

WHODrug Global como estándar de codificación de medicamentos y vacunas e eReporting Industria – actualizaciones Mayo 2023

Salvador Alvarado López MD, MSc, MPV PEpi

Gerente Regional de Farmacovigilancia

Uppsala Monitoring Centre

Sesión informativa:

Implementación de WHODrug en México

3 de Mayo de 2023

2023-05-16

Agenda del día:

Horario	Temática	Ponente
08:00 - 09:00	Registro de asistentes	
09:00 - 09:30	Inauguración y bienvenida	Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez Mtra. Miriam Jackeline Loera Rosales OPS México
09:30 - 10:00	Implementación de WHODrug en México, justificación y puntos importantes	COFEPRIS Dr José Antonio Maza Larrea QFB Gandi Rayón Ramírez
10:00 - 11:00	Introducción a WHODrug	UMC Salvador Alvarado López
11:00 - 11:30	Coffee break (30 min)	



Edificio del UMC y castillo de Uppsala al fondo

Agenda del día:

Horario	Temática	Ponente
11:30 - 12:30	Proceso de adquisición de WHODrug, licencias y servicios incluidos	UMC Salvador Alvarado López
12:30 - 12:45	Break (15 min)	
12:45 - 14:00	Implementación técnica de WHODrug y buenas prácticas de codificación en el formato C3	UMC Salvador Alvarado López
14:00 - 15:30	Comida	
15:30 - 16:30	Sesión de preguntas post-comercialización	UMC Salvador Alvarado López COFEPRIS Gandi Rayón Ramírez



Catedral de Uppsala (Domkyrka) y río Fyris en el centro de la Ciudad. A unas calles del UMC.

Agenda del día:

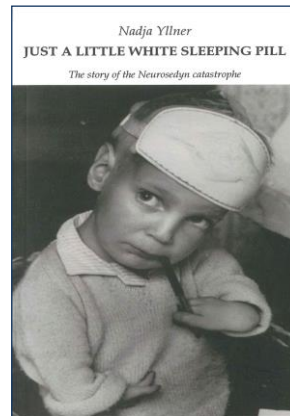
Horario	Temática	Ponente
16:30 - 16:45	Break (15 min)	
16:45 - 17:45	Sesión de preguntas ensayos clínicos	UMC Salvador Alvarado López COFEPRIS Gandi Rayón Ramírez
17:45 - 17:55	Conclusiones	COFEPRIS y UMC
17:55 - 18:00	Clausura	COFEPRIS



Castillo de Uppsala y Catedral de Uppsala, vista aérea de la ciudad. El edificio del UMC está muy cerca del castillo.

Introducción protocolaria

El Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS (WHO-PIDM)



Talidomida 1961



**World Health
Organization**

En 1968 la OMS crea el
Programa Internacional de
Monitoreo de Seguridad
Medicamentos
(WHO-PIDM)



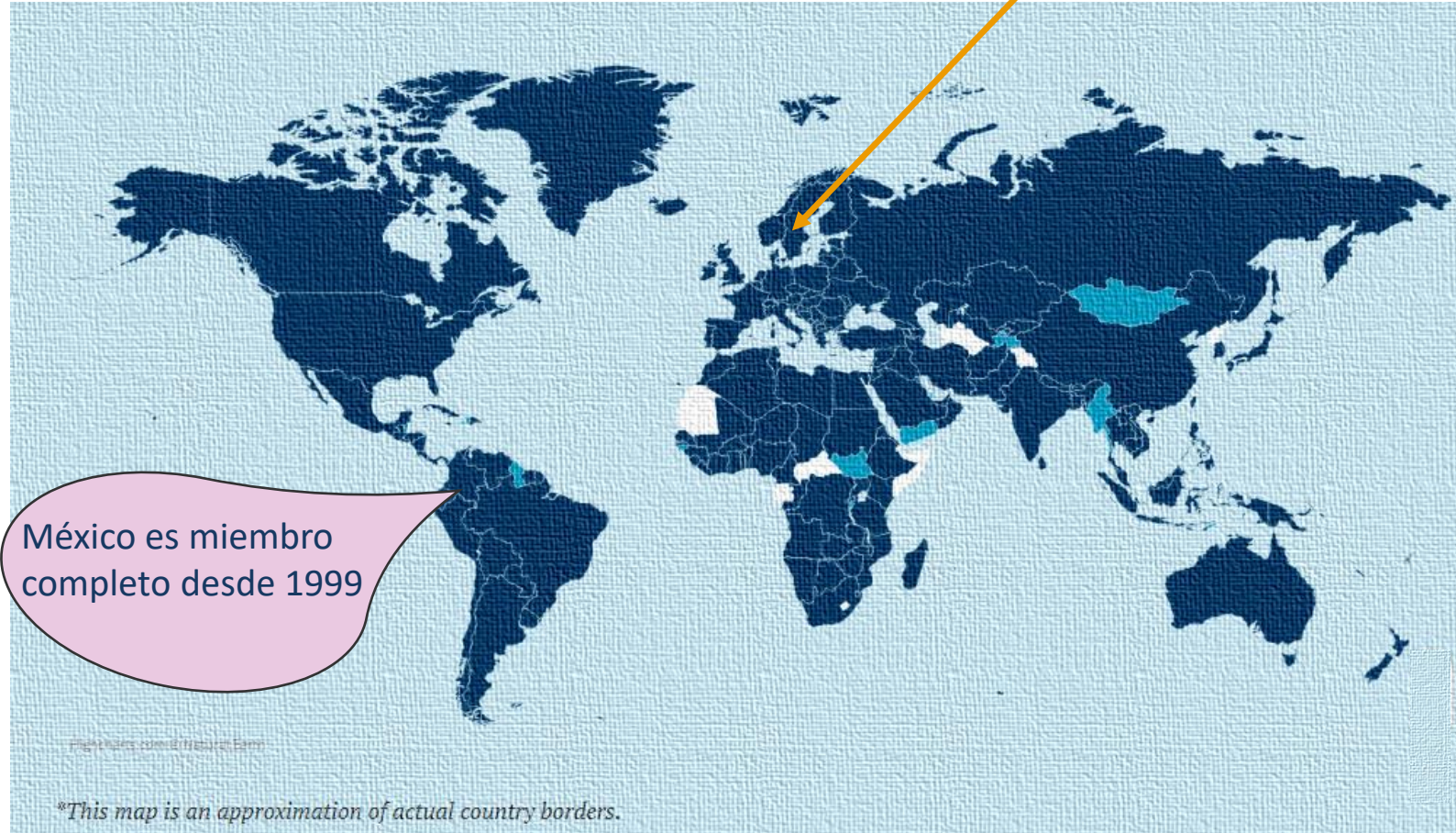
**Uppsala
Monitoring
Centre**

En 1978 el gobierno de
Suecia y la OMS acuerdan la
creación del UMC como
Centro Colaborador de la
OMS encargado de apoyar
el WHO-PIDM

Miembros del WHO-PIDM

VigiBase

(Base de datos de RAMs y ESAVIs de la OMS)



155 Miembros completos

21 Miembros asociados




(actualización: Abril 2023)

Re designación del UMC como el Centro Colaborador de la OMS encargado de apoyar el WHO-PIDM

Actividades de Farmacovigilancia sin fines de lucro

Inicio de actividades: Enero 1977
Período válido actual: Julio 2021 a Julio 2025

11/10/21, 4:13 PM WHOCC - WHO Collaborating Centres

 **World Health Organization**

*WHO Collaborating Centres
Global database*

Ref.No. [Initiator]
SWE-28 [Headquarters] Status
Active

Title of the centre:
WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring

Director / Head:
[Redacted]

Institution:
The Uppsala Monitoring Centre

Address:
Box 1051
S-751 40

Town: Uppsala	Country: SWEDEN	Region: EURO
Phone: (46-18) 65 60 60	Fax: (46-18) 65 60 88	Web Site: http://www.who-umc.org

Date of Designation: 20/Jan/1977 Last Redesignation: 23/Jul/2021 Expiry: 23/Jul/2025

Terms of Reference:

1. Support WHO in the scientific development and in its activities in the WHO Programme for International Drug Monitoring relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problem.
2. Under WHO's guidance, provide pharmacovigilance tools and services and deliver efficient access to information in the WHO global database of reported potential side effects of medicinal products.
3. Assist WHO by contributing to its capacity-building activities relevant to the framework of the WHO Programme for International Drug Monitoring.
4. Support WHO drug-risk mitigation strategies for LMICs in the WHO Programme for International Drug Monitoring.

Subjects:

1. Pharmaceuticals (including essential drugs and medicines)

Types of activity:

1. Collection and collation of information

WHO Outputs:

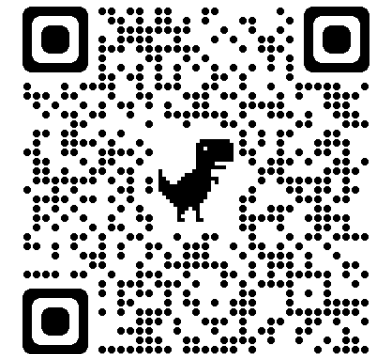
- 1,3,3 - Country and regional regulatory capacity strengthened, and supply of quality-assured and safe health products improved
- 1,3,1 - Provision of authoritative guidance and standards on quality, safety and efficacy of health products, including through prequalification services, essential medicines and diagnostics lists

Responsible Officer:
PAL Shanthi Narayan [Redacted]

Technical Counterpart:
GARNER Sarah [Redacted]

Access to annual progress reports and the current workplan (this is accessible to WHO Staff Members only):
[Link to eWork](#)

Consulte aquí el último
reporte anual de
actividades del UMC



Uppsala Monitoring Centre (Uppsala, Suecia)

Nuestro trabajo es:

- Proveer **apoyo técnico y operacional, y soporte científico** a las autoridades reguladoras y ministerios de salud de los países miembros del **WHO-PIDM**.
 - A través de ofrecer **VigiFlow** (y sus servicios asociados) y **VigiLyze** como **soluciones tecnológicas** que contribuyan a reforzar los sistemas nacionales de farmacovigilancia de los países miembros del WHO-PIDM.
 - Detección y difusión de señales (Inglés y próximamente en Español)
 - Entrenamientos y cursos en farmacovigilancia (Inglés y Español, próximamente Portugués)
- Administrar y mantener la base de datos global de RAMs y ESAVIs de la OMS (**VigiBase**).
- Ser la organización encargada de coordinar el proyecto de armonización en la identificación de medicamentos **ISO IDMP**, que podrá estar disponible para los países a través de **WHODrug**.
 - Nota importante: La implementación de WHODrug en el formato C3 es paso importante hacia la estandarización de la codificación de medicamentos en reportes de farmacovigilancia y constituye un avance en la preparación para la adaptación del estándar IDMP contemplado en las guías del ICH: E2B R