

Implementación de WHODrug en México, justificación y puntos importantes

Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia
Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



2023
AÑO DE
Francisco
VILLA

EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO

Contenido

1

Justificación

2

Beneficios e impacto

3

Proceso y estatus

4

Puntos importantes



ICH Press Release

ICH Assembly Virtual Meeting, November 2021

Continued Advancement of ICH's Global Harmonisation Efforts

Geneva, 25 November 2021

The International Council for Harmonisation (ICH) met virtually on 17 and 18 November. The Assembly meeting was preceded by virtual meetings of the ICH Management Committee and MedDRA Management Committee.

Further expansion of ICH Membership and Observership

The ICH Assembly welcomed COFEPRIS, Mexico as a new ICH Member, in addition to three new ICH Observers: EDA, Egypt, Indonesian FDA, Indonesia and SECMOH, Ukraine, bringing ICH to a total of 19 Members and 35 Observers.

Justificación

El 17 de noviembre de 2021, la Asamblea de ICH aprobó la membresía de COFEPRIS a esta iniciativa internacional.



EL HERALDO
DE MÉXICO

NACIONAL ▾ MUNDO ▾ ECONOMÍA ▾ DEPORTES ▾ ESPECTÁCULOS ▾ TENDENCIAS ▾ ESTILO DE VIDA ▾ CULTURA ▾ OPINIÓN ▾ TECNOLOGÍA ▾ RADIO ▾ TV ▾ PODCAST ▾ EDICIÓN IMPRESA ▾

México es aprobado como miembro del máximo foro regulatorio de productos farmacéuticos

Con esta aprobación, Cofepris es considerada como autoridad reguladora de alto nivel de exigencia de acuerdo a la OMS

ICH

- Homologar regulación, vigilancia y desarrollo de guías para productos farmacéuticos
 - Contribuir al ágil acceso de medicamentos para la población
 - Avanzar e incrementar capacidades técnicas, operativas y regulatorias
 - Evitar la duplicación innecesaria de estudios clínicos
- Guías ICH Farmacovigilancia
 - ❖ E2A: gestión de datos de seguridad clínica
 - ❖ **E2B**: transmisión electrónica de ICSR
 - ❖ E2D: gestión de datos de seguridad pos comercialización



Home \ ICH Guidelines \ Multidisciplinary Guidelines

Multidisciplinary Guidelines

Those are the cross-cutting topics which do not fit uniquely into one of the Quality, Safety and Efficacy categories. It includes the ICH medical terminology (MedDRA), the Common Technical Document (CTD) and the development of Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI).

M1 MedDRA Terminology

M1 MedDRA - Medical Dictionary for Regulatory Activities

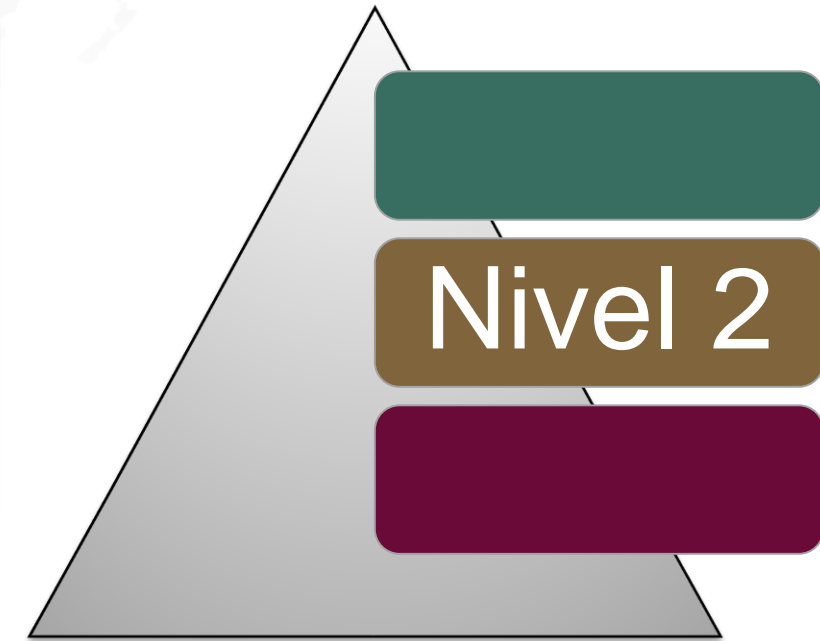
The development of a Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) was approved by the ICH Steering Committee in 1997, and the terminology was launched in 1999. Due to the development of this topic over the years, all information about MedDRA and the Points to Consider documents developed for every MedDRA version are available on the MedDRA page of the ICH website. Please also visit the official MedDRA website.

