



Sesión de capacitación WHO Drug

Ciudad de México
3 de Mayo 2023

Memoria de evento

Centro
Médico
Nacional 20
de Noviembre



CAPACITACIÓN DE WHODRUG EN MÉXICO

PROGRAMA

- | | |
|-----------------|---|
| 8:00 AM | REGISTRO |
| 9:00 AM | PALABRAS DE BIENVENIDA E INAUGURACIÓN |
| 9:30 AM | IMPLEMENTACIÓN DE WHODRUG EN MÉXICO, JUSTIFICACIÓN Y PUNTOS IMPORTANTES |
| 10:00 AM | INTRODUCCIÓN A WHODRUG |
| 11:30 AM | PROCESO DE ADQUISICIÓN DE WHODRUG, LICENCIAS Y SERVICIOS INCLUIDOS |
| 12:45 PM | IMPLEMENTACIÓN TÉCNICA DE WHODRUG Y BUENAS PRÁCTICAS DE CODIFICACIÓN EN EL FORMATO C3 |
| 3:30 PM | SESIÓN DE PREGUNTAS - POSCOMERCIALIZACIÓN |
| 4:45 PM | SESIÓN DE PREGUNTAS - ESTUDIOS CLÍNICOS |
| 5:45 PM | CONCLUSIONES Y CLAUSURA |

Implementación de WHODrug en México

www.who-umc/whodrug/mexico/es

Presentación

El pasado 3 de mayo del 2023 se llevó a cabo la primera sesión de Capacitación de WHODrug en México como parte del plan de implementación de este diccionario de medicamentos dentro de las actividades de Farmacovigilancia, siendo la sede el Auditorio Principal del Centro Médico 20 de Noviembre del ISSSTE.

La organización estuvo a cargo de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y Dirección Ejecutiva de Farmacopea Farmacovigilancia (DEFFV) en conjunto con el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés).

Se registraron 250 participantes de Unidades de Farmacovigilancia (UFV) de Titulares de Registros sanitarios/representantes legales, establecimientos donde se realiza investigación para la salud y distribuidores/comercializadores, además de personal de la DEFFV y alumnos de servicio social de la institución sede.

La sesión abarcó diversos aspectos relacionados a la implementación técnica de WHODrug en las bases de datos de Farmacovigilancia del sector regulado.






Introducción

Codificar los medicamentos y vacunas con un alto estándar, brinda identificadores que de manera sistemática aseguran la trazabilidad dentro del proceso de notificación de reacciones adversas, análisis de información y comunicación de riesgos.

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.



Los usuarios de VigiFlow, así como los titulares de Registros Sanitarios o sus representantes legales en México, establecimientos donde se realice investigación para la salud, distribuidores / comercializadores, deberán utilizar WHODrug como diccionario único y válido para la 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.

WHODrug deberá utilizarse tanto en los reportes de eventos adversos de estudios clínicos como en la etapa poscomercialización.

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

- Medicamentos, incluidas vacunas, que cuenten con registro sanitario
- Medicamentos huérfanos con reconocimiento
- Medicamentos y vacunas que cuenten con Autorización de Uso de Emergencia (AUE)

DR. ARMANDO DE NEGRI FILHO

Asesor en sistemas y servicios de salud. Oficina de representación OPS/OMS México

- Enfatizó la importancia del esfuerzo global para el uso correcto de los medicamentos los cuales deben considerarse como un bien público, por lo que es necesario fortalecer las capacidades para garantizar medicamentos adecuados y seguros para la población.
- Señaló la relevancia del trabajo en equipo por el mismo objetivo, entre las instituciones públicas y sector privado.
- Hizo énfasis en la necesidad de un esfuerzo conjunto por parte de todos los sectores involucrados para proveer medicamentos de calidad, seguridad y eficacia para la población.



LIC. MARICARMEN MORALES MENÉNDEZ CONDE

Asesora de Comercio y Sustentabilidad
Embajada de Suecia en México



- Destacó que en Suecia la industria farmacéutica es una de las más importantes en términos de exportación, por lo que es prioridad garantizar que estos productos sean seguros
- Destacó la colaboración entre COFEPRIS y UMC para garantizar los medicamentos sean fiables y mejorar la calidad de vida de los pacientes.
- Deseó que este evento sea una oportunidad para compartir conocimientos y experiencias en favor de la calidad y seguridad de los medicamentos.

DRA. MARTHA ALVARADO IBARRA

Directora General del Centro Médico Nacional 20
de Noviembre, ISSSTE

- Recalcó la importancia de una Farmacovigilancia transversal y conjunta entre industria farmacéutica, profesionales de la salud, pacientes y responsables de farmacia.
- Señaló que las actividades de Farmacovigilancia deben convertirse en una práctica rutinaria en el país, además de recalcar la importancia de revisar y no minimizar los efectos secundarios en los pacientes, ya que estos pueden tener un desenlace fatal.
- Recalcó que estas actividades permiten mejorar la práctica clínica y una mejor toma de decisiones por las autoridades.



DR. SALVADOR ALVARADO LÓPEZ

Gerente Regional de Farmacovigilancia en Latinoamérica
Centro de Monitoreo de Uppsala, Suecia



- Agradeció la presencia del presídium y el apoyo brindado por la DEFFV para la organización del evento, así como el apoyo de la Dra. Martha Alvarado por las instalaciones sede.
- Espera que los eventos del UMC en conjunto con la Cofepris, sirvan para resolver las preguntas que puedan tener los regulados en el proceso de implementación de WHODrug en México, por lo que serán muy valiosas las sesiones dedicadas a la resolución de dudas.

MED. Y Q.F.B. JOSÉ ANTONIO MAZA LARREA

Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia
Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS

- Agradeció a los asistentes del presídium su presencia en este importante evento.
- Recalcó que la Farmacovigilancia, así como sus herramientas, son elementos muy importantes con un objetivo en común, tener medicamentos seguros, eficaces y de calidad.
- Es necesario involucrar a los sistemas de salud para lograr el objetivo, acercando a las organizaciones de salud e instituciones.
- Enfatizó el trabajo en conjunto para impulsar la Farmacovigilancia en México.
- La colaboración entre el UMC, pacientes, profesionales de la salud y Cofepris, apoyan a la vigilancia de los medicamentos.



Inauguración

TEMA: Implementación de WHODrug en México, justificación y puntos importantes

Participaciones

MED. Y Q.F.B. JOSÉ ANTONIO MAZA LARREA

- Justificación técnica para adoptar WHODrug. México al ser miembro de ICH, da cumplimiento a los estándares internacionales.
- Importancia de codificación para estandarizar la información favoreciendo la evaluación y análisis de la misma.
- Relación de WHODrug con el estándar E2B(R3) para la transferencia de reportes de seguridad de casos individuales.
- La ausencia de estándares condiciona a disponer de la información en texto libre, lo que hace necesario la utilización de recursos humanos para validar la información.
- Beneficios de codificar a través de WHODrug: codificación de los medicamentos para mejorar el análisis y generar señales.
- En investigación clínica, también es factible la codificación de productos en investigación y medicamentos concomitantes para la notificación de eventos adversos.



Q.F.B. GANDI RAYÓN RAMÍREZ



- Presentación de línea de tiempo para la implementación de WHODrug en México.
- El 1 enero de 2024 será obligatorio para la industria farmacéutica la codificación con WHODrug en las notificaciones de reacciones adversas y eventos adversos.
- Se solicitó a la Comisión de Autorización Sanitaria el listado de medicamentos y vacunas autorizadas en México y con ello cerca del 90% ya se encuentran cargados en WHODrug.
- Puntos relevantes: pruebas de XML para identificación de productos específicos para México. Las empresas pueden solicitar la inclusión de productos al UMC mediante la herramienta de solicitud de cambios, con copia para el CNFV.
- La gestión de licencias es responsabilidad del UMC.
- Roles y responsabilidades de cada uno de los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en la implementación.
- Todo el sistema nacional de Farmacovigilancia debe cumplir con el estándar.

TEMA: Introducción a WHODrug

Participaciones



DR. SALVADOR ALVARADO LÓPEZ

- Introducción de la creación del UMC y el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (PIMM).
- Recertificación del UMC como Centro de Monitoreo de la OMS, la cual se logró para el período 2022 a 2025.
- Actividades de trabajo del UMC, apoyo a los sistemas de Farmacovigilancia de los países miembros.
- Guías ICH, aplicación de WHODrug para cumplimiento de estándares.
- ISO-IDMP. Código de identificación único que contiene la información farmacocinética, posología e información regulatoria del medicamento.
- Formato C3 e identificación de medicamentos a través de un código único.
- Justificación para la utilización de WHODrug como estándar en Farmacovigilancia.
- Con la información estructurada es pertinente todo tipo de análisis.
- Presentación del portafolio de WHODrug Global.
- Proceso de solicitud de actualizaciones en WHODrug y tiempo promedio de respuesta (72 horas hábiles).
- Productos registrados en WHODrug Global: medicamentos convencionales, biológicos, biotecnológicos, vacunas, medicamentos herbolarios, etc.
- Documentos técnicos disponibles en la página de COFEPRIS, como manual de usuario y buenas prácticas de codificación.
- Utilización de WHODrug global en el mundo: Estados Unidos, Corea, México, Brasil, Colombia, etc.

TEMA: Proceso de adquisición de WHODrug, licencias y servicios incluidos

Participaciones

DR. SALVADOR ALVARADO LÓPEZ

- Recordatorio a las empresas para la migración al estándar E2B (R3).
- Descripción del formato C3 en WHODrug.
- Descripción de los 3 tipos de licencias de WHODrug Global. La licencia gratuita tiene ciertas limitaciones.
- Cofepris no tiene injerencia en el tipo de licencia que le corresponde a cada empresa ni lleva a cabo la gestión de éstas.
- Los desarrolladores (vendors) de bases de datos E2B que cumplen con el estándar de WHODrug, pueden certificarse por UMC.
- UMC publicó las compañías que ya cuentan con bases certificadas.
- Proceso de solicitud de licencias.
- Productos de WHODrug Global contemplados en cada tipo de licencia.
- Standardised Drug Groupings (SDG). Son clasificaciones específicas de medicamentos de interés, agrupados según propiedades como su efecto farmacológico o su vía metabólica.
- Recorrido demo de servicios de WHODrug en la web.
- El patrocinador de un estudio clínico debe contar con una licencia de WHODrug, ésta se puede compartir con la CRO que está corriendo el estudio para dar cumplimiento a la notificación de eventos adversos.
- El UMC proporciona ofertas de capacitación para usuarios de WHODrug Global, disponibles en varios idiomas, webinaros, sitio de interés de WHODrug en México.
- 1st users meeting group WHODrug/MedDRA. Octubre 2023, CDMX.



TEMA: Implementación técnica de WHODrug y buenas prácticas de codificación en el formato C3

Participaciones

DR. SALVADOR ALVARADO LÓPEZ

- Interfaz de codificación avanzada de WHODrug en el formato C3.
- Manual de buenas prácticas de codificación en poscomercialización y estudios clínicos (disponible en el sitio web de la COFEPRIS).
- Implementación técnica de WHODrug Global para bases de datos E2B (R3). Manual disponible en página de la COFEPRIS.
- Demostraciones prácticas de proveedores de bases de datos E2B: Jazz Safety, UltraVig, y base de datos interna de investigación farmacéutica.
- Visualización de la codificación avanzada y su impacto en la calidad de los reportes.
- VigiGrade en reportes de la industria.

TEMA: Sesión de preguntas y respuestas WHO Drug en poscomercialización y en estudios clínicos

1. ¿Cómo se llevará a cabo la actualización de Registros Sanitarios hablando de nuevos registros, cancelaciones y cesiones de derechos?
¿Con qué periodicidad se realizarán las actualizaciones de Registros Sanitarios?

WHODrug se actualiza 2 veces por año, marzo y septiembre.

El CNFV enviará actualizaciones trimestrales al UMC con nuevos registros, cancelaciones/revocaciones y modificaciones (ejemplo, cesiones de derechos).

Si una empresa solicita al UMC, a través de la herramienta WHODrug Change Request, el alta o modificación de un producto, estará lista en un promedio de 72 horas, la cual podrá visualizar en la interfaz de codificación avanzada de WHODrug del módulo de carga manual de e-Reporting Industria y en WHODrug Insight.

2. ¿El número de identificador mundial debe ser el mismo que el que se mandó a la EMA?

No, cada producto comercializado en un país tiene un identificador distinto, aunque se trate del mismo producto del mismo titular.

3. ¿El IDMP incluirá productos con dispositivo + medicamento?

Sí. WHODrug integra, además de medicamentos ordinarios, medicamentos con dispositivo. Debe considerarse que para la regulación nacional, estos productos deben tener registro sanitario como medicamentos, ya que el alcance de WHODrug es para estos.

4. ¿Qué sucede con los registros cancelados/revocados? El manual de implementación menciona que estos productos aparecerán con un marcaje especial; sin embargo, en caso particular, esto no aparece. ¿Requiero solicitar cambio? Si es así ¿se adjunta el registro o el oficio de cancelación? y ¿cómo se visualizan estos registros?

Si su empresa fue el último titular/representante legal del registro cancelado/revocado, puede solicitar el marcaje especial al UMC, mediante la herramienta WHODrug Change Request, debe adjuntar el oficio de cancelación/revocación que proporcionó la Comisión de Autorización Sanitaria.

5. ¿Qué proceso aplica si se recibe un reporte de seguridad de un producto que se sospecha es irregular? Ejemplo: sin registro, falsificado, etc.

- Notificar solo si hay sospecha de reacción (cuando no hay daño, se reporta de acuerdo a un proceso separado en una base de calidad).
- Codificar el producto en WHODrug lo mas específico posible (aún cuando sea posiblemente falsificado).
- Marcar la sección problemas adicionales del medicamento o Falsificación (counterfeit).
- Detallar el problema en la sección información adicional del medicamento (texto libre).
- Indicar en una sección reacción adicional a la sospecha de reacción adversa, un termino MedDRA LLT que describa el problema con la falsificación del medicamento.
- Si se comprueba que no es un producto falsificado, se debe aclarar y cambiar la información arriba descrita en un caso de seguimiento.

Fuente: [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products \(Rev 2\)](#)

6. Un almacén de distribución de un anestésico dental, del cual la empresa en México es representante legal del registro sanitario, ¿necesita licencia WHODrug si el fabricante es extranjero?

Los titulares/representantes legales de registros sanitarios en México, de medicamentos fabricados o no en el país, deben contar con licencia de WHODrug

7. Si aún no iniciamos R2, ¿podemos comenzar directo con WHODrug el R3?

Sí, es necesario comenzar con R3. Dado que la fecha límite para que todas las organizaciones migren a R3 es el 1 de diciembre del 2023, el CNFV ya no aceptará pruebas para R2

8. Si quiero migrar de carga manual a carga con XML E2B R3, ¿primero contacto a COFEPRIS para la implementación y después contacto a UMC para la implementación de WHODrug especializado y se logre reconocer la licencia global?

Los procesos pueden realizarse simultáneamente. Esto con el fin de reducir el tiempo y comenzar las pruebas para R3 tan pronto sea posible incluyendo en estas pruebas la codificación con WHODrug, para lo cual la licencia es necesaria.

9. Para quienes en noviembre del 2023 no hayan migrado a E2B R3 ¿existe fecha límite para dejar de usar e-Reporting Industria?

Empresas que utilicen aún el formato R2 en sus bases E2B, deben migrar al formato R3 (previo visto bueno del CNFV mediante las pruebas requeridas) para poder seguir utilizando el módulo de carga E2B de e-Reporting Industria. La fecha límite es el 1 de diciembre del 2023. Si una empresa no puede realizar esta migración, no podrá utilizar más el módulo de carga E2B; sin embargo, tendrá a disposición el módulo de carga manual para dar cumplimiento a la notificación al CNFV.

10. ¿Cómo se codifica un producto de uso temprano que no tiene registro?

En estas situaciones se debe codificar por principio activo. No se recomienda codificar con el producto registrado para otro país.

11. ¿Cómo se hace la codificación cuando el concomitante solo viene por genérico, hay opción de elegir sin ser específico?

Debe codificarse lo más específico posible, tanto como la información contenida en la notificación lo permita. Si en el reporte la medicación concomitante solo indica la denominación genérica, deberá codificarse a este nivel, sin asumir ninguna otra información.

12. El código de identificación del medicamento ¿será igual o diferente, si lo vendo a otro país con denominación distintiva diferente a la casa matriz?

Será diferente. Cada producto tiene un identificador único en cada país, aunque se trate del mismo producto que se comercializa en otros países, con denominación distintiva igual o diferente.

13. En caso de que el laboratorio no tenga acceso a WHODrug, ¿por cuál medio puedo solicitar la modificación de algún producto si detectamos un error en el registro del diccionario?

14. Nos encontramos en proceso de adquirir la licencia de WHODrug. No podemos visualizar el formato C3 en e-Reporting, ¿Qué debemos hacer?

Podría esperar a que el CNFV, de forma trimestral, proporcione una actualización al UMC a partir de la información compartida por la CAS. Sin embargo, se recomienda que todas las empresas adquieran su licencia para poder gestionar sus modificaciones directamente con el UMC mediante la herramienta WHODrug Change Request.

15. ¿Quién y cómo se debe dar de baja aquellos productos que nunca o desde hace muchos años ya no son parte del portafolio de la empresa pero sale nuestra empresa como MAH en México en el listado de WHODrug-UMC?

Si en la lista de productos, aparecen algunos como si estuvieran registrados por mi compañía, pero no, ¿debo solicitar eliminarlo?

Dado que el UMC debe tener certeza de quien es el actual titular/representante legal de los productos, en esta situación específica la empresa debe identificar los productos bajo esta situación y dar aviso al CNFV, para que sea este último, quien solicite la actualización de estos productos al UMC.

16. Respecto a la calidad de datos codificados, se menciona que deben ser revisados por una persona calificada. ¿A qué se refieren? ¿Debe estar calificada por el UMC?

Se refiere a que las personas deben recibir entrenamiento en WHODrug. El UMC no califica al personal; sin embargo, ofrece una amplia gama de cursos relacionados a este diccionario, los cuales están a disposición de los usuarios de WHODrug. Para más detalles ingrese a:

<https://who-umc.org/education-and-training/self-paced-e-learning-courses/whodrug-online-training/>

17. ¿Cómo obtengo la licencia de WHODrug? ¿Es lo mismo que MedDRA?

La licencia WHODrug es independiente a la licencia MedDRA.

Tanto UMC como ICH (a través de MSSO), son proveedores respectivamente de las terminologías, y son quienes gestionan las solicitudes, tipos, costos y mantenimiento de las licencias. Para obtener la licencia, primero debe ingresar a la página:

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

Posteriormente, en la página debe ingresar a la sección “Consulta de suscripción”. Personal del UMC se comunicará con usted para analizar su consulta y a partir de los criterios de las tarifas de suscripción, se proporcionará una suscripción.

Al ser aprobada la tarifa, se generará un acuerdo de licencia que deberá ser firmado por ambas partes, otorgando posteriormente acceso a los productos de WHODrug que contiene su tarifa.

18. En casos provenientes de la literatura donde se reporta únicamente el nombre del principio activo, pero por ser medicamento innovador se reconoce fácilmente, ¿cuál es la recomendación si la marca no es explícita?

Debe codificarse lo más específico posible, tanto como la información contenida en la notificación lo permita. Si en el reporte la denominación distintiva, debe codificarse de esta manera, o si solo indica la denominación genérica, deberá codificarse a este nivel, sin asumir ninguna otra información.

19. ¿Cómo es el uso de WHODrug para vacunas? Se ejemplifica con medicamentos, pero no para vacunas.

Las reglas de operación son las mismas que en medicamentos, por lo que deberá seguir las mismas prácticas de codificación, así como el mismo proceso para la solicitud de altas/modificaciones de productos en WHODrug.

20. ¿Por qué no aparece el Unicode para todos los productos? ¿Qué significa? ¿Se debe solicitar?

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.

Para más detalles revise el documento “Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos. Versión 2.0”.

21. Para el tema de cesión de derechos de un producto, si ya se notificó el cambio de titular, ya se actualizó en WHODrug, pero se recibe una SRAM de un producto del titular anterior ¿cómo se realizaría la notificación? y ¿quién la realizaría?

Dado que la notificación al CNFV de una SRAM de un medicamento sospechoso corresponde al titular/representante legal de dicho medicamento, si su organización ya no es el titular, no debe realizar la notificación al CNFV. Deberá dar aviso al nuevo titular a través de su procedimiento interno, para que sea éste último quien dé cumplimiento con base a la Norma Oficial.

- 22. Si reporto vía E2B (R3) ya alineado a WHODrug C3, pero necesito un cambio en un producto, para someter el cambio ¿tendría que realizarse vía el módulo de carga manual?
- 23. Cuando entre en vigor WHODrug y el producto no esté disponible, tardarán 3 días en cargarlo para el reporte manual, ¿qué aplica si son RAMs que deben reportarse en máximo 48 horas?
- 24. Si tenemos un reporte de SRAM que debe ser notificado el día en el que se identifica que no hay un registro sanitario correcto ¿la notificación se realizaría mediante el módulo de carga manual?
- 25. Respecto a los tiempos del Change Request, los que usamos XML automático ¿podemos usar la carga manual? Misma pregunta para dar cumplimiento a la NOM-220 de los casos que deben someter de manera inmediata, máximo 48 horas, en este caso ¿podemos usar la carga manual para hacer reportes inmediatos?

El período de implementación, que concluye el 31 de diciembre del 2023, permitirá a las empresas revisar que sus productos estén correctos en WHODrug. De no ser así, mediante WHODrug Change Request, pueden solicitar las altas y modificaciones necesarias. Si un laboratorio con acceso al módulo de carga XML, realizó una petición de modificación/alta de su producto y requiere realizar una notificación de SRAM expedita de ese producto, podrá utilizar el módulo de carga manual de e-Reporting Industria.

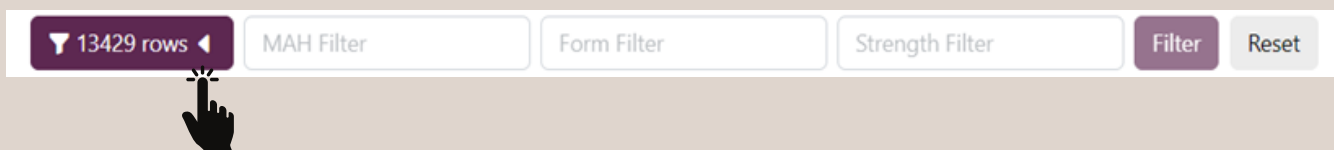
Es importante que las empresas continuamente monitoreen sus productos en WHODrug a fin de evitar contratiempos cuando se requieran realizar notificaciones al CNFV. Ante cualquier otorgamiento/modificación de registro sanitario por parte de la CAS, las empresas deben dar celeridad a su actualización en WHODrug, ya que el CNFV actualiza (a partir de la información proporcionada por la CAS) al UMC solo de forma trimestral.

- 26. Nuestro promedio de notificación es de 15 a 20 al año. ¿Qué licencia recomiendan? Actualmente tenemos carga manual.

Los titulares/representantes legales de registros sanitarios en México, de medicamentos fabricados o no en el país, deben contar con licencia de WHODrug. El costo de esta licencia está determinado por el UMC con base a la facturación anual, no al promedio de notificación por año. Para más detalles visite: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/>

- 27. En WHODrug Insight ¿podemos filtrar por compañía?

Sí, es posible. Seleccione el país "México" en la búsqueda ampliada; en la parte izquierda de la pantalla, arriba de la tabla de medicamentos, de click en el botón que dice ROWS, puede buscar por titular al escribir el nombre de la compañía o algunas letras del mismo en el campo MAH FILTER.



28. Con la implementación de WHODrug, los campos G.K.3, G.K.3.1, G.K.3.2, G.K.3.3, ¿se completarán automáticamente o es información que la compañía tiene que agregar adicionalmente?

Lo debe agregar la compañía en el XML o en la entrada manual de datos. Esta información aún no es parte de WHODrug. Revisar página 10 del Plan de implementación de WHODrug:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/787217/Planteamiento_para_WHODrug_1.1_21-03-2023_ES.pdf

29. ¿El UMC recomienda alguna herramienta que permita cumplir con el estándar C3 si mi base de datos no puede cumplir con la fecha límite y no regresar al módulo manual?

No, desafortunadamente no recomendamos alguna en particular, pero pueden revisar la página de desarrolladores en el sitio web del UMC o platicar con los desarrolladores en LATAM que ya están certificados a ver si pueden apoyarlos.

30. Cuando se hace el proceso para revisión de productos ¿se debe seleccionar una opción especial para que aparezca el MPID?

Si al revisar los productos en WHODrug Insight el MPID no aparece a primera vista, precisan poner el cursor cerca del nombre del producto en la columna de extrema izquierda y luego dar click en el símbolo que aparece para abrir la pantalla de búsqueda que contiene la información de los MIPDs. Sin embargo, lo más relevante es asegurarse que la información del producto para el país este correcta.

31. Si aún no podemos visualizar una especificidad completa (R3) y si la tenemos de acuerdo a la información proporcionada ¿cómo debemos notificar?, ¿debemos seleccionar o llenar campos de texto libre adicionales a los campos EDQM?

Si aún no cuentan con licencia WHODrug, en e-Reporting no podrá visualizar el formato C3. Por el momento y antes del 1 de enero del 2024, el CNFV acepta el formato B3 que actualmente se utiliza en el módulo de carga manual de e-Reporting Industria.

Respecto a los campos EDQM, estos deben ser proporcionados adicionalmente, sea desde su base E2B o desde el módulo de carga manual. Estos campos son independientes a WHODrug.

32. ¿Qué documentos son los requeridos para obtener la licencia gratuita? ¿Qué pasa si no tengo base de datos?

Debe contactar al UMC para establecer el tipo y costo de licencia con base a la facturación anual de su compañía, así como los documentos necesarios que requiere el UMC para verificar su información.

Para más detalles visite: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/>

Si no cuenta con base de datos E2B (R3), puede utilizar el módulo de carga manual de e-Reporting Industria.

33. En caso de medicamentos en estudios clínicos, ¿cómo sería la codificación y la búsqueda en WHODrug?, y ¿cuál es el proceso en caso de no estar a pesar de solicitar la actualización? En nuestro caso sería carga manual.

¿Los CROs pueden solicitar la inclusión de un producto de sus clientes?

En caso de que un medicamento o vacuna en investigación no está registrado en WHODrug, ¿nosotros como CROs debemos solicitar el registro o lo debe hacer el patrocinador?

¿Cómo se codifica una molécula que está en investigación clínica en colaboración de 2 compañías?

La codificación de productos en investigación debe realizarse conforme lo establecido en la página 11 Códigos de la empresa (o de laboratorio) del documento “Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos Versión 2.0”:

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comunicado-del-centro-nacional-de-farmacovigilancia-a-la-industria-farmaceutica-322438?state=published>

Conforme a los acuerdos establecidos entre la CRO y el patrocinador (si este último tiene representación y UFV en México), para que uno de estos sea el responsable de realizar la notificación de eventos adversos graves, también debe definirse a través de estos acuerdos, quien realizará el alta/modificación de los productos de investigación en WHODrug.

En situaciones donde el patrocinador no tiene representación ni UFV en México, deberá ser necesariamente el CRO en México quien solicite el alta/modificación de los productos de investigación en WHODrug.

34. Si se ha realizado reportes de eventos adversos serios y no serios sin el formato C3, debo realizar o modificar nuevamente el reporte, una vez que tenga la licencia WHODrug?

Reportes previos al 1 de enero del 2021 no necesitan modificación para incluir la codificación C3 de WHODrug, a menos que se genere un seguimiento posterior a la fecha planteada, ese seguimiento si deberá ser codificado con C3 de WHODrug.

Lo anterior aplica tanto para reportes en investigación clínica como en poscomercialización.

35. ¿Es posible cambiar el sender ID? Mi empresa es parte de un grupo que tiene filiales en toda LATAM, y en breve migrará de una base de datos desarrollada in house a un proveedor por lo que deseo homologar el Sender ID para toda la compañía.

Sí, es posible; sin embargo, se sugiere solicitar al proveedor su nueva base de datos y mantener los ID. Esto permitirá que los seguimientos de reportes creados en su base de datos anterior, ingresen a VigiFlow sin problema.

De no ser posible mantener el sender ID, contactar al correo xmlvigiflow@cofepris.gob.mx para establecer el procedimiento correspondiente.

36. Mi empresa es representante legal para varias moléculas de compañías extranjeras que tienen sus propias bases de datos. Estas compañías no permiten las modificaciones del archivo XML para cambiar el sender ID de mi empresa, ni tampoco puede poner nuestro sender ID, ¿qué opción tenemos para el sometimiento de EA o ESAVI?

Por el momento, no es posible utilizar diferentes ID para los titulares; sin embargo, será reconsiderado en la próxima modificación del Manual de uso de e-Reporting Industria.

37. Ya que la narrativa es en español, ¿se puede editar un archivo XML no creado en el sistema eReporting?

No. Si el reporte se crea en e-Reporting Industria lo puede editar ahí mismo, si el caso viene de base XML E2B externa, no se puede hacer ninguna modificación en e-Reporting Industria, de intentarlo el sistema marcará error.

38. Para el cambio de R2 a R3 ¿Se debe enviar tres casos iniciales y luego tres casos iniciales y sus seguimientos? ¿Se puede incluir la parte de WHODrug?

En las pruebas para migración a R3 es posible incluir la codificación con WHODrug. Para estas pruebas el CNFV solicita 4 lotes de prueba. Para más detalles comuníquese al correo xmlvigiflow@cofepris.gob.mx

39. Con la implementación de C3 y WHODrug, ¿se va a seguir solicitando la severidad y grado de calidad de información en los reportes?

Sí. Las clasificaciones de severidad y calidad de información están establecidas en la NOM-220-SSA1-2016 y su modificación, las cuales son adicionales a las clasificaciones establecidas internacionalmente.

40. Solicito considerar la asistencia del personal responsable de reportar incidentes adversos (no necesariamente es el responsable de FV en empresas trasnacionales) al entrenamiento de Octubre.

Dado que la Implementación de WHODrug está orientada en este momento únicamente a la Farmacovigilancia de medicamentos y vacunas, más no a la Tecnovigilancia de los dispositivos médicos, no es posible incluir a los responsables de reportar incidentes adversos a las sesiones de capacitación.

41. ¿A qué se refieren con medicamentos interactuantes?

42. ¿A qué se refieren con medicamentos no administrados? Documento técnico solicita su codificación

Rol del medicamento

Medicamentos interactuantes

Si el notificador indica una presunta interacción con otro(s) medicamento(s), debe seleccionarse "interactuante" para todos los medicamentos sospechosos de la interacción. Si se sospecha una interacción con alimentos u otros compuestos no farmacológicos, debe seleccionarse "interactuante" para el medicamento sospechoso. A efectos de evaluación, todos los medicamentos interactuantes se consideran medicamentos sospechosos. El tipo de interacción (por ejemplo, interacción con medicamentos, interacción con alimentos, interacción con alcohol, etc.) debe capturarse con los términos LLT de MedDRA apropiados en la sección Reacción(es) / Evento(s) junto con cualquier evento resultante de la presunta interacción

El rol "medicamento no administrado" puede utilizarse en dos circunstancias:

- En ensayo clínico: si el evento adverso se produjo después de la firma del consentimiento informado, pero antes de la administración del fármaco de estudio (por ejemplo, durante el periodo de cribado o el procedimiento de lavado), el evento adverso debe notificarse en general según el procedimiento del ensayo.
- Error de medicación: si el paciente recibió otro medicamento diferente al prescrito, debe proporcionarse la información sobre el medicamento prescrito (incluido el hecho de que no se administró), así como la información sobre el medicamento dispensado como medicamento "sospechoso". El error de medicación debe capturarse con el código LLT de MedDRA apropiado en la Sección Reacción(es) / Evento(s).

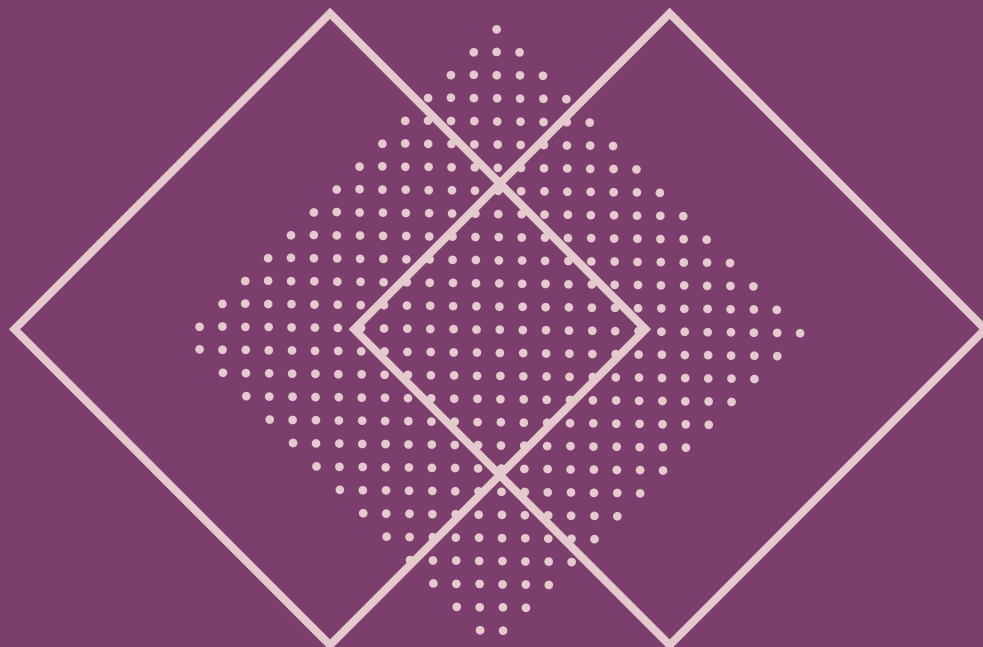
Fuente: ICH ICSR Implementation Guide. E2B (R3) Data Elements and Message Specification. Version 5.02, 10 November 2016

43. Existe un plan de contingencia por parte del CNFV o UMC en caso de un intento de ciberataque por algunas situaciones en otros ministerios como INVIMA o ANVISA. ¿Cómo sería el reporte de SRAM? ¿Cómo se resguardan los reportes ya notificados?

Si, se realizar un back up diario de la base de datos, además VigiFlow se desarrolló siguiendo estrictos protocolos de seguridad informática. Si precisan más información escriban a support@who-umc.org

Adicionalmente, el CNFV realiza periódicamente respaldo de todos los reportes contenidos en la base de datos y los almacena en unidad de almacenamiento externo bajo resguardo.

AGRADECIMIENTOS



La coordinación de este evento fue posible gracias al personal de:

Centro de Monitoreo, UPPSALA.

Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, COFEPRIS.

Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, COFEPRIS.

Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos, COFEPRIS.

Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación, COFEPRIS.

Área de comunicación, COFEPRIS.





PRIMERA SESIÓN DE CAPACITACIÓN DE WHODRUG EN MÉXICO

MEMORIA TÉCNICA DEL EVENTO

