

**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE POSTGRADO**



**“PROPOSICIÓN DE REGLAS EDITORIALES PARA
LA CREACIÓN DE UNA TERMINOLOGÍA FARMACÉUTICA
PARA USO EN CHILE”**

JULIA ALEJANDRA LOZANO SCHÄLCHLI

TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE MAGISTER EN INFORMÁTICA MÉDICA

Director de Tesis: Prof. Dr. Rodrigo Assar

2016

ÍNDICE

1. RESUMEN	4
2. ABSTRACT	7
3. ANTECEDENTES	9
3.1. La información en el ámbito de salud.....	9
3.2. Uso primario de la información.....	10
3.3. Uso secundario de la información	11
3.4. Concepto de terminología clínica	12
4. INTRODUCCIÓN	14
4.1. La situación en el mundo	14
4.1.1. SNOMED CT	14
4.1.2. Alternativas a SNOMED CT.....	16
4.2. La situación en Chile	18
5. EL PROBLEMA.....	21
5.1. Dimensiones del problema.....	21
5.1.1. La fragmentación del sistema.....	21
5.1.2. La calidad del dato.....	22
5.1.3. La capacidad de capturar el nivel de complejidad	22
6. LA SOLUCIÓN	23
7. OBJETIVO GENERAL	25
8. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	25
9. MATERIALES Y MÉTODO	26
9.1. Revisión de guía editorial SNOMED CT.....	26
9.2. Revisión de casos de referencia	27
9.3. Revisión de otros recursos.....	43
9.4. Construcción de reglas editoriales	46
9.4.1. Definición de casos de uso.....	47
9.4.2. Definición de conceptos.....	47
9.4.3. El trabajo de creación del Modelo Chileno	49
9.5. La validación del modelo.....	51
9.5.1. Uso de las Reglas IHTSDO	52
9.5.2. Comparación con otros modelos	52
9.5.3. Proceso sistemático de validación.....	52

10.	RESULTADO.....	55
10.1.	Conceptos principales.....	55
10.2.	Conceptos auxiliares.....	59
10.3.	El Modelo.....	61
11.	DISCUSIÓN.....	63
12.	CONCLUSIÓN.....	65
13.	BIBLIOGRAFÍA.....	66
14.	ANEXO.....	72

1. RESUMEN

En Chile se avanza hacia un sistema de salud conectado, en el que se comparten contenidos de la ficha clínica entre establecimientos de salud. Para que esto sea posible es preciso usar un lenguaje estándar.

En la operación local de un sistema deben usarse estándares, para que los datos guardados sean siempre comprensibles, para cualquiera que intente capturar información del sistema, sin ambigüedad ni vaguedad.

En la operación de una red los sistemas locales deben comunicarse en forma eficaz, sin que se pierda el significado del mensaje en su tránsito desde el origen al destino. Esto no es otra cosa que interoperabilidad semántica.

Tanto para uso local como para interoperabilidad, Chile definió SNOMED CT como terminología de referencia. Inicialmente se incorporarán los sistemas de información de los servicios de salud, pero habrá opción de uso para todas las organizaciones chilenas (públicas o privadas) Usar SNOMED CT permite describir la información clínica de un paciente, con su contexto. También es lo suficientemente robusta como para soportar mapeos a otros estándares, cuyo uso se inició con anterioridad a su implementación.

SNOMED CT tiene un grupo de tablas internacionales que deben complementarse con un set de tablas que den cuenta de los conceptos de uso local y se denominan extensiones nacionales. Para el desarrollo de dichas tablas y del modelo que las sustente, se requiere de reglas editoriales claras. Es importante respetar la lógica de las tablas de base, pero también debe ser posible, a partir de estas reglas, crear conceptos, descripciones o relaciones que sean precisos, sin ambigüedad ni repetición. Este trabajo editorial debe hacerse para cada jerarquía contenida en SNOMED CT: productos farmacéuticos y biológicos, procedimientos, hallazgos clínicos, etc.

El foco del presente trabajo es crear una guía editorial para una dimensión en particular, la de productos farmacológicos y biológicos, que permitirá crear la terminología farmacéutica chilena (TFC) Este proyecto aporta reglas editoriales que permiten crear y mantener un estándar para nombrar los conceptos farmacológicos

que se usarán en toda la cadena de valor: registro de medicación, prescripción, dispensación, administración y proceso logístico.

La guía editorial presenta un modelo de siete conceptos principales y otros de apoyo, que describen los medicamentos, sus componentes y los productos comerciales que se usan desde la prescripción hasta el proceso logístico. Se describen conceptos que permiten la prescripción y que relacionan los medicamentos con productos físicos que se encuentran en el mercado, de manera de cubrir toda la cadena de valor.

El uso correcto de la guía permite establecer nombres únicos para los medicamentos, productos comerciales y todos los conceptos necesarios para completar los procesos relacionados con fármacos. Estas denominaciones representarán la idea completa, sin ambigüedad y sin duplicidad de conceptos.

Dentro de los conceptos principales están aquellos clasificados como medicamentos: medicamento básico, medicamento clínico y medicamento clínico con envase. Estos conceptos se construyen sobre la lógica del principio activo (o conjunto de) y resguardan el intercambio clínico (de prescripción). Otro grupo de conceptos corresponde a producto comercial, producto comercial con envase, familia de productos y grupo de familia de productos. Estos conceptos se han construido sobre la lógica de la marca comercial y quien la provee; y resguardan el intercambio logístico (equivalencia de productos comerciales).

El alcance del documento tiene que ver exclusivamente con fármacos y productos biológicos de uso en seres humanos, independiente de su condición de venta (venta libre, receta médica, receta retenida o receta cheque). No considera productos de uso veterinario ni dispositivos médicos. Para estos grupos de conceptos será necesario, en su oportunidad, crear también documentación de apoyo. Esta guía editorial puede utilizarse por separado o en asociación a otras guías editoriales asociadas a extensiones nacionales de SNOMED CT.

Nombrar cada uno de los conceptos asociados a medicamentos o productos comerciales con una terminología estándar es esencial para construir correctamente cualquier base de datos relacionada con fármacos y para establecer cualquier modelo de interoperabilidad semántica. Tal vez más importante aún, crear reglas que

permitan tener nombres únicos, completos y precisos, para medicamentos y productos farmacéuticos, que representen siempre lo mismo, permite cautelar la seguridad del paciente; sin duda, la mayor preocupación en salud.

2. ABSTRACT

Chile is trying to get a connected healthcare system where clinical contents from the electronic medical record (EMR) are shared among the facilities. For this vision to become reality it is mandatory to use a standard language.

For local operation, data should be captured in a language that could be understood for anyone who could need those data, at any time, without ambiguity or duplication of terms.

For the networking operation, an effective communication among systems is needed. Semantic interoperability implies that messages have the same meaning in its origin and its destination.

For local and networking purposes, SNOMED CT was chosen as reference terminology for healthcare information systems in Chile. The first step only includes public stakeholders. In the next level, public and private facilities will be invited to share contents.

SNOMED CT allows physicians to describe clinical information in context. It is robust enough to support mapping to other standards that may be in use at the moment of SNOMED CT implementation.

SNOMED CT includes a set of international tables that should be complemented with local tables intended to represent local concepts. These local sets are called national extensions. Clear editorial rules are needed in order to develop national extensions. International rules must be respected, but local creation of concepts, descriptions or relationships should also be possible. Avoiding duplication and ambiguity of new terms is a must for this local editorial guide. This editorial job should be done for every SNOMED CT hierarchy: pharmaceutical and biological products, clinical findings, etc.

The aim of the current job is to create an editorial guide for one particular hierarchy, pharmaceutical and biological products, which will form the Chilean pharmaceutical terminology (TFC from the Spanish). This project offers editorial rules intended to create and maintain a standard language for pharmacological products that will be used throughout the value chain: drugs registry, prescription, dispensing, administration and logistic process.

The editorial guide offers a seven concepts model along with other support concepts, which describe prescription medications, their components and pharmaceutical products used throughout the value chain. These concepts allow and connect both prescription and logistic processes. These names will represent a complete idea, with no ambiguity and no duplication.

Proper use of this guide will allow the creation of unique names for generic medications, branded products and any other concept which could be necessary to complete prescription and logistic processes.

Among the principal concepts we find Virtual Therapeutic Moiety, Virtual Medicinal Product, and Virtual Medicinal Product Pack, created over medicinal substances. This group protects clinical interchangeability. Other group includes Actual Medicinal Product, Actual Medicinal product Pack, Trade Family and Trade Family Group, created over brand and pharmaceutical company data. This group protects logistic interchangeability.

Only pharmaceutical and biological products for human use are in the scope of this document, regardless if they are OTC drugs, prescription medications or regulated products. Neither veterinary products, nor medical devices are considered. Support documentation should be delivered, when necessary, for those groups of concepts. This editorial guide can be used as a stand-alone document or as a part of national extensions set of documents.

A standard terminology to denominate every pharmaceutical product is essential to build any related data base, or any semantic interoperability model, in a proper way. Clinical and logistic interchangeability are also dependent on the accurate use of standard terminology.

It may be even more important, using unique, complete and accurate names that will always represent the same concept -and the rules to ensure their creation- are important to look after the patient's safety, undoubtedly the most important concern in healthcare.

3. ANTECEDENTES

3.1. *La información en el ámbito de salud*

La continuidad del cuidado del paciente requiere que pueda transferirse información entre profesionales, incluso entre establecimientos, sin que se pierda su significado. De esta forma el proceso de atención de salud fluye sin interrupciones. Cuando existe un sistema de salud fraccionado el paciente transita entre niveles de atención, sin poder llevar consigo la información que se generó en otro establecimiento. Esto obliga a los profesionales a trabajar con información incompleta, complicando y alargando el proceso de decisión clínica. También eleva los costos del sistema, por la duplicación de estudios. En definitiva, si la información pudiera transitar por el sistema de salud sin perder su significado, facilitaría el proceso clínico, descomprimiría listas de espera y reduciría costos.

La definición de políticas públicas y la gestión clínica de los establecimientos de salud requiere que datos de buena calidad puedan ser registrados, almacenados y recuperados. Por la complejidad de los procesos de atención de salud, debe ser posible obtener información desde varios niveles, resguardando que el significado sea el mismo en cada una de las instancias estudiadas.

En suma, la información en salud es muy importante para todas las actividades relacionadas con la atención de un paciente en particular y con el mejoramiento del nivel de salud de una población.

En una primera etapa de desarrollo, entonces, el foco debe ser el registro y conservación de datos de salud para su posterior captura y uso. En esto, el paso de las fichas de papel a los registros clínicos electrónicos es un salto cuántico, por la cantidad de información que permiten guardar, la legibilidad, la facilidad de almacenaje, la facilidad de acceso, el control de los accesos, la facilidad para generar respaldos, etc. (TICSALUT, 2013)

En una segunda etapa de desarrollo esta información que se guarda en medios electrónicos debe estar disponible para ser compartida entre los diferentes actores que cumplen un rol en la atención de salud.

Para poder compartir la información debe ser posible enviar y recibir mensajes entre sistemas. Estos mensajes deben tener una estructura que ambos sistemas conozcan, origen y destino. Para ello se recurre a estándares de comunicación y de mensajería, como HL7 (Gallego-Pérez C, 2010)

Pero la única forma de asegurar que la información fluya entre establecimientos y entre niveles de salud, de una forma útil para el proceso asistencial, es implementando interoperabilidad semántica. Este concepto requiere, no sólo que haya transmisión de mensajes, sino que estos mensajes sean transmitidos en un lenguaje estándar. De esta manera, se garantiza que el mensaje tendrá el mismo significado en origen y en destino. Y éste es el verdadero desafío (Gallego-Pérez C, 2010)

Usar un lenguaje estándar es una forma genérica de referirse al uso de terminologías, complementarias entre sí, que permitan registrar, almacenar y capturar datos en todas las dimensiones del trabajo clínico. Es decir, hablamos, en realidad, de varios estándares usados en forma complementaria.

Las dimensiones involucradas son múltiples. Todos los detalles, tanto de la información clínica como de los elementos de contexto, son importantes para que los datos no pierdan valor. Mientras más dimensiones permita estandarizar una terminología, más apta será para convertirla en terminología de referencia. Una terminología de referencia es aquella que permite guardar los conceptos para que puedan ser capturados después en diferentes formas. De todas las terminologías que existen en el mundo, la más robusta para un proyecto de alcance nacional es SNOMED CT (Reynoso G, 2010)

Una terminología permite que los datos puedan usarse, tanto para el propósito exacto para el que fueron guardados, como para otros usos que, con el tiempo, se consideren pertinentes.

3.2. *Uso primario de la información*

Cuando nos referimos a información que será usada para el fin con que se registró inicialmente hablamos de uso primario de la información. En el ámbito de la

salud, generalmente, la intención primaria de guardar el dato es completar el proceso de atención del paciente. Existen algunas excepciones, como sistemas de registro de vigilancias específicas, por ejemplo.

Los datos que se guardan para asegurar la continuidad del cuidado son datos personalizados y sensibles, según la ley 19.628, de protección de datos personales. Su uso por parte del equipo tratante está autorizado por la ley 20.584, de derechos y deberes de los pacientes.

3.3. *Uso secundario de la información*

El uso secundario de la información es aquel que se refiere a fines no relacionados con el objetivo inicial del registro (usualmente el cuidado directo del paciente). Es decir la información se usa para investigación, para análisis del nivel de salud de la población, para generar proyectos gubernamentales sobre problemas prevalentes en la población, para la generación de políticas públicas, para notificación a organismos internacionales, etc.

El beneficio potencial de este análisis de la información almacenada en los sistemas es de incalculable valor, porque permite la asignación eficiente de recursos. Si bien el foco de los profesionales de la salud es el paciente, y así debe ser, el foco para las autoridades debe ser el nivel de salud de la población.