Date of *Step 4*: 1 January 1999

Status: *Step 5*

Related links

- MedDRA page on ICH website
- MedDRA website



- ❖ **M1**: MedDRA (Terminología médica internacional estandarizada)
- ❖ **M5**: elementos para diccionarios de medicamentos (**ISO IDMP**)
- ❖ Entre otras

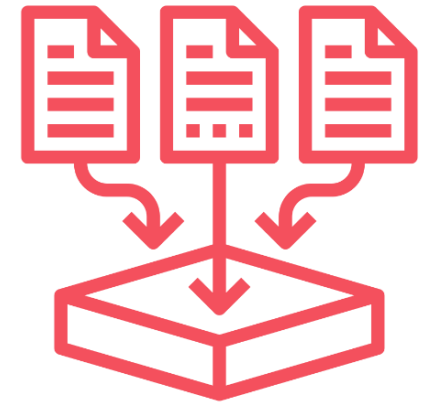
¿Por qué utilizar estándares de codificación?

1. La falta de implementación de sistemas de información clínica en FV e identificación de productos con estándares de datos que carecen de exhaustividad, precisión o facilidad de uso en la práctica clínica, afectará la entrada de datos y generará efectos negativos en la calidad de los datos
2. Con la ausencia de una terminología correcta y precisa, es más probable que se usen soluciones temporales seleccionando un término que se aproxime lo suficiente o solo describía parcialmente un evento adverso o un medicamento



¿Por qué utilizar estándares de codificación?

3. Las limitaciones de tiempo y presiones externas pueden hacer que un médico opte por abandonar la entrada de datos por completo, lo que reduce la cantidad y la calidad de los datos. Sin embargo, la estandarización puede conducir a notificaciones más consistentes y completas para las actividades de FV.
4. La codificación confiable de las RAM produce datos más significativos para el usuario final y puede facilitar la integración de datos en diferentes sistemas electrónicos (transferencia electrónica)



Estándares de codificación

- En el mercado han habido varios diccionarios de codificación médica estandarizados, algunos de los más populares son:
 - ❑ SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms)
 - ❑ COSTART - Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms
 - ❑ CIE - International Classification of Diseases
 - ❑ MedDRA – Medical Dictionary for Regulatory Activities.
 - ❑ WHO-ART - WHO Adverse Reaction Terminology
 - ❑ WHO-DDE - WHO Drug Dictionary Enhanced -----**WHODrug**

SNOMED CT
The global language of healthcare



WHO-ART
stands for
**World Health Organisation
Adverse Reaction
Terminology**





Transferencia electrónica de ICSR y codificación de productos

- El formato estandarizado ICH E2B(R3) permite el intercambio electrónico de notificaciones entre autoridades reguladoras y el PIMM
- Este formato tiene elementos para proporcionar información sobre medicamentos reportado de acuerdo con las normas ISO para la Identificación de Medicamentos (IDMP). Si no se cuenta con terminologías e identificadores IDMP, puede proporcionarse en texto libre los medicamentos reportados. Sin embargo, el análisis de farmacovigilancia se ve obstaculizado por el uso de texto libre y la falta de normalización de la información sobre medicamentos entre sistemas
- Sin codificación de productos, se necesitan valiosos recursos humanos para cotejar los medicamentos y principios activos proporcionados como texto libre con los diferentes diccionarios de medicamentos que se utilizan en las bases de datos de farmacovigilancia.





Retos en la codificación de productos

- Existen problemas comunes a los que se enfrenta en la codificación de medicamentos:
 - Términos literales ilegible
 - Errores ortográficos
 - Uso de abreviaturas
 - Notificación de productos no registrados
- Cuando la información sobre el medicamento proporcionada en un reporte no puede codificarse debido a información confusa, deben realizarse esfuerzos para hacer un seguimiento del caso. La codificación debe hacerse al nivel más preciso posible. Sin embargo, no siempre es posible una identificación inequívoca del medicamento, ya que dependerá de:
 - Fuente y del método de recolección de datos
 - El texto literal del medicamento puede tener diferentes niveles de precisión y puede que no se disponga de información contextual pertinente que ayude a identificar el producto.
- Cuando cada ARN tiene un sistema de identificación de productos propio, la industria utiliza su propia base de medicamentos interna (inclusive uno adicional para el ámbito de estudios clínicos) y el PIMM utiliza otro diccionario, se vuelve necesario la conversión de los datos de una terminología a otra.



Codificación estandarizada de productos en Farmacovigilancia

- La codificación de los medicamentos en los reportes individuales promueve una documentación precisa de estos
 - Mejora la calidad de los datos capturados en las bases de datos
 - Facilita el intercambio eficiente de datos
 - Apoya las actividades de **detección y análisis de señales**.
- Revisión clínica en bases de datos con pocos reportes
 - En bases de gran volumen, se utilizan procesos automatizados mediante métodos estadísticos

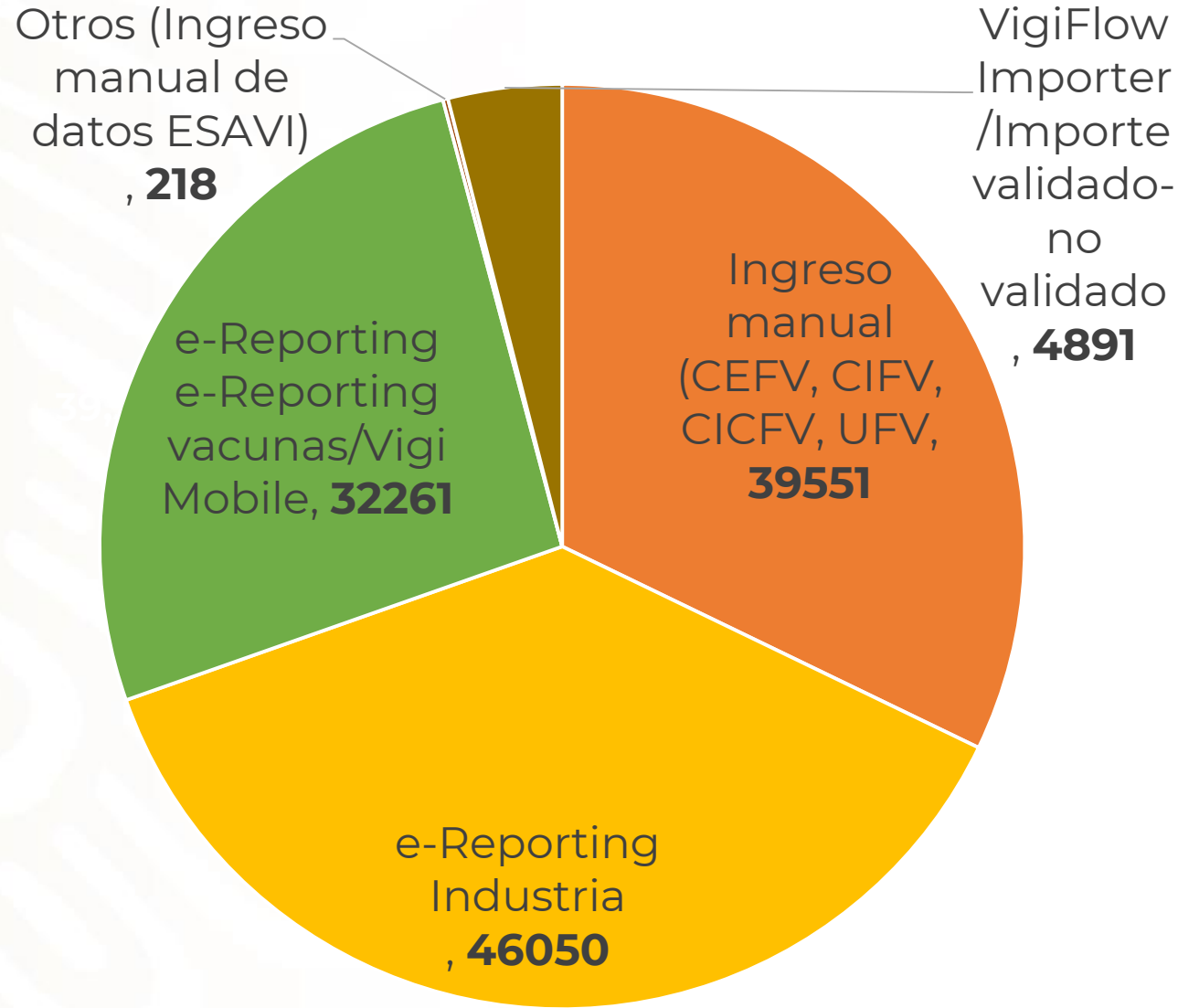


¿Por qué utilizar WHO Drug en reportes de seguridad de investigación clínica?

- Los ensayos clínicos globalizados han aumentado la necesidad de sistematizar los datos recolectados para elaborar informes coherentes.
- En un ensayo clínico multicéntrico hay muchos centros de investigación, con diferentes investigadores y profesionales por lo que existe la posibilidad de registrar datos de forma diferente. Todos los datos generados en estos ensayos se someten en última instancia a análisis posteriores. Es esencial que estos datos se interpreten de manera uniforme en un formato estandarizado. De ahí que sea necesaria la codificación utilizando diccionarios médicos estandarizados.
- **Dato: Mas de 35 mil reportes (58%) de un total de 60 existentes en e-Reporting Industria son de reportes de estudio. Alrededor de 6 mil corresponden a reportes de ensayos clínicos (graves conforme a la NOM-220-SSA1-2016)**



Notificaciones por enviar a a la OMS



Codificación

- MedDRA
- WHODrug

WHODRUG

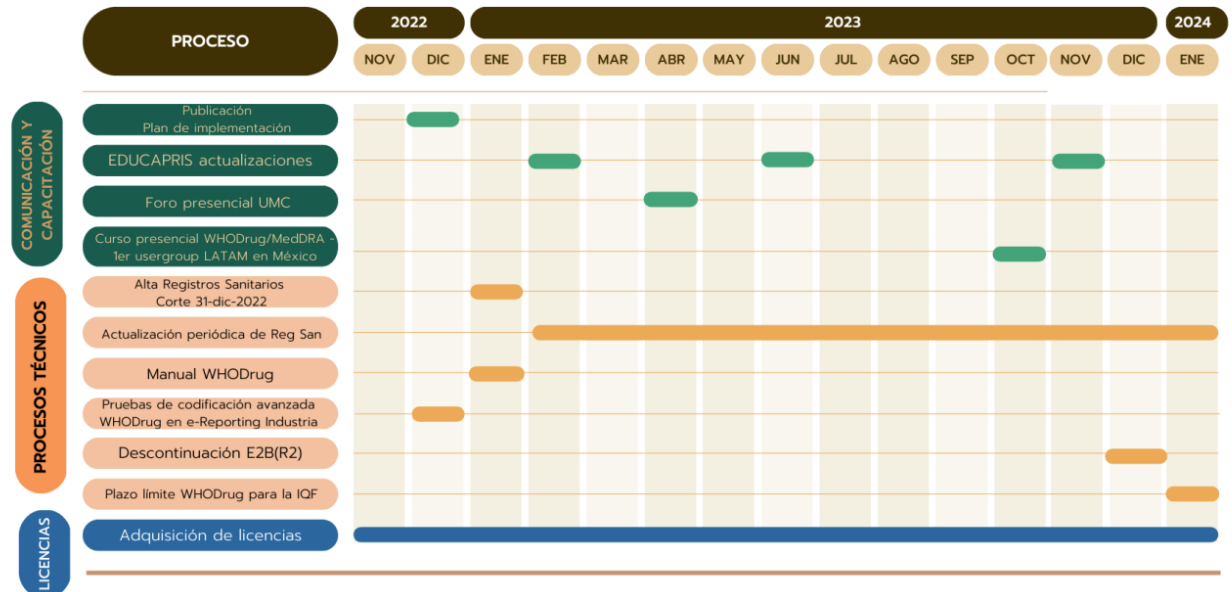
Implementation plan



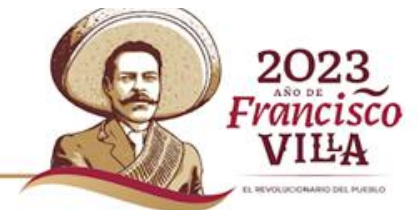
Implementación WHODrug en México

IMPLEMENTACIÓN WHODRUG

Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia
Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos



22 de diciembre de 2022



Implementación WHODrug en México



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Diciembre 2022

Publicación del Plan de implementación



1 de noviembre 2023

Decontinuación de formato E2B(R2)



2023

Actualización de RS
Pruebas XML
Adquisición de licencias



1 enero 2024

Uso obligatorio de WHODrug



2023
AÑO DE
Francisco VILA
EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO

Grupo piloto WHODrug

- 6 laboratorios (4 transnacionales, 2 nacionales)
- 2 sesiones virtuales
- 1 reunión presencial el 5 mayo 2022 (UMC-Cofepris-Grupo piloto)
- Objetivo:
 - Explorar el proceso de notificación de los integrantes
 - Explorar el conocimiento de WHODrug
 - Conocimientos sobre licencias



Permitió establecer las etapas principales de implementación

- 1) Codificación WHODrug en formato C3 (se ha cargado el 90% de los registros de México)

Actualizaciones a e-Reporting Industria

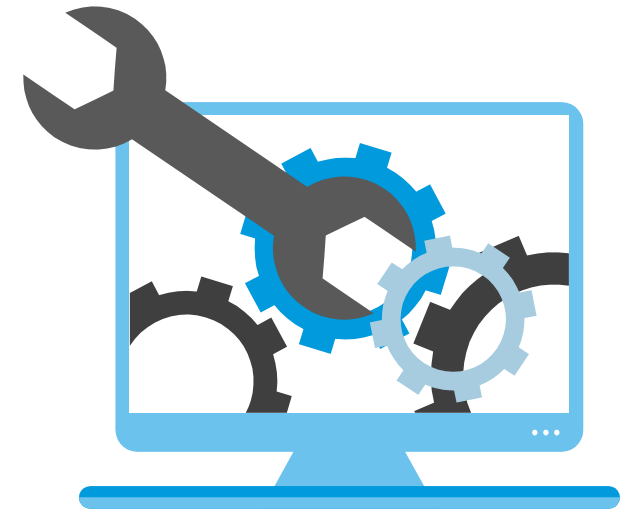
28 de marzo 2023



eReporting - COFEPRIS PREVIEW (MX) Preview Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

Bienvenido a eReporting

- Crear nuevo reporte**
Cree un nuevo reporte a través del formulario de entrada manual de datos
- Nulificar reporte**
Anular permanentemente un caso (transmitido previamente). Por ejemplo, cuando todo el reporte era erróneo o en caso de reportes duplicados.
- Editar reporte**
Cargue un reporte (archivo XML E2B R3 creado en este sistema) para editar la información de un reporte inicial aún no enviado a la autoridad regulatoria
- Cargar E2B**
Cargue un reporte en formato XML E2B R2 o R3
- Reporte de seguimiento**
Cargue un reporte (archivo XML E2B R3 creado en este sistema) para ingresar información de seguimiento, es decir cuando nueva información ha sido obtenida después de que el reporte inicial del caso ya ha sido enviado a la autoridad regulatoria
- Estado de envío**
Ver envíos de los últimos 35 días



- Codificación avanzada de WHODrug
- Validación de licencia WHODrug
- Término EDQM

Búsqueda avanzada WHODrug carga manual

Medicamento (WHODrug)

Buscar en WHODrug (texto o código) Español English Português Español Q NF concentración

País donde fue obtenido el medicamento

Resultados en WHODrug para 'femoston'

Nombres de patente en México

Nombre de patente	Especificadores del nombre	Países	Titulares del registro sanitario	Formas farmacéuticas	Concentraciones
Femoston		México	Abbott	COATED TABLETS, FILM	
<i>Dydrogesterone;Estradiol</i>					
Femoston conti		México	Abbott	COATED TABLETS, FILM	
<i>Dydrogesterone;Estradiol</i>					

Nombres de patente en otros países

Nombre de patente	Especificadores del nombre	Países	Titulares del registro sanitario	Formas farmacéuticas	Concentraciones
Femoston	1/10 • 1/10 mg, Tabletten • Conti • Conti 1/5 • Conti 1/5 tabl. • Conti 1mg/5 mg • Continu • tabletti	Alemania • Arabia Saudita • Australia • Austria • Bielorrusia • Brasil • Bulgaria • Bélgica • Chequia • Chile • China • Colombia • Corea (República de) • Croacia • Emiratos Árabes Unidos • Eslovaquia • Estonia •	Abbott • Abbott Healthcare • Abbott Healthcare Products • Abbott Laboratories • Abbott Laboratories de Colombia S.A. • Abbott gmbh • Abbott laboratorios do Brasil • Aca mueller • Axicorp pharma • Beragena arzneimittel gmbh • Bgp products (...)	COATED TABLETS • COATED TABLETS, COMBINATION PACK • COATED TABLETS, FILM • TABLETS • TABLETS, COMBINATION PACK	1 mg/10 mg • 1 mg/5 mg • 2 mg/10 mg

Medicamentos

- Sospechosos
- Concomitantes
- Interactuantes

Tratamiento médico previo de paciente

Reportes padres-hijo

- Paciente
- Progenitores



Búsqueda avanzada WHODrug carga manual

Formato C3

Formato en WHODrug Global	Nombre comercial	Ingrediente(s) activo(s)	Código ATC	País de venta	Titular del RS	Forma farmacéutica	Concentración
B3	Accogem	Gemcitabine hydrochloride	L01BC, Pyrimidine analogues				
C3	Accogem	Gemcitabine hydrochloride	L01BC, Pyrimidine analogues	México	Accord Farma	Infusion ampoules, dry vials/bottles	200 mg

Nombre comercial

Ingrediente(s) activo(s)
(se excluyen excipientes)

País de comercialización

Titular del RS

Forma farmacéutica

Concentraciones

Resultados en WHODrug para 'tempra'

[← Regresar a Resultados de la búsqueda](#)

Tempra (Paracetamol)

Nombre de patente	Especificador del nombre	País	Titular del registro sanitario	Forma farmacéutica	Concentración
Tempra		México			
Tempra		México	Bms sm		
Tempra		México	Bms sm	LIQUIDS, DROPS	
Tempra		México	Bms sm	LIQUIDS, SYRUPS	
Tempra		México	Bms sm	SUPPOSITORIES, ADULT	
Tempra		México	Bms sm	SUPPOSITORIES, PAEDIATRIC	
Tempra		México	Bms sm	TABLETS	
Tempra	Forte	México	Bms sm	TABLETS	650 mg

Adición de campos EDQM

Vía de administración y la forma farmacéutica

Forma farmacéutica

SOLUCI| ▼ Español ▼

Solución oral PDF-10105000	NF
Solución bucal PDF-10305000	
Solución dental PDF-10406000	NF
Solución rectal PDF-11005000	
Solución cutánea PDF-10513000	NF

Dirección Europea para la
Calidad del Medicamento y la
Atención Sanitaria



COUNCIL OF EUROPE

En julio del 2020 la ICH adoptó los términos estándar EDMQ, por lo que será obligatorio en Europa a partir del 30 de junio del 2022

Los términos estándar EDQM permanecerán como recomendación

Vía de administración

ORA ▼ Español ▼

Vía oral ROA-20053000	
Uso peritumoral ROA-20059400	
Vía intratumoral ROA-20043000	Español ▼
Uso extracorporal ROA-20011500	

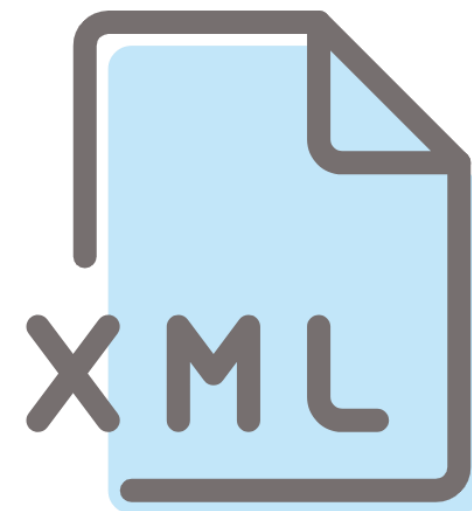


Puntos importantes

Pruebas XML

Las empresas con bases de datos E2B pueden solicitar al CNFV la revisión de archivos XML de prueba ya configurados con WHODrug a través de correo xmlvigiflow@cofepris.gob.mx

- Primer lote de 3 reportes iniciales con diferentes productos
- Un segundo lote con 3 reportes de prueba iniciales y sus seguimientos



Pruebas XML

Se han recibido pruebas de 3 laboratorios.

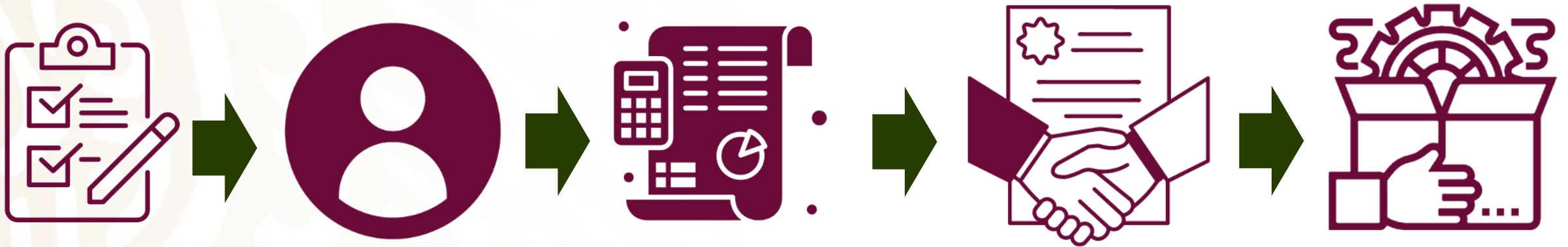
En el XML se verifica el MPID en los campos de medicamentos (sospechosos, concomitantes, interactuante), tratamiento médico previo, etc., y la especificidad de la codificación mediante WHODrug Insight

- Los MPID notificados debe ser específico para México (solicitar modificación en WHODrug Insight)
- Utilizar la mayor especificidad que ofrezca el reporte, sobre todo de los sospechosos.



Licencias WHODrug

El UMC es la única instancia encargada de la gestión de las licencias, desde atención a dudas hasta proveer los servicios adquiridos con la licencia correspondiente.



Tipos



Comercial



Desarrolladores/
proveedores de software



No comercial/ Sin fines
de lucro



Autoridad reguladora /
Centro Nacional de FV

Roles y responsabilidades a establecer en el plan de implementación



Punto de contacto para todo lo relacionado a las licencias de WHODrug

Dar seguimiento al proceso de adquisición de licencia de cada solicitante

Dar soporte informativo y técnico a los usuarios de WHODrug

Capacitación en WHODrug (presencial y en línea)

Colaboración con el CNFV para el desarrollo y revisión de documentos aplicables a México



Proporcionar periódicamente al UMC la información de los productos en México para actualización de WHODrug

Comunicación oficial de la implementación a través de página web

Desarrollar documentos para implementación de WHODrug en e-Reporting Industria en México y publicarlos en la página web

Pruebas necesarias ICH(R3), WHODrug en XML

Colaboración con UMC

Beneficios

- El ingreso, recuperación y análisis estructurados de datos con diferentes niveles de precisión y agrupación son vitales para permitir un análisis de farmacovigilancia eficaz y preciso. Teniendo en cuenta la dimensión internacional de la notificación de RAM, la codificación de productos no sólo aportará una mayor eficiencia al procesamiento de casos individuales, sino también reforzará los procesos de farmacovigilancia.
- La aplicación de WHODrug no solo se centra en farmacovigilancia, sino también en otros procesos regulatorios





Implementación de estándares

Adoptar estándares permite esfuerzos coordinados, resultados comparables e interoperabilidad. Requiere la cooperación de organismos internacionales y colaboración de las partes que integran el sistema nacional de Farmacovigilancia



ICH

Guías Farmacovigilancia implementadas:

- E2A
- E2B
- E2C
- E2D
- E2E

MEDDRA (M1)

Implementación desde la publicación de la NOM-220-SSA1-2016

- ICSR
- RPS (presentación de SRAM, RAM, ESAVI, EA)
- PMR (descripción de riesgos identificados y potenciales)



WHODRUG (M5)

Referencia internacional de información sobre medicamentos y vacunas. Facilita la identificación y el intercambio de información sobre estos.

Plan de implementación 1 enero de 2024

IDMP

Interés por la adopción del estándar de codificación de productos farmacéuticos. Se integrará a futuro a WHODrug



Involucrados



Titulares de Registros Sanitarios, Establecimientos de investigación

Pacientes y consumidores

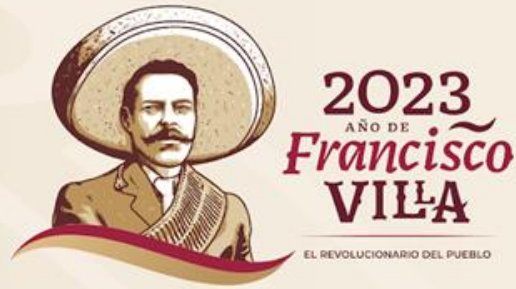
Profesionales de la Salud



Distribuidores/
comercializadores

Sistema Nacional de Salud





Gracias

**José Antonio Maza Larrea
Gandi Rayón Ramírez**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS