



Uppsala  
Monitoring  
Centre

# Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos

Versión 2.0

## Contenido

Historial de versiones .....	2
Descargo de responsabilidad .....	2
Introducción.....	3
Alcance de las directrices .....	3
Acerca de WHODrug Global.....	3
Principios generales de la codificación.....	4
Codificar con la mayor precisión posible .....	4
Codificar al nivel más detallado.....	4
Codificar con la versión más reciente de WHODrug.....	5
Revisión de la calidad de los datos codificados .....	5
Flujo de decisiones en la codificación de los medicamentos .....	5
Como utilizar la información contextual .....	8
No se reportó ningún ingrediente.....	8
Uso del país como diferenciador .....	8
Cuando solicitar aclaraciones .....	8
Medicamento faltante en WHODrug.....	9
Otros puntos a considerar .....	10
Medicamentos genéricos.....	10
Códigos de la empresa (o de laboratorio) .....	11
Combinaciones de ingredientes activos.....	11
Ingredientes activos reportados en un idioma que no se capta en WHODrug .....	12
Medicamentos que ya no están en el mercado .....	12
Nombres comerciales con caracteres especiales .....	12

## Historial de versiones

Fecha	Versión	Resumen de revisiones
Enero de 2023	2.0	<p>Actualizaciones generales: secciones numeradas; tablas ilustrativas para ejemplos de escenarios de codificación agregadas a varias secciones</p> <p>Sección 1.1 (Alcance de las directrices) Texto actualizado y aclarado</p> <p>Sección 1.2 (Acerca de WHODrug Global) Título actualizado</p> <p>Sección 2.1 (Codificar con la mayor precisión posible) Se agregó el ejemplo 3</p> <p>Sección 2.2 (Codificar al nivel más detallado) Texto actualizado y aclarado; se agregó el ejemplo 1</p> <p>Sección 2.4 (Revisión de la calidad de los datos codificados) Se agregó una nueva sección</p> <p>Sección 2.5 (Flujo de decisión de la codificación de medicamentos) Parte del texto transferido a la sección 2.2; el ejemplo 6 cambió.</p> <p>Sección 2.6.2 (Uso del país como diferenciador) Texto actualizado y aclarado</p> <p>Sección 2.8 (Medicamento faltante en WHODrug) Texto actualizado y aclarado; se agregó el ejemplo 9</p> <p>Sección 3.1 (Medicamentos genéricos) Se agregó el ejemplo 11</p> <p>Sección 3.2 (Códigos de la empresa) Se agregó una nueva sección</p> <p>Sección 3.3 (Combinaciones de ingredientes activos) Se agregó una nueva sección</p> <p>Sección 3.4 (Un ingrediente activo se reporta en un idioma que no está incluido en WHODrug) Texto actualizado y aclarado</p> <p>Sección 3.5 (Medicamentos que ya no están en el mercado) Se agregó una nueva sección</p> <p>Sección 3.6 (Nombres comerciales con caracteres especiales) Se agregó una nueva sección</p>

## Descargo de responsabilidad

El objetivo de este documento es ilustrar las mejores prácticas para codificar la información sobre medicamentos en el formato C3 de WHODrug en el contexto de las obligaciones y/o recomendaciones de farmacovigilancia. En última instancia, los reguladores decidirán sobre el alcance de la implementación de esta guía dentro de su jurisdicción. El Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) reconoce que las necesidades regulatorias pueden variar según la región. Este documento por sí solo no estipula ningún requisito de información regulatoria; estos los determina la autoridad reguladora nacional.

No hay restricciones en la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, la modificación e incorporación de este documento, en parte o en su totalidad, a cualquier otro documento, en inglés o las traducciones realizadas (y autorizadas) por el UMC, no contará con respaldo de ningún tipo por parte del UMC. Si una organización desea agregar, eliminar o modificar cualquier contenido presente en este documento, se deberán eliminar todos los logotipos del UMC y las referencias al UMC.

## Introducción

### Alcance de las directrices

El alcance de este documento es recomendar las mejores prácticas al codificar información sobre medicamentos con el formato C3 de WHODrug Global, para lograr una selección de medicamentos precisa y consistente. Las mejores prácticas en este documento se pueden aplicar al codificar medicamentos sospechosos, interactuantes, concomitantes, medicamento no administrado e historial de medicamentos del paciente y de los progenitores en un reporte padres-hijo.