El uso secundario de la información se refiere al uso de información anonimizada en algún grado y, usualmente, agregada. En los establecimientos de salud se registra mucha información constantemente. Aunque la atención del paciente es el objetivo primario del uso de los datos, también puede generarse conocimiento a partir del análisis de datos agrupados de acuerdo con criterios epidemiológicos o de gestión. Sin necesidad de registrar nuevamente los datos, sino que aprovechando lo que los equipos clínicos ya trabajaron. Para uso secundario hay consideraciones especiales, como anonimizar los datos, pero todos estos procesos son posibles si el registro usó una terminología adecuada y la legislación lo permite.

3.4. Concepto de terminología clínica

Una terminología clínica provee identificadores inequívocos para los conceptos que son necesarios a la hora de describir una situación de salud de un paciente o de una población. Estos identificadores deben poder rescatarse asociados al mismo significado aunque haya cambiado el conocimiento que se relaciona con dicho concepto. En este sentido, el concepto no lleva implícito un valor, sino sólo es descriptivo. Y esta descripción puede, por lo tanto, tener connotaciones diferentes en diferentes contextos o diferentes momentos del desarrollo de una disciplina del conocimiento. Para ello, la terminología debe recoger, aunque sea indirectamente, la forma en como razonan los profesionales de la salud. Los conceptos de la terminología son abstracciones de ideas que deben permitir que sea el contexto el que lleve a interpretaciones particulares.

Para que sirva al propósito de informar al equipo de salud, de la condición clínica del paciente, una terminología tiene que cumplir varios requisitos (Cimino JJ, 1989) (Cimino, 1998):

- Debe proveer la posibilidad de nombrar todos los conceptos asociados a la dimensión. Si se trata de diagnósticos, por ejemplo, debe ofrecer un término para cada uno de los diagnósticos posibles, y no sólo para grupos o tipos de diagnósticos. Cuando la terminología no haya recogido todas las opciones o no pueda recoger todas las opciones, por ejemplo, por la emergencia de términos nuevos, debe permitir el mecanismo de actualización sin producir alteraciones mayores en los conceptos o jerarquías ya creados.
- No puede contener términos ambiguos. Cada concepto debe significar algo específico y bien definido, de manera que todos los actores comprendan exactamente lo mismo cuando se registre o capture.
- No puede haber términos redundantes. Si existen dos formas aceptadas de nombrar un concepto una debe incorporarse como sinónimo de la otra, pero el concepto debe ser uno solo.

- Debe existir la forma de asociar un concepto a más de un contexto o jerarquía, para poder recoger la complejidad del lenguaje médico. Sin embargo, el concepto no debe perder su significado al ser incorporado a un contexto diferente. Y la jerarquía sólo debe añadir información, no cambiarla. Y esta relación del concepto con la jerarquía, o con otros conceptos, debe ser clara y explícita.

4. INTRODUCCIÓN

4.1. *La situación en el mundo*

El nivel de desarrollo, en cuanto al uso de estándares de terminologías y estrategias para instalar interoperabilidad semántica en el sector salud, es muy heterogéneo en el mundo.

Existen los países que aún no tienen identificada correctamente su población y apuntan a solucionar problemas en extremo básicos. Existen unos pocos países en los cuales ya están ampliamente informatizados los sistemas de salud y están resolviendo temas de interoperabilidad semántica, con uso ya instalado de una terminología de referencia. En el espectro intermedio hay países con diferentes niveles de desarrollo que aún no pueden ser referentes pero valoran también el rol de la información en el proceso de atención de salud.

Aquellos países que han alcanzado un mayor desarrollo han optado por usar SNOMED CT como terminología de referencia.

4.1.1. SNOMED CT

SNOMED CT es una terminología clínica que permite la representación de una gran cantidad de conceptos médicos en los registros clínicos electrónicos¹ (IHSTDO, 2016). Es administrada por una organización sin fines de lucro, la IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organization), que tiene protocolos de revisión y actualización.

SNOMED CT es la terminología clínica más usada en el mundo como terminología de referencia. Está en uso en más de cincuenta países y ha sido traducida a varios idiomas. 28 países están preparando o tienen proyectos de interoperabilidad semántica de alcance nacional, por lo que son miembros de la IHTSDO, lo que les da derecho a usar la terminología, pero también los compromete a desarrollar extensiones nacionales. Existen, sin embargo, diferentes grados de

¹ <http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/what-is-snomed-ct>

avance en la implementación del estándar. Algunos ya han generado guías editoriales para el uso de las extensiones nacionales, otros, la mayoría, aún no.

SNOMED CT está validada por el uso y por grupos de trabajo científico dedicados a su mantención en varios países. Proporciona una forma estandarizada de representar frases registradas por el médico y permite su interpretación automática. SNOMED CT es un vocabulario controlado, con riqueza semántica, que facilita la evolución de la ciencia médica al permitir incorporar nuevos conceptos en la medida en que surgen. SNOMED CT contempla 19 dimensiones clínicas, dentro de las cuales están los productos farmacéuticos y biológicos.

SNOMED CT facilita el intercambio de información adecuada con todas las personas involucradas en el cuidado de un paciente, independiente del equipo al que pertenezcan, pero también el uso secundario de la información, porque además de registrar la información de una manera común también permite mapeos a vocabularios controlados como las clasificaciones que se usan para notificaciones internacionales.

La IHTSDO aporta un set de tablas con contenidos que pueden ser usados transversalmente por todos los equipos clínicos del mundo. El país miembro, para su uso local, genera tablas complementarias que agregan conceptos, reglas y descripciones de uso nacional. Con el set completo un país puede alimentar sus registros clínicos electrónicos de manera de contar con mensajes que no pierdan su significado en el tránsito entre establecimientos, regiones o niveles de complejidad.

Las extensiones nacionales, que así se llaman estas tablas locales complementarias, permiten recoger los productos farmacéuticos que sólo existen el país, los sinónimos de diagnósticos de uso corriente, las descripciones propias de los grupos específicos de profesionales, etc.

SNOMED CT no es la única terminología clínica que existe, pero para efectos de definir una terminología de referencia, a partir de la cual se generarán los mapeos para capturar información guardada en los sistemas, aparece como la opción más robusta.

4.1.2. Alternativas a SNOMED CT

4.1.2.1. Clasificaciones

Dentro de las alternativas a SNOMED CT pueden contarse numerosas clasificaciones, sin embargo una clasificación agrupa términos semejantes de acuerdo con algún criterio, por lo que no ofrece la adecuada granularidad para convertirse en una terminología de referencia. Se enumeran, a continuación, ejemplos de clasificaciones:

- ICC3 Clasificación internacional pediátrica de cáncer² (NIH, 2016)
- ICD-10-CM Clasificación internacional de enfermedades versión 10 modificación clínica, que incluye procedimientos³ (CDC, 2016)
- ICD-10-CM PCS Clasificación internacional de enfermedades 10 modificación clínica, sistema de codificación de procedimientos⁴ (CMS, 2016)
- ICHA-HC Clasificación de la OECD para el gasto en salud⁵ (OECD, 2016)
- ICHD-II Clasificación internacional de cefaleas⁶ (International Headache Society, 2016)
- ICHI Clasificación internacional de intervenciones⁷ (WHO, 2016)
- ICPS Clasificación internacional para la seguridad del paciente⁸ (WHO, 2016)
- ICSD Clasificación internacional de los trastornos del sueño⁹ (American Academy of Sleep Medicine, 2016)
- The OMAHA System Clasificación para enfermería comunitaria¹⁰ (The Omaha System, 2016)
- TNM Clasificación de tumores malignos¹¹ (UICC, 2016)

² <http://seer.cancer.gov/iccc/>.

³ <http://www.cdc.gov/nchs/icd/icd10cm.htm#10update>.

⁴ <https://www.cms.gov/Medicare/Coding/ICD10/2014-ICD-10-PCS.html>.

⁵ <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA>.

⁶ http://ihs-classification.org/en/0_downloads/.

⁷ <http://www.who.int/classifications/ichi/en/>.

⁸ <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/en/index.html>.

⁹ <http://www.aasmnet.org/store/product.aspx?pid=849>.

¹⁰ <http://www.omahasystem.org/>.

¹¹ <http://www.uicc.org/resources/tnm>

- CCAM Clasificación común de actos médicos de Francia (Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, 2016)
- CIF Clasificación internacional de funcionalidad¹² (WHO, 2016)
- CIAP2 Clasificación internacional para atención primaria¹³ (WHO, 2016)

4.1.2.2. Terminologías dominio-específicas

Otro grupo de alternativas está constituido por terminologías creadas para un dominio específico. Pueden tener un adecuado nivel de granularidad, incluso mayor que SNOMED CT, como LOINC (Terminología para laboratorio¹⁴) pero como no cubren todas las dimensiones del quehacer clínico no pueden emplearse como terminología de referencia en un proyecto país. Ejemplos de este tipo de vocabulario son:

- WHOART Terminología de reacciones adversas de la OMS¹⁵ (Uppsala Monitoring Centre, 2016)
- DSM 5 Terminología para trastornos psiquiátricos y de salud mental¹⁶ (American Psychiatric Association, 2016)
- COSTART Tesoro para reacciones adversas¹⁷ (Massachusetts General Hospital's Biostatistics Center, 2016)
- NANDA Terminología para diagnósticos de enfermería¹⁸ (NANDA Internacional, Inc, 2016)
- NIC Terminología para intervenciones de enfermería¹⁹ (The University of Iowa College of Nursing, 2016)
- NOC Terminología para resultados de intervenciones de enfermería²⁰ (The University of Iowa College of Nursing, 2016)
- Gene ontology Ontología para genética²¹ (Gene Ontology Consortium, 2016)

¹² <http://apps.who.int/classifications/icfbrowser/Default.aspx>

¹³ http://www.semfyc.es/informativo/ciap_2/

¹⁴ <https://loinc.org/>

¹⁵ <http://www.umc-products.com/DynPage.aspx?id=4918>.

¹⁶ <http://www.psychiatry.org/psychiatrists/practice/dsm>

¹⁷ <http://hedwig.mgh.harvard.edu/biostatistics/files/costart.html>.

¹⁸ <http://www.nanda.org/>.

¹⁹ <http://www.nursing.uiowa.edu/cnce/nursing-interventions-classification-overview>

²⁰ <http://www.nursing.uiowa.edu/cnce/nursing-outcomes-classification-overview>

- FMA Fundamentos ontológicos para anatomía²² (University of Washington School of Medicine, 2016)
- UCUM Codificación unificada para unidades de medida²³ (Regenstrief Institute, Inc., 2016)
- CDT Terminología dental²⁴ (American Dental Association, 2016)
- RadLex Ontología para radiología²⁵ (Radiological Society of North America, 2016)
- ABS (Áreas básicas de salud)²⁶ (Prat, Pesquer, Olivet, & al, 2008)

4.1.2.3. Otros vocabularios

Existen vocabularios que, además de ser clasificaciones corresponden a dominios específicos, y existen casos en que la complejidad para el usuario limita la utilidad, como en el caso de UMLS (Unified Medical Language System) que aporta especial valor en sistemas que usan, simultáneamente diversas ontologías.

En el mundo existen compilados de medicamentos, estandarizaciones de requerimientos de calidad, guías de denominación de sustancias y directorios de productos comerciales. Sin embargo, muchas de estas herramientas fueron creadas para otros fines, no para interoperabilidad semántica, por lo que su utilidad en Chile, en el contexto actual, es limitada.

4.2. La situación en Chile

Chile ha avanzado bastante en la informatización de los establecimientos de salud, primer paso hacia un sistema de salud conectado. Los proyectos que buscan llegar a un sistema de salud con registro clínico electrónico en todos los establecimientos de salud del sistema público ya están en curso y con considerable nivel de avance. Ahora, los esfuerzos deben volcarse hacia el intercambio de documentos clínicos (o recursos similares) entre estos establecimientos. Para ello

²¹ <http://www.geneontology.org/GO.downloads.ontology.shtml>.

²² <http://sig.biostr.washington.edu/projects/fma/release/index.html>.

²³ <http://unitsofmeasure.org/trac/>

²⁴ <http://www.ada.org/3827.aspx>

²⁵ <http://www.radlex.org/>

²⁶ <http://www20.gencat.cat/portal/site/salut/>.

debemos contar con un lenguaje estándar y asegurar el acceso al mismo, de manera que los mensajes representen el mismo significado en origen y en destino.

La creación de las extensiones nacionales de SNOMED CT, dentro de las cuales se enmarca la Terminología Farmacéutica Chilena propuesta en el presente trabajo, es lo que permitirá este intercambio de información entre los sistemas en uso, en tanto sean puestas a disposición de los usuarios.

SNOMED CT se eligió en 2013 como terminología de referencia para uso en los sistemas de información del sistema público de salud en Chile y se oficializó mediante el Ordinario A18 N° 544 del 15 de febrero de 2013, del Ministerio de Salud. Esta decisión tiene que ver con la intención de implementar interoperabilidad semántica en el sistema público de salud para resguardar tanto la continuidad del cuidado como el uso secundario de la información; por lo que se buscó una terminología robusta, que permitiera el intercambio estandarizado de muchas dimensiones de información.

Resguardar la continuidad del cuidado es importante porque en un sistema organizado en niveles de salud, como el nuestro, que ofrece servicios de diferente nivel de complejidad y diferentes especializaciones, el paciente transita entre establecimientos para solucionar sus problemas de salud. Afortunadamente, nuestro sistema de salud cuenta con hospitales especializados, con centros de alta complejidad, con centros de salud cercanos al paciente para mejorar su acceso a la atención, etc. Esta diversidad de recursos, cuyos objetivos son también diversos, permite ofrecer al paciente mejores opciones. Pero los procesos de atención se hacen más complejos y deben incluir transferencia de información entre múltiples actores. Y se trata de información que no puede perder su significado ni siquiera parcialmente y que, además, debe ofrecerse en forma oportuna.

