

Políticas públicas de la gestión de almacenamiento de medicamentos en Hospitales públicos. Estudio de caso

Paula Rosa Celis Panduro^{1*}

¹ Escuela de Posgrado. Universidad César Vallejo. Perú.

* Autor para correspondencia: Paula Rosa Celis Panduro, pcelis@ucvvirtual.edu.pe

(Recibido: 01-07-2023. Publicado: 20-08-2023.)

DOI: 10.59427/rcli/2023/v23cs.1527-1543

Resumen

La presente investigación tuvo como objetivo, analizar las políticas públicas en la gestión de almacenamiento de medicamentos en hospitales públicos. El enfoque del estudio fue cualitativo. Los sujetos de estudio estuvieron compuestos por los trabajadores del almacén de medicamentos del Hospital Nacional Dos de Mayo del Perú. La herramienta que se aplicó para la recopilación de los datos fue una entrevista semiestructurada aplicada a 10 trabajadores. Esta investigación ha encontrado que las actuales políticas públicas farmacéuticas sufren diversos cambios y esto vulnera que se pueda asegurar el almacenamiento y disponibilidad de los medicamentos para los pacientes en el momento oportuno, sobre todo en situaciones de emergencia. Con relación a la gestión de los almacenes de medicamentos no reciben el presupuesto necesario y tampoco se cuenta con los recursos humanos necesarios que permitan cubrir las capacidades físicas y técnicas para una adecuada gestión. Asimismo, los productos del almacén especializado de medicamentos muchas veces no se encuentran en óptimas condiciones en el proceso de ingreso y salida de los productos, debido a que la infraestructura de varios hospitales de país se encuentra en condiciones no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos. Esta investigación ha encontrado que existe una voluntad por el cumplimiento de la normatividad respecto a las BPA, sin embargo, las actuales características de infraestructura, tamaño, distribución y localización no permite que se apliquen de manera adecuada.

Palabras claves: Almacén, Políticas públicas, hospital.

Abstract

The objective of this research was to analyze public policies in the management of drug storage in public hospitals. The study approach was qualitative. The study subjects were made up of workers from medicine warehouse of the Dos de Mayo National Hospital of Peru. The tool was applied for data collection was a semi-structured interview applied to 10 workers. This research has found that current pharmaceutical public policies undergo various changes and this violates the ability to ensure the storage and availability of medications for patients at the right time, especially in emergency situations. In relation to the management of drug stores, they do not receive the necessary budget and they do not have necessary human resources to cover physical and technical capacities for proper management. Likewise, the products of the specialized medicine warehouse are often not in optimal conditions in the process of entry and exit of the products, due to the fact that the infrastructure of several hospitals in the country is in inadequate conditions for storage of medicines. This investigation has found that there is a willingness to comply with regulations regarding GAP, however, the current characteristics of infrastructure, size, distribution and location do not allow them to be applied adequately.

Keywords: Warehouse, Public policy, Hospital.

1. Introducción

Según Novus (2020) El almacenamiento y manejo inadecuado de medicamentos en almacenes, farmacias, clínicas y hospitales, muchas veces debido a la falta total de información, puede tener consecuencias muy graves para los pacientes. Los llamados efectos no deseados son la segunda causa principal de muerte. Cada 5 minutos mueren 3 personas por errores hospitalarios prevenibles, como el uso inadecuado de medicamentos. Novus (2020) Asegurar que los procedimientos relacionados con medicamentos se realicen correctamente es esencial para la calidad de los servicios de salud universales y requiere la debida diligencia en todas las etapas de la cadena. En este escenario, el almacenamiento de medicamentos es una de las principales preocupaciones del administrador local. Existen leyes específicas sobre cuidados especiales en la logística de medicamentos y corresponde a los farmacéuticos responsables de calidad del sector conocer la normativa y estar al día con las mejores prácticas en el almacenamiento de medicamentos. MINSA (2020) actualmente en los hospitales de los almacenes especializado del Perú, tiene la deficiencia de la gestión pública en salud: como: infraestructura hospitalaria, equipos biomédicos, medicamentos, tecnologías y auditorias; también debe mejorar el clima institucional a nivel nacional, todo el equipo que gestiona en los almacenes de medicina a nivel nacional debe conocer las normativas y las leyes de salud. Los Almacenes de Medicamento del país, dentro de sus áreas no considera los medios de aumento y sobre todo la estabilidad de asegurar la calidad de conservación de los remedios, este almacén resulta insuficiente para almacenar una cantidad grande de fármacos, además tiene grandes deficiencias: infraestructura y desabastecimiento de productos farmacéuticos. Las políticas públicas de los almacenes de los hospitales de Lima Metropolitana no ayudan a los desabastecimientos de medicamentos debido a la pandemia que atacó al mundo y sobre todo a nuestro país; dejándose notar desde el inicio de la pandemia las grandes deficiencias mostradas en los peores escenarios posibles que podían darse por el mal estado situacional de las instituciones públicas de salud, desde el Ministerio de salud, los hospitales y postas médicas al no contar con una buena infraestructura. El problema general de la investigación es ¿Cómo las políticas públicas responden a la gestión de almacenamiento de medicamentos en hospitales públicos? Problemas específicos: (a) ¿Cómo las políticas públicas responden a la adecuada gestión del almacén de medicamento? (b) ¿Cómo las políticas públicas responden a la calidad de almacenamiento de productos? (c) ¿Cómo las políticas públicas responden a las buenas prácticas de almacenamiento?.

Esta investigación se sostiene en lo expresado por la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud (2016) que una política pública farmacéutica define los valores, aspiraciones, objetivos, metas y prioridades de un país para el sector farmacéutico. Por otra parte, identifica las estrategias y actores principales necesarios para cumplir con los objetivos marcados. Por lo tanto, es necesario fijar políticas con el fin de que se tenga la garantía de que el acceso a los medicamentos a tiempo y oportunos cuando los requerimientos de los pacientes lo requieran. Cabe conceptualizar, lo referente a política pública, en lo expresado por Tabuteau (2019), la política pública se entiende como un conjunto de acciones que realiza el estado en relación con un problema en particular, y estas acciones conducen a soluciones a través de diversas instancias gubernamentales. Para el caso de una política pública farmacéutica, Hulsen (2022) afirma que la investigación en políticas públicas contribuye a resolver problemas de estado y desarrolla nuevas estrategias para vincularlos con la sociedad civil. Shimizu (2020) argumenta que, al examinar las políticas públicas, se pueden observar factores comunes: las decisiones del gobierno y las decisiones de los partidos de oposición. Bookman et al. (2021) en relación a las políticas públicas farmacéuticas reiteraron la necesidad de desarrollar políticas públicas de drogas que vinculen la investigación, producción y distribución de medicamentos a las necesidades reales de salud. Obeid (2017) el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para la población es un problema que se viene enfrentando desde hace muchos años, pero que actualmente no se puede integrar debido a la fragmentación y fragmentación del sistema de salud. Una política farmacéutica universal y accesible es una “Condición imprescindible para asegurar la cobertura universal en salud. Sustentada en el derecho a la salud, tiene como objetivo asegurar que todas las poblaciones tengan acceso a los servicios de calidad que necesitan (promoción, prevención, curación, rehabilitación y cuidados paliativos)”. (Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud, 2016 p.11). Un objetivo primordial de las políticas públicas es que la sociedad tenga el acceso a los servicios de salud para satisfacer las necesidades de la sociedad, especialmente los medicamentos. En 1975, la 28° Asamblea Mundial de la Salud (AMS) afirmó la “Necesidad de desarrollar políticas públicas de medicamentos vinculando la investigación, producción y distribución de medicamentos con las necesidades reales de salud”. (Resolución 28.66. 28 th World Health Organization). La disponibilidad de los medicamentos y dispositivos médicos a la población, son temas que se están abordando por muchos años, pero en nuestra actualidad la fragmentación y segmentación de nuestro Sistemas de Salud no permiten que se consoliden. En 1988 la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó los documentos Pautas para establecer políticas Farmacéuticas nacionales el que ha sido actualizado en el 2002 (OMS ginebra 2012). Este representa un valioso mecanismo técnico para que los Estados formulen sus políticas de medicamentos y estas puedan llegar a la población más necesitada. En 1998, la Organización Mundial de la Salud (OMS) la conceptuó como “La participación de actores a los cuales les concierne la definición e implementación de políticas, programas y prácticas que promueven sistemas de salud equitativos y sostenibles”. (Organización Mundial de la Salud 1998, citado por Centro de Estudios para la Equidad y Gobernanza en los Sistemas de Salud 2010 p.3).

El objetivo de las políticas públicas en salud debe de estar dirigido a lograr que la población acceda a los sistemas de salud y deben ser cumplidas por quienes dirigen y ejecutan; estas deben ser dirigidas y monitorizadas por el estado y la sociedad civil. Es decir, Sánchez-Moreno (2014) las políticas públicas farmacéuticas deben de asegurar el funcionamiento adecuado de los sistemas de salud para asegurar el acceso a los medicamentos por parte de la población en forma oportuna e inmediata. En el caso de Perú, se tiene la directiva del SISMED (RM N° 1753-2002) menciona: “Que el Director General y el Director del medicamento o quienes hagan sus funciones en las Direcciones de Salud (DISA), hospital e instituto especializado, con el apoyo de la Oficina de Estadística e Informática son los responsables de garantizar el registro, calidad consolidación y envío de la información a nivel central del SISMED”. (Resolución Ministerial N° 1753- 2002 Salud, 2002). La información que se remita será para poder monitorizar; como los productos farmacéuticos son usados en cada establecimiento de salud. Es un objetivo de las “Políticas de salud, el asegurar que todos —incluidos los más pobres, vulnerables y excluidos de la sociedad— tengan acceso a servicios de calidad, integrados y basados en la Atención Primaria de Salud”. (Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud, 2016). En el caso de Perú, los sistemas de salud están segmentados, por tal motivo la salud, adolece de los recursos ya sean humanos y financieros para poder dar la atención que la sociedad necesita. Dentro de las políticas farmacéuticas un bien social indiscutible es el medicamento porque su función es curar para reinsertar al individuo a sus labores en la sociedad y contribuya al crecimiento del país. Cabe mencionar que el marco legal que ampara la gestión de los productos farmacéuticos en Perú está dado por la Ley General de Salud N° 26842, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, la Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico – Quirúrgico. SISMED, entre otras. En el 2002 se aprueba la Directiva del SISMED, modificada el 2005. De acuerdo con dicha Directiva, “Los costos de los medicamentos se recuperan con los recursos financieros provenientes de los reembolsos del Seguro Integral de Salud (SIS) y Programa de Administración de Acuerdos de Gestión (PAAG), recursos ordinarios y recursos directamente recaudados”. (Resolución Ministerial N° 1753- 2002 Salud, 2002). La directiva reglamentaba los fondos provenientes, pero como es sabido hay retraso en los reembolsos que el Seguro Integral de Salud tiene que realizar a cada establecimiento de salud y ese problema genera un desabastecimiento de los medicamentos y dispositivos médicos en el sector.

Los sistemas nacionales de salud son un conjunto interrelacionado de organizaciones, instituciones, dependencias y recursos, vinculados con otros sectores que realizan acciones de salud, cada país tiene un Sistema Nacional de Salud aunque no funcione de manera sistemática. (Sánchez-Moreno, 2014) En todos los sistemas de salud la función es trabajar armónicamente entre el estado y la población, de manera que la sociedad no perciba que el estado es indiferente o que los tiene abandonados., Además actualmente existen brechas en el acceso a los servicios de la salud en el Perú. Esto resulta como consecuencia de la organización de nuestro sistema de salud, que se encuentra segmentado y desarticulado en subsistemas con enfoque de atención diferentes y desorganizados Pedraza (2011). En cuanto a la categoría de gestión de almacenes, el procedimiento de almacenamiento es muy importante, para la protección de los medicamentos y dispositivos médicos. En el año 2015 se aprobó la Resolución ministerial N° 132 -2015 MINSA el Documento técnico: Manual de buenas Prácticas de Almacenamiento. El adecuado almacenamiento va a permitir: Encontrar y entregar los medicamentos con mayor rapidez. conservar en buen estado, facilitar el trabajo del centro de salud y hospital y evitar que se entreguen medicamentos en mal estado. Zozus et al. (2017) reitera que la gestión del almacén de medicamentos es un factor importante para el aprovechamiento óptimo de los recursos y la capacidad del almacén, según las características y cantidades de los productos a almacenar, cuyas dimensiones son: Recepción y verificación, control de calidad, contención, registro y control, almacenamiento, procesos de venta, procesos de inventario físico, cómo se realiza el inventario o cómo se realiza. Bouzillé (2019) planteó que el almacenaje de medicamentos es el esfuerzo que se realiza en la logística del almacén para conocer la disponibilidad de bienes y mercancías y para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades de los clientes y usuarios. Hulsén (2022) la gestión de almacenes incluye la integración de recursos humanos y económicos para optimizar la entrada y salida, almacenamiento y entrega de mercancías en los almacenes. La gestión de inventario es un concepto relacionado con la gestión de almacenes, la gestión física de los bienes almacenados. La gestión de almacenes incluye la ubicación de las mercancías en el almacén, el movimiento de materiales, los procedimientos para gestionar esos movimientos, la trazabilidad de las mercancías almacenadas y la preparación de pedidos. Bouzillé (2019) señaló que los almacenes de medicamentos están sujetos a: Control de inventario. Manipulación: entrada, salida, movimiento, cambio de presentación. registros, custodia, almacenamiento temporal y temporal, etc. Hulsén (2022) un almacén es un espacio físico cubierto o descubierto dispuesto para almacenar, almacenar y proteger materiales y mercancías, como materias primas y productos terminados, y clasificarlos, procesarlos y administrarlos. Lama et al. (2015) un almacén es más que un simple almacén. Despliegue exitoso de las actividades, objetivos y metas programadas. Parlier et al. (2018) la forma en que se organiza o administra un almacén de medicamentos depende de factores como el tamaño y el plan de organización, el grado de descentralización requerido, el tipo y la cantidad de bienes y suministros en circulación y la flexibilidad relativa del equipo. Schenke et al. (2021) el almacenamiento de medicamentos permite almacenar productos en exceso en su almacén que no se necesitan de inmediato. Lama et al. (2015) los productos pueden almacenarse adecuadamente hasta que el cliente los solicite.

Parlier et al. (2018) los productos perecederos se pueden almacenar en el refrigerador, de acuerdo a lo estipulado por las normas de almacenaje de medicamentos en cadena de frío. Backman et al. (2021) los posibles usuarios que necesiten de los medicamentos pueden tener la opción de conocer su disponibilidad, mediante un sistema computarizado. Schenke et al. (2021) el sistema de almacenamiento se refiere a la combinación de equipos y políticas operativas utilizadas en un entorno de almacenamiento y recuperación. Bouzillé (2019) para mejorar la accesibilidad, la mayoría de los almacenes constan de pasillos paralelos, con productos almacenados a los lados. Kannry et al. (2016) argumentan que las variables de control de un almacén de medicamentos tienen ocho dimensiones que forman parte del proceso de gestión de inventarios. (a) recepción y control; (b) control de calidad; (c) detención; (d) registro y control; (e) almacenamiento y hacer inventario. El objetivo de la investigación es, analizar cómo las políticas públicas responden a la gestión de almacenamiento de medicamentos en hospitales públicos. Objetivos específicos: (a) analizar si las políticas públicas actuales responden a la adecuada gestión del almacén de medicamento. (b) analizar si las políticas públicas actuales responden a la calidad de almacenamiento de productos (c) analizar si las políticas públicas actuales responden a las buenas prácticas de almacenamiento-BPA.

2. Metodología

Es de enfoque cualitativa, debido a que la información recolectada se realizó a través de una entrevista semiestructurada. Conforme con Hernández et al. (2014), el diseño se interpreta como aquel método estratégico en la que se recolecta la información, consecuentemente permitirá responder al planteamiento formulado. El escenario de estudio fueron los trabajadores del almacén del Hospital Nacional Dos de Mayo de Lima- Perú. Los participantes son expertos del almacén del Hospital Nacional Dos de Mayo de Lima- Perú.

La técnica aplicada en la presente investigación fue una entrevista semiestructurada a 10 representantes de instituciones involucradas en los almacenes de hospitales del Perú. El instrumento estuvo conformado por 25 preguntas abiertas. La información fue analizada en las siguientes etapas: Etapa preactiva. Durante esta fase se desarrollaron preguntas de investigación que resultaron del análisis de categorías y subcategorías. Etapa Interactiva. Esta fase incluyó trabajo de campo, es decir, reuniones con los participantes relacionados con las entrevistas. En esta etapa, el proceso de triangulación es importante. Se utiliza para comparar información de otras fuentes resultante de la verificación de documentos. Etapa posterior a la actividad. Esta fase fue la elaboración del informe final de investigación que describe el análisis clave del estudio de caso.

3. Resultados y discusión

De acuerdo al objetivo general de la investigación analizar cómo las políticas públicas responden a la gestión de almacenamiento de medicamentos en hospitales públicos, se parte de que la política pública que rige el análisis de la presente investigación es la Ley General de Salud y la Ley de Medicamento 29459 DS 014-2011-SA y sus modificatorias, DS 016-2011SA y sus modificatorias; bajo el sustento de lo expresado por la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud (2016) que una política pública farmacéutica define los valores, aspiraciones, objetivos, metas y prioridades de un país para el sector farmacéutico. Por otra parte, identifica las estrategias y actores principales necesarios para cumplir con los objetivos marcados. Por lo tanto, es necesario fijar políticas con el fin de que se tenga la garantía de que el acceso a los medicamentos a tiempo y oportunos cuando los requerimientos de los pacientes lo requieran.

En ese sentido, los hallazgos empíricos de la presente investigación denotan la falta de mejoras en las políticas integrales de salud pública respecto a medicamentos; asimismo en los puntos claves de la actual política de medicamentos: accesibilidad, uso racional y calidad y que la gestión de calidad garantizará que los almacenes especializados en medicamentos de los hospitales puedan mejorar. Enfatizando la necesidad de que deben regirse a la normatividad vigente, como políticas públicas que permitan una buena administración de salud. Esto se corrobora con lo mencionado por Hirsch et al. (2018) hay muchas propuestas, para alcanzar la meta de acceso a los medicamentos, una política de medicamentos (PF) eficaz que contribuya a lograr la cobertura universal de salud debe basarse en los siguientes principios: selección e inclusión racional de medicamentos, asequibilidad, financiamiento sostenible, sistemas de salud y atención confiables.

Parlier et al. (2018) en el contexto de la cobertura universal de salud, los sistemas de salud deben garantizar el acceso equitativo y sostenible a servicios farmacéuticos y medicamentos esenciales seguros, efectivos y de calidad. Dentro de la política farmacéutica, los productos farmacéuticos son un beneficio social innegable. Porque su función es reintegrar a los individuos al trabajo en sociedad y sanar a los individuos para contribuir al crecimiento del país. Entre los hallazgos relacionados a la actual política pública de la gestión de los almacenes de medicamentos, se hace necesario el cumplimiento de las normas establecidas por la DIGEMID expresamente para cautelar la eficacia y estabilidad de los medicamentos y dispositivos médicos; con énfasis en la accesibilidad, uso racional y calidad.

Esto debido a que la falta de medicamentos en los establecimientos de salud es una realidad en el Perú y los más afectados son los pacientes de bajos recursos económicos. A esto se suma, la cadena de suministro deficiente, con procesos y actores que no se encuentran integrados, y que no maximizan el uso de sus recursos disponibles, y que se evidencia que no existe stock productos farmacéuticos. Se conoce que los almacenes especializados de los hospitales no cumplen en su totalidad con la RM 132-2915/MINSA, ya que no se cuenta con el presupuesto asignado para el acondicionamiento de este. Estos hallazgos coinciden con Rodríguez et al. (2021) es necesaria una estrategia farmacéutica para que el sector farmacéutico y las naciones contribuyan al acceso universal a la salud, con la obligación primordial de brindar a la sociedad una mejor calidad de vida.

De acuerdo al objetivo específico 1, Analizar si las políticas públicas actuales responden a la calidad de gestión del almacén de medicamento, para ello se analizó la categoría de políticas públicas farmacéuticas y sus subcategorías de políticas de medicamentos universales y accesibles; y el acceso equitativo y sostenible a servicios farmacéuticos, que permitieron visualizar las políticas públicas que se vienen implementando en Perú para la gestión de almacenes de medicamentos en hospitales públicos.

En relación a ello, de acuerdo con la aproximación interpretativa de la subcategoría: políticas de medicamentos universales y accesibles(figura 1), en opinión de los participantes de la presente investigación, que las políticas públicas farmacéuticas en los hospitales no garantizan la calidad de los productos y el funcionamiento en salud pública no son las más adecuadas para una buena atención de calidad, debido también a la escasez de los recursos humanos dentro de los hospitales públicos. Siendo un punto desfavorable los cambios en las políticas públicas que no permiten lograr una capacidad plena de los almacenes especializado, Zozus et al. (2017) establece que la gestión del almacén de medicamentos es un factor clave para el aprovechamiento óptimo de los recursos y la capacidad del almacén de acuerdo con las características y cantidad de los productos a almacenar, proceso de distribución, el proceso de inventario físico, cómo se realiza el inventario. Schenke et al. (2021) El sistema de almacenamiento se refiere a la combinación de equipos y políticas operativas utilizadas en un entorno de almacenamiento y recuperación(figura 2 , figura 3, figura 4).

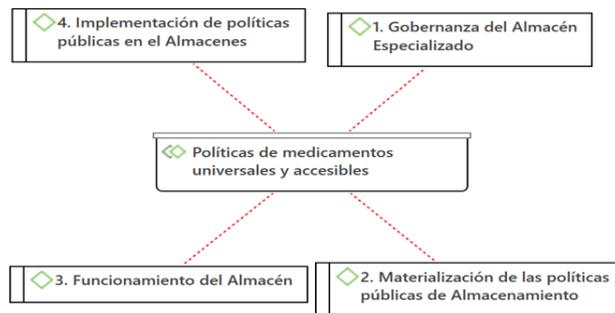


Figura 1: Subcategoría: Las políticas de medicamentos universales y accesibles.

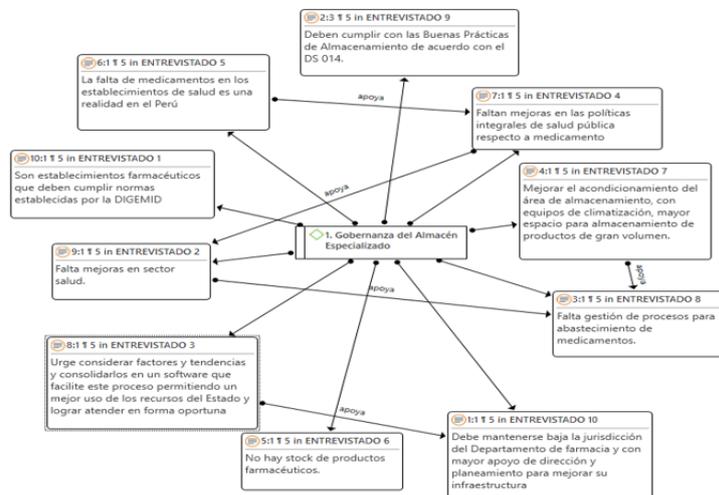


Figura 2: Gobernanza del almacén especializado.

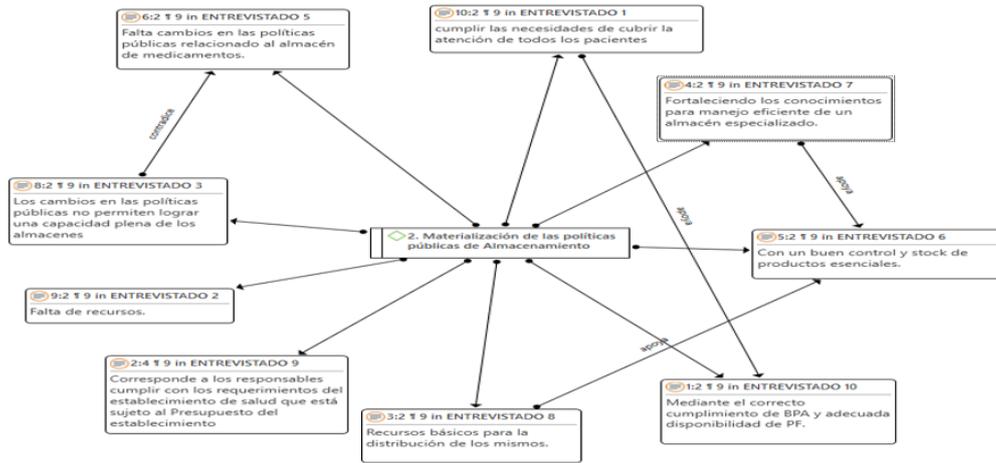


Figura 3: Materialización de las políticas públicas de almacenamiento.

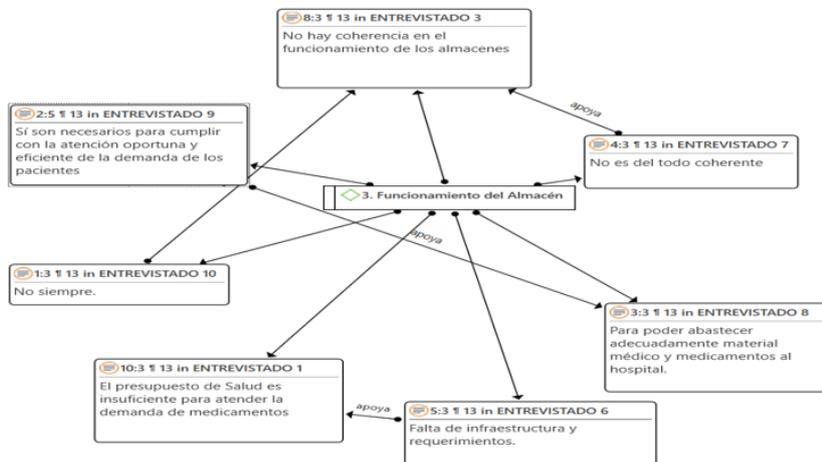


Figura 4: Materialización de las políticas públicas de almacenamiento.

En relación a ello, de acuerdo a la aproximación interpretativa de la subcategoría: el acceso equitativo y sostenible a servicios farmacéuticos (figura 5), en opinión de los participantes de la presente investigación, resalta que el presupuesto de Salud es insuficiente para atender la demanda de medicamentos y dispositivo médico, por lo que el almacén no tiene los medicamentos en forma oportuna éstos no llegan al alcance de todos los pacientes, y en otros casos puede existir el medicamento, pero este puede estar con fecha de vencimiento. Las políticas públicas existentes en esta materia no son coherentes con el presupuesto, por lo que la demanda de los medicamentos en el almacén es insuficiente debido a la débil gestión del personal de salud. Cabe mencionar, de acuerdo con lo investigado que la DIGEMID es la entidad que supervisa, evalúa y fiscaliza el SISMED a nivel nacional. CENARES gestiona el abastecimiento para el SISMED. Las DIRESAS, GERESAS, DISAS Y DIRIS que conducen, gestionan, supervisan y evalúan el funcionamiento del SISMED y brindan asistencia técnica para capacitar al personal profesional y técnico. Sin embargo, el adecuado funcionamiento se ve perjudicado por que el financiamiento se encuentra fragmentado en diversas fuentes (recursos ordinarios, recursos directamente recaudados, recursos determinados) a esto se suma la falta de recursos humanos (figura 6, figura 7, figura 8).

Es importante destacar entre los hallazgos, es respecto a la transparencia es un icono actual que pretende judicializar el entorno de la salud pública, sujetándolo a controles y reglamentos inverosímiles que están llevando a un caos en cuanto al manejo del medicamento en el país, manejo que debe estar liderado por el químico farmacéutico, y que a la fecha no lo es. Un ejemplo lo ha evidenciado la pandemia COVID-19 que ha provocado un alto porcentaje de desabastecimiento, corroborando lo señalado por Obeid (2017) que brindar a las personas acceso a medicamentos y dispositivos médicos ha sido un problema de larga data, pero ahora la fragmentación del sistema de salud hace que sea imposible integrarlos.

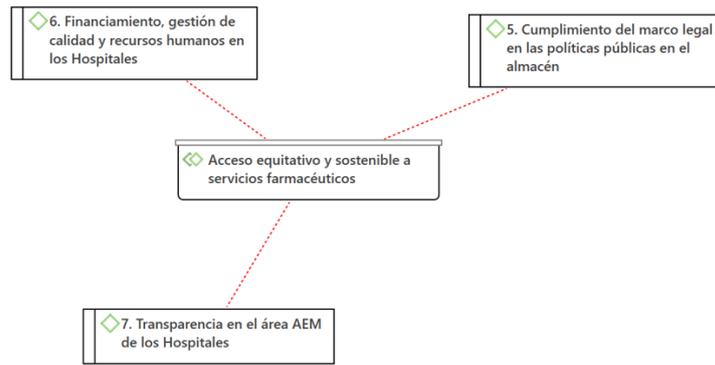


Figura 5: Subcategoría: Acceso equitativo y sostenible a servicios farmacéuticos.

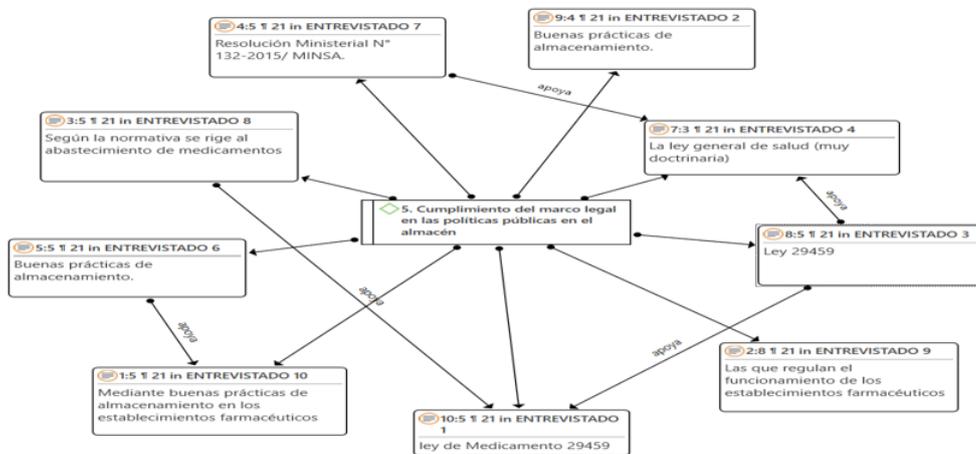


Figura 6: Cumplimiento del marco legal en las políticas públicas en el almacén.

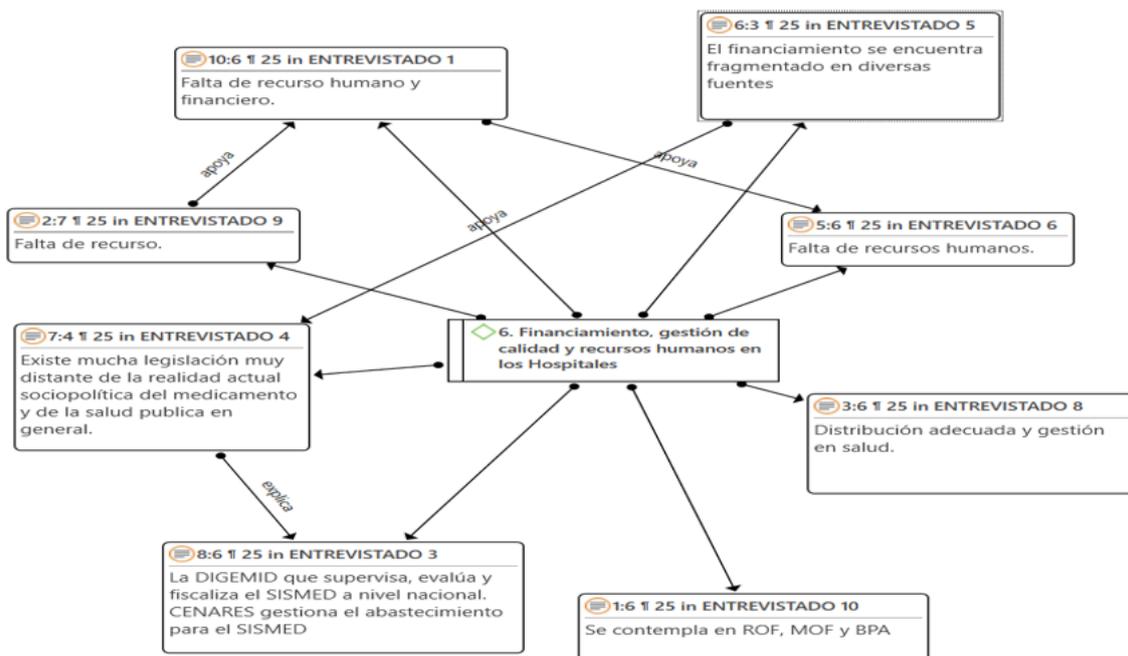


Figura 7: Financiamiento, gestión de calidad y recursos humanos en los hospitales.

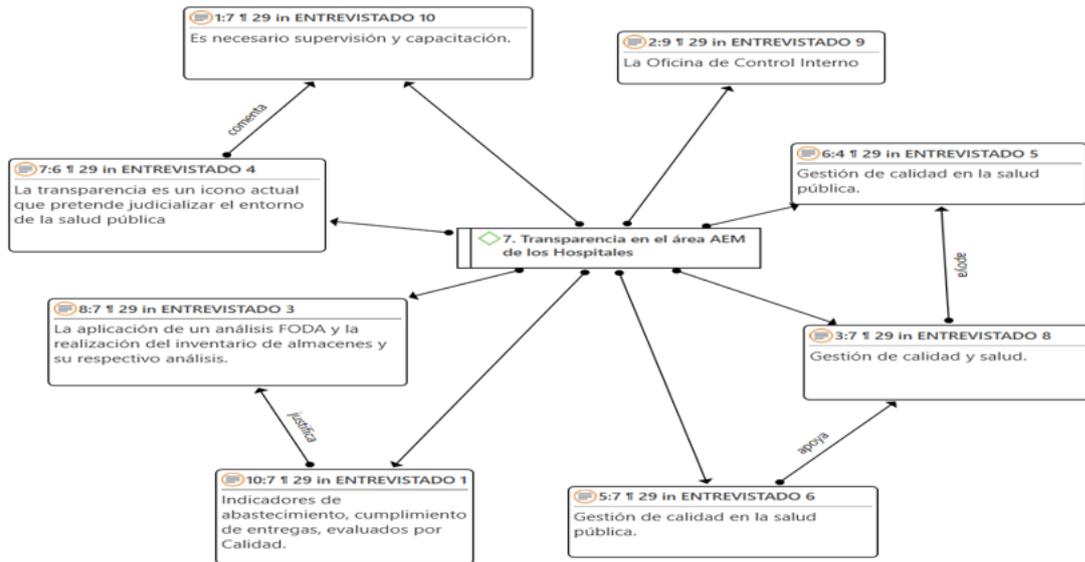


Figura 8: Transparencia en el área AEM de los hospitales.

De acuerdo al objetivo específico 2, Analizar si las políticas públicas actuales responden a la calidad de almacenamiento de productos, en relación a ello, se analizó la categoría de Gestión de almacén de un hospital y la subcategoría de Gestión de calidad de los almacenes (figura 9), con énfasis en la atención del personal de los almacenes, abastecimiento de almacén de medicamentos, cumplimiento de órdenes de compra, flujo del funcionamiento del almacén, seguimiento al ingreso de medicamentos al almacén que permitieron visualizar las políticas públicas que responden a la calidad de almacenamiento de medicamentos en hospitales públicos (figura 10, figura 11, figura 12, figura 13, figura 14, figura 15, figura 16).

En esta investigación, la aproximación temática para estas subcategorías, se pudo encontrar hallazgos como que los productos del almacén especializado de medicamentos muchas veces no se encuentran en óptimas condiciones en el proceso de ingreso y salida de los productos. Además, los productos y dispositivos y el almacenamiento muchas veces no cumplen con los estándares de calidad y seguridad del fabricante si son potencialmente dañinos para el paciente. De manera similar, Sandoval (2021) en su investigación encontró que los hospitales no contaban con controles internos efectivos sobre la gestión y distribución de inventario, y no detectaron escasez, excedentes, pérdidas y contaminación cruzada de medicamentos y productos relacionados. Para ello, sostiene que, utilizando la matriz de riesgo, se determinó que la verificación inadecuada del inventario físico y la ineficiencia del personal responsable es un riesgo inherente bajo a moderado con una frecuencia de probabilidad probable a muy probable. institución. Álvarez et al. (2021) menciona que todos los almacenes pretenden ser almacenes ideales donde todos los equipos estén automatizados e integrados con sistemas informáticos, minimizando el esfuerzo necesario para realizar las operaciones y reduciendo los costes operativos. Esto también reduce la mano de obra necesaria para realizar diversas operaciones en el almacén. En ese sentido, los hallazgos evidencian que esta situación de la calidad del almacenamiento se sustenta en lo expresado por los entrevistados que las políticas públicas farmacéuticas en los hospitales nacionales, se presenta por la inadecuada implementación desde la capacidad económica del hospital, proveer de adecuado suministro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, además la infraestructura de almacenaje, y el cumplimiento de los procesos de almacenamiento. Por lo que las políticas públicas de implementación en materia de almacén especializado de medicamento en los hospitales no cumplen con los establecidos dentro de la normatividad.

Esto coincide con lo expresado por Bouzillé (2019) que planteó que el almacenaje de medicamentos es el esfuerzo que se realiza en la logística del almacén para conocer la disponibilidad de bienes y mercancías y para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades de los clientes y usuarios. La gestión de almacenes incluye la integración de recursos humanos y económicos para optimizar la entrada y salida. La gestión de almacenes incluye la ubicación de las mercancías en el almacén, el movimiento de materiales, los procedimientos para gestionar esos movimientos, la trazabilidad de las mercancías almacenadas y la preparación de pedidos. La gestión de la calidad permite asegurar precisamente que el medicamento llegue al paciente en óptimo estado de eficacia y biodisponibilidad, para ello se requiere un exhaustivo control de calidad y las normas sobre buenas prácticas, planificar y mejorar la organización de Gestión de almacenes, conocimiento de las directivas; además la autosupervisión externa y capacitación constante. La gestión de calidad garantizará que los almacenes especializados en medicamentos de los hospitales cumplan con las buenas prácticas de almacenamiento.

A todo esto, se suma el abastecimiento de los almacenes; es decir, a menudo se escucha sobre el suministro y uso de medicamentos en los establecimientos de salud pública en Perú. Sin embargo, el estudio revela importantes complejidades y problemas con el sistema de compra, almacenamiento y distribución de medicamentos en los hospitales del país. Cabe señalar que la ley estatal de contratos define los diversos mecanismos de contratación que están permitidos (licitación abierta, subasta inversa, adjudicación directa, etc.) y define las partes y los procesos involucrados. Mención especial merecen el Organismo Nacional de Supervisión de Contratos (OSCE), que se encarga de optimizar los procesos y delegar los controles a nivel nacional, y los Tribunales Nacionales de Contratos, que dirimen controversias e imponen sanciones. De igual forma, Perú Compras es el centro nacional de compras públicas y el Servicio Nacional de Contrataciones Electrónicas (SEACE) sirve como herramienta de información y difusión del proceso de contratación vigente. Además de los organismos mencionados anteriormente, ciertos productos y medicamentos relacionados con la salud de la población están amparados por el Sistema Integrado de Productos Farmacéuticos e Insumos Médico Quirúrgicos (SISMED). Es una herramienta de salud pública creada en 2002 y administrada, regulada y supervisada por la Dirección General de Medicamentos, Consumibles y Medicamentos (DIGEMID). Por su parte, el Centro Nacional de Adquisición de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) es el encargado de adquirir, custodiar y distribuir las adquisiciones corporativas.

La contratación farmacéutica gestionada por CENARES es una organización que realiza la contratación según lo especificado en el contrato anual y el plan de contratación del solicitante. Este proceso reduce los costos administrativos, obtiene mejores precios y abarata el costo de compra de medicamentos. puede cumplir con los estándares nacionales. medicamentos de elección. Sin embargo, este proceso es lento y crea un retraso entre la oferta y la demanda si los planes de implementación no se ejecutan correctamente. Algunas drogas escasean, mientras que otras abundan y se almacenan en bóvedas. Además, los sistemas de información utilizados tienen problemas tanto en sus respectivas implementaciones individuales como en el proceso de compartir los datos adquiridos -situación que actualmente no existe- entre diferentes subsistemas de salud en funcionamiento. Por todas estas razones, las decisiones tomadas no fueron bien informadas y los planes fallaron. Si varias etapas del proceso de entrega de medicamentos no funcionan, el sistema no funcionará. Para mejorar esta situación, es necesario implementar un enfoque sistemático en la planificación y gestión. Solo así los pacientes que acudan a los centros de salud tendrán un acceso rápido y eficaz a medicamentos de alta calidad.

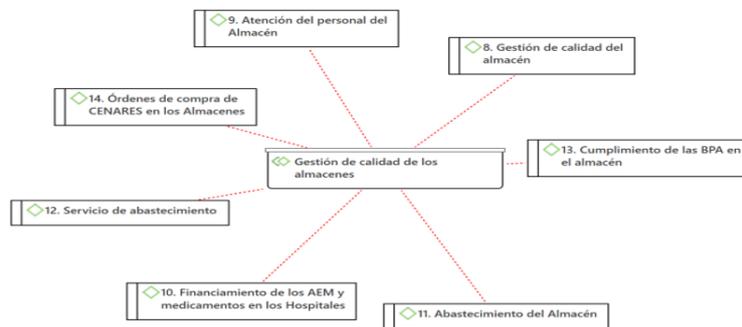


Figura 9: Subcategoría: Gestión de calidad de los almacenes.

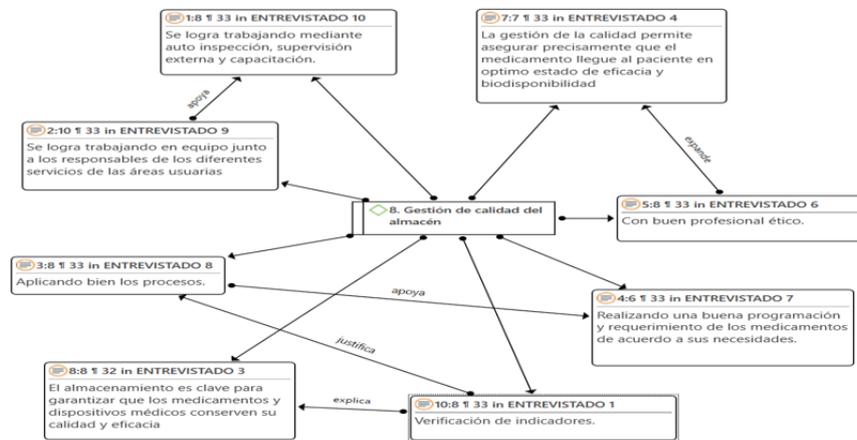


Figura 10: Gestión de calidad del almacén.

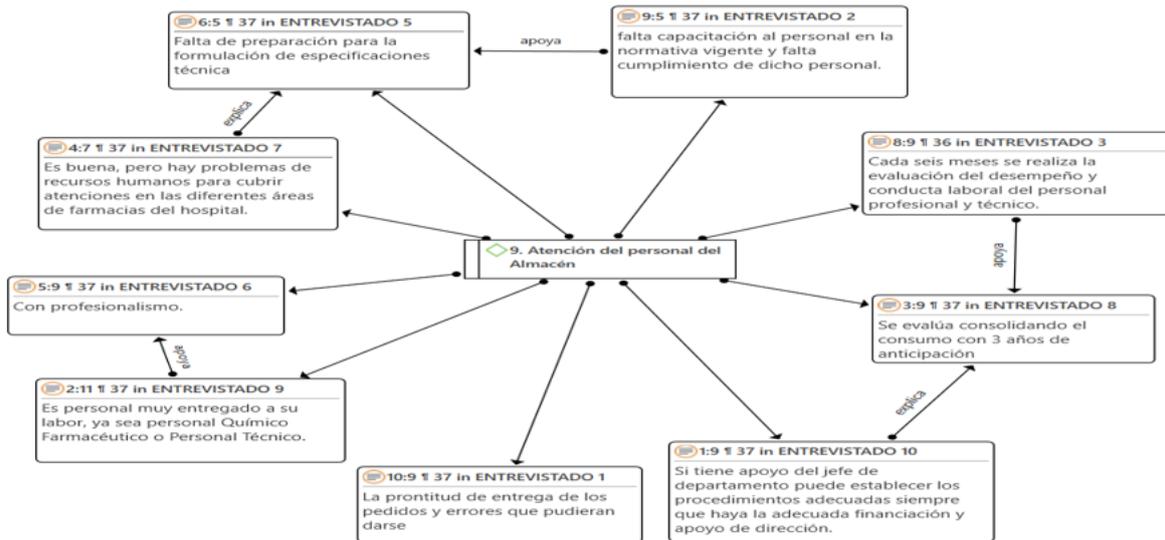


Figura 11: Atención del personal del Almacén.

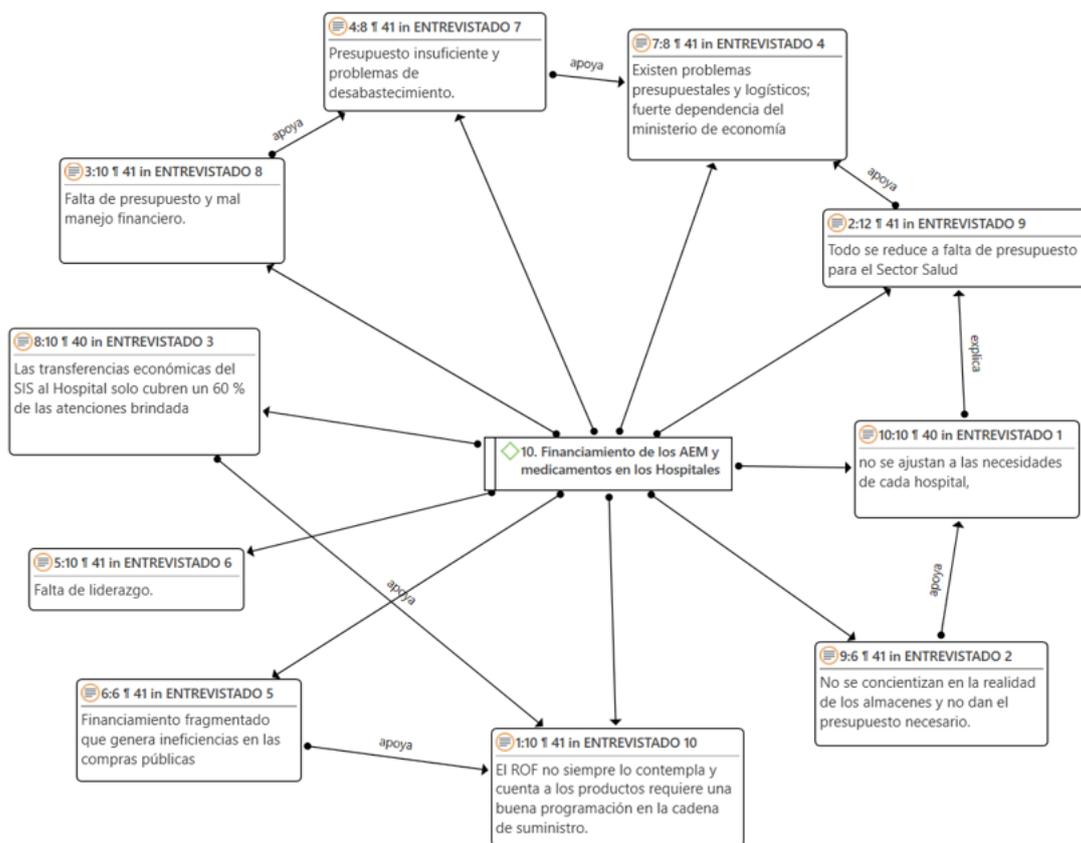


Figura 12: Financiamiento de los AEM y medicamentos en los Hospitales.

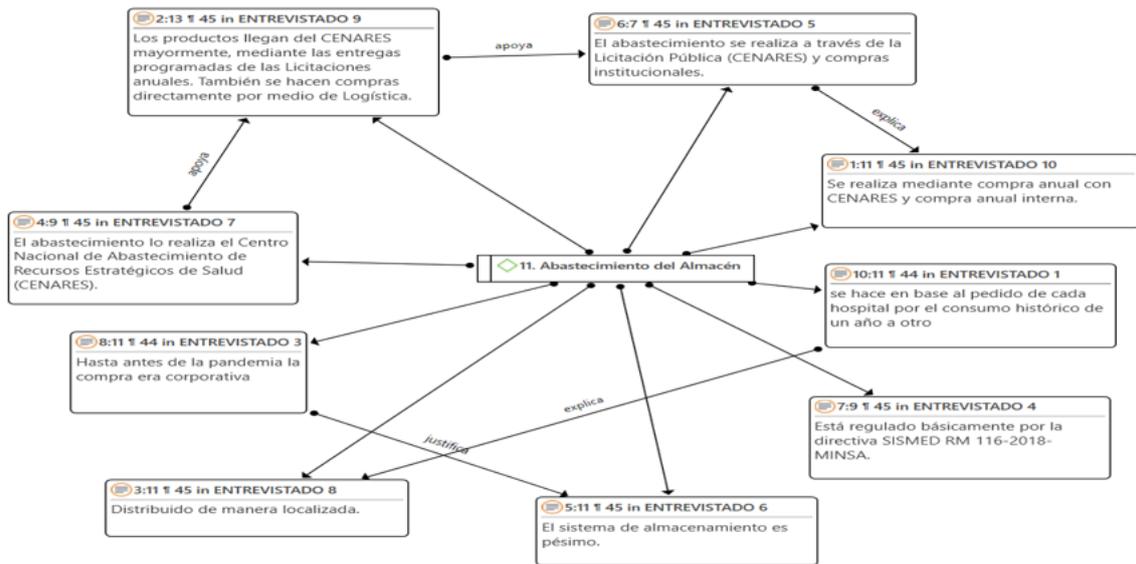


Figura 13: Abastecimiento del Almacén.

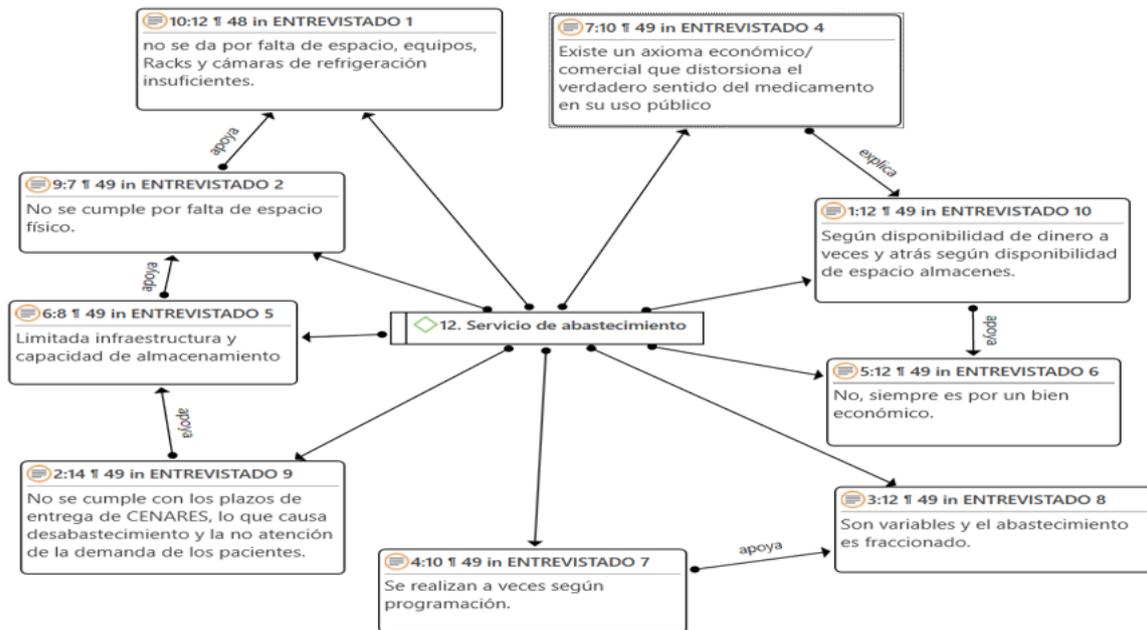


Figura 14: Abastecimiento del Almacén.

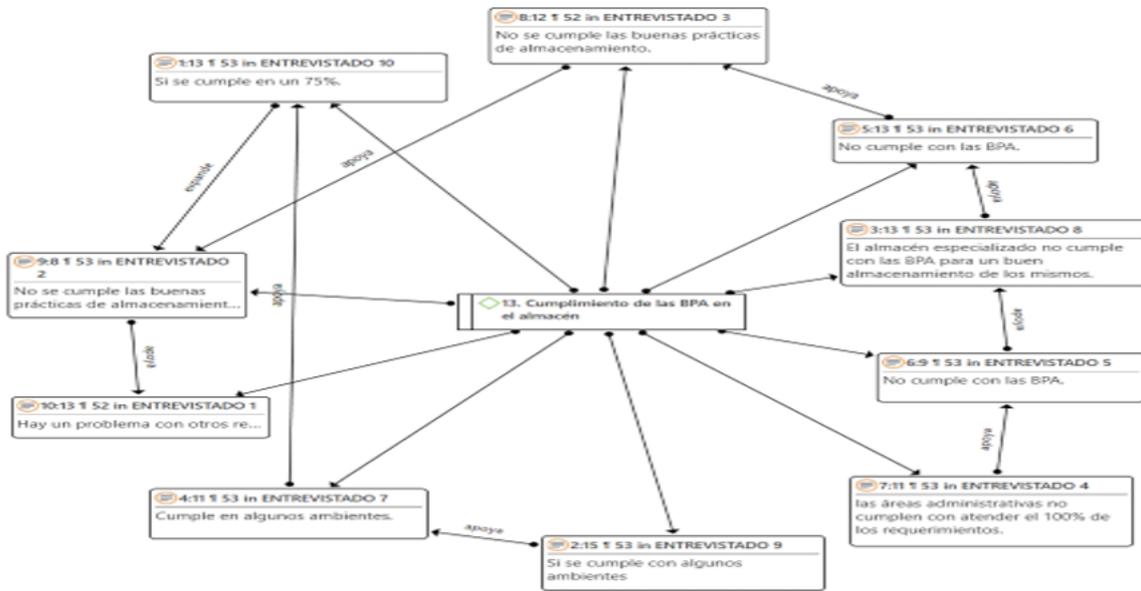


Figura 15: Cumplimiento de las BPA en el almacén.

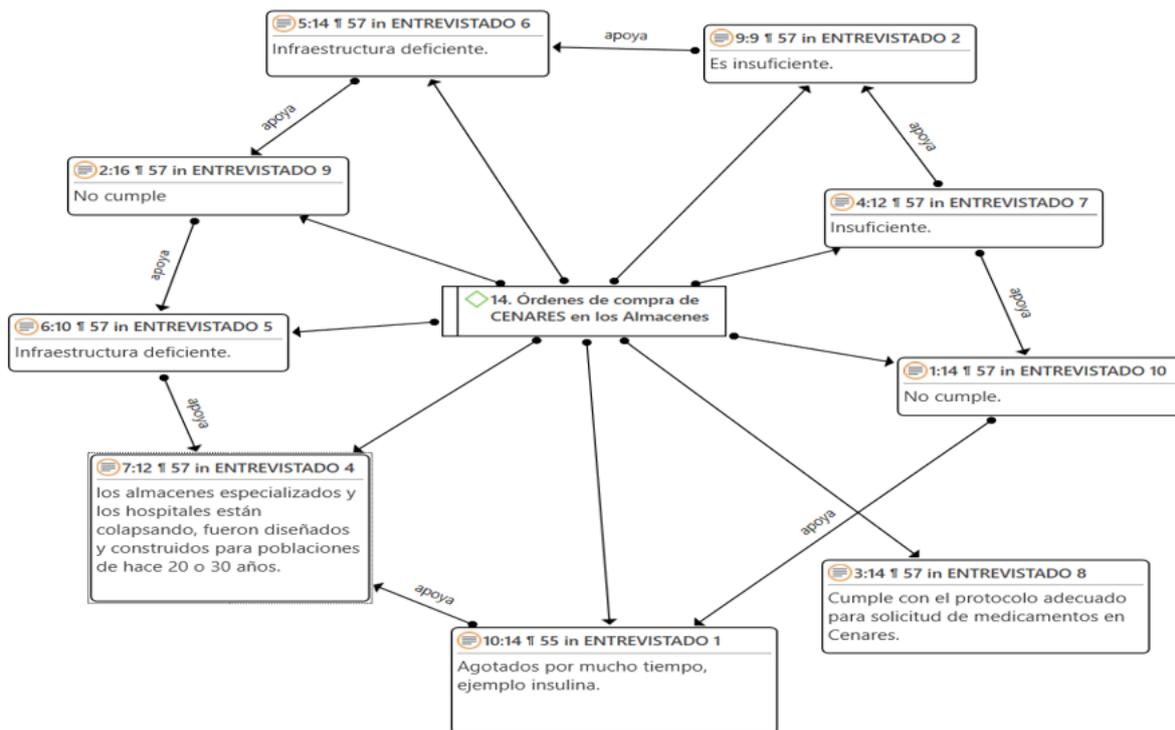


Figura 16: Órdenes de compra de CENARES en los Almacenes.

De acuerdo al objetivo específico 3, Analizar si las políticas públicas actuales responden a las buenas prácticas de almacenamiento- BPA, se analizó la categoría de Gestión de almacén de un hospital y la subcategoría de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (figura 17), con énfasis en el tamaño de los almacenes, seguimiento al ingreso de medicamentos al almacén, mantenimiento de los productos del almacén especializado, manipulación de medicamentos en almacenes, diseño de los almacenes.

Esta investigación, la aproximación temática para esta subcategoría, se pudo encontrar que el almacenamiento es clave para garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos conserven su calidad y eficacia para lo cual se debe conocer y aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento- BPA.

En relación a ello, según Kriisaane et al. (2020) cualquier almacén se considera ideal si tiene las siguientes características: se requiere un dispositivo mecánico para cargar y descargar mercancías. Esto reduce los residuos de manipulación y minimiza los costes de manipulación. Debe haber suficiente espacio en el edificio para almacenar las mercancías en el orden correcto.

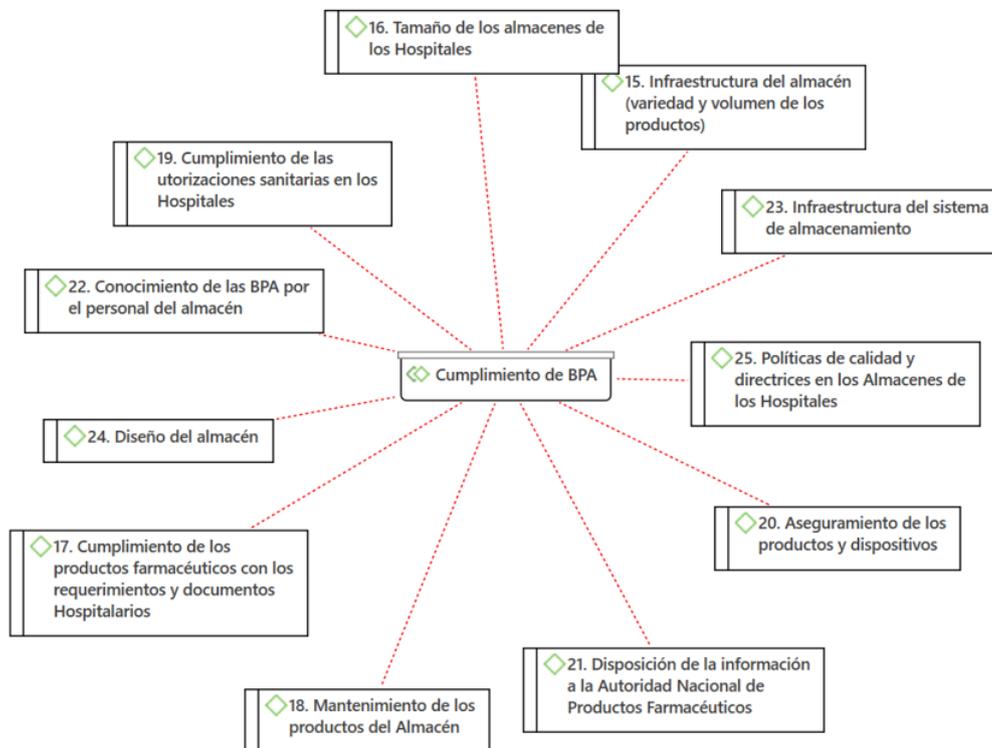


Figura 17: Subcategoría: Cumplimiento de BPA.

Todo ello, coincide con Hulsén (2022) un almacén de medicamentos es un espacio físico cubierto o descubierta dispuesto para almacenar, almacenar y proteger materiales y mercancías, como materias primas y productos terminados, y clasificarlos, procesarlos y administrarlos. De igual forma, los entrevistados manifestaron que las políticas públicas permiten alcanzar el cumplimiento de las BPA y una disponibilidad accesible a la entrega de medicamentos. Los problemas existen en un financiamiento de los AEM son muy burocráticos en los hospitales públicos. Esto concuerda con Parlier et al. (2018) la forma en que se organiza o administra un almacén depende de factores como el tamaño y el plan de organización, el grado de descentralización requerido, el tipo y la cantidad de bienes y suministros en circulación y la flexibilidad relativa del equipo. Schenke et al. (2021) el sistema de almacenamiento se refiere a la combinación de equipos y políticas operativas utilizadas en un entorno de almacenamiento y recuperación. Se resalta que con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Distribución y Transporte que aseguren las mismas condiciones de estabilidad y eficacia de los medicamentos desde que salieron del laboratorio hasta su entrega al paciente. Es decir, el cumplimiento de las BPA para el mantenimiento adecuado de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en almacenes especializados que garanticen su calidad y seguridad. El tamaño de los almacenes en los hospitales del Estado no cuenta el espacio suficiente para el almacenamiento de medicamento.

La gestión de la calidad de la BPA se ven perjudicadas porque no se cuenta con un espacio físico adecuado. La capacidad de los almacenes hace años que fue rebasado por el incremento de la población atendida. Existe un axioma económico/comercial que distorsiona el verdadero sentido del medicamento en su uso público: se cree que, a mayores ventas, mayores atenciones, mayor valorizado de medicamentos, es éxito en una gestión de medicamentos y esto parte del concepto errado de que el medicamento es un bien económico nada más y no un bien social y que el mercado lo regula todo. La capacidad de los hospitales públicos ya ha llegado a su límite, y por tanto se debe priorizar a focalizar las atenciones y ampliar el horizonte farmacéutico por la farmacia clínica, la atención farmacéutica y la farmacia complementaria. Esto destaca las desventajas de la infraestructura y la capacidad de almacenamiento limitada. Los servicios de entrega no se ajustan a los tiempos acordados por falta de transparencia.

Hay procedimientos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que permiten el reporte de eventos adversos y no cumplimiento de lo establecido en el registro sanitario. La DIGEMID realiza un seguimiento de los productos a los que concedió registro sanitario. Además, cualquier profesional de la salud puede notificar la sospecha de eventos adversos a medicamentos u otros productos ante la DIGEMID. Similarmente, hay demasiado folletaje, registros, anotaciones, firmas, etc.; se ha judicializado tanto el manejo del control de los almacenes que se está perdiendo el llamado criterio profesional de los únicos autorizados y capacitados para el manejo del medicamento: el profesional químico farmacéutico. Es necesario aplicar la correcta cadena de suministro de medicamentos y dispositivos médicos, efectuando el almacenamiento convencional, usando montacargas, carretillas para su distribución. Para el manejo de las buenas prácticas de almacenamiento según normativa y con el cumplimiento adecuado del BPA. Los productos del almacén especializado de medicamentos muchas veces no se encuentran en óptimas condiciones en el proceso de ingreso y salida de los productos. DIGEMID certifica buenas prácticas de almacenamiento (BPA), pero no prácticas de distribución. Además, muy pocas tiendas departamentales están certificadas por BPA.

Finalmente, como mencionó Forán et al. (2017) estas políticas públicas son una búsqueda de justicia en la sociedad, ya que ayudan a garantizar la buena gobernanza del Estado y el pleno acceso a los medicamentos de la población. Por lo tanto, una adecuada gestión de los almacenes de los medicamentos de los hospitales del país va a permitir que se brinde un servicio de calidad a la población y que generalmente tiene que recurrir a servicios externos y privados atentando contra su economía en busca de la salud, debido a que la gestión de los almacenes no supe las necesidades de medicamentos que se requiere en los momentos que la salud lo exige. En conclusión, la gestión de los almacenes de medicamentos de los hospitales del país está colapsados, impidiendo el cumplimiento de los BPA, además no se niega los riesgos de pérdida en el traslado, la demora en la reposición de stock y poner en riesgo el personal por tener productos almacenados de manera desordenada en los anaqueles por la débil gestión del espacio adecuado, todo ello generando vulnerabilidad a sanciones por SUNASA, DIGEMID, IGSS, OCI, etc.

4. Conclusiones

Las actuales políticas públicas farmacéuticas sufren diversos cambios y esto vulnera que se pueda asegurar el almacenamiento y disponibilidad de los medicamentos para los pacientes en el momento oportuno, sobre todo en situaciones de emergencia. Con relación a la gestión de los almacenes de medicamentos no reciben el presupuesto necesario y tampoco se cuenta con los recursos humanos necesarios que permitan cubrir las capacidades físicas y técnicas para una adecuada gestión. Asimismo, los productos del almacén especializado de medicamentos muchas veces no se encuentran en óptimas condiciones en el proceso de ingreso y salida de los productos, debido a que la infraestructura de varios hospitales de país se encuentra en condiciones no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos. Esta investigación ha encontrado que existe una voluntad por el cumplimiento de la normatividad respecto a las BPA, sin embargo, las actuales características de infraestructura, tamaño, distribución y localización no permite que se apliquen de manera adecuada.

5. Referencias bibliográficas

- Aarestrup FM, Albeyatti A, Armitage WJ, et al. (2020). Towards a European health research and innovation cloud (HRIC). *Genome Me*; 12 (1): 18.
- Ali O, Shrestha A, Soar J, Wamba SF. (2018). Cloud computing-enabled healthcare opportunities, issues, and applications: a systematic review. *Int J Inf Manage*; 43: 146–58.
- Alvarez RV, Mariño-Ramírez L, Landsman D. (2021). Transcriptome annotation in the cloud: complexity, best practices, and cost. *Gigascience*; 10 (2): 1–11.
- Ben Azzouz F., Michel B., Lasla H., Gouraud W., François A.F., Girka F., Lecointre T., Guérin-Charbonnel C., Juin P.P., Campone M., et al. (2021). Development of an absolute assignment predictor for triple-negative breast cancer subtyping using machine learning approaches. *Comput. Biol. Med.* ;129:104171.
- Bookman RJ, Cimino JJ, Harle CA, et al. (2021). Research informatics and the COVID-19 pandemic: challenges, innovations, lessons learned, and recommendations. *J Clin Transl Sci*; 5 (1): e110.
- Bories M., Bouzillé G., Cuggia M., Le Corre P. (2021). Drug-Drug Interactions in Elderly Patients with Potentially Inappropriate Medications in Primary Care, Nursing Home and Hospital Settings: A Systematic Review and a Preliminary Study. *Pharmaceutics*;13:266.

- Bouzellé G. (2019). Issues and Place of Data Sciences in the Field of Secondary Reuse of Massive Clinical Data: An Approach Based on Use Cases. *Human Medicine and Pathology*, University of Rennes 1; Rennes, France. Publication No. 2019REN1B023.
- Bouzellé G., Westerlynck R., Defossez G., Bouslimi D., Bayat S., Riou C., Busnel Y., Le Guillou C., Cauvin J.M., Jacquelinet C., et al. (2017). Sharing Health Big Data for Research—A Design by Use Cases: The INSHA-RE Platform Approach. *Stud. Health Technol. Inform.* 245:303–307.
- Campion TR, Craven CK, Dorr DA, Knosp BM. (2020). Understanding enterprise data warehouses to support clinical and translational research. *J Am Med Inform Assoc*; 27 (9): 1352–8.
- Campos, E. (2018). Los mecanismos de control interno en el almacén de farmacias en el Perú. caso: Farmacia Inkafarma – Castilla, 2018. Udalech Católica.
- Cole CL, Sengupta S, Rossetti Née Collins S, et al. (2021). Ten principles for data sharing and commercialization. *J Am Med Inform Assoc*; 28 (3): 646–9.
- Commission Nationale de l'Informatique et des (2021). Libertés, Référentiel Relatif aux traitement des données à Caractère Personnel mis en Œuvre à des fins de Création D'entrepôts de Données dans le Domaine de la Santé, 18p.
- Cuggia M., Combes S. (2019). The French Health Data Hub and the German Medical Informatics Initiatives: Two National Projects to Promote Data Sharing in Healthcare. *Yearb Med. Inform.* 28:195–202.
- Demotes-Mainard J., Cornu C., Guérin A. (2019). Participants of Giens XXXIV Round Table “Clinical research”. How the new European data protection regulation affects clinical research and recommendations? *The-rapie*;74:31–42.
- Eschrich S., Teer J., Reisman P., Siegel E., Challa C., Lewis P., Fellows K., Malpica E., Carvajal R., Gonzalez G., et al. (2021) Enabling Precision Medicine in Cancer Care Through a Molecular Data Warehouse: The Moffitt Experience. *JCO Clin. Cancer Inform*;5:561–569.
- Foran D.J., Chen W., Chu H., Sadimin E., Loh D., Riedlinger G., Goodell L.A., Ganesan S., Hirshfield K., Rodriguez L., et al. (2017). Roadmap to a Comprehensive Clinical Data Warehouse for Precision Medicine Applications in Oncology. *Cancer Inform.* ;16:1176935117694349.
- García, D., Acevedo, J. y Cantero, M. (2020). Principales deficiencias en los almacenes de medicamentos e insumos médicos en entidades hospitalarias. Casos de estudio en Sancti Spíritus, Cuba. *Correo científico médico*; 24(4).
- Haendel MA, Chute CG, Bennett TD, et al. (2021). N3C Consortium. The National COVID Cohort Collaborative (N3C): rationale, design, infrastructure, and deployment. *J Am Med Inform Assoc*; 28 (3): 427–43.
- Helmer TT, Lewis AA, McEver M, et al. (2021). Creating and implementing a COVID-19 recruitment data mart. *J Biomed Inform*; 117: 103765.
- Hersh WR, Boone KW, Totten AM. (2018). Characteristics of the healthcare information technology workforce in the HITECH era: underestimated in size, still growing, and adapting to advanced uses; 1 (2): 188–94.
- Huanca, C. (2020). Análisis de gestión de almacenes en el servicio de farmacia de las redes Azángaro, 2020. Universidad Peruana Unión.
- Hulsen T. (2022). Data Science in Healthcare: COVID-19 and Beyond. *Int. J. Environ. Res. Public Health*;19:3499.
- Kannry J, Sengstack P, Thyvalikakath TP, et al. (2016). The chief clinical informatics officer (CCIO): AMIA task force report on CCIO knowledge, education, and skillset requirements. *Appl Clin Inform*; 7 (1): 143–76.
- Klann JG, Estiri H, Weber GM, et al. (2021). Validation of an internationally derived patient severity phenotype to support COVID-19 analytics from electronic health record data. *J Am Med Inform Assoc*; 28 (7): 1411–20.
- Krissaane I, De Niz C, Gutiérrez-Sacristán A, et al. (2020). Scalability and cost-effectiveness analysis of whole genome-wide association studies on Google Cloud Platform and Amazon Web Services. *J Am Med Inform Assoc*; 27 (9): 1425–30.

- Lamas E., Barh A., Brown D., Jaulent M.C. (2015). Ethical, Legal and Social Issues related to the health data-warehouses: Re-using health data in the research and public health research. *Stud. Health Technol. Inform.* 210:719–723.
- Lamberti M.J., Kubick W., Awatin J., McCormick J., Carroll J., Getz K. (2018) The Use of Real-World Evidence and Data in Clinical Research and Postapproval Safety Studies. *Ther. Innov. Regul. Sci*; 52:778–783.
- Lauzanne O., Frenel J.S., Baziz M., Campone M., Raimbourg J., Bocquet F. (2022). Optimizing the Retrieval of the Vital Status of Cancer Patients for Health Data Warehouses by Using Open Government Data in France. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 19:4272.
- Lenert LA, Ilatovskiy AV, Agnew J, et al. (2021). Automated production of research data marts from a canonical Fast Healthcare Interoperability Resource (FHIR) data repository: applications to COVID-19 research. *J Am Med Inform Assoc*; 28 (8):1605–11.
- Madhavan S, Bastarache L, Brown JS, et al. (2021). Use of electronic health records to support a public health response to the COVID-19 pandemic in the United States: a perspective from 15 academic medical centers. *J Am Med Inform Assoc*; 28 (2): 393–401.
- Martínez Dorta, Hortensia, Valdés Martínez, Yenisleidys, Rodríguez González, Yensy Lázara, Tellería Prieto, María del Carmen, & Rico Camejo, Mariela. (2021). Arquitectura de información para la gestión en el almacén de medicamentos del policlínico universitario “Pedro Borrás Astorga”. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 25(6), e4995.
- Meystre S.M., Lovis C., Bürkle T., Tognola G., Budrionis A., Lehmann C.U. (2017). Clinical Data Reuse or Secondary Use: Current Status and Potential Future Progress. *Yearb Med. Inform.* 26:38–52.
- Novus (2020). 6 errores que está cometiendo en su stock de medicamentos y como solucionarlos. *Novus Automation*.
- Obeid JS, Beskow LM, Rape M, et al. (2017) A survey of practices for the use of electronic health records to support research recruitment. *J Clin Transl Sci*; 1 (4): 246–52.
- Parlier GH, Liberatore F, Demange M, eds. (2019). *Operations Research and Enterprise Systems: 7th International Conference, ICORES 2018, Funchal, Madeira, Portugal, January 24–26, 2018, Revised Selected Papers*. Cham: Springer International Publishing.
- Pastorino R., De Vito C., Migliara G., Glocker K., Binenbaum I., Ricciardi W., Boccia S. (2019). Benefits and challenges of Big Data in healthcare: An overview of the European initiatives. *Eur. J. Public Health*; 29((Suppl. S3)):23–27.
- Pavlenko E., Strech D., Langhof H. (2020). Implementation of data access and use procedures in clinical data warehouses. A systematic review of literature and publicly available policies. *BMC Med. Inform. Decis. Mak*; 20:157.
- Perpoil A., Grimandi G., Birklé S., Simonet J.F., Chiffolleau A., Bocquet F. Public (2020). Health Impact of Using Biosimilars, Is Automated Follow up Relevant? *Int. J. Environ. Res. Public Health*; 18:186.
- Prokosch H.U., Acker T., Bernarding J., Binder H., Boeker M., Boerries M., Daumke P., Ganslandt T., Hesser J., Höning G., et al. *MIRACUM: Medical Informatics in Research and Care in University Medicine. Methods Inf. Med.* 2018;57((Suppl. S1)):e82–e91.
- Rodriguez VA, Bhave S, Chen R, et al. (2021). Development and validation of prediction models for mechanical ventilation, renal replacement therapy, and readmission in COVID-19 patients. *J Am Med Inform Assoc*; 28 (7): 1480–8.
- Sanchez-Pinto LN, Mosa ASM, Fultz-Hollis K, Tachinardi U, Barnett WK, Embi PJ. (2017). The emerging role of the chief research informatics officer in academic health centers. *Appl Clin Inform*; 8 (3): 845–53.
- Sandoval, C. (2021). Incidencia del control interno en la gestión de inventarios en el almacén central de la institución administradora de fondos de aseguramiento en salud del ejército del Perú. *Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo*.

Santana, A., Mairena, L., Martínez, N. y Peralta, Y. (2017). Incidencia del sistema de control de inventario “Galeno” en el proceso de compra de medicamento para el almacén de insumos médicos y suministro de la farmacia del Hospital Escuela San Juan de Dios Estelí durante el primer semestre del año 2016. UNAN.

Schenck EJ, Hoffman KL, Cusick M, Kabariti J, Sholle ET, Champion TR. (2021). Critical care Database for Advanced Research (CEDAR): an automated method to support intensive care units with electronic health record data. *J Biomed Inform*; 118: 103789.

Shimizu H., Nakayama K.I. Artificial intelligence in oncology. *Cancer Sci.* 2020;11:1452–1460.

STRIDES Initiative (2019). Data Science at NIH [Internet].

Sylvestre E., Bouzillé G., Chazard E., His-Mahier C., Riou C., Cuggia M. (2018). Combining information from a clinical data warehouse and a pharmaceutical database to generate a framework to detect comorbidities in electronic health records. *BMC Med. Inform. Decis. Mak*;18:9.

Tabuteau (2019). Les Tribunes de la Santé. D. Editorial, *Digital Health.* 60:5–6.

Visweswaran S, Becich MJ, D'Itri VS, et al. (2018). Accrual to clinical trials (ACT): a Clinical and Translational Science Award consortium network; 1 (2): 147–52.

Wang J, Abu-El-Rub N, Gray J, et al. (2021). COVID-19 SignSym: a fast adaptation of a general clinical NLP tool to identify and normalize COVID-19 signs and symptoms to OMOP common data model. *J Am Med Inform Assoc*; 28 (6): 1275–83.

Wilkinson M.D., Dumontier M., Aalbersberg I.J., Appleton G., Axton M., Baak A., Blomberg N., Boiten J.W., da Silva Santos L.B., Bourne P.E., et al. (2016). The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci. Data.* 3:160018.

Zozus MN, Lazarov A, Smith LR, et al. (2017). Analysis of professional competencies for the clinical research data management profession: implications for training and professional certification. *J Am Med Inform Assoc*; 24 (4): 737–45.