

## Implementar la interoperabilidad semántica en los medicamentos en la Unión Europea

Fecha de publicación: 4 de junio de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, internacional, industria

Referencia: MUH, 13/2020

- **UNICOM es un nuevo proyecto europeo sobre innovación en salud digital que persigue la identificación unívoca en los medicamentos.**
- **El proyecto está financiado por la Comisión Europea con 19 millones de euros.**
- **La AEMPS trabaja junto con otros implicados (titulares de autorización de comercialización, organizaciones de desarrollo de estándares, autoridades sanitarias, etc.) desarrollando esta tarea.**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

UNICOM es un nuevo y gran proyecto de innovación en salud de la Unión Europea (UE), que se inició en diciembre de 2019 cuyo objetivo es “Ampliar la identificación global inequívoca de medicamentos”.

Está desarrollado por un consorcio de más de 70 organizaciones a lo largo de dieciocho países de la UE y Estados Unidos (EEUU), durará cuatro años y contará con 21 millones de euros (€) de presupuesto, de los cuáles, 19 son aportados por la Comisión Europea.

UNICOM persigue mejorar la seguridad del paciente y un mejor cuidado de su salud. El proyecto se centrará en implementar el conjunto de normas para la identificación de productos medicinales (IDMP) de la Organización Internacional de Normalización (ISO). El trabajo implicará un desarrollo continuo, pruebas, implementación y difusión de esos estándares para aplicarlo con propósitos regulatorios (por las Agencias Reguladoras como la AEMPS), de farmacovigilancia y avanzar en los servicios de prescripción electrónica transfronteriza.

Romper las barreras que obstaculizan el libre flujo de información detallada e interoperable sobre medicamentos alrededor del mundo y por lo tanto facilitar el intercambio de datos entre profesionales sanitarios y pacientes, beneficiará la seguridad y la calidad en el cuidado de los mismos. Al mismo tiempo, favorecerá a las compañías farmacéuticas solicitantes de autorizaciones de comercialización, a los proveedores de diccionarios de medicamentos a los creadores de softwares clínicos (incluyendo las apps para pacientes), así como también a los pacientes y profesionales sanitarios.

El consorcio de UNICOM está formado por 26 agencias nacionales de medicamentos, Organizaciones de Desarrollo de Estándares (SDOs), proveedores de prescripción electrónica transfronteriza, así como clínicos, pacientes, desarrolladores de softwares, etc. Asimismo, una amplia variedad de partes interesadas está involucradas a través de sus organizaciones.



## Información para pacientes

- UNICOM busca mejorar la salud de los ciudadanos de la UE, avanzando en la prescripción electrónica transfronteriza y un entorno regulatorio más eficiente y en última instancia fomentando la seguridad del paciente a través de la optimización de la farmacovigilancia.



## Información para profesionales sanitarios

- La recopilación de información inequívoca de salud en formato electrónico, especialmente aquella que contenga la medicación prescrita y dispensada a un paciente, permite que los prescriptores conozcan íntegramente la terapia farmacológica y apoyen sus decisiones en registros válidos que mejorarán la asistencia sanitaria y evitará errores.
- La creación de un entorno global de farmacovigilancia, evitará la duplicación de datos y optimizará los recursos.
- Los farmacéuticos (incluso en un contexto transfronterizo), podrán identificar de forma más precisa el medicamento, efectuando dispensaciones más exactas o sustituciones, si éstas son posibles.

La identificación unívoca de medicamentos es un reto global, ya que un producto con un mismo nombre puede tener diferentes composiciones en diferentes países (o viceversa), haciendo imposible la dispensación o el intercambio, incluso en lugares donde estos están permitidos.

De la misma manera, se mejorará la notificación en el campo de la farmacovigilancia una vez los medicamentos y sus principios activos puedan identificarse de forma global haciendo posible la fusión de estos datos por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), el WHO Uppsala Monitoring Center (UMC), centro colaborador con la OMS para la monitorización internacional de medicamentos o la USA Federal Drug Administration (FDA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

El proyecto de UNICOM dará un poderoso impulso a la implementación de las ISO IDMP (Identificación de Productos Medicinales) en las bases de datos europeas de medicamentos, apoyando mejoras en los procesos regulatorios, una prescripción/ dispensación electrónica transfronteriza más segura y una farmacovigilancia más efectiva. Esto dará lugar a nuevas oportunidades para la Industria Farmacéutica, los desarrolladores de software, y las PYMEs (Pequeñas y Medianas Empresas) proporcionando apps inteligentes para los pacientes y profesionales sanitarios, fomentando su capacidad de innovación y competitividad. Además, se espera que los resultados de UNICOM anime a otros países a seguir su ejemplo.

Después de más de diez años de desarrollo, el conjunto de normas IDMP está preparada para su implementación. Aunque ha comenzado algún trabajo puntual, ahora es el momento para aunar esfuerzos y conseguir una implementación a gran escala. La ambición del proyecto se centra en convertir procesos regulatorios y clínicos clave al usar IDMP, así como los códigos y diccionarios acordados para ciertos elementos informativos, como las sustancias activas y las formas farmacéuticas. Estas cadenas de valor de la información deben ser convertidas en toda

su extensión desde la entrada de datos al repositorio de datos hasta el uso de estos. El trabajo del proyecto abarca las tres áreas, centrándose entre otros en uno de los más grandes retos, el desarrollo y la implementación de la base de datos europea y nacional SPOR (sustancias, productos, organizaciones, referencias), incluyendo establecer un sistema de referencia europea de sustancias (EU-SRS) para uso regulatorio por las agencias nacionales y la EMA.

## Referencias

### 1. Página web del proyecto

- [www.unicom-project.eu](http://www.unicom-project.eu)