Debemos contar, entonces, con mecanismos que permitan que la información relevante llegue al lugar donde se requerirá tomar una decisión clínica, en forma oportuna y sin pérdida de significado. Por el momento, la forma en que viaje el mensaje no será nuestra preocupación principal, sino más bien su contenido. No obstante, además del significado, será importante definir qué se considera conjunto de datos relevantes, porque no siempre más cantidad de detalle aporta valor. Este

problema, sin embargo, así como la arquitectura de sistemas que pueda ser óptima en cada escenario, están fuera del alcance de este trabajo.

En Chile hemos enfrentado grandes cambios tanto en el perfil demográfico como en el perfil epidemiológico de la población. Estos cambios hacen suponer que los paradigmas de las políticas públicas de salud de hace algunas décadas ya no son aplicables de manera exacta hoy. Por esto es obligatorio un análisis más profundo de la información generada en los puntos de atención. Ya no nos basta con asegurar cobertura para ciertas atenciones; debemos identificar nuevos perfiles de riesgo y medir eficacia y eficiencia de nuevas intervenciones. Para conseguir este objetivo podemos darle uso secundario a información que ya está registrada. Pero esos datos guardados deben ser interpretados adecuadamente. Esto sólo es posible si los datos se han guardado con todos los detalles clínicos y administrativos de contexto. Es decir, si se han guardado con una terminología clínica lo suficientemente robusta, requisito que se estima que cumple SNOMED CT.

En cuanto a iniciativas gubernamentales relacionadas con fármacos, aunque no corresponde al objetivo de estandarizar lenguaje, se describe a continuación el Formulario Nacional de Medicamentos.

De acuerdo con la ley 20.724²⁷ (Ley 20724, 2014) “El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el arsenal fármaco-terapéutico necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos”

El Formulario Nacional no es un estándar, sino un listado de medicamentos esenciales o básicos. Una suerte de inventario mínimo. Aunque la ley solicita el uso de DCI (denominación común internacional, nombre sugerido por la OMS para sustancias) eso no se cumple rigurosamente y no hay reglas para los términos que

²⁷ <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1058373>

no tienen DCI. Por tratarse de un listado de medicamentos esenciales, por definición deja fuera una gran cantidad de alternativas terapéuticas y conceptos, por lo que no puede usarse como estándar para todos los procesos relacionados con fármacos. El formulario nacional no intenta resolver problemas logísticos, por lo que no incluye productos comerciales, tamaños de envase ni vinculaciones entre principios activos y marcas comerciales.

5. EL PROBLEMA

El sistema de salud chileno ha conseguido disociar los indicadores del % del PIB que se destina al sector, mostrando mejores resultados que los que se esperan para el monto de dinero invertido. Ha generado estructuras sólidas y su institucionalidad ha sido bien incorporada por la población. Sin embargo, como todo sistema de carácter nacional, es complejo y perfectible.

Uno de los problemas de nuestro sistema de salud que no se ha resuelto es la fragmentación. Teniendo la capacidad tecnológica para conectar los diferentes puntos de atención, lo que resta es poder enviar mensajes que mantengan su significado donde sea que se utilicen.

No tenemos un lenguaje común que nos permita enviar y recibir información para conectar los diferentes establecimientos de salud por los que transita el paciente en su proceso de atención.

5.1. *Dimensiones del problema*

5.1.1. La fragmentación del sistema.

El paciente recibe prestaciones de salud en diversos establecimientos de salud a lo largo de su tránsito por el sistema, pero los registros propios de esas prestaciones no se comparten entre los actores que colaboran con la continuidad del cuidado.

Muchas veces el paciente es referido al nivel secundario porque un estudio resultó alterado. Pero al no estar disponibles los detalles en el nivel secundario, se repite el estudio para avalar las decisiones del especialista. O se repiten exámenes complementarios que ya se habían tomado en el nivel de origen, que aún se

encuentran vigentes, pero que el especialista no puede leer. También ocurre que el paciente debe regresar con su medicación a un control extra, porque el especialista desea modificar la terapia pero no tiene acceso a las prescripciones del paciente y éste no recuerda todo lo que usa. Todo esto no sólo aumenta el costo del sistema, sino también el costo de bolsillo del paciente, por los desplazamientos innecesarios y eventuales copagos.

Una de las principales razones por las que no se produce el flujo de la información entre niveles tiene que ver con el hecho de que no se cuenta con un lenguaje estándar para establecer esa mensajería.

5.1.2. La calidad del dato

Cuando el dato no se ha registrado con una terminología de referencia estándar, su significado variará en diferentes escenarios y eso influye en la calidad del dato. Un dato de calidad insuficiente puede atentar contra la seguridad del paciente. Asimismo influye en los costos operacionales y en la productividad (Hansen, 1991)

Existen otros factores que inciden en la calidad del dato, pero una terminología de referencia adecuada facilita que el dato sea exacto, interpretable, disponible, oportuno (Hansen, 1991), correcto, completo y relevante. No debe olvidarse, sin embargo, que la construcción de bases de datos a partir de terminologías específicas, debe incluir la calidad del dato desde el proceso de diseño (Wang RY, 1993)

5.1.3. La capacidad de capturar el nivel de complejidad

Cuando el nivel de complejidad de los procesos clínicos crece, aumentan también los requerimientos de lenguaje para tipificarlos. Y sólo si se cuenta con la posibilidad de capturar todos los detalles es que se podrán hacer todos los análisis de la información que permitan tomar decisiones.

Por otro lado, tener documentos clínicos disponibles, que permitan tipificar correctamente un proceso de atención completo, aunque involucre diferentes establecimientos, es muy útil para análisis de costo eficacia y de costo eficiencia.

Para que sea posible tomar datos de diferentes puntos, y procesarlos, es necesario que estén guardados en el mismo lenguaje.

Cuando las actividades relacionadas con un proceso no pueden ser identificadas en forma completa no se puede estimar el costo que representan para el sistema. Cuando las tareas no se presentan debidamente asociadas no es posible capturar, por ejemplo, cuando la duplicidad de solicitud de exámenes o controles correspondió a una necesidad real de repetir el estudio o a la falta de acceso a un dato ya existente. La implementación de la interoperabilidad semántica facilitará separar ambas situaciones al eliminar el segundo factor.

6. LA SOLUCIÓN

La fragmentación del sistema, que tanto duplica costos, se resuelve con la implementación adecuada de interoperabilidad semántica.

En el camino a la interoperabilidad semántica, es necesario contar con:

- Registro clínico electrónico en los establecimientos que deseamos que interoperen para que puedan registrar datos que luego transmitirán a otros sistemas
- Interoperabilidad sintáctica, es decir la capacidad de enviar y recibir mensajería, tal como definimos antes.
- Un lenguaje estandarizado para que el contenido del mensaje no pierda significado al tener que ser decodificado en un destino que no ha participado del proceso de generación del dato. Este lenguaje debe cubrir, idealmente, todas las dimensiones del quehacer clínico, una de las cuales es el ámbito farmacológico, foco de este trabajo

Los dos primeros puntos ya están resueltos o en vías de serlo completamente. En Chile, ya se están implementando registros clínicos electrónicos en la mayoría de los establecimientos de salud. Aunque aún no está informatizada la totalidad de las entidades que forman parte del ecosistema de salud, existe ya una masa crítica de establecimientos que están registrando datos en sistemas informáticos. La

mensajería, en general, sigue estándares internacionales. Existe, por tanto, la capacidad de interoperabilidad sintáctica.

En otras palabras, lo que falta, y hará la diferencia, es contar con el estándar de lenguaje. En cuanto a las iniciativas relacionadas con estandarización de fármacos en nuestro país, no existe un precedente equivalente o similar al material propuesto en el presente trabajo.

No existe, en nuestro país, un estándar que represente a todos los medicamentos y productos comerciales locales que son de uso clínico humano, ni una guía editorial para crear y mantener denominaciones estandarizadas. La creación de un documento de referencia permitirá, entonces, unificar el lenguaje en lo que se refiere al uso humano de medicamentos y productos farmacéuticos y biológicos.

En este contexto, este trabajo ofrece la herramienta que permitirá contar con un estándar que puede resolver el problema de comunicación de mensajes que consideran contenidos relacionados con productos farmacéuticos y biológicos. La herramienta mencionada no constituye el estándar en sí mismo, sino las reglas editoriales para crearlo y mantener su contenido en el tiempo.

7. OBJETIVO GENERAL

El objetivo del presente trabajo es **determinar reglas que guíen la denominación** de medicamentos o productos farmacéuticos que se prescriben, administran o dispensan en establecimientos de salud y de productos farmacéuticos que se licitan y compran para satisfacer los stocks de los establecimientos de salud donde se prescribe, administra o dispensa fármacos.

Las reglas editoriales deben permitir crear conceptos que transiten a lo largo de toda la cadena de valor sin perder significado. Sirven para establecer términos únicos para cada concepto, que no tengan ningún grado de ambigüedad; con la idea de permitir comunicación entre establecimientos o unidades clínicas y con organizaciones logísticas. Las reglas mencionadas se presentarán en un documento que detalle la forma de construir los términos.

8. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Determinar **cuáles son los conceptos que deben incorporarse a la terminología**, de manera de resguardar tanto la intercambiabilidad de prescripción como la intercambiabilidad logística.

Construir la proposición de un conjunto de reglas editoriales que permita establecer la descripción completa para cada medicamento o producto farmacéutico, de uso clínico en seres humanos en el país. El conjunto de reglas debe permitir la creación de conceptos asociados a la cadena de valor: registro de medicación, prescripción, administración, dispensación, solicitud de compra, identificación de los medicamentos en el mercado, compra, almacenaje y distribución de medicamentos y productos farmacéuticos.

9. MATERIALES Y MÉTODO

La metodología de trabajo tiene básicamente cinco partes:

- La revisión de la guía editorial de SNOMED CT
- La revisión de casos de referencia
- La revisión de otros recursos
- La construcción de reglas editoriales para la TFC.
- La validación del modelo y subconjuntos

9.1. *Revisión de guía editorial SNOMED CT*

La guía editorial de SNOMED CT es el punto de partida, porque la terminología farmacéutica chilena es una extensión nacional de SNOMED CT.

SNOMED CT es, como se mencionó anteriormente, la mejor alternativa de terminología que existe en el mundo en este momento para representar el conocimiento asociados a productos farmacéuticos y biológicos. No ofrece, sin embargo, tablas para los conceptos de uso estrictamente local. Entonces, además de seguir las reglas de su guía editorial, se hace imperativo complementar las tablas de este estándar con extensiones nacionales, las que, por supuesto, también deben tener coherencia con las reglas editoriales de SNOMED CT.

Algunas de las recomendaciones de la guía son obligatorias y otras son sugerencias que deben ser evaluadas de acuerdo con la realidad local. Las reglas chilenas incorporan aquellas indicaciones imperativas y todas aquellas sugerencias que son aplicables a Chile. También es ineludible la creación de las extensiones nacionales.

Para que el modelado de la TFC sea coherente con las reglas de la IHTSDO se revisaron en detalle tres versiones de la guía:

- IHSTDO EditorialGuide_Current-en-US_INT_20130731 (IHTSDO, 2013)
- SNOMED CT Editorial Guide International Release US English 20140131 (IHTSDO, 2014)

- IHTSDO Editorial Guide 20160131 (IHTSDO, 2016)

Existen reglas generales de trabajo con SNOMED CT que se respetan en nuestra terminología y se incluyen en la guía editorial de la TFC. Ejemplos de ello son el uso de mayúsculas, la expresión de formas en singular o la forma de declarar unidades especiales como los microgramos. La guía chilena agrega otras reglas que apuntan a disminuir la posibilidad de confusión o duplicidad de términos.

Para el modelado de conceptos la guía presenta dos categorías que se modelan en la edición internacional y que, actualmente, están en revisión por la posibilidad de que, al menos la segunda, quede exclusivamente en el ámbito de las extensiones nacionales. Se trata de las categorías *Virtual Therapeutic Moiety* y *Virtual Medicinal Product*. Ambas categorías se reconocen y se modelan en nuestra terminología y se denominan *Medicamento Básico* y *Medicamento Clínico* respectivamente. De acuerdo con lo sugerido por la guía de SNOMED CT se modelan localmente las categorías de *Actual Medicinal Product* y aquellas que se consideran necesarias para representar la realidad nacional. Esto se realiza en la terminología farmacéutica chilena mediante 5 conceptos: *Medicamento Clínico con Envase*, *Producto Comercial*, *Producto Comercial con Envase*, *Familia de Productos* y *Grupo de Familia de Productos*.

9.2. Revisión de casos de referencia

Como se explica en párrafos anteriores, existen reglas editoriales creadas por países que usan SNOMED CT y es del todo razonable mantener una coherencia con estos documentos. Pero, como no son aplicables a nuestro país en forma exacta, debemos, forzosamente, crear nuestra propia guía editorial para la mantención de nuestras extensiones nacionales. Es importante hacer notar que, como estamos trabajando sobre un estándar, es preciso recoger todas las definiciones que son aplicables a nuestro país y crear definiciones nuevas sólo cuando resuelven un problema que otros equipos de trabajo no han resuelto, sea porque no lo consideraron parte de sus objetivos o porque la situación local era diferente.

Los casos de referencia son todos los países que han construido guías editoriales para la definición de terminologías locales, sean o no extensión de SNOMED CT, como un estándar para sistemas de información. No existe ningún país latinoamericano que haya construido una guía editorial para alguna extensión nacional de SNOMED CT (y en particular, no la hay para terminología farmacéutica).

Para la selección de los conceptos principales de la terminología farmacéutica para Chile y el establecimiento de reglas específicas, se revisan, entonces:

- Australia
- Canadá
- Dinamarca
- España
- Estados Unidos
- Hong Kong
- Reino Unido

9.2.1. Australia

Australia ha desarrollado un gran trabajo. En el 2005 creó la National e-Health Transition Authority (NEHTA), organización de transición, independiente, sin fines de lucro, de base técnica. En el 2016 esta organización pasó a denominarse Australian Digital Health Agency, con la calidad de autoridad estatutaria. El 2011 NEHTA creó un documento de reglas editoriales (NEHTA Editorial Rules) para ordenar el manejo de su terminología de fármacos: *NEHTA Editorial Rules (v2 model)* (NEHTA, 2011). Se comparte con esta guía la intención de que la terminología, creada a partir de las reglas editoriales presentadas, sea de uso universal para el sector salud. Es decir, no se limite a prescripción o receta electrónica, sino que alimente todos los sistemas de información sectoriales que involucren a fármacos.

Modelo de la Australian Medicines terminology (AMT)

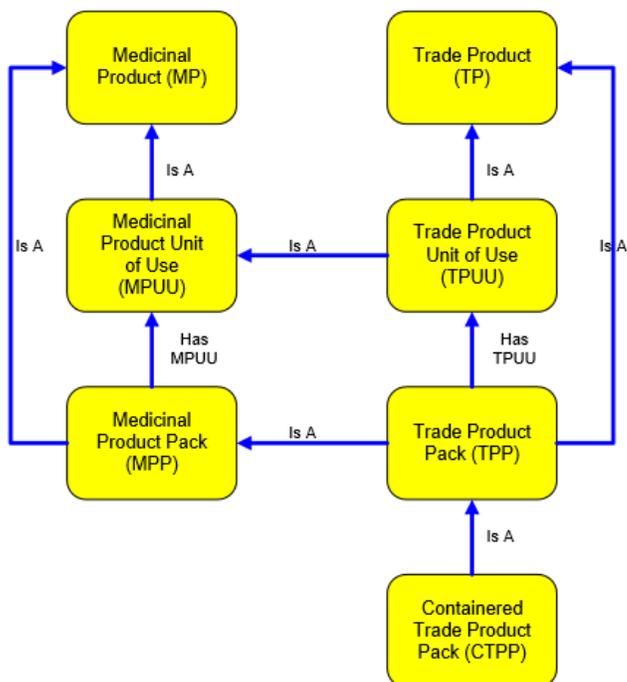


Figura 1: Modelo Australiano que muestra sus siete conceptos. *MP* y *MPUU* se heredan de la Guía de SNOMED CT. *MPP* es una construcción teórica para representar grupos de tamaños de envase. *TP*, *TPUU*, *TPP* y *CTPP* representan el mundo físico. Los últimos cinco conceptos están contruidos sobre reglas editoriales muy complejas, que no son extrapolables a nuestra realidad.

En la Figura 1 se muestran los siete conceptos que modelaron en Australia. Aunque tres de ellos se agruparon como medicamentos y cuatro de ellos se agruparon como productos comerciales (esquema que pudiera recordar al modelo chileno), no existe una equivalencia en el modelado de estos conceptos y las definiciones chilenas.

Los conceptos que se heredan de la Guía Editorial de SNOMED CT en el modelo australiano son *Medicinal Product* y *Medicinal Unit of dose*. En la Terminología Farmacéutica Chilena equivalen a *Medicamento básico* y *Medicamento Clínico*. Tanto *Medicamento básico* como *Medicinal Product* representan al principio activo o conjunto de ellos. *Medicamento Clínico* y *Medicinal Unit of dose* agregan los atributos que permiten prescripción.

Trade Product es equivalente a la *Familia de Productos*, de la TFC, aunque modelado con reglas diferentes.

Medicinal Product Pack tiene el objetivo de representar principios activos con contenido de medicamento. *Trade Product Unit of Use*, *Trade Product Pack* y *Containered Product Pack* son el equivalente para los productos de marca. Sin embargo, aunque los nombres de los conceptos pueden parecer equivalentes, casi no existe concordancia con las definiciones asociadas a los conceptos del tipo producto en la Terminología Farmacéutica Chilena.

Es necesario recordar que bajo la definición de un concepto se agrupan muchas reglas para denominar los términos que tienen que ver con la realidad local. Por esto es que el nombre o la descripción general no bastan para describir un concepto. Por esta razón también es que la IHTSDO modificará sus reglas editoriales dando mayor libertad al modelado de las extensiones locales.

El modelo de Australia tiene, como se ha dicho, siete conceptos, pero la mayoría está definida de una forma que se ha considerado como muy compleja como para ser utilizadas en toda nuestra cadena de valor. Las reglas que construyen cada concepto son, entonces, diferentes en Chile.

Australia cuenta con un concepto heredado del modelo del Reino Unido, la familia de marca, cuya definición también es diferente de la definición chilena. La *Trade family* de Australia es equivalente al *Grupo de familias de productos* de Chile, no considera sufijos y puede considerar diferentes ingredientes.

Australia también se preocupó de establecer una equivalencia entre la forma farmacéutica de prescripción y algunas formas propietarias. Sin embargo, el trabajo de Australia fue más acotado, porque consideró sólo las formas que un único fabricante declara y no aquellas que son declaradas por dos o más laboratorios. La decisión chilena fue diferente: tomar en cuenta todas las formas farmacéuticas extendidas (aquellas declaradas por el distribuidor comercial) a la hora de establecer una equivalencia con la forma farmacéutica agrupada (o de prescripción). Esto tiene que ver con tratar de no generar confusión y de ser lo más inclusivo posible a la hora de asignar una forma farmacéutica agrupada.

En resumen, aun cuando el número de conceptos modelados es el mismo, los nombres pudieran ser parecidos, y se modela un concepto auxiliar de manera similar, las definiciones chilenas consideran objetivos y elementos diferentes. El modelo chileno es sustancialmente diferente.

Para ilustrar cada concepto y hacer un paralelo con la terminología farmacéutica chilena se presenta, a continuación, un ejemplo para cada concepto:

Concepto NEHTA	Equivalente chileno	Ejemplo
MP	Medicamento básico	ethinyloestradiol + levonorgestrel
MPUU	Medicamento clínico	ethinyloestradiol 30 microgram + levonorgestrel 50 microgram tablet
MPP		Ethinyloestradiol 30 microgram + levonorgestrel 125 microgram tablet [40 tablets] (&) ethinyloestradiol 30 microgram + levonorgestrel 50 microgram tablet [24 tablets] (&) ethinyloestradiol 40 microgram + levonorgestrel 75 microgram tablet [20 tablets] (&) inert substance tablet [28 tablets], 112 tablets [4 x 28 tablets]
TP	Familia de productos	Triphasil
TPUU		Triphasil (ethinyloestradiol 30 microgram + levonorgestrel 50 microgram) tablet: sugarcoated, 1 tablet
TPP		Triphasil (ethinyloestradiol 30 microgram + levonorgestrel 125 microgram) tablet: sugarcoated [40 tablets] (&) (ethinyloestradiol 30 microgram + levonorgestrel 50 microgram) tablet: sugarcoated [24 tablets] (&) (ethinyloestradiol 40 microgram + levonorgestrel 75 microgram) tablet: sugarcoated [20 tablets] (&) (inert substance) tablet: sugarcoated [28 tablets], 112 tablets [4 x 28 tablets]
CTPP		Triphasil (ethinyloestradiol 30 microgram + levonorgestrel 125 microgram) tablet: sugarcoated [40 tablets] (&) (ethinyloestradiol 30 microgram + levonorgestrel 50

		microgram) tablet: sugarcoated [24 tablets] (& (ethinyloestradiol 40 microgram + levonorgestrel 75 microgram) tablet:
--	--	---

Tabla 1 Ejemplos para el modelo Australiano con equivalentes en modelo chileno

9.2.2. Canadá

Canadá no ha desarrollado una guía editorial para la extensión completa de productos farmacéuticos. Ellos han desarrollado dos documentos acotados a un subconjunto específico, los que se han revisado y son:

- SNOMED CT® Content Development Generic Canadian Editorial Guidelines
- SNOMED CT® Content Development Canadian Editorial Guidelines for Immunization

No hay, en las guías mencionadas, un modelo explicitado.

Se define concordancia con la guía canadiense en el sentido de que las vacunas se incluirán en la jerarquía de productos farmacéuticos y no de sustancias. No obstante, antígenos específicos e inmunoglobulinas caerán por defecto en la jerarquía de sustancias (Canada Health Infoway, 2016).

Existen concordancias entre las definiciones canadienses con las chilenas, como la estructura del producto comercial para vacuna como *Trade Name Strength Dose Form Manufacturer* que no fueron compartidas durante el proceso de decisión de ninguno de los países, pero contribuyen a validar ciertas decisiones en el proceso de modelamiento. El documento canadiense fue liberado en marzo de 2016, por lo que se revisó pero no se usó como base de las decisiones respecto a las vacunas.

Se definen como “no aplicables en Chile” varias reglas locales. Ejemplos de ello son la preferencia de la norma de inglés británico o la obligación de generar términos bilingües (Canadian Health Infoway, 2015)

9.2.3. Dinamarca

Dinamarca es el país pionero, tiene una guía editorial (Health informatics - Basic structure of a database for medicinal products) desde 2007, la que fue traducida al inglés en 2008 (Netherlands Standardization Institute, 2008). Este documento no sigue exactamente la estructura de las guías editoriales derivadas de la guía editorial de SNOMED CT porque es un documento anterior en su génesis. Sin embargo, también define atributos para los conceptos y permite entender la realidad local, especialmente si se usa en conjunto con otros documentos daneses complementarios (Royal Dutch Pharmacists Association, 2012).

Modelo de Netherlands Standardization Institute

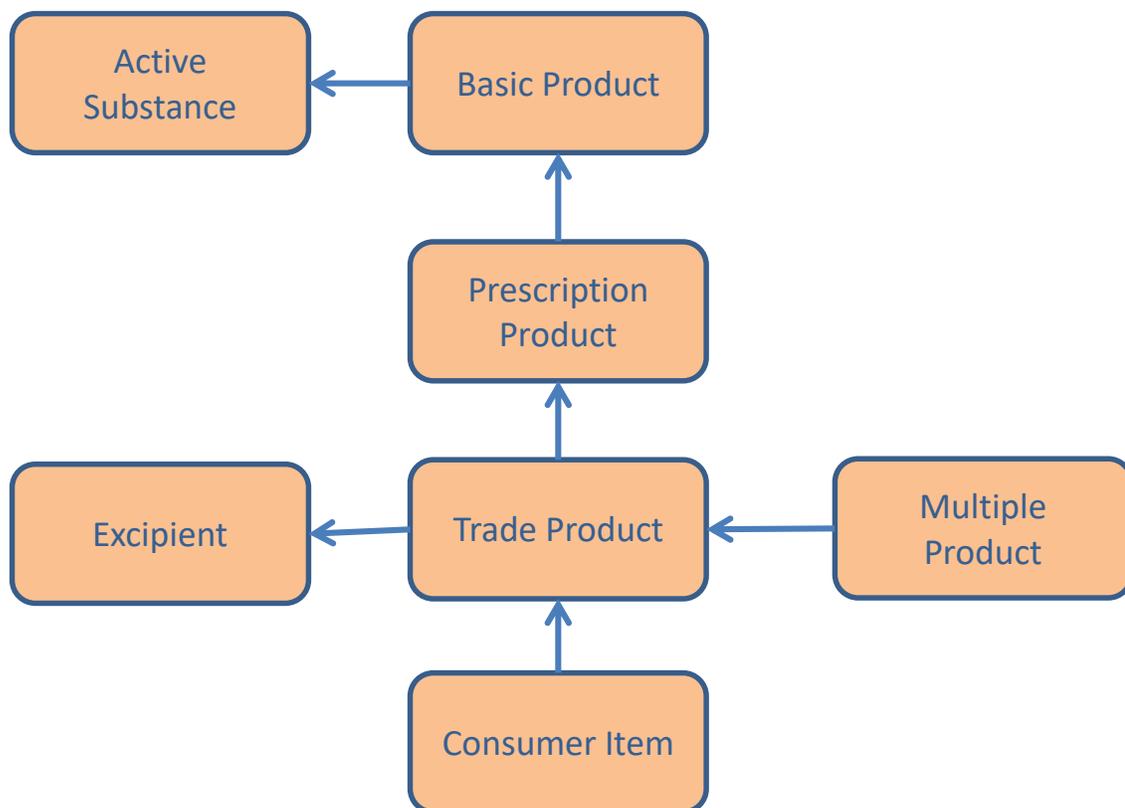


Figura 2. Modelo danés. La figura muestra siete conceptos *porque el* octavo concepto nominal, *Generic product* no está representado, dado que ocupa el mismo lugar del *Trade Product* (y representa al mismo producto), sólo que corresponde a un tiempo legal diferente.

El modelo consta de siete conceptos, que corresponden, en realidad a ocho conceptos nominales, dado que uno de los conceptos recibe dos denominaciones según el momento legal en que se encuentre la marca. Una vez liberada la patente, los sistemas de prescripción hacen la conversión automática entre la marca y el genérico para los efectos de dispensación. Básicamente, la idea es que la prescripción del *Basic Product* se asocie al medicamento de marca sólo si hay protección de patente vigente, y una vez liberada la patente, se asocie al genérico, para reducir costos del sistema. Dos conceptos son usados para la dispensación, entonces, *Trade product* (medicamento de marca) y *Generic Product* (medicamento genérico), pero usar uno o el otro dependerá de la vigencia de la protección de la patente. El producto transita desde la categoría de *Trade Product* hacia la categoría de *Generic Product* (no dibujada en el modelo, porque ocupa el mismo lugar del *Trade Product*) de una forma transparente para el profesional, y no depende de los atributos del concepto, sino de la vigencia de la patente en Dinamarca.

Este modelo incorpora sustancia activa, que corresponde a una jerarquía diferente en SNOMED CT y por esta razón no está incorporada en los modelos que se rigen por la guía editorial de SNOMED CT. La explicación, como se adelantó en un párrafo anterior, corresponde al hecho de que la construcción de este modelo es anterior a la guía de SNOMED CT. La adición del concepto excipiente, que corresponde a una sustancia con un atributo específico, también corresponde a la jerarquía sustancias, por lo que los modelos basados en la guía editorial de SNOMED CT tampoco lo consideran en el modelo en forma primaria

El *Basic Product* es el concepto que se utiliza para la prescripción, contiene sustancia(s), concentración y forma farmacéutica, y equivale a nuestro *Medicamento Clínico*. Pero de ahí hacia abajo, las definiciones pasan por la condición de estar protegido bajo patente o no. Hay una vinculación con el *Consumer Item*, que corresponde a nuestro *Producto Comercial con Envase (PCCE)*. En el caso del concepto *Multiple Component* sólo se considera atributo el número de componentes, por lo que se decide no utilizar dado que no resuelve el uso de los multi-componentes en Chile.

Como se mencionó, Dinamarca ha modelado parcialmente los excipientes. En la terminología farmacéutica chilena no se modelaron. Conceptualmente, un excipiente es una sustancia, por lo que corresponde a una jerarquía diferente en SNOMED CT. Eventualmente, la forma en como está construido el modelo permitiría modelar este concepto en el futuro.

En nuestra guía el producto comercial genérico se distingue de sus similares mediante la inclusión del nombre del proveedor en el nombre, lo que permite distinguir aquellos que han demostrado bio-equivalencia de aquellos que no. El caso danés es diferente. Ellos no diferencian el proveedor porque en Dinamarca no hay genéricos que no hayan demostrado bio-equivalencia; es un requisito para su autorización de comercialización. Muchas veces, de hecho, el producto genérico forma parte de la autorización inicial del producto innovador y corresponde al mismo laboratorio. Algunos casos especiales, medicamentos que fueron aprobados antes de 1986 y tienen margen terapéutico estrecho, incluyen una alerta para la decisión del médico. Por otro lado, para esos productos en que la bio-equivalencia no es una medida útil se desaconseja la intercambiabilidad cuando el tratamiento ha sido ya iniciado y se recomienda seguimiento especial (Royal Dutch Pharmacists Association, 2012).

En este caso no se dispone de ejemplos proporcionados por la fuente original para los diferentes conceptos.

9.2.4. España

España creó un documento rector para el trabajo con su extensión nacional de SNOMED CT para fármacos, la guía de estilo Codificación de medicamentos autorizados por la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios mediante una terminología clínica sistematizada internacional: snomed ct® (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2013). España también ha emprendido otras tareas relacionadas con el uso de SNOMED CT y su mantención. De este trabajo complementario tomamos la traducción del nombre de los conceptos que aparecen en inglés en la guía editorial de SNOMED CT.

Esta guía tiene algunos temas no resueltos de una forma útil para Chile, como por ejemplo el abordaje de vacunas o vitaminas o el manejo de productos con cinco o más ingredientes.

Se abordan a continuación, en forma más detallada, las definiciones que sí explicita la guía:

La generación de medicamentos básicos especiales y medicamentos clínicos especiales tiene relación con los términos generales genéricos, de la guía de estilo española, aunque con bastantes adaptaciones, debidas a características específicas de nuestro mercado farmacéutico.

La forma de ordenar las sustancias y las potencias en compuestos multi-ingredientes se considera poco clara. Al agrupar las sustancias y luego todas las cantidades parece fácil cometer error en la interpretación de la asociación de cada sustancia con su respectiva cantidad.

La creación de una forma farmacéutica simplificada se recoge para la creación del concepto forma farmacéutica agrupada. Aunque la guía española explicita razones más bien históricas y de compatibilización con sistemas legados, para crear una forma farmacéutica simplificada; en el caso de Chile la razón es proteger la intercambiabilidad de prescripción. Por esto mismo hay sutiles diferencias en la tabla de equivalencias.

Se comparte la idea de no representar la vía de administración como atributo de un medicamento, debido a que es el médico el que debe definir la forma de uso. Sólo cuando la vía intencionada representa un producto diferenciado creado exclusivamente para esa vía, la denominación incluirá la vía.

España hace la diferenciación de envase en el mismo medicamento que se usa para la prescripción. Parece mejor identificar el tipo de envase en un concepto destinado a relevar este atributo en forma directa y separar el tipo de envase del medicamento que será la base de la decisión para la prescripción. Esta última estrategia es la que se escogió en Chile.

En el caso de los preparados fito-terapéuticos españoles no se menciona cantidad ni potencia ni forma farmacéutica en ninguno de los casos. En Chile,

algunos de los productos sí pueden ser asociados a alguno de estos atributos, por lo que se decidió reconocerlos cuando sea apropiado y posible.

Se comparte la sugerencia de utilizar la menor cantidad de decimales posible, sin embargo, en Chile, el uso ha inducido a tener ciertos medicamentos y productos con cantidades expresadas con decimales, de manera que su reconocimiento sea más fácil.

En suma, se comparte las definiciones heredadas de la guía de SNOMED CT y se toman, con modificaciones, algunas definiciones españolas.

9.2.5. Estados Unidos

Estados Unidos tiene una guía editorial para sus extensiones, Management Guidelines and Editorial Principles for the US Extension of SNOMED CT, pero sólo se preocupa de las reglas generales, sin explicitar un modelo para la extensión de fármacos ni tampoco las definiciones de conceptos específicos. Se revisó el documento pero no se pudo capturar ninguna proposición estadounidense para la construcción de la guía chilena.

9.2.6. Hong Kong

La guía de Hong Kong está orientada a las tareas y no a los conceptos, como sugiere la guía de la IHTSDO, por lo que no ha constituido modelo para el presente trabajo (The Government of the Hong Kong Special Administrative Region, 2015).

9.2.7. Reino Unido

El Reino Unido ha creado reglas editoriales para su extensión nacional de SNOMED CT para fármacos. También ha desarrollado una herramienta de almacenaje y búsqueda de medicamentos y marcas comerciales, (dm+d) database²⁸ (NHS, 2016), que es un producto diferente pero de uso complementario. Mucho de este trabajo ha sido inspirador para la presente guía editorial. De hecho, como esta

²⁸ <http://dmd.medicines.org.uk/>

guía se ha construido a partir de la base de la guía editorial de SNOMED CT, muchas ideas se repiten.

Los documentos revisados son las tres versiones de guía editorial que el Reino Unido ha liberado:

- UK Editorial_Policy_NHSdmd_August_2013 (NHS, 2013)
- UK TCSnomedCTUKDrugExtension_EditorialPolicy_Current_November_2012 (NHS, 2012)
- Editorial principles for UK Edition of SNOMED CT® (NHS, 2015)

La guía del Reino Unido recoge de SNOMED CT las categorías de Virtual Therapeutic Moiety y Virtual Medicinal Product y las define. También, de acuerdo con las instrucciones de la guía SNOMED CT, define las reglas para los Actual Medicine Products. Para los Actual Medicinal Product crean Actual Medicinal Product y Actual Medicinal Product Pack y Trade Family. Complementariamente crean Virtual Medicinal Product Pack para representar un vínculo entre presentaciones físicas y los conceptos virtuales. La guía declara que tiene seis conceptos en el modelo porque considera que grupo de familias de productos (Trade family group) es un calificador, pero actualmente no está considerado como calificador, por lo que en nuestra guía se agrega a los conceptos como uno más.

Modelo de NHS

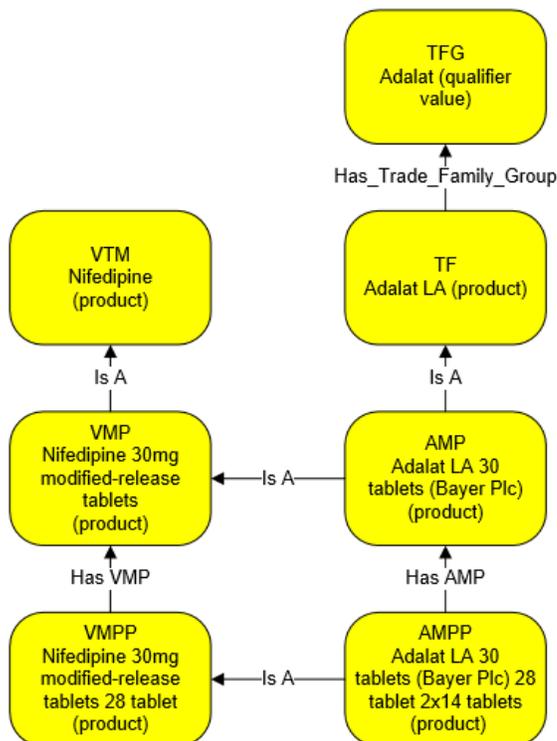


Figura 3 Modelo inglés con seis conceptos de la jerarquía y un concepto calificador. VTM y VMP se heredan de la Guía Editorial de SNOMED CT. VMPP representa grupos de tamaños de envase. AMP, AMPP y TF representan el mundo físico, aunque con reglas diferentes a los modelos anteriores y al modelo chileno. TFG era un calificador en el momento de la creación de este modelo (otra jerarquía en SNOMED CT)

En términos generales, nuestro modelo es muy similar al del Reino Unido, aunque el conjunto de reglas que describe cada concepto varía. Nuestro modelo tiene siete conceptos principales en lugar de seis, porque *Grupo de Familia de Productos* ya no se considera calificador. Pero las relaciones entre los conceptos es la misma. La idea general para la construcción de cada concepto es parecida. Sin embargo, hay muchas decisiones en relación con las reglas particulares que no se han tomado del modelo británico. Hay reglas desarrolladas por el Reino Unido que no son aplicables en nuestro medio, por la diferencia en el contexto comercial y legal. Por ejemplo, en el Reino Unido se puede usar el nombre del producto original como genérico, lo que no es aplicable a Chile, por la gran cantidad de productos de copia que circulan. La forma en cómo se han trabajado los empaques primarios también es diferente. Es

importante aclarar que no es el nombre del concepto lo que guía la construcción del término, sino todas las reglas editoriales particulares asimiladas a dicho concepto.

Concepto de NHS	Equivalente chileno (la equivalencia no se refleja en todas las reglas)	Ejemplo
VTM	Medicamento básico	Nifedipine
VMP	Medicamento clínico	Nifedipine 30 mg modified-release tablets
VMPP	Medicamento clínico con envase	Nifedipine 30 mg modified-release tablets 28 tablet
AMP	Producto comercial	Adalat LA 30 tablets (Bayer PLc)
AMPP	Producto comercial con envase	Adalat LA 30 tablets (Bayer PLc) 28 tablet 2 x 14 tablets
TF	Familia de productos	Adalat LA
TFG (calificador)	Grupo de familias de productos (concepto de la jerarquía)	Adalat

Tabla 2. Representa los conceptos del Reino Unido, con ejemplos, y sus equivalentes (no exactos) en nuestro modelo

9.2.8. Resumen del análisis de los documentos de referencia

El análisis de los casos de referencia implicó determinar para cada regla si aplicaba en Chile o no. Esto es importante porque trabajar un estándar obliga a reconocer los elementos que se pueden conservar y sólo crear reglas nuevas para aquellos casos no reconocidos en los estándares de referencia. Para aquellos casos en que no se reconoció un regla (o conjunto de ellas) que pudiera aplicarse en Chile se crearon los criterios necesarios. Para la creación de reglas nuevas se escucharon sugerencias de usuarios y especialistas en algunas áreas específicas.

Por otro lado, durante el proceso de elaboración de la guía se fueron presentando los datos a diferentes audiencias, cuyas sugerencias también fueron analizadas. La mayoría de ellas, sin embargo, no pudo ser recogida, porque correspondía a

atributos temporales o no era consistente con las reglas de SNOMED CT o dejaba casos sin poder ser trabajados.

Un ejemplo de sugerencia recogida provino del equipo del ISP (Instituto de Salud Pública): Se incluirán términos que representen productos sin número de registro sanitario, para recoger algunas excepciones que deben estar disponibles para prescripción.

Ejemplos de sugerencias no recogidas son la solicitud de incorporar fecha de vencimiento y el volumen del envase como atributos. Estos son atributos temporales, es decir no corresponden la representación del concepto, sino a un producto físico individual. Estos valores debe incorporarlos un sistema de administración de bodega como atributo de unidades físicas puntuales que comparten el concepto *Producto Comercial con Envase*.

Cada evaluación de una sugerencia debe pasar al menos por determinar si corresponde al concepto o un producto físico individual, si es aplicable a casos reales, si permite la representación completa, si complementa las reglas ya incorporadas, si no introduce ambigüedad y una serie de otras consideraciones. Por tanto. La mayoría de las sugerencias recibidas fueron excluidas de la Guía por alguna de las razones recién expuestas. Las decisiones que constituyen el conjunto de reglas de la Guía Editorial de la Terminología Farmacéutica Chilena son de absoluta responsabilidad de la autora.

A continuación, una tabla resumen permite visualizar los elementos más importantes que se conservaron de cada una de las guías editoriales revisadas. Y también ejemplos de elementos que no se incorporaron a la Guía chilena:

Guía	Elementos conservados	Elementos no utilizados
SNOMED	Conceptos básicos	Reglas para dimensiones diferentes
Australia	Forma Farmacéutica Agrupada y Forma Farmacéutica	Definición de conceptos se considera muy compleja y difícil

	Extendida, con modificaciones	de implementar
Dinamarca	Algunas definiciones generales	Definición a partir de la protección de patentes
España	Traducción de los nombres, concepto de medicamentos especiales	Modelado de multi-ingredientes
UK	Familia de Productos y Grupo de Familia de Productos	Más de 3 ingredientes sin VTM (medicamento básico) posible porque usan la marca indistintamente Marca innovador como genérico en caso de multi-ingrediente

Tabla 3 Representa un resumen de elementos que se heredaron o desecharon de otras guías

A continuación se presentan las razones por las cuales no se usaron los contenidos de algunas de las guías revisadas

Guía	Razón para no usarla
Canadá	Se hizo revisión extemporánea
Estados Unidos	Sólo contiene reglas generales
Hong Kong	Esta guía está orientada a actividades, no conceptos

Tabla 4 Expone las razones por las cuales se excluyeron las reglas contenidas en algunas de las guías revisadas

9.3. Revisión de otros recursos

Desde el punto de la creación de un estándar terminológico, las opciones revisadas en los párrafos anteriores son las únicas que califican como referentes.

SNOMED CT no es, por otro lado, la única opción de aproximarse a la generación de reglas para alguna dimensión del uso de productos farmacéuticos. Las

farmacopeas y la clasificación ATC no tienen por objeto normalizar lenguaje pero se describen a continuación por su amplia difusión y la confusión que en ocasiones rodea su utilidad específica.

9.3.1. Clasificación ATC/DDD

La clasificación ATC es internacional, desarrollada por el Centro Colaborador de OMS para la metodología de estadísticas de drogas, y fue generada para un uso específico. El propósito de ATC/DDD es servir como una herramienta para la investigación de utilización de drogas, de manera de poder mejorar la calidad del uso de drogas.

Uno de los objetivos principales del Centro que la desarrolló es mantenerla estable, con una declarada resistencia a hacer cambios que sean requeridos por razones no directamente relacionadas con estudios de consumo de drogas²⁹ (WHO, 2016). Por esta razón, el sistema no se recomienda para guiar decisiones respecto a reembolso, fijación de precios o intercambiabilidad terapéutica.

9.3.2. Farmacopeas

El objetivo de las farmacopeas es compilar información sobre los medicamentos, en general en forma de monografías, con recomendaciones específicas en relación con estándares mínimos de calidad. Su propósito no es ser un modelo de representación estandarizada de la realidad. A continuación se presentan algunos ejemplos para ilustrar el concepto.

9.3.2.1. **Farmacopea Argentina** Su objetivo principal es promover la Salud Pública estableciendo las especificaciones necesarias para definir la calidad física, química o biológica de sustancias

²⁹ http://www.whooc.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/

medicinales y excipientes destinados para uso humano³⁰ (ANMAT, 2016).

9.3.2.2. **Farmacopea europea (The European Pharmacopoeia, Ph. Eur.)** Define requerimientos para la composición cualitativa y cuantitativa de medicinas y de pruebas que deben ser llevadas a cabo en las medicinas, sustancias y materiales que se usan en su producción. Contiene monografías (lo que corresponde exactamente con el concepto de farmacopea) de principios activos y excipientes. El objetivo principal es que todos los medicamentos que se venden en los 36 Estados miembros de la Farmacopea Europea (esta membresía es vinculante) deben cumplir con estos estándares de calidad para que los consumidores tengan la garantía de los productos obtenidos de las farmacias y otros proveedores legales³¹ (European Pharmacopoeia Commission, 2016)

9.3.2.3. **British Pharmacopoeia** es una colección, de publicación anual, de estándares de calidad que deben cumplir las sustancias que vayan a tener uso medicinal en el Reino Unido. La usan individuos y organizaciones involucradas en investigación, desarrollo, manufactura y prueba de productos farmacéuticos³² (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2016) Especifica umbrales mínimos de calidad que deben cumplir los productos, no define terminología.

9.3.2.4. **USP** U.S. Pharmacopeial Convention contiene normas para medicamentos, formas farmacéuticas, fármacos, excipientes, dispositivos médicos, suplementos dietéticos y otros productos terapéuticos. La Convención de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) es una organización independiente sin fines de lucro que establece estándares de calidad, pureza, identidad y potencia de medicamentos, ingredientes alimenticios y suplementos dietarios

³⁰ <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/introduccion.asp>

³¹ <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-work-programme-607.html>

³² <https://www.pharmacopoeia.com/>

fabricados, distribuidos y consumidos en todo el mundo. La Administración de Drogas y Alimentos es el organismo encargado de hacer cumplir los estándares de fármacos de USP en los Estados Unidos, y estos estándares se desarrollan y aplican en más de 140 países en todo el mundo³³ (US Pharmacopeial Convention, 2016).

9.3.2.5. **Martindale, The complete drug reference** (Brayfeld, 2014) contiene información sobre drogas de uso clínico en el mundo, así como ejemplos seleccionados de drogas veterinarias y de investigación, fito-derivados, compuestos para medicina alternativa y excipientes, vitaminas, agentes nutricionales, vacunas, radiofármacos, medios de contraste, agentes diagnósticos, gases medicinales, drogas de abuso, sustancias tóxicas, desinfectantes y pesticidas.

9.4. Construcción de reglas editoriales

Esta etapa incluye el ordenamiento de las reglas seleccionadas para Chile desde documentos de referencia, porque aportan valor en la construcción de los conceptos y son viables dada nuestra realidad. Frente a cada una de estas decisiones se ha establecido un proceso de revisión que considera el marco normativo, los procesos locales, las costumbres de los profesionales, la escalabilidad en modelos de interoperabilidad más complejos. Esta fase contiene también la definición de reglas nuevas, propias de la Terminología Farmacéutica Chilena, que se han descrito para crear términos aplicables en Chile, de significado completo, sin elementos ambiguos. Existen algunas definiciones que se han hecho de una forma diferente a cómo han procedido otros países y también se da el caso de incluir reglas que no se han definido de forma alguna en los documentos de referencia. La IHTSDO está revisando el alcance de las tablas internacionales en lo que se refiere al dominio de

³³ <http://www.usp.org/>

productos farmacéuticos, con la idea general de dejar en las extensiones nacionales un mayor nivel de definición, por lo que se ha cuidado especialmente la coherencia entre todos los elementos de la guía.

La descripción completa de cada regla editorial específica está contenida en la versión inicial de la Guía Editorial, que se incluye como anexo.

9.4.1. Definición de casos de uso

De acuerdo con la guía editorial de SNOMED CT, existen dos tipos de casos de uso que la extensión nacional debe cumplir:

- El uso en las aplicaciones de los puntos de atención
- Interoperabilidad semántica de alcance nacional en los ámbitos de:
 - Prescripción
 - Registro de medicación en historia clínica
 - Dispensación
 - Administración
 - Gestión de compra

9.4.2. Definición de conceptos

A partir de las reglas de IHTSDO y del análisis de las guías editoriales ya existentes, se proponen siete conceptos principales:

- Medicamento básico
- Medicamento clínico (construcción de prescripción de uso habitual)
- Medicamento clínico con envase
- Producto comercial
- Producto comercial con envase (producto físico)
- Familia de productos
- Grupo de familias de productos

En la guía se incluyen directrices para trabajar, adicionalmente, reglas y equivalencias para los siguientes conceptos:

- Forma farmacéutica agrupada
- Forma farmacéutica extendida
- Unidad de medida de cantidad

Se incluyen también recomendaciones para normalizar el nombre de los proveedores, porque constituyen parte de la descripción completa de los productos comerciales.

Finalmente, una vez identificados los conceptos y el modelo de acuerdo con el cual se vinculan, se establecerán todas las reglas para la creación de cada uno.

Para la descripción de cada concepto se han tomado en cuenta diferencias específicas introducidas por los diferentes tipos de productos que existen en el mercado nacional:

- Ingrediente único comprimido
- Ingrediente único inyectable
- Ingrediente único vacunas
- Ingrediente múltiple hasta cuatro ingredientes comprimido con sólo sustancias activas
- Ingrediente múltiple hasta cuatro ingredientes comprimido con sustancias activas y coadyuvante
- Ingrediente múltiple hasta cuatro ingredientes preparado líquido de uso oral con sólo sustancias activas
- Ingrediente múltiple hasta cuatro ingredientes preparado líquido de uso oral con sustancias activas y coadyuvante
- Ingrediente múltiple hasta cuatro ingredientes inyectable con sólo sustancias activas
- Ingrediente múltiple hasta cuatro ingredientes inyectable con sustancias activas y coadyuvante
- Ingrediente múltiple cinco ingredientes o más comprimido
- Ingrediente múltiple cinco ingredientes o más preparado líquido de uso oral
- Ingrediente múltiple cinco ingredientes o más inyectable

- Ingrediente múltiple Vacunas
- Multi-componente de ingredientes activos
- Multi-componente con solventes
- Vitaminas (multi-ingredientes, de formulación diferente para cada producto comercial)
- Preparados fito-terapéuticos
- Sueros
- Parches terapéuticos

9.4.3. El trabajo de creación del Modelo Chileno

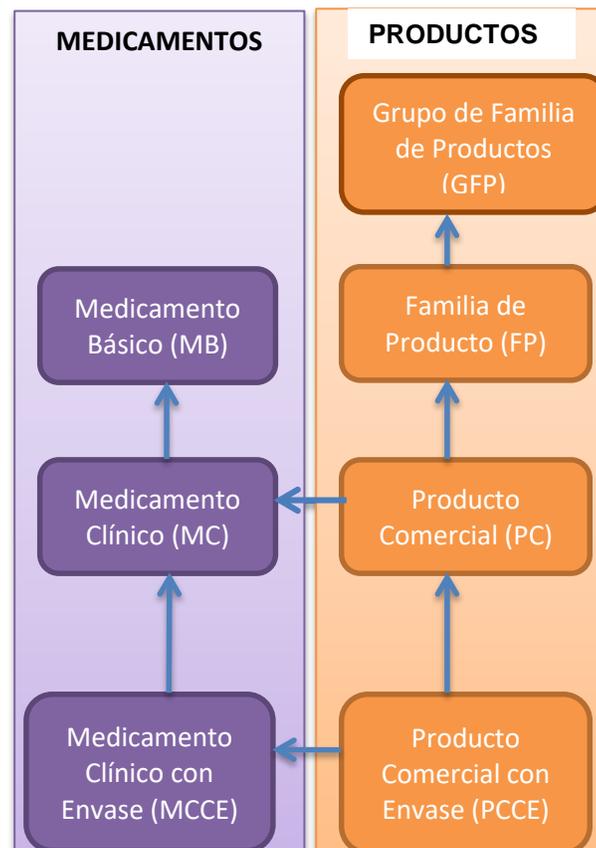


Figura 4 Conceptos con los que se inicia el trabajo de la generación de modelo chileno, con los siete conceptos principales sin representación de los conceptos auxiliares que se presentarán en el capítulo de Resultados.

La figura 4 muestra dos tipos de conceptos, medicamentos y productos, que se definen con detalle en la Guía Editorial. Los Medicamentos son la dimensión asociada al ámbito de los principios activos con sus atributos. Los productos están asociados al ámbito de las marcas comerciales. En términos generales, un *Medicamento Clínico con Envase* está asociado a un único *Medicamento clínico*, el que a su vez está vinculado a un único *Medicamento Básico*. Un *Producto Comercial con envase* está asociado a un único *Medicamento Clínico con Envase* y también a un único *Producto Comercial*. Un *Producto Comercial* está vinculado a un único *Medicamento Clínico* y a una *Familia de Productos*, que a su vez se vincula con un Grupo de Familias de Productos.

El modelo chileno se desarrolló sobre la base de conceptos pertenecientes a la jerarquía de productos farmacéuticos y biológicos de SNOMED CT. Los conceptos *Medicamento básico* y *Medicamento Clínico* se derivan directamente de la guía editorial de SNOMED CT, la que no define todas las reglas para cada concepto. Se crea localmente un conjunto de reglas editoriales que no son parte de la mencionada guía. Se derivan reglas de la Guía Editorial Chilena para Sustancias (presentada por la autora como Unidad de Investigación para el Magister en Informática Médica), en lo que se refiere a la denominación de las sustancias que forman parte de los *Medicamentos Básicos* y *Medicamentos Clínicos*. También se crean los conceptos *Producto Comercial* y *Producto Comercial con Envase* a partir de la sugerencia de la IHTSDO de representar los productos del mercado local. Las descripciones generales se tomaron parcialmente del modelo británico y se complementaron con definiciones locales. Familia de productos y Grupo de familia de productos se tomaron del modelo británico, aunque el Reino Unido deja bastante abiertos los criterios de inclusión, por lo que se elaboró localmente el set de reglas editoriales que los define.

Se definen conceptos auxiliares que permiten establecer las relaciones entre conceptos y crear un modelo propiamente tal. Estos conceptos se presentan en el capítulo de Resultados.

Para cada uno de los conceptos principales se estableció una definición general y un set de reglas aplicables a los términos que se circunscriben a esa

categoría. Es decir, como puede leerse en la Guía Editorial adjunta, para cada concepto concurre un conjunto de reglas que deben interpretarse de acuerdo con las directrices expresadas en la guía. Se trabajan, también, los casos de excepción y la forma de proceder ante ellos.

A continuación se presenta una tabla que muestra los conceptos principales y auxiliares que se mostrarán en los resultados y se desarrollarán en forma completa en la Guía Editorial.

Tipo de concepto	Nombre del concepto	Construido a partir de la Guía
Principal	Medicamento Básico	SNOMED CT
Principal	Medicamento Clínico	SNOMED CT
Principal	Medicamento Clínico con envase	Reino Unido
Principal	Producto Comercial	SNOMED CT
Principal	Producto Comercial con envase	SNOMED CT
Principal	Familia de productos	Reino Unido
Principal	Grupo de Familia de productos	Reino Unido
Auxiliar	Forma Farmacéutica extendida	Australia
Auxiliar	Forma Farmacéutica agrupada	España
Auxiliar	Proveedor	Dinamarca

Tabla 5 Tipos de concepto de la Guía Editorial, y la guía que fue el punto de partida para iniciar el modelado del concepto

9.5. La validación del modelo

Dentro del proceso de validación pueden distinguirse dos ámbitos, que se comentarán por separado:

- La validación del modelo general
- La validación de subconjuntos de conceptos

Se presentan, a continuación, varias instancias de validación:

9.5.1. Uso de las Reglas IHTSDO

Existe una validación tácita del modelo al establecer cumplimiento de las reglas internacionales.

9.5.2. Comparación con otros modelos

Existe una validación implícita en el hecho de compartir definiciones con otras guías editoriales, particularmente en lo que se refiere a los conceptos que se han conservado. Esto es legítimo tanto para la validación del modelo como la de algunos subconjuntos de términos.

9.5.3. Proceso sistemático de validación

Parte de las reglas propuestas provienen de la guía editorial de SNOMED CT creada por la IHTSDO, y son obligatorias para poder asegurar el funcionamiento conjunto de la extensión nacional con la edición internacional de SNOMED CT.

El resto de las reglas fue revisado y contrastado con la literatura y con expertos en los diferentes ámbitos de decisión. No se trata de expertos en terminologías, sino en dominios específicos contenidos en la TFC.

La presentación a expertos tuvo que ver, mayoritariamente, con lo que se refiere a los subconjuntos de conceptos: denominaciones de uso común, reglas de dispensación, uso de los conceptos, costumbres de registro, etc. Para las definiciones relacionadas con estas dimensiones específicas se consultó a expertos del Ministerio de Salud. Se presentó el modelo y el propósito de la Terminología en términos generales y los subconjuntos de términos cuya comprensión se intentaba validar.

Para la coherencia del modelo y las definiciones fuertemente basadas en galénica, se consultó grupos de químico-farmacéuticos del sector público de salud (en más de una ocasión) y a funcionarios del Instituto de Salud Pública (ISP). Se hicieron varias sesiones de presentación y revisión conjunta de términos y conceptos centinela. Aunque el modelo fue comprendido las conversaciones giraron en torno a

aspectos específicos, como formas galénicas y criterios de inclusión de los productos comerciales.

Para la coherencia del modelo se consultó opinión de funcionarios del Ministerio de Salud cuyo trabajo tiene relación con la generación de políticas públicas y a médicos clínicos, a funcionarios de Cenabast, de Mercado Público y del ISP. Se les presentó el modelo general, el propósito de la Terminología, su alcance y la forma de consumo esperada. De los comentarios escuchados se dedujo que el modelo es capaz de atender la totalidad de la cadena de valor.

Validación por el uso

Que la Terminología Farmacéutica Chilena ya se esté incorporando a diferentes ámbitos es una validación en sí misma. Se presentan algunos ejemplos:

Usuarios internos de las organizaciones del sector salud

Ya conocen la terminología farmacéutica chilena (TFC) y esperan utilizarla en proyectos sectoriales. Varios proyectos sectoriales están incorporando, de hecho, la forma de describir los conceptos de la TFC.

Ejemplos: Implementación de la Ley Ricarte Soto, Proyecto de observatorio de medicamentos, Aplicación para consulta de bio-equivalentes.

Usuarios de organizaciones públicas no sectoriales

Existe un Proyecto CORFO del tipo “Bienes Públicos Estratégicos” 15BPE-47278, que usa la Guía Editorial como insumo para su ejecución. El proyecto cargará y validará la base de datos que incorporará la TFC al proyecto de Servicios Terminológicos. Durante la ejecución de este proyecto han surgido sugerencias de modificación de la Guía Editorial que no se han incorporado al documento presentado en este trabajo, debido a que aún no existe un procedimiento operativo estandarizado que norme la forma de hacerlo.

Empresas privadas

Algunas empresas, como Vidal, IMS, ya declaran su intención de mantenerse alineadas con la TFC.

Otros países:

Costa Rica ha solicitado cooperación en la generación de un estándar para fármacos a partir de la Guía Editorial de la Terminología Farmacéutica Chilena.

Mediante la red que se ha consolidado alrededor del proyecto BID RACSEL se han recibido solicitudes para compartir la experiencia en relación con la guía editorial de Terminología Farmacéutica Chilena.

El Congreso Argentino de Informática en salud versión 44, 2015, solicitó una presentación sobre la Terminología Farmacéutica Chilena.

10. RESULTADO

El resultado del trabajo es una guía editorial, que reúne las reglas editoriales cuyas definiciones se han modelado durante el proceso de revisión de los documentos existentes y de los tipos de medicamento que se utilizan en el medio nacional.

El documento usa un estilo orientado a conceptos (y no a tareas) porque su objetivo fundamental es apoyar la definición de contenidos, no de procesos. Documentos complementarios (guías de usuario, procedimientos operativos estandarizados y manuales de implementación) aportarán las otras dimensiones, incluida la mantención de la terminología en términos de proceso. La definición de nuevos contenidos, en tanto, deberá regirse por la guía editorial.

10.1. Conceptos principales

La guía contiene reglas generales y particulares para el trabajo de la extensión nacional chilena de productos farmacéuticos y biológicos de uso humano. Las reglas particulares aplican para los conceptos principales detallados a continuación:

- Medicamento básico (MB)
- Medicamento clínico (MC)
- Medicamento clínico con envase (MCCE)
- Producto comercial (PC)
- Producto comercial con envase (PCCE)
- Familia de productos (FP)
- Grupo de familias de productos (GFP)

A continuación se resume la definición general de los conceptos principales. Se incluye una estructura básica que da una idea general de cómo se estructura el término, pero no representa todos los casos de formato, los que se explican en forma completa en la guía editorial. Cada concepto queda definido en su totalidad una vez que se consideran todas las reglas particulares que se asocian con el uso de los términos que caen en la categoría, de manera que la siguiente tabla no

pretende describir completamente cada concepto, sino más bien enunciarlo. Las abreviaturas corresponden a la enumeración del párrafo anterior.

Concepto	Definición
MB	Sustancia o conjunto de sustancias activas Estructura básica: Sustancia(s)
MC	Fórmula para prescripción Estructura básica: Sustancia + concentración + Forma farmacéutica agrupada
MCCE	Representación de presentaciones existentes en el mercado Estructura básica: Sustancia + concentración + Forma farmacéutica agrupada + cantidad + unidad de medida de cantidad
PC	Producto comercial sin diferenciación de presentaciones Estructura básica: Marca + concentración + Forma farmacéutica extendida + Proveedor
PCCE	Producto comercial con diferenciación de presentaciones Estructura básica: Marca + concentración + Forma farmacéutica extendida + Proveedor + cantidad + unidad de medida de cantidad
FP	Marca común a la misma mezcla de principios activos. Agrupa galénica similar

	<p>Estructura básica:</p> <p>Marca con sufijos que diferencian galénica o combinación de ingredientes</p>
GFP	<p>Grupo de todos los productos que comparten marca, aún con diferentes mezclas de principios activos</p> <p>Estructura básica:</p> <p>Marca sin sufijos</p>

Tabla 6 Definiciones generales de los conceptos principales según el modelo chileno

El Medicamento Básico representa la(s) sustancia(s) activa(s) que forman parte de un Medicamento clínico. La Guía describe el formato, donde los separadores tienen especial importancia. Las reglas generales para la selección de la denominación se derivan la Guía Editorial Chilena de sustancias. Se presentan reglas diferenciadas para casos singulares como los de las vacunas. Se establecen *Medicamentos Básicos* especiales para casos de excepción no resueltos en otras guías.

El *Medicamento Clínico*, cuyo foco principal es la prescripción, representa la fórmula que se usa para iniciar una prescripción: sustancia(s) activa(s) + concentración + forma farmacéutica agrupada (FFA). Las reglas generales para la selección de la denominación de las sustancias se derivan la Guía Editorial Chilena de sustancias. Las reglas que tienen que ver con el uso de las unidades se detallan en la Guía Editorial y tienen que ver fundamentalmente no introducir elementos de confusión y, al mismo tiempo, respetar el uso cotidiano en al medida de lo posible. Este concepto usa la FFA, creada para asegurar intercambiabilidad clínica, porque permite agrupar todas las Formas Farmacéuticas extendidas que son intercambiables en una prescripción.

El *Medicamento Clínico con Envase* es el Medicamento clínico con la representación de un tamaño de envase que existe en el mercado. Es el puente que

une a todas las presentaciones físicas de producto comercial que tienen el mismo contenido. A este concepto se vincula el concepto auxiliar de unidad de medida, que se usa para representar el contenido de medicamento (no el tamaño físico del empaque primario)

El *Producto Comercial* es la representación que reúne todas las presentaciones físicas de un producto farmacéutico con presencia en el mercado. Los productos comerciales normalmente comparten marca, concentración y forma farmacéutica, pero no diferencian las presentaciones en cuanto a contenido. Para este concepto se usa la Forma Farmacéutica Extendida (FFE), que es aquella declarada por el proveedor. Varios *Productos Comerciales* pueden asociarse con un único *Medicamento Clínico*

El *Producto Comercial con Envase* alude a la presentación de un producto farmacéutico, con las características de la marca y el contenido del empaque primario. Se refiere al concepto que agrupa todas las presentaciones de igual contenido de un *Producto Comercial*. Se vincula al *Medicamento Clínico con Envase* del que hereda la unidad de cantidad.

La *Familia de Productos* representa, en su conjunto, a todas las presentaciones que comparten los mismos principios activos y la misma galénica, independiente de su tamaño de empaque.

El *Grupo de Familias de Productos* es la agrupación de productos que comparten una marca, incluyendo todas las formas galénicas y todas las formulaciones que pueden llevar esa marca.

Para ilustrar la relación conceptual entre ellos se muestra un ejemplo a continuación:

Concepto	Ejemplo
Medicamento básico	Hidroclorotiazida + valsartán
Medicamento clínico	Hidroclorotiazida 12,5 mg + valsartán 80 mg comprimido
Medicamento clínico con envase	Hidroclorotiazida 12,5 mg + valsartán 80 mg comprimido 56 comprimidos
Producto comercial	Tareg D 80/12,5 comprimidos recubiertos
Producto comercial con envase	Tareg D 80/12,5 comprimidos recubiertos 56 comprimidos
Familia de productos	Tareg D
Grupo de familias de productos	Tareg

Tabla 7 Ejemplos para cada uno de los conceptos de la Terminología Farmacéutica Chilena

10.2. Conceptos auxiliares

Durante el modelamiento de los conceptos principales ha sido necesario establecer algunas reglas para que los conceptos principales puedan tener relaciones estables, no ambiguas y que permita describir el término en forma completa. Se han definido los siguientes conceptos:

- Forma farmacéutica extendida
- Forma farmacéutica agrupada

- Unidad de medida de cantidad
- Proveedor

Los conceptos auxiliares se han definido para completar la descripción de cada término en forma diferenciada según el concepto principal.

La *Forma Farmacéutica Extendida* (FFE) reconoce todas las glosas de forma farmacéutica que existen en el mercado, de acuerdo con la denominación de su proveedor. La FFE se define en Chile para todos los casos, no sólo para aquellos casos en un solo laboratorio la declara. Se incluye en el modelo para establecer las relaciones adecuadas entre conceptos.

La *Forma Farmacéutica Agrupada* (FFA) se usa para establecer equivalencias entre las formas farmacéuticas extendidas de manera de facilitar la prescripción. Cada FFE corresponde a una sola FFA, pero cada FFA puede contener varias FFE. En la Guía anexa se incluye una tabla de equivalencias. La unidad de medida de cantidad se crea para representar el contenido del envase. La guía se refiere a tamaño de envase como el contenido real físico de medicamento presente en cada envase físico. No se refiere al volumen que ocupa la caja, que es un atributo propio de una unidad física concreta y no la representación del concepto.

La Unidad de Medida de Cantidad es un concepto que permite normalizar el uso de unidades en los medicamentos clínicos con envase de manera de producir la menor cantidad de confusión y al mismo tiempo respetar, en la medida de lo posible, el uso ya establecido en los usuarios.

Se incluyen también recomendaciones para normalizar el nombre de los *Proveedores*, porque constituyen parte de la descripción completa de los productos comerciales y es importante evitar duplicidad de conceptos.

La guía editorial se adjunta como un anexo, en la forma en que será distribuida.

10.3. El Modelo

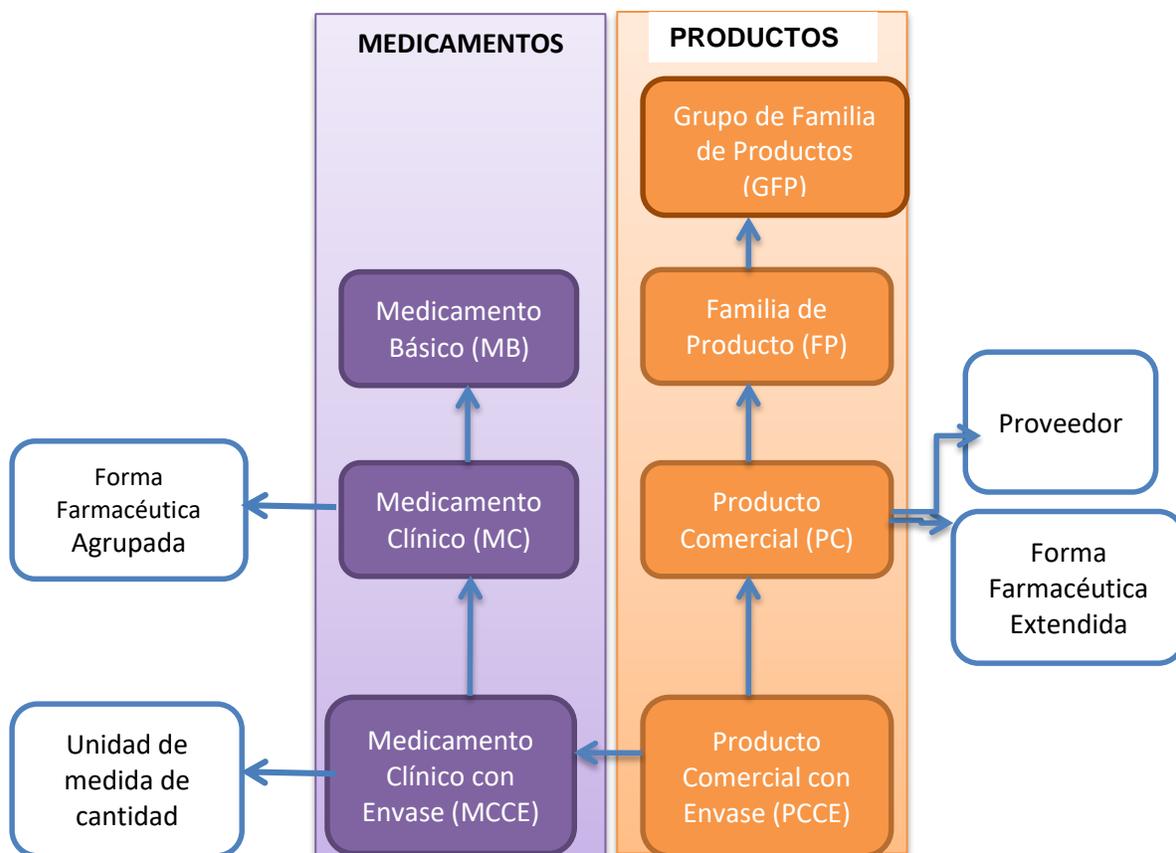


Figura 5 Modelo de la Terminología Farmacéutica Chilena, con representación de los conceptos principales y los conceptos auxiliares. MB y MC se heredan de la Guía de SNOMED CT. MCCE permite vincular los PCCE, que son equivalentes, entre sí. PC, PCCE, FP, GFP representan al mundo físico, directa o indirectamente. Como se explica más adelante, los conceptos auxiliares permiten la completa descripción de cada concepto.

La Figura 5 muestra los conceptos principales, creados en dos dimensiones, medicamentos y productos, y los conceptos auxiliares. Estos últimos fueron creados para completar la descripción de los conceptos principales o establecer relaciones únicas y bien definidas entre los conceptos. La relación entre Forma Farmacéutica Extendida y Forma Farmacéutica Agrupada guía el vínculo entre un *Producto Comercial* y el *Medicamento Clínico* que le corresponde. El proveedor permite diferenciar productos en el caso de productos genéricos. La Unidad de Medida de

cantidad permite completar la descripción del *Medicamento Clínico con Envase*, que agrupará *Productos Comerciales con Envase*.

11. DISCUSIÓN

La guía editorial que se propone es producto del trabajo sobre un estándar internacional, SNOMED CT. Como consecuencia, se reconoce todo lo que el estándar de base tiene de útil, se presenta en términos comprensibles y se sugieren definiciones nuevas sólo para aquellos temas en que la representación de la realidad nacional no fue satisfecha.

La guía editorial de SNOMED CT contiene reglas aplicables al componente internacional del estándar y agrega lineamientos para trabajar las reglas correspondientes a las extensiones nacionales.

El resultado es un set de reglas editoriales para la creación de conceptos y la denominación de los términos de la extensión chilena para productos farmacéuticos y biológicos de SNOMED CT. Estas reglas se muestran sistematizadas en una guía editorial y permiten eliminar la posibilidad de redundancia, ambigüedad y vaguedad.

Esta Guía editorial:

- Define los conceptos a los que se aplican las reglas
- Establece reglas generales para la extensión chilena de fármacos
- Establece reglas particulares para subgrupos específicos de conceptos
- Especifica reglas para sinonimia en algunos casos de uso específicos.
- Establece relaciones entre los conceptos

La guía editorial producto del presente trabajo será un documento independiente. Puede utilizarse por separado. También puede usarse en conjunto con la guía editorial de sustancias o cualquiera de las guías editoriales asociadas a las extensiones nacionales de SNOMED CT creadas para Chile. También puede emplearse en asociación con los documentos que normen los procesos asociados a la mantención de la terminología.

Como las terminologías son dinámicas, se dejará abierta la posibilidad de agregar grupos conceptuales a la presente guía, así como existe la posibilidad de incorporar otro tipo de modificaciones, impuestas por el uso. Se propone, sin embargo, un

documento que se espera sea un buen punto de partida para construir una base de datos nacional de fármacos que pueda ser utilizado para la provisión de servicios terminológicos.

El mantenimiento, por ser un documento que soporta procesos con un alcance nacional, debe quedar en manos de la autoridad sanitaria, representada por el Ministerio de Salud o quien éste designe.

En un régimen de servicios terminológicos en operación la mantención es continua y debe estar a cargo de un equipo con formación académica o capacitación específicas. En un documento independiente la autora ha propuesto el modelo de gobernanza.

Si no existe la posibilidad de ofrecer servicios terminológicos, situación no óptima, la revisión debe plantearse en períodos tan cortos como sea posible.

La implementación de esta guía editorial requiere un equipo profesional con conocimientos de terminologías que pueda interpretar correctamente los conceptos.

La incorporación del estándar creado a partir de la guía editorial debe ser puesto a disposición de los potenciales usuarios, idealmente a partir de un proyecto de servicios terminológicos y su mantención debe ser continua o lo más parecido a ello.

12. CONCLUSIÓN

Como entregable de este trabajo se ofrece una guía editorial para la creación y mantención de contenidos de una terminología farmacéutica chilena. De acuerdo con la guía editorial de SNOMED CT, este documento está orientado a conceptos, es decir su foco son los contenidos. Los procesos asociados a la mantención y uso de la terminología deben ser ordenados mediante otros documentos, complementarios a éste, como guía de usuario, procedimientos operativos estandarizados y guías de implementación.

Aunque hay diferentes formas de incorporar una terminología a los sistemas de información, se espera que la terminología farmacéutica chilena se trabaje mediante la oferta de servicios terminológicos, en el contexto de uso nacional de SNOMED CT como terminología de referencia para el sector salud.

Este documento no pretende resolver la totalidad de las situaciones relacionadas con el uso de la terminología farmacéutica. Pero el hecho de que la terminología sea parte de un proyecto mayor de salud conectada, donde la interoperabilidad semántica se asegura mediante un servidor terminológico de administración centralizada, permitirá que el dinamismo de la terminología se incorpore al documento.

13. BIBLIOGRAFÍA

Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. *Classification commune des actes médicaux*. 2016. Se consigue en URL: <http://www.ccam.sante.fr/>

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. *Guía de estilo*. Madrid: AEMS; 2013

American Academy of Sleep Medicine. *American Academy of Sleep Medicine*. 2016. Se consigue en URL : <http://www.aasmnet.org/store/product.aspx?pid=849>

American Dental Association. *CDT: Code on Dental Procedures and Nomenclature*. 2016. Se consigue en URL: <http://www.ada.org/3827.aspx>

American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM)*. 2016. Se consigue en URL: <http://www.psychiatry.org/psychiatrists/practice/dsm>

ANMAT. *Farmacopea Argentina*. 2016. Se consigue en URL: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/introduccion.asp>

Brayfeld, A. *Martindale: The complete Drug Reference*. London: Pharmaceutical Press; 2014.

Canada Health Infoway. *Canadian Editorial Guidelines for Immunization*. 2016.

Canadian Health Infoway. *Generic Canadian Editorial Guidelines*. 2015

CDC. *CDC Centers for Disease Control and Prevention*. 2016. Se consigue en URL: <http://www.cdc.gov/nchs/icd/icd10cm.htm#10update>

Cimino JJ, Hripcsak G, Johnson SB, Clayton PD. Designing an Introspective, multipurpose, controlled medical vocabulary. *Proceedings of the Thirteenth*

Annual Symposium on Computer Applications in Medical Care, 513-518. Nov de 1989.

Cimino, JJ. Desiderata for controlled medical vocabularies in the twenty first century. *Methods Inform Med*, 1998. 37(4-5), 394-403.

CMS. *CMS.gov Centers for Medicare and Medicaid Services*. 2016. Se consigue en URL: <https://www.cms.gov/Medicare/Coding/ICD10/2014-ICD-10-PCS.html>

Departamento de Gestión Sectorial TIC del Ministerio de Salud. *Mapa de Ruta Plan Estratégico de Tecnologías de Información (e-salud) 2011-2020*. Santiago de Chile: 2013. Mandrágora Ediciones.

European Pharmacopoeia Commission. *Council of Europe*. 2016. Se consigue en URL: <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-work-programme-607.html>

Gallego-Pérez C, C.-P. J.-S. Estándares para la interoperabilidad: nuevos retos. 2010. *Medicina Clínica*, 134(1), 32-38.

Gene Ontology Consortium. *Ontology Consortium*. 2016. Se consigue en URL: <http://www.geneontology.org/GO.downloads.ontology.shtml>.

Hansen, M. D. Zero Defect Data. *Master of Science in Management Thesis*. Massachusetts, U.S.A.: Archives of MIT. 1991.

IHSTDO. *www.IHSTDO.org*. 2016. Se consigue en URL: <http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/what-is-snomed-ct>

IHTSDO. *SNOMED CT® Editorial Guide July 2013 International Release*. Amsterdam: 2013.

IHTSDO. *SNOMED CT® Editorial Guide January 2014 International Release*. Amsterdam: 2014.

IHTSDO. *www.ihtsdo.org*. 2015. Se consigue en URL: www.ihtsdo.org/about-ihtsdo

IHTSDO. *SNOMED CT® Editorial Guide January 2016 International Release*.

London: 2016

International Headache Society. *IHS Classification ICHD-II*. 2016. Se consigue en

URL: http://ihs-classification.org/en/0_downloads/

Ley 20724. *Biblioteca del Congreso Nacional*. 2014. Se consigue en URL:

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1058373>

Massachusetts General Hospital's Biostatistics Center. (2016). *MGH Biostatistics Center*. 2016. Se consigue en URL:

<http://hedwig.mgh.harvard.edu/biostatistics/>

<http://hedwig.mgh.harvard.edu/biostatistics/sites/default/files/public/costart.html>

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. *British Pharmacopoeia*. 2016.

Se consigue en URL: <https://www.pharmacopoeia.com/>

NANDA Internacional, Inc. *NANDA International*. 2016. Se consigue en URL:

<http://www.nanda.org/>.

National Library of Medicine. *Management Guidelines and Editorial Principles for the US Extension of SNOMED CT*. 2010. Rockville Pike, Bethesda.

NEHTA. *Editorial Rules (v2 model)*. Sydney: 2011.

Netherlands Standardization Institute. *Health informatics - Basic structure of a database for medicinal products*. 2008

NHS. *SNOMED CT UK Drug Extension Editorial Policy*. London: 2012.

NHS. *NHS Dictionary of Medicines and Devices*. London: 2013.

NHS. *Editorial principles for UK Edition of SNOMED CT*. London: 2015.

NHS. *NHS Dictionary of Medicines and Devices browser*. 2016. Se consigue en URL:
<http://dmd.medicines.org.uk/>

NIH. *NIH National Cancer Institute*. 2016. Se consigue en URL:
<http://seer.cancer.gov/iccc/>.

OECD. *OECD.Stat*. 2016. Se consigue en URL:
<http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA>

Prat, E., Pesquer, L., Olivet, M., & al, e. *LA DISTRIBUCIÓN TERRITORIAL DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO CATALÁN*. Barcelona: Departament de Salut, Generalitat de Catalunya: 2008.

Radiological Society of North America. *Radlex*. 2016. Se consigue en URL:
<http://www.radlex.org/>

Regenstrief Institute, Inc. *The Unified Code for Units of Measure* . 2016. Se consigue en URL: <http://unitsofmeasure.org/trac/>

Reynoso G, López-Osornio A. SNOMED CT, una terminología clínica internacional adaptable al uso local. *I+S Informática y Salud*(80), 9-13.. 2010.

Royal Dutch Pharmacists Association. *Guidelines for Generic substitution*. Amsterdam: 2012. KNMP.

The Government of the Hong Kong Special Administrative Region. 2015. *Editorial Guide on Hong Kong Clinical Terminology Table - Overview*.

The Omaha System. *The Omaha System*. 2016. Se consigue en URL:
<http://www.omahasystem.org/>

The University of Iowa College of Nursing. *CNC - Overview: Nursing Interventions Classification (NIC)*. 2016. Se consigue en URL:

<http://www.nursing.uiowa.edu/cncce/nursing-interventions-classification-overview>

The University of Iowa College of Nursing. *CNC - Overview: Nursing Outcomes Classification (NOC)*. 2016. Se consigue en URL:

<http://www.nursing.uiowa.edu/cncce/nursing-outcomes-classification-overview>

TICSALUT. *La historia clínica electrónica mejora la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la comunicación*. 2013. Se consigue en URL:

<http://www.ticsalut.cat/flashticsalut/html/es/articulos/doc36499.html>

UICC. *International Union against cancer*. 2016. se consigue en URL:

<http://www.uicc.org/resources/tnm>

University of Washington School of Medicine. *Foundational model of anatomy*. 2016. Se consigue en URL:

<http://sig.biostr.washington.edu/projects/fma/release/index.html>.

Uppsala Monitoring Centre. *Uppsala Monitoring Centre WHO-ART*. 2016. Se consigue en URL: <http://www.umc-products.com/DynPage.aspx?id=4918>

US Pharmacopeial Convention. *USP*. 2016. Se consigue en URL: <http://www.usp.org/>

Wang RY, K. H. Data Quality Requirements Analysis and Modeling. *Ninth International Conference of Data Engineering* . Vienna: 1993.

WHO. *A taxonomy for Patient Safety*. 2016. Se consigue en URL:

<http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/en/index.html>

WHO. *ICF Browser*. 2016. Se consigue en URL:

<http://apps.who.int/classifications/icfbrowser/Default.aspx>

WHO. *International Classification of Health Interventions (ICHI)*. 2016. Se consigue en URL: <http://www.who.int/classifications/ichi/en/>

WHO. *International Classification of Primary Care, Second edition (ICPC-2)*. 2016. Se consigue en URL: <http://www.who.int/classifications/icd/adaptations/icpc2/en/>

WHO. *Purpose of the ATC/DDD system*. 2016. Se consigue en URL: http://www.whooc.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/

14. ANEXO