



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**Dirección Ejecutiva de  
Farmacopea y Farmacovigilancia**



Uppsala  
Monitoring  
Centre

**CEMAR**

# WHODRUG

## Plan de implementación



Versión 1.1



## Plan de implementación de WHODrug

### Tabla de contenido

<b>Glosario de términos</b> .....	3
<b>Antecedentes</b> .....	5
<b>Introducción</b> .....	5
Características.....	5
Ventajas de la identificación de productos a través de WHODrug .....	6
<b>Justificación</b> .....	7
<b>Objetivo</b> .....	7
<b>Alcance</b> .....	8
<b>Desarrollo</b> .....	9
Procesos técnicos.....	10
Implementación de WHODrug.....	10
Alta de Registros Sanitarios de medicamentos y vacunas en WHODrug .....	11
Actualización continua de Registros Sanitarios.....	13
Codificación avanzada de WHODrug en módulo de carga manual de e-Reporting Industria .....	17
Descontinuación del formato ICH E2B (R2) .....	17
Requerimiento obligatorio de codificación en WHODrug .....	17
Comunicación y capacitación.....	19
Licencias.....	24
Adquisición de licencias.....	24
<b>Continuidad del proyecto para la implementación del IDMP</b> .....	25
Beneficios de IDMP en el ciclo de los medicamentos y vacunas.....	26
<b>Contactos</b> .....	27
<b>Referencias</b> .....	28
<b>Anexos</b> .....	30
Anexo 1.....	30
Anexo 2.....	30



## Historial de versiones

Fecha	Versión	Resumen de cambios
Marzo 2023	1.1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se amplía en detalle la actualización de productos en WHODrug</li><li>• Se agrega al Anexo 1. Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3). <i>Versión en inglés</i></li><li>• Actualización a versión 2.0 del Anexo 2. Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos <i>Versión en español y e inglés</i></li></ul>

## Glosario de términos

- CAS** – Comisión de Autorización Sanitaria
- CEFV** – Centro Estatal de Farmacovigilancia
- CEMAR** – Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
- CICFV** – Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia
- CIFV** - Centro Institucional de Farmacovigilancia
- CRO** - *Contract Research Organization* (Organización de Investigación por Contrato)
- CNFV** – Centro Nacional de Farmacovigilancia
- COFEPRIS** – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- DEFFV** – Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia
- E2B** – Directriz de ICH para la transmisión electrónica de reportes de seguridad de casos individuales
- EA** – Evento Adverso
- EMA** – *European Medicines Agency* (Agencia Europea de Medicamentos)
- ESAVI** - Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización
- FDA** – *Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos)
- FEUM** – Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- ICH** – *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (Consejo Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para productos Farmacéuticos de Uso Humano)
- ICSR** - *Individual Case Safety Report* (Reporte de Seguridad de un Caso Individual)
- IDMP** – *Identification of Medicinal Products* (Identificación de Productos Medicinales)
- ISO** – *International Organization for Standardization* (Organización Internacional para la Estandarización)
- KIDS** - Korea Institute of Drug Safety & Risk Management (Instituto Coreano de Seguridad de los Medicamentos y Gestión de Riesgos)
- LGS** – Ley General de Salud
- PMDA** – *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Japón)
- RAM** - Reacción adversa a un medicamento
- RIS** – Reglamento de Insumos para la Salud
- SRAM** - Sospecha de reacción adversa a medicamento
- UFV** – Unidad de Farmacovigilancia
- UMC** – Centro de Monitoreo de Uppsala



## Antecedentes

El pasado 2 de mayo del 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia emitió en la página web de la Cofepris, un comunicado a la industria farmacéutica con el los siguientes objetivos:

- Refrendar a e-Reporting Industria como única herramienta válida para la notificación de SRAM, RAM, EA, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunar por parte de Industria Farmacéutica
- Refrendar el uso de MedDRA como terminología clínica oficial para la notificación, como lo establece la NOM-220-SSA1-2016 y su modificación
- Informar sobre la próxima Implementación de WHODrug como estándar para la codificación de medicamentos y vacunas en Farmacovigilancia

Derivado de las acciones establecidas en este comunicado para dar continuidad a la implementación del estándar WHODrug, se desarrolló este planteamiento.

## Introducción

El diccionario de productos medicinales WHODrug Global, desarrollado y mantenido por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), es una referencia internacional de información sobre medicamentos (incluidas vacunas) y es el diccionario de referencia de medicamentos más utilizado en el mundo en la actualidad. WHODrug Global facilita la identificación y el intercambio de información sobre medicamentos.

## Características

- Contiene cerca de 4 millones de identificadores productos medicinales diferentes provenientes de 168 países (septiembre 2022). Es la referencia internacional en cuanto a información de productos farmacéuticos
- WHODrug contiene medicamentos convencionales, vacunas, productos biológicos y biotecnológicos, productos herbolarios, regímenes de quimioterapia, medicina tradicional china y *umbrella records* (grupos o tipos específicos de medicamentos)
- La codificación en WHODrug se basa en una jerarquía que proporciona información del(s) principio(s) activo(s), sales y sus variantes y la marca comercial, generando un código de medicamento (*drug code*) de 11 dígitos



- En WHODrug Global, los nombres de los medicamentos son clasificados de acuerdo con:
  - Clasificación ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química).
  - Clasificación Herbal ATC, para productos herbolarios.
  - Códigos ATC creados por UMC
- Actualmente es utilizado en 2,500 organizaciones alrededor del mundo, por Autoridades Reguladoras, Compañías farmacéuticas, Centros de investigación y Universidades
- En Latinoamérica y el Caribe, 22 autoridades regulatorias han implementado el diccionario en sus bases de (VigiFlow y VigiLyze)
- La utilización de WHODrug Global es requerida por organizaciones de referencia como las autoridades regulatorias de Estados Unidos (FDA), Japón (PMDA) y Corea del Sur (KIDS)

## **Ventajas de la identificación de productos a través de WHODrug**

- Los datos estandarizados facilitan la identificación de problemas relacionados con medicamentos y vacunas contribuyendo al análisis de la seguridad de los medicamentos y vacunas
- En ensayos clínicos permite un análisis eficiente del efecto de los medicamentos experimentales y concomitantes. Codificar los medicamentos de manera uniforme es de gran importancia, pero puede representar un gran desafío, especialmente en ensayos multicéntricos, realizados en varios sitios en varios países.
- Detección de señales de seguridad
  - WHODrug permite la identificación y agregación de datos en diferentes niveles de información debido a la estructura de datos del diccionario. Esto se aplica tanto a los medicamentos notificados como concomitantes o que interactúan, como a los notificados como sospechosos de haber causado una reacción adversa a medicamentos (RAM).
  - La base de datos global de reacciones adversas de la OMS - VigiBase - está codificada con WHODrug, lo que facilita la interpretación y evaluación de las señales de seguridad
- Intercambio electrónico de ICSR. La identificación precisa de los productos medicinales, abre la posibilidad de intercambio de información entre bases de datos, facilitando la retroalimentación entre los integrantes del sistema nacional de Farmacovigilancia



## Justificación

- Codificar con un alto estándar los productos medicinales brinda sistemáticamente identificadores que permitan asegurar la trazabilidad dentro del proceso de notificación de reacciones adversas, análisis de información y comunicación de riesgos asociados a medicamentos y vacunas.
- WHODrug representa una herramienta de reconocimiento mundial soportada por el UMC y forma parte de la estrategia internacional de homologación de identificadores de productos medicinales de la OMS y agencias regulatorias.
- ICH. En las directrices multidisciplinarias, las cuales son transversales por lo que no aplican únicamente en una de las categorías (Calidad, Seguridad y Eficacia), se incluye la terminología médica MedDRA, el documento técnico común (CTD), los elementos de datos y normas para los diccionarios de medicamentos
  - Guía M5. Elementos de datos y normas para diccionarios de medicamentos. Se reconoce la necesidad de armonizar la información de los productos farmacéuticos para facilitar el intercambio electrónico de ICSR entre las regiones de ICH, utilizando el formato ICH E2B (R3)

La Cofepris es miembro completo ICH desde el pasado 17 de noviembre de 2021, cuando la Asamblea aprobó la membresía para que esta autoridad regulatoria ingresara a esta iniciativa internacional, por lo que a partir de esa fecha, se tiene el compromiso para implementar gradualmente las directrices en la regulación de medicamentos y vacunas del país.

## Objetivo

Establecer el planteamiento para la implementación de WHODrug como diccionario único para la identificación de medicamentos y vacunas en los procesos de Farmacovigilancia, específicamente en la notificación tanto de EA en la etapa clínica como la notificación de SRAM, RAM, ESAVI y otros problemas de seguridad relacionados al uso de medicamentos

## Alcance

Los usuarios de VigiFlow, es decir, el CNFV, los CEFV, los CICFV, los CIFV y las UFV del sistema nacional de salud, están familiarizados con el uso de WHODrug ya que desde el inicio de la operación de VigiFlow en septiembre del 2019 se utiliza para la codificación de productos medicinales en la notificación de reacciones adversas.

Los **titulares de Registros Sanitarios o sus representantes legales en México, establecimientos donde se realice investigación para la salud, distribuidores y comercializadores**, deberán utilizar WHODrug como diccionario único y válido para codificación de medicamentos y vacunas en la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad derivado del uso de medicamentos y vacunas. Esto aplica tanto para las empresas que realizan envíos vía XML/E2B, como para aquellas que utilizan el módulo de entrada manual de datos en *e-Reporting Industria*.

WHODrug deberá utilizarse en los reportes tanto para la precomercialización como la postcomercialización de productos.

- Precomercialización: EA graves de pacientes en México que resulten de estudios clínicos que cuenten con al menos un sitio o centro de investigación en México
- Poscomercialización: SRAM, RAM, EA, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas

La codificación de medicamentos y vacunas con WHODrug será aplicable a:

- Todos los medicamentos, incluidas vacunas, que cuenten con registro sanitario
- Todos los medicamentos huérfanos con reconocimiento
- Todos los medicamentos que cuenten con Autorizaciones de Uso de Emergencia (AUE)

Dentro de las notificaciones de EA, SRAM, RAM, EA, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, debe aplicarse la codificación en las siguientes secciones:

- Medicamentos sospechosos
- Medicamentos concomitantes
- Medicamentos interactuantes
- Tratamientos médicos previos
- Para reportes madre/padre-hijo, en los medicamentos ministrados a la/el madre/padre



## Procesos técnicos

### Implementación de WHODrug

- Las empresas con bases de datos E2B que utilizan el módulo de carga XML/E2B de e-Reporting Industria deben configurar sus XML tomando como base a la *Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3)*, que se encuentra como Anexo 1 de este documento.

Adicionalmente a lo especificado en la guía técnica, es necesario se ingrese información del número de registro sanitario, el país de autorización y el nombre del titular del registro sanitario para el medicamento sospechoso, interactuante, concomitante o no administrado (siempre que se cuente con el mismo). Los campos E2B que aplican para esta información son:

- G.k.3 Holder and Authorisation / Application Number of Drug
- G.k.3.1 Authorisation / Application Number
- G.k.3.2 Country of Authorisation / Application
- G.k.3.3 Name of Holder / Applicant

Las empresas pueden solicitar al CNFV la revisión de XML de prueba ya configurados con WHODrug a través de correo [xmlvigiflow@cofepris.gob.mx](mailto:xmlvigiflow@cofepris.gob.mx). Se solicitará:

- Un primer lote de 3 reportes de prueba iniciales con diferentes productos
  - Un segundo lote con 3 reportes de prueba iniciales y sus seguimientos con diferentes productos
- Las empresas que no cuentan con bases de datos E2B y exclusivamente utilizan el módulo de carga manual de e-Reporting Industria, solo deben contar con su licencia WHODrug respectiva para poder codificar sus productos en el buscador de WHODrug que contará con una codificación avanzada dentro del ambiente del módulo de carga manual

Tanto las empresas con bases E2B como las que usan solo el módulo de carga manual de e-Reporting Industria, deben apegarse a las Buenas Prácticas de codificación de WHODrug establecidas en el Anexo 2 *Cómo utilizar el formato WHODrug C3 para la codificación de fármacos tras la comercialización*, de este documento.

## Alta de Registros Sanitarios de medicamentos y vacunas en WHODrug

WHODrug es alimentado con la información de los medicamentos comercializados cuya información es proporcionada por las Autoridades Reguladoras de los 168 países (septiembre 2022) que utilizan este diccionario. Cada Autoridad define la periodicidad con la que envía su información para actualizar el listado de medicamentos y vacunas.

Conforme a las atribuciones establecidas en la LGS, RIS y el Reglamento de la COFEPRIS, la CAS es el área encargada de expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con insumos para la salud entre estos los medicamentos (conforme a la definición establecida en el artículo 224 de la LGS) remedios herbolarios y otros.

La DEFFV se encargará de solicitar a la CAS, a través del formato específico establecido por el UMC, los registros sanitarios de medicamentos y vacunas para enviar esta información al UMC a fin de realizar la actualización correspondiente del listado de México.

Al 1 de noviembre del 2022, la DEFFV envió al UMC un avance de la información de medicamentos comercializados en México, teniendo como resultado:

- 13,326 nombres únicos de medicamentos
- 3,742 combinaciones únicas de principios activos (3.742 combinaciones de principios activos)
- 64,852 identificadores de medicamentos WHODrug MPID en el formato C3 (16,611 nuevos identificadores tras la última actualización de la CAS)

Las cifras anteriores corresponden un aproximado del 95% del total de registros sanitarios del país.

En enero del 2023, se realizará una actualización de nuevos registros, modificaciones de titular/representante legal, cancelaciones, con fecha de corte del 31 de diciembre 2022. Con esta actualización se estima tener el 99% del listado de medicamentos de México dentro de WHODrug.

### Productos herbolarios

La inclusión de los medicamentos a base de plantas en los sistemas de Farmacovigilancia es cada vez mayor, dado el creciente uso de productos y medicamentos a base de plantas en todo el mundo. Por lo que, en términos de la exposición de la población, es esencial identificar los riesgos asociados a su uso.



Por lo que resulta necesario considerar incluir a los medicamentos y remedios herbolarios comercializados en México a WHODrug.

La DEFFV solicitará a la CAS la identificación particular de productos herbolarios de la solicitud general de medicamentos mencionada en el punto anterior. Los datos extraídos se enviarán al UMC. El UMC evaluará la información y determinará cuántos pueden cargarse en WHODrug. La FEUM dará al UMC acceso a la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos para la validación de la información de los registros proporcionado por la CAS. En caso necesario cuando la información sea insuficiente o no esté disponible, la FEUM apoyará en la validación.

A futuro se proyecta agregar la información de la medicina herbolaria de los pueblos originarios de México.

### Registros cancelados/revocados

Los registros sanitarios cancelados/revocados permanecerán activos en WHODrug durante cierto tiempo que definirá la Cofepris. Esto con el objeto de tener a disposición los productos identificables que todavía se encuentre en el mercado a pesar de ya no tener un registro activo y se requiera realizar una notificación de reacción adversa de dicho producto.

Los productos con esta característica tendrán un marcaje especial en WHODrug (old form), que le indicará al usuario que se trata de un producto no vigente al momento de codificar (aún con el marcaje, el producto si será codificable por el motivo explicado en el párrafo superior). En el módulo de entrada manual de datos de eReporting industria aparecerá un signo de admiración (!) al intentar codificar un producto con estas características.

### Fuera del alcance de WHODrug

El diccionario WHODrug puede contener información sobre algunos productos descritos en el siguiente párrafo, pero dado que no entran dentro de los márgenes del proyecto, quedarán fuera de los requerimientos de codificación.

Productos que no serán considerados en el proyecto:

- Dispositivos médicos
- Productos engaño (antes denominado productos milagro)
- Suplementos alimenticios

## Actualización continua de Registros Sanitarios

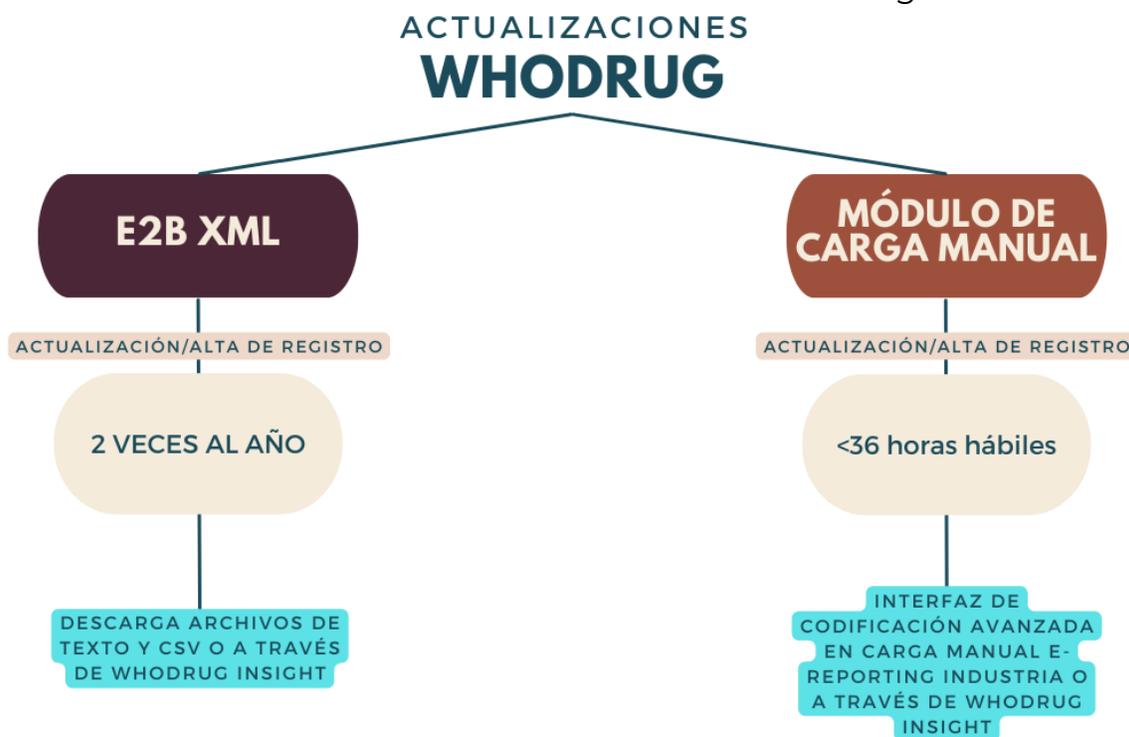
La DEFFV solicitará a la CAS, con una periodicidad trimestral, actualizaciones de registros sanitarios de medicamentos en apego a lo siguiente:

- Nuevos registros sanitarios
- Modificaciones de titularidad / representación legal (cesiones de derechos)
- Registros cancelados/revocados

La información será enviada al UMC para que se actualice en WHODrug el listado de medicamentos registrados en México.

El tiempo necesario para que un usuario de WHODrug Global pueda tener disponible un registro en WHODrug tras una solicitud de actualización/alta para su uso en una notificación, dependerá si el laboratorio utiliza WHODrug en su base de datos E2B o utiliza el módulo de carga manual de e-Reporting Industria.

Diagrama 2. Periodicidad de las actualizaciones de WHODrug



- Para organizaciones suscriptoras de WHODrug con bases de datos E2B, los datos se actualizan continuamente, con nuevos lanzamientos dos veces al año, (1 de marzo y el 1 de septiembre) y dichas actualizaciones estarán disponibles para su descarga en forma de archivos de texto y CSV a través del área de usuario de WHODrug. Sin embargo, la información actualizada se puede encontrar en un período de 36 horas hábiles a través de la

herramienta de navegación WHODrug Insight, con la información obtenida desde Insight puede hacer los ajustes en su base de datos E2B R3 y así tener disponible esta información actualizada para codificación (proceso que puede hacer internamente la compañía). En caso de no poder ajustar su base de datos E2B, siempre puede codificar el caso de manera manual de acuerdo al punto mencionado a continuación.

- Para organizaciones suscriptoras de WHODrug que utilizan la carga manual en e-Reporting Industria, tendrán a disposición la actualización de un registro una vez el UMC haya recibido la solicitud de actualización en un tiempo no mayor a 36 horas hábiles

El proceso de solicitud de actualización de información o alta de un producto en WHODrug se resume en el siguiente diagrama.

Diagrama 3.

## Solicitud de modificación/alta de productos



## 1. Identificación

A partir de febrero del 2023 (una vez que se actualice en WHODrug el listado de medicamentos de México con corte al 31 de diciembre del 2022), los laboratorios que ya cuenten con una licencia de WHODrug, podrán revisar sus productos en WHODrug Insight o en la Codificación avanzada de carga manual de e-Reporting Industria o en el visor de WHODrug de las bases de datos E2B, a fin de identificar errores, variaciones o productos faltantes.

Debe realizar la solicitud de modificación, si identifica productos que deben ser actualizados por:

- Errores en la información que contiene el producto en WHODrug (Denominación distintiva, denominación genérica, concentración, forma farmacéutica)
- La titularidad no corresponde y se cuenta con evidencia de que la cesión de derechos ya se ha autorizado.

## 2. Solicitud de modificación/alta

Las solicitudes de modificación se gestionan directamente con el UMC mediante el portal *WHODrug Change Request* a través de la siguiente dirección electrónica:

<https://changerequest.who-umc.org/External>

También es posible solicitar el alta de un nuevo o nuevos productos que no estén en WHODrug. Para esto deberá acceder a la sección correspondiente en *WHODrug Change Request*.

Es muy importante señalar que la información contenida en WHODrug corresponde a los registros tal cual fueron otorgados por la CAS, por lo que el documento de referencia que debe proporcionar en *WHODrug Change Request* para validar la información del producto que solicita modificación, es una versión para compartir del registro sanitario.

Por lo anterior, los titulares de registros sanitarios o representantes legales en México que ostente la titularidad de un producto, serán los únicos que puedan solicitar la modificación/alta de sus productos en WHODrug.

Es necesario que ante cualquier solicitud de modificación/alta que realice en *WHODrug Change Request* paralelamente envíe un correo a [xmlvigiflow@cofepris.gob.mx](mailto:xmlvigiflow@cofepris.gob.mx) informando sobre esta solicitud y se adjunte una

copia simple del registro sanitario del(los) productos solicitados para modificación/alta.

**Nota:** las solicitudes de modificación por cambio de titularidad/representación legal en México, no eximen de dar cumplimiento al numeral 7.4.2.8 de la NOM-220-SSA1-2016 mediante el trámite correspondiente al CNFV.

### **3. Atención de solicitud**

El UMC revisará la solicitud y validará con el documento de referencia proporcionado. El solicitante podrá revisar el estatus de su solicitud y resultado en la misma página de *WHODrug Change Request*.

### **4. Confirmación de cambio**

El solicitante debe verificar la actualización/alta de su producto ya sea en *WHODrug Insight* o en la codificación avanzada de carga manual de e-Reporting Industria (para los usuarios de este módulo). Cabe mencionar que las organizaciones suscriptoras de WHODrug con bases de datos E2B, podrán visualizar la actualización en el visor de WHODrug de su base hasta la próxima actualización (marzo o septiembre), pero podrán verificarla sin problema en WHODrug Insight y evaluar internamente el ajustar su base de datos E2B a partir de la información de WHODrug Insight.

Para organizaciones con bases de datos E2B que hayan solicitado la actualización/alta de un producto, a fin de que pueden utilizar el registro actualizado para someter reportes de SRAM, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad de este producto, sobre todo los expeditos (p.ej. graves y 2 o más casos graves, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y mismo número de lote), como excepción se procederá de la siguiente manera:

- Si someterá un reporte inicial podrá utilizar el módulo de carga manual de e-Reporting Industria.
- Si someterá un reporte de seguimiento de un caso que sometió inicialmente por módulo de carga manual de e-Reporting Industria, podrá realizarlo por esta misma vía

## **Codificación avanzada de WHODrug en módulo de carga manual de e-Reporting Industria**

El módulo de carga manual de e-Reporting Industria contará con una funcionalidad de codificación avanzada de WHODrug. Se conformará un grupo de 4 laboratorios (nacionales, transnacionales y CRO) para revisar, probar y retroalimentar al UMC y al CNFV acerca de esta funcionalidad avanzada. Se revisará en diciembre del 2022 una primera versión de prueba.

En la fase de producción esta codificación avanzada estará acompañada de un sistema de validación de licencia WHODrug mediante la cual la organización que ya cuenta con licencia WHODrug, podrá habilitarla en la sección correspondiente de Administración de licencias en e-Reporting Industria.

## **Descontinuación del formato ICH E2B (R2)**

A partir del 1 de diciembre del 2023, el CNFV no aceptará notificaciones XML en formato E2B (R2) en la plataforma de carga E2B de e-Reporting Industria. Estos reportes serán inválidos para fines de cumplimiento a la notificación. Los laboratorios que actualmente cuentan con este formato, deben comenzar la transición de su base de datos al formato E2B (R3) para solicitar al CNFV las pruebas con este formato a fin de poder utilizar el módulo de carga E2B.

Las organizaciones con bases de datos E2B (R2) que actualmente reportan al CNFV con este estándar, pueden solicitar al CNFV el inicio de la fase de pruebas para dar cumplimiento al estándar E2B (R3) a fin de otorgar el visto bueno para salir a producción. Lo anterior mediante solicitud al correo [xmlvigiflow@cofepris.gob.mx](mailto:xmlvigiflow@cofepris.gob.mx)

Aquellas empresas que no logren llevar a cabo la transición de su base de datos al formato E2B (R3), a partir del 1 de diciembre del 2023 no podrán utilizar el módulo de carga E2B de e-Reporting Industria y deberá utilizar solo el módulo de carga manual para dar cumplimiento a la notificación.

Como referencia, cabe señalar que en la EMA estableció como fecha definitiva para no aceptar los ICSR en formato ICH E2B (R2) el pasado 30 de junio de 2022.

## **Requerimiento obligatorio de codificación en WHODrug**

La fecha límite para que todos los Titulares de Registros Sanitarios o sus representantes legales en México, establecimientos donde se realice investigación para la salud, distribuidores y comercializadores codifiquen obligatoriamente sus



reportes con WHODrug será el **1 de enero del 2024**, para ello, todos los antes mencionados, deberán haber habilitado la licencia correspondiente en el sistema de validación de licencias MedDRA/WHODrug dentro de e-Reporting Industria.

No se dará un periodo de tolerancia para el cumplimiento de la codificación, por lo que deberán hacer las gestiones lo antes posible para obtener su licencia con el UMC.

Aquellas empresas con bases E2B que no logren configurar e implementar WHODrug, podrán dar cumplimiento a la notificación únicamente a través del módulo de carga manual de e-Reporting Industria, pero ya no podrán utilizar el módulo de carga XML-E2B, hasta lograr la configuración que permita codificar WHODrug en sus bases.

### **Manual de WHODrug para México**

Este documento dará atención puntual al componente técnico de la configuración de las bases de datos de Farmacovigilancia para la implementación de WHODrug, la operación dentro de e-Reporting Industria, así como en el proceso profundizado de las solicitudes de modificación/alta de productos en WHODrug. Entre los aspectos que contendrá se destacan:

- Campos ICH E2B (R3) aplicables para WHODrug  
Actualmente se cuenta con la [Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B \(R3\)](#) desarrollada por el UMC y que puede comenzar a utilizarse. Anexo 1. Este documento ya puede ser considerado para su aplicación en la implementación de WHODrug.
- Buenas Prácticas de codificación en WHODrug
  - Actualmente se cuenta con el documento de orientación [Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos](#), desarrollado por el UMC y que puede comenzar a utilizarse. Anexo 2. Este documento ya puede ser considerado para su aplicación en la implementación de WHODrug.
- Proceso de solicitud y atención a modificaciones de estatus de registro sanitario (quién, como, cuando, tiempo de respuesta). Guía de WHODrug Change Request

Este manual será revisado por el UMC y también por el grupo de empresas seleccionadas. Posteriormente por el área de diseño para su publicación en la página web de la COFEPRIS. Se pronostica la publicación en enero del 2023.

## Comunicación y capacitación

### Página web COFEPRIS

Toda comunicación oficial que emita la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia será mediante la página web <https://www.gob.mx/cofepris>

- Comunicados

The screenshot shows the top navigation bar of the COFEPRIS website, including the Mexican Government logo and various menu items like 'Registro para vacunación' and 'Información sobre COVID-19'. Below the navigation bar, there is a section titled 'LO ÚLTIMO' (Latest) featuring a press release. The press release includes a photograph of a panel of experts at a conference table and the text: 'Cofepris fortalece la política nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia', 'Comunicado de prensa No. 59/2022', and a 'Continuar leyendo' (Keep reading) button.

<https://www.gob.mx/cofepris>

- Emisión o actualización de guías y lineamientos

The screenshot displays the 'Documentos' (Documents) section of the COFEPRIS website. It features a navigation breadcrumb: 'Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios > Documentos'. Below this, there is a 'Publicaciones Recientes' (Recent Publications) section with a list of items, including 'años de todo el país usarán cámaras de solapa' and 'Marina obtiene licencia sanitaria'. The main focus is on a document titled 'Guías, Lineamientos y Requerimientos de Farmacovigilancia'. The text below the title reads: 'En esta sección se publican las Guías, Lineamientos y Requerimientos que sirven para orientar y facilitar las actividades emitidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia'. At the bottom of the page, there is a footer: 'Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | 14 de mayo de 2021'. A survey pop-up is also visible on the right side of the page.

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia>



- Manuales relacionados a e-Reporting Industria

The screenshot shows the COFEPRIS website header with navigation links: 'Registro para vacunación', 'Información sobre COVID-19', 'Trámites', 'Gobierno', and 'English'. Below the header, there's a breadcrumb trail: 'Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios > Acciones y Programas'. A 'Publicaciones Recientes' section features a highlighted article: 'Titulares de registros sanitarios o representantes legales, organizaciones de investigación por contrato, distribuidores y comercializadores'. Below the article title, it states: 'Para la notificación de la industria farmacéutica se pone a disposición la plataforma e-Reporting Industria'. To the right, there's a survey box titled 'Contesta nuestra encuesta de satisfacción' with the question '¿Cómo fue tu experiencia en gob.mx?' and three smiley face icons.

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/como-notificar-una-sospecha-de-reaccion-adversa?state=published>

**Página web de UMC dedicada a la implementación de WHODrug en México**

The screenshot shows the website for 'WHODrug Global in Industry eReporting'. The header includes the Uppsala Monitoring Centre logo and navigation links: 'Who we are', 'What we do', 'Our products', 'Get in touch', 'Q', and 'Log in >'. The main banner features a person using a tablet with overlaid data charts and a red circle containing the text 'Versión en español disponible próximamente'. Below the banner, the text reads: 'WHODrug Global in Industry eReporting. Use WHODrug Global to submit ICSRs to COFEPRIS, Mexico, with Industry eReporting'.

The Federal Commission for Protection against Sanitary Risks (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS) requires the pharmaceutical industry in Mexico to submit suspected adverse drug reactions via the UMC-hosted **Industry eReporting**. Since March 2022, the platform supports medical coding, including drug coding via WHODrug Global, and enables full compliance with established and future-proofed standards.

<https://who-umc.org/whodrug/mexico/>

Brinda orientación sobre la implementación WHODrug Global específicamente sobre los siguientes aspectos

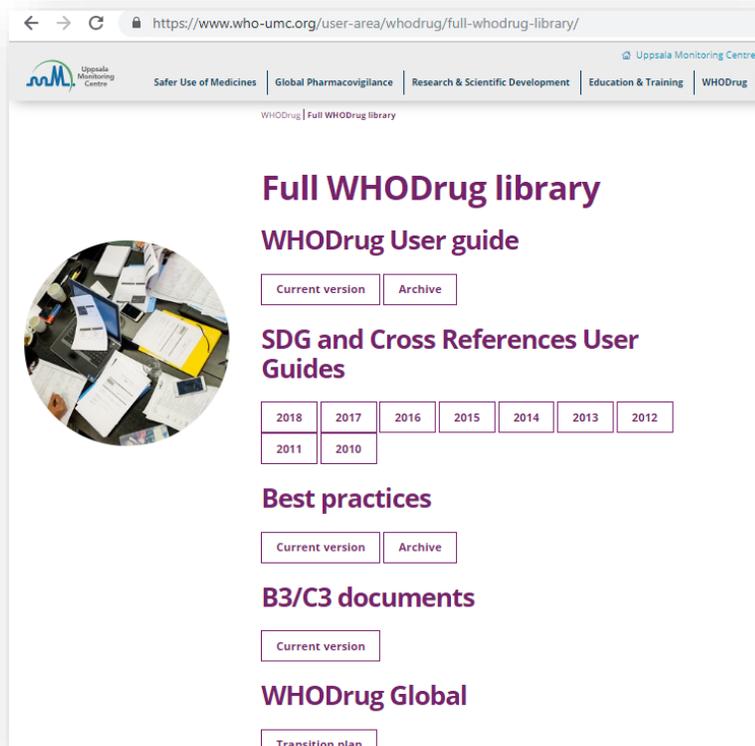
- Información general
- Uso en e-Reporting Industria en México
- Comunicaciones oficiales de la COFEPRIS en la implementación de WHODrug en México
- Soporte y capacitación
- Solicitud de licencias

Esta página también se encuentra disponible en español (<https://who-umc.org/whodrug/mexico/es/>)

## **Documentos – Biblioteca WHODrug Global**

Los usuarios de licencias WHODrug Global (se requiere ingreso con usuario y contraseña) tienen a disposición las siguientes herramientas.

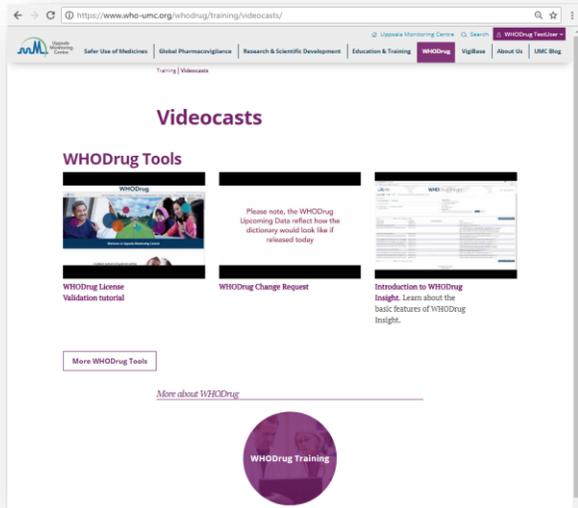
- Guías de usuario
- Manual de buenas prácticas de codificación
- Noticias sobre WHODrug Global
- Otros documentos de interés



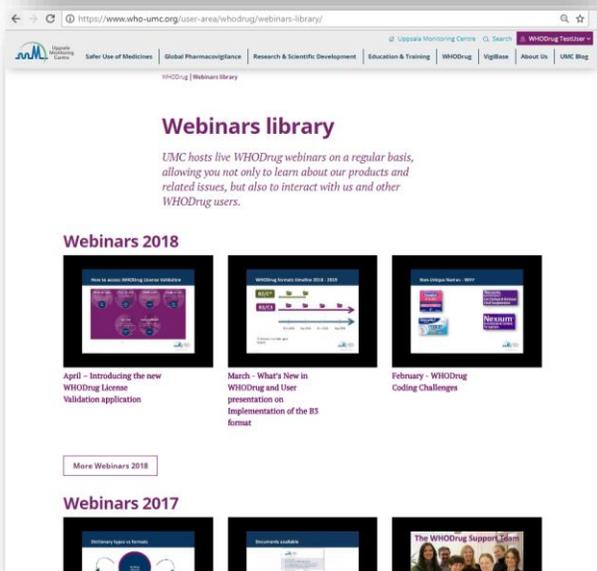
<https://www.who-umc.org/user-area/whodrug/full-whodrug-library/>

## Tutoriales en video y grabaciones de webinarios.

En este sitio se aloja material multimedia referente a sesiones de capacitación de mucha utilidad para los usuarios



<https://www.who-umc.org/whodrug/training/videocasts/>



<https://www.who-umc.org/user-area/whodrug/webinars-library/>



## **Eventos de capacitación en México**

Los usuarios de WHODrug, además de contar con los recursos de capacitación antes mencionados, podrán ser partícipes de dos eventos que organizará en UMC y la Cofepris en el año 2023.

### **1) Actividad de promoción y entrenamiento en LATAM**

Fecha propuesta: Abril 2023

Sede: Ciudad de México

Organización: UMC/Cofepris

Objetivo: promover el uso de WHODrug y las Buenas Prácticas de Codificación

Modalidad: híbrida

Público objetivo: UFV de la industria Farmacéutica, CEFV, CICFV y CIFV

### **2) 1er MedDRA User Group Meeting & UMC WHODrug User Group Meeting en LATAM**

Fecha propuesta: Octubre 2023

Sede: Ciudad de México

Organización: UMC/MSSO/Cofepris

Objetivos:

- Presentar los servicios de MSSO, codificación y análisis en MedDRA y procesos de solicitud de cambios
- Compartir ideas y mejores prácticas entre los expertos en WHODrug y los usuarios actuales, así como discutir soluciones sobre cómo utilizar el diccionario de medicamentos. Buenas Prácticas de codificación.
- Exponer experiencias de implementación en América Latina (Brasil, Colombia y Argentina)

Público objetivo: usuarios de MedDRA y usuarios de WHODrug

## Licencias

### Adquisición de licencias

La Cofepris no gestiona ni proporciona licencias de WHODrug y no tiene participación alguna en la evaluación, valoración, análisis, costeo y determinación del tipo de licencia que corresponde a cada empresa, así como tampoco recibe remuneración alguna derivada del uso de WHODrug.

Es el UMC a través de su área de ventas y soporte de WHODrug es quien realiza las siguientes actividades, con estricto apego a sus lineamientos sin fines de lucro como Centro Colaborador de la OMS para el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos:

- Brindar información respecto a las licencias WHODrug
- Realizar el análisis de mercado de cada laboratorio farmacéutico para determinar la licencia correspondiente y el costo de esta
- Dar soporte técnico a usuarios de WHODrug
- Ofrecer la capacitación presencial/virtual a los usuarios de WHODrug

Los modelos de suscripción de WHODrug que actualmente opera el UMC están definidos a partir del tipo de usuario:

- Autoridades reguladoras (licencia gratuita)
- Academia sin fin de lucro (licencia gratuita)
- Industria Farmacéutica privada (licencia con costo)
- Desarrolladores de software (licencia con costo)

Para asuntos relacionados a los modelos de suscripción de licencias de WHODrug, contactar directamente a UMC a través de los siguientes medios:

Formulario web: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/>

Email: [subscription@who-umc.org](mailto:subscription@who-umc.org)

## Continuidad del proyecto para la implementación del IDMP

El UMC será la organización encargada de coordinar el proyecto de armonización en la identificación de medicamentos ISO-IDMP.

El proyecto ISO-IDMP fue iniciado en 2012 y tiene como objetivo crear un Identificador de producto medicinal (Medicinal Product Identification - IDMP) calculado a partir de información proveniente de un conjunto de cinco estándares ISO, lo que permitirá identificar única e inequívocamente un producto medicinal.

Varias iniciativas de autoridades reguladoras y compañías farmacéuticas han comenzado a promover la armonización de identificadores globales. La necesidad de identificadores globales radica en la insuficiencia del análisis de casos en donde solo se tiene información en texto libre y el nivel de especificidad depende de lo que haya reportado el notificador inicial.

Los estándares ISO que se utilizarán para este proyecto son:

- **ISO 11238** – Identificación de sustancia (principio activo)
- **ISO 11239** – Formas farmacéuticas, unidades de presentación y vías de administración
- **ISO 11240** – Unidades de medida - concentración
- **ISO 11616** – Identificador de producto farmacéutico (PhPID). Código identificador del producto farmacéutico, conjunto de uno o varios de los estándares 11238, 11239, 11240
- **ISO 11615** – Identificador de producto medicinal (IDMP)



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



Con la implementación de WHODrug Global se pretende ampliar el alcance de este diccionario para incluir los ISO IDMP, PhPID Global y el ID del principio activo global, a fin de preservar en un solo diccionario las tareas de codificación y análisis. El UMC será la organización que provea a futuro la generación y mantenimiento del PhPID de forma global y quien provea apoyo para el cálculo del ISO IDMP.

La implementación global de PhPID se inició en 2019 por parte de la OMS. Poco después, comenzó el proyecto europeo UNICOM para la implementación de IDMP y, con el lanzamiento de las vacunas contra la COVID-19, se evidenció aún más la necesidad de una armonización global de la información sobre medicamentos y los PhPID globales.

Para continuar explorando la aplicación del PhPID a nivel global, en octubre de 2021 se formó un grupo de trabajo global IDMP (*Global IDMP Working Group - GIDWG*) con el objetivo de llevar a cabo proyectos que conduzcan al establecimiento de un marco para la implementación global de los estándares ISO IDMP y el mantenimiento de los estándares globales.

## **Beneficios de IDMP en el ciclo de los medicamentos y vacunas**

- Vigilancia de la seguridad de los medicamentos y vacunas
  - La identificación global inequívoca mejorará la farmacovigilancia mediante la identificación única de medicamentos específicos en las notificaciones de reacciones adversas.
  - Mejoramiento de la detección global las señales de seguridad de medicamentos y vacunas a los que se hace referencia los eventos adversos.
  
- Transparencia
  - Comunicar datos de medicamentos a nivel mundial
  - Oportunidad de comunicar y generar confianza con el público y otras partes interesadas sobre la calidad y seguridad de los medicamentos.
  
- Mitigación de la escasez de medicamentos
  - Permite identificar productos farmacéuticamente equivalentes en todas las regiones, con lo que es posible comunicar a otras autoridades reguladoras para ayudar a mitigar la escasez de medicamentos.



➤ Interoperabilidad

- Fuente armonizada de información de productos basada en vocabularios y estándares que son consistentes en todo el mundo
- Apoya el intercambio de información sobre medicamentos entre laboratorios farmacéuticos, academia, sector salud y autoridades reguladoras.

## Contactos

### [xmlvigiflow@cofepris.gob.mx](mailto:xmlvigiflow@cofepris.gob.mx)

- Aspectos de la implementación de WHODrug en México
- Atención de solicitudes de revisión de XML de prueba ya configurados con WHODrug
- Atención de solicitudes de revisión de XML con el estándar E2B (R3)
- Informe de conocimiento sobre solicitudes de modificación/alta de productos en WHODrug que se realizan directamente a través de la herramienta WHODrug Change Request

### [subscription@who-umc.org](mailto:subscription@who-umc.org)

- Detalles de licencia WHODrug
- Solicitudes de licencias y modificaciones

### [WHODrug@who-umc.org](mailto:WHODrug@who-umc.org)

- Información sobre implementación de WHODrg Global
- Información sobre solicitud de modificaciones de medicamentos y vacunas en WHODrug



## Referencias

- 1) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2017). Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0)
- 2) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2020). Modificación a la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5601541&fecha=30/09/2020#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5601541&fecha=30/09/2020#gsc.tab=0)
- 3) Comunicado del Centro Nacional de Farmacovigilancia a la industria farmacéutica: Implementación WHODrug. (2022, 2 mayo). Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/comunicado-del-centro-nacional-de-farmacovigilancia-a-la-industria-farmacaceutica>
- 4) Notification on Practical Operations of Electronic Study Data Submissions. (2015, 27 abril). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.pmda.go.jp/files/000206451.pdf>
- 5) Notification on Handling of Submission of Electronic Study Data for New Drug Applications. (2022, 1 abril). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.pmda.go.jp/files/000247154.pdf>
- 6) *New Drug Review with Electronic Data*. (2019, noviembre). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0002.html>
- 7) Electronic Study Data Submission; Data Standards; Support for Version Update of World Health Organization Drug Global. (2017, 24 octubre). Federal Register. The daily journal of the United States Government. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.federalregister.gov/documents/2017/10/24/2017-23029/electronic-study-data-submission-data-standards-support-for-version-update-of-world-health>
- 8) Study Data Standards Resources. (2022, 2 noviembre). U.S. Food & Drug Administration. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.fda.gov/industry/fda-data-standards-advisory-board/study-data-standards-resources>
- 9) Study Data Tabulation Model Implementation Guide (SDTMIG), CDISC, v. 3.3, última actualización 20 de noviembre 2018 (access requires CDISC account). Clinical Data



- Interchange Standards Consortium. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtmig/sdtmig-v3-3>
- 10) Multidisciplinary Guidelines. (s. f.). The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines>
  - 11) ICH guideline M5 on data elements and standards for drug dictionaries. (2014, julio). European Medicines Agency (EMA). Recuperado 20 de diciembre de 2022, de [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-m5-data-elements-standards-drug-dictionaries\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-m5-data-elements-standards-drug-dictionaries_en.pdf)
  - 12) FDA Guidance for Industry: M5 Data Elements and Standards for Drug Dictionaries. (2005, 10 mayo). ECA Academy. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.gmp-compliance.org/guidelines/gmp-guideline/fda-guidance-for-industry-m5-data-elements-and-standards-for-drugdictionaries>
  - 13) GIDWG: getting IDMP done. (2022, 8 octubre). Uppsala Monitoring Centre. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://who-umc.org/idmp/gidwg-working-group/#:~:text=A%20Global%20IDMP%20Working%20Group.and%20maintenance%20of%20global%20identifiers>
  - 14) UNICOM project. (s.f.). UNICOM. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://unicom-project.eu/>
  - 15) Identification of Medicinal Products (IDMP). (2022, 5 mayo). U.S. Food & Drug Administration. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.fda.gov/industry/fda-data-standards-advisory-board/identification-medicinal-products-idmp#:~:text=The%20benefits%20of%20IDMP%20include%3A&text=Unambiguous%20global%20identification%20will%20improve,products%20referenced%20in%20adverse%20events>
  - 16) Lagerlund, O., Strese, S., Fladvad, M., & Lindquist, M. (2020). WHODrug: A Global, Validated and Updated Dictionary for Medicinal Information. Therapeutic innovation & regulatory science, 54(5), 1116–1122. <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00130-6>

## Anexos

### **Anexo 1**

Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3)  
*Versión en español e inglés*

### **Anexo 2**

Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos.  
*Versión en español e inglés*

Nota: Los anexos pueden ser actualizados conforme lo requiera las necesidades de uso en México, por lo que el CNFV se reserva la actualización de las versiones en cualquier momento.