda General Mitre 147, E-2
E-08022 Barcelona, Spain.
Phone: +34 93 417 80 65
info@tdvct.com

888 Wanhangu Rd, Office 13-I Kaikai
200041 Shanghai, R.P China
Phone: +86 21 32200167
vwang@tdvct.sh

www.tdvct.com