Este documento no constituye una descripción detallada de la estructura y el contenido de WHODrug Global y, por lo tanto, se recomienda a los usuarios que realicen una capacitación de WHODrug y que lean la Guía del usuario de WHODrug, ambas disponibles en el sitio web del UMC.

### Acerca de WHODrug Global

WHODrug es un diccionario de referencia de medicamentos integral y de amplio uso, con un sistema jerárquico único y datos estandarizados. Una vez que la información sobre un medicamento se codifica en WHODrug, se habilita un lenguaje común y estandarizado que permite el intercambio de datos con las entidades regulatorias, promoviendo la incorporación significativa y eficaz de los términos informados para facilitar el análisis de los datos de seguridad. La estructura de WHODrug permite la codificación y agregación de datos en diferentes niveles que incluyen, entre otros, los siguientes: principios activos, nombres comerciales, concentraciones, formas farmacéuticas y clases de ATC.

WHODrug se distribuye en dos formatos: el B3 y el C3. El formato C3 contiene códigos de medicamentos, nombres de medicamentos, ingredientes (excluyendo los excipientes), clasificaciones de ATC, países en los que se comercializan los medicamentos, titulares de registro sanitario (TRS), formas farmacéuticas y concentraciones. El identificador único para el formato C3 es el identificador alfanumérico de medicamentos de WHODrug (MPID de WHODrug), mientras que el código de medicamentos se puede utilizar para la agregación de datos. Se puede encontrar más información sobre el contenido y la estructura de WHODrug en la Guía del usuario de WHODrug, disponible en el sitio web del UMC.

## Principios generales de la codificación

### Codificar con la mayor precisión posible

El UMC recomienda seleccionar el registro de WHODrug que más se apegue al término textual del medicamento reportado.

**Ejemplo 1.** Si se informa que el nombre de marca Artrenac es el textual, debe codificarse como el nombre de marca Artrenac en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Artrenac Se desconoce el país informante	Artrenac (103243)

**Ejemplo 2.** Si el ingrediente activo diclofenaco sódico se reporta textualmente, debe codificarse como el ingrediente activo diclofenaco sódico en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug
Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico (24858)

### Codificar al nivel más detallado

Los medicamentos en el formato C3 de WHODrug se presentan en un sistema de información con diferentes niveles de precisión. Cada nivel de información está identificado de forma única por el MPID de WHODrug.

Los niveles de información siguen una jerarquía como se muestra en las siguientes tablas. Todos los registros representan el mismo medicamento, pero con diferentes niveles de información. El menos específico representa los principios activos, mientras que el registro más específico también incluye información sobre el país en el que se comercializa el medicamento, el titular del registro sanitario (TRS), la forma farmacéutica y la concentración. Para ver un ejemplo de los diferentes niveles de información, consulte la Tabla 1.

**Tabla 1.** Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre del medicamento, Alvedon, y el ingrediente activo, paracetamol

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
87552	Alvedon	Paracetamol					No
1224867	Alvedon	Paracetamol	Suecia				No
1156072	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca			No
1156071	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca	Tabletas		No
1156070	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca	Tabletas	500 miligramos	No

Los registros de los ingredientes activos se marcan como genéricos y no incluyen información sobre el país, el TRS, la forma farmacéutica ni la concentración (Tabla 2).

**Tabla 2.** Jerarquía de niveles de información para el ingrediente activo con el nombre del medicamento: paracetamol

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
4762	Paracetamol	Paracetamol					Sí

El UMC recomienda codificar al nivel más detallado posible utilizando toda la información presentada disponible el momento de codificar. La información contextual del medicamento que se haya proporcionado, junto con el nombre del medicamento notificado, podrían usarse para seleccionar el registro más preciso y detallado disponible en WHODrug.

La información disponible puede incluir, por ejemplo, país, TRS, indicación de uso, vía de administración, forma farmacéutica, concentración o lugar de administración propuesto. Consulte la sección "Cómo utilizar la información contextual".

**Ejemplo 3.** Ejemplos de información sobre medicamentos reportados y registros seleccionados de WHODrug.

Información reportada	Registro seleccionado de WHODrug					
	MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Genérico
Diclofenaco sódico	24858	Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico			Sí
Diclofenaco sódico,	247041	Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico	Letonia	Kalcex Letonia	No
Arterenac, se informa que es de México	1259696	Artrenac	Diclofenaco sódico	México		No

### Codificar con la versión más reciente de WHODrug

Para la codificación de WHODrug, se recomienda utilizar los próximos datos de WHODrug (upcoming data) o la versión más reciente de WHODrug para garantizar la codificación más actualizada. Los próximos datos de WHODrug (upcoming data) reflejan cómo se vería el diccionario si se publicara hoy con las actualizaciones que recibirá. Estos datos se actualizan diariamente y pueden estar sujetos a cambios en cualquier momento hasta el punto de bloqueo de datos antes del próximo lanzamiento. El uso de la versión más reciente es especialmente importante en la codificación de seguridad, ya que los casos posteriores a la comercialización a menudo se refieren a medicamentos que son nuevos en el mercado.

### Revisión de la calidad de los datos codificados

Los datos codificados de medicamentos, ya sea de forma manual o automatizada, deben ser revisados por una persona calificada, es decir, una persona con antecedentes o capacitación médica y/o farmacéutica que también haya recibido capacitación de WHODrug.

### Flujo de decisiones en la codificación de los medicamentos

La jerarquía del formato C3 de WHODrug permite la selección de registros con diferentes niveles de información, dependiendo de la cantidad de información reportada. No siempre se ingresa información detallada sobre el medicamento reportado. Si solo están disponibles el

nombre comercial y el ingrediente, se puede seleccionar un registro menos específico. Cuando se dispone de información más detallada, como país y forma farmacéutica, los niveles de información permiten seleccionar un registro con mayor precisión (Imagen 1).

- *¿Se informa el nombre del medicamento, el país, el TRS, la forma farmacéutica y la concentración?* Codifique el registro al nivel más detallado que especifique el nombre del medicamento, el país, el TRS, la forma farmacéutica y la concentración.
- *¿Se informa el nombre del medicamento, el país, el TRS y la forma farmacéutica?* Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento, país, TRS y forma farmacéutica.
- *¿Se informa el nombre del medicamento, el país y el TRS?* Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TRS.
- *¿Se informa el nombre del medicamento y el país?* Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento y el país.
- *¿Se informa el nombre del medicamento?* Codifique según el nombre del medicamento registrado menos específico.
- *¿Se informa el ingrediente activo?* Codifique según el registro del ingrediente activo.

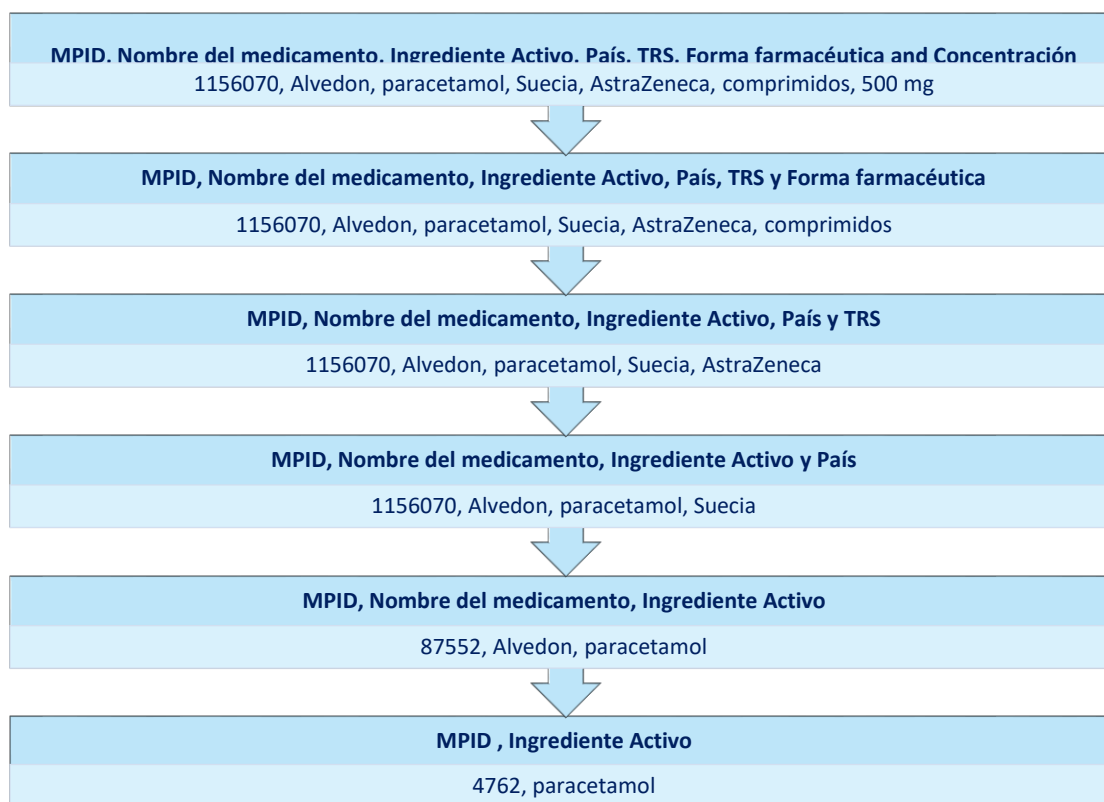


Imagen 1. Ejemplo de un flujo de decisión de codificación de medicamentos.

Las concentraciones y las formas farmacéuticas forman parte de la información que está conectada en el formato C3 a un medicamento específico comercializado por un TRS específico.

Por esta razón, no es posible codificar a un nivel que capture el nombre de un medicamento y una concentración, o el nombre de un medicamento y una forma farmacéutica sin conocer el TRS, o codificar a un nivel que capture el nombre de un medicamento y el TRS, sin conocer el país. En estos casos, se puede seleccionar un MPID de WHODrug para el nombre del medicamento menos específico o tratar de utilizar la otra información de campos estructurados disponibles para seleccionar un registro más específico.

**Ejemplo 4.** Si se reporta Alvedon tabletas de 500 mg, pero falta información sobre el TRS, se debe elegir el registro menos específico de Alvedon (87552) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Alvedon, tableta de 500 mg	Alvedon (87552)

**Ejemplo 5.** Si se reportan tabletas de Alvedon de AstraZeneca pero falta información sobre el país, se debe elegir el registro menos específico de Alvedon (87552) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Alvedon AstraZeneca	Alvedon (87552)

**Ejemplo 6.** Si se reporta la tableta de 500 mg de paracetamol, debe codificarse como ingrediente activo paracetamol (4762), marcado como genérico en WHODrug, y reportado como 500 mg por separado, a menos que se pueda recuperar la información sobre el nombre comercial y el TRS.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Paracetamol, tableta de 500 mg	Paracetamol (4762)



## Como utilizar la información contextual

Se debe seleccionar el nivel de medicamento más detallado al codificar usando toda la información presentada disponible. La información necesaria para elegir un nivel de medicamento más preciso en WHODrug puede tomarse del medicamento de forma textual o basarse en información contextual. La información contextual proporcionada en el reporte, como la indicación del uso, la vía de administración, la forma farmacéutica, la dosis o la concentración, podría usarse para seleccionar el registro más preciso y detallado posible en WHODrug (Tabla 3).

**Tabla 3.** Ejemplo de información contextual disponible que se puede utilizar para seleccionar un registro más detallado en WHODrug

Información contextual	Información en WHODrug
Vía de administración/forma de dosificación	Forma farmacéutica
Información adicional en el nombre del medicamento	Concentración, forma farmacéutica, etc.

### No se reportó ningún ingrediente

En WHODrug, nombres de medicamentos idénticos pueden estar disponibles con distintos principios activos, esto se conoce como nombres no únicos (non-unique names).

Si el nombre de un medicamento un “nombre no único” en WHODrug y no hay información disponible sobre un ingrediente en el reporte, el nombre del medicamento por sí solo puede no ser suficiente para identificar el término reportado. En este caso, hay dos formas posibles de encontrar el registro correcto y lograr la codificación más precisa:

1. Buscar aclaración del ingrediente. Consulte la sección "Cuándo buscar aclaraciones".
2. Utilizar la información adicional disponible, como país, TRS, concentración y forma farmacéutica para diferenciar entre nombres no únicos.

### Uso del país como diferenciador

El país donde se encuentra el paciente, donde se compró el medicamento u otra información que sugiera al codificador dónde se obtuvo el medicamento, es información que se puede usar para seleccionar un nivel más detallado de información en el diccionario.

Uno de los desafíos de los últimos años ha sido que los medicamentos a veces se compran por Internet o en un país vecino. En esta eventualidad, puede ser útil usar otra información relacionada con el medicamento que se haya reportado, como la indicación de uso, el TRS, la forma farmacéutica o la concentración, para determinar si el medicamento se compró por Internet o en otro país.

### Cuando solicitar aclaraciones

Puede haber casos en los que la información que se haya presentado sobre el medicamento sea imprecisa, ambigua o entre en conflicto con otra información relacionada con medicamentos disponible en el reporte. El UMC generalmente recomienda buscar aclaraciones en estos casos, para lograr la codificación más precisa.

**Ejemplo 7.** Se informa el término corticoesteroide textualmente, pero no se pudo seleccionar un corticoesteroide específico en WHODrug. En este caso se recomienda solicitar aclaraciones al informante para lograr una codificación más precisa. Si no es posible obtener más información, se puede seleccionar el registro impreciso de corticoesteroides.

**Ejemplo 8.** El término textual Movibon se reporta con la indicación de hipertensión. Movibon se comercializa en India y contiene ibuprofeno. En este caso, se recomienda solicitar aclaración al informante para confirmar el nombre del medicamento y la indicación de uso.

### Medicamento faltante en WHODrug

WHODrug es un diccionario estandarizado de nombres de medicamentos con jerarquías basadas en principios activos y clases de medicamentos. Su contenido lo mantiene de forma estricta y exclusiva el Centro de Monitoreo de Uppsala. Un usuario de WHODrug con una licencia válida puede enviar en cualquier momento una solicitud para agregar un nuevo nombre de medicamento (una marca, un código de empresa, etc.) al diccionario. Esto se puede hacer en el formulario de Solicitud de cambio de WHODrug (WHODrug Change request).

Algunos usuarios pueden estar codificando según los próximos datos de WHODrug (upcoming data), que se actualizan diariamente, mientras que otros pueden estar utilizando la versión más reciente de WHODrug Global. En este último caso, se recomienda verificar que el nombre del medicamento no exista en la próxima versión de WHODrug antes de enviar una solicitud de cambio.

Mientras espera una respuesta sobre la solicitud de cambio, el término reportado puede dejarse sin codificar hasta que se haya recibido la respuesta de aprobación o codificarse con un marcador de posición.

**Ejemplo 9.** El medicamento Ebvallo recibió una autorización de comercialización y se incluirá por primera vez en la versión del 1 de marzo de 2023 de WHODrug Global. Si se necesita codificar Ebvallo de forma textual mientras se espera que se lance la nueva versión, se puede codificar según la sustancia activa como marcador de posición.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Ebvallo	Tabelecleucel (4108787)

## Otros puntos a considerar

### Medicamentos genéricos

Los productos genéricos se incluyen en el formato C3 de WHODrug de la misma manera que productos con nombres comerciales (de patente). Hay información disponible como país, TRS, forma farmacéutica y concentración para estos productos genéricos (Tablas 4 y 5), y debe codificarse al nivel más detallado posible utilizando toda la información presentada disponible al momento de la codificación.

**Tabla 4.** Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre de producto, Amlodipino, y el ingrediente activo, maleato de amlodipino

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
683126	Amlodipino	Maleato de amlodipino					No
2292537	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México				No
2765813	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer			No
2765812	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer	Tabletas		No
2765811	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer	Tabletas	5 mg	No

**Ejemplo 10.** Si se informa que el producto Amlodipino comercializado por Pfizer es de México, se debe codificar según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TAC, es decir Amlodipino (2765813), en WHODrug. En este caso, Pfizer no está incluido en el nombre del medicamento.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Amlodipino; se informa que es de México; comercializado por Pfizer	Amlodipino (2765813)

**Tabla 5.** Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre de producto, Amlodipino, y el ingrediente activo, maleato de amlodipino

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
2043454	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino					No
2043453	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México				No
2043452	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont			No
2043451	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont	Tabletas		No
2043450	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont	Tabletas	5 mg	No

**Ejemplo 11.** Si se informa que el producto Amlodipino de Liomont es de México, se debe codificar según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TRS, es decir Amlodipino de Liomont (2043452), en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Amlodipino de Liomont; se informa que es de México; comercializado por Liomont	Amlodipino de Liomont (2043452)

### Códigos de la empresa (o de laboratorio)

A veces, a un ingrediente activo en investigación se le asigna un nombre específico de la empresa denominado "código de la empresa" antes de recibir una denominación común internacional oficial para sustancias farmacéuticas (INN por sus siglas en inglés) u otro similar. Estos códigos de empresa están incluidos en WHODrug como ingredientes activos regulares, con un indicador genérico, y no están vinculados a un país específico. Los códigos de empresa están registrados en WHODrug como registros genéricos (en la terminología de implementación de WHODrug, no confundir con medicamentos genéricos del punto anterior). Consulte la Tabla 6 para ver un ejemplo de un nombre de medicamento con código de empresa.

**Tabla 6.** Jerarquía de niveles de información para el nombre del medicamento con el código de empresa ABBV 184.

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TAC	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
4874280	ABBV 184	ABBV 184					Sí

**Ejemplo 12.** Si el código de la empresa ABBV184 se reporta textualmente, debe codificarse según el ingrediente activo ABBV 184 (4874280) (marcado como genérico en la terminología de implementación de WHODrug).

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
ABBV-184	ABBV 184 (4874280)

### Combinaciones de ingredientes activos

Las combinaciones de dos (o más) ingredientes pueden estar disponibles en WHODrug, como un registro individual (que contiene dos o más ingredientes) y marcado como genérico en la terminología de implementación de WHODrug. Los ingredientes de la combinación siempre se muestran en orden alfabético, separados por punto y coma. Cuando esté disponible, siempre se debe seleccionar un registro combinado para la codificación. Consulte la Tabla 7 para ver el ejemplo de combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.

**Tabla 7.** Jerarquía de niveles de información para el registro de ingrediente activo con principios activos: amoxicilina, ácido clavulánico, y amoxicilina; ácido clavulánico.

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TAC	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
20493	Amoxicilina	Amoxicilina					Sí
33346	Ácido clavulánico	Ácido clavulánico					Sí

3815525	Amoxicilina; ácido clavulánico	Amoxicilina; ácido clavulánico	Sí
---------	--------------------------------------	--------------------------------------	----

**Ejemplo 13.** Si la amoxicilina y el ácido clavulánico se reportan textualmente, deben codificarse según la combinación amoxicilina; ácido clavulánico (3815525) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Amoxicilina y ácido clavulánico	Amoxicilina; ácido clavulánico (3815525)

### Ingredientes activos reportados en un idioma que no se capta en WHODrug

Si un ingrediente activo se reporta en un idioma que no está incluido en WHODrug, se puede enviar una solicitud de cambio al UMC (Change request). También es aceptable codificar según el ingrediente activo en inglés más cercano disponible en WHODrug, siempre que la traducción al inglés no sea ambigua.

### Medicamentos que ya no están en el mercado

Los nombres de medicamentos en el diccionario podrían marcarse como antiguos (old form) cuando ya no se comercialicen. Investigue cuidadosamente la información presentada y/o utilice información contextual, como el ingrediente activo, para confirmar o excluir la selección de un registro antiguo de WHODrug.

**Ejemplo 14.** Si se informa que el producto Cortidex es de México, se debe codificar Cortidex /antiguo/ (1316561) en WHODrug.

Información reportada	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Cortidex Se informa que es de México	Cortidex /antiguo/ (1316561)

### Nombres comerciales con caracteres especiales

Los caracteres especiales como guiones, símbolos de marca comercial, marca comercial registrada, de derechos de autor, etc. no se incluyen en los nombres comerciales en WHODrug para permitir la armonización de los nombres de medicamentos a nivel mundial. Cuando se informan nombres comerciales con caracteres especiales, es aceptable codificar según el registro correspondiente en WHODrug sin caracteres especiales.

**Ejemplo 15.** Si se reporta el nombre comercial ALVI-TEC®, debe codificarse como ALVI TEC en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
ALVI-TEC®	ALVI TEC (3820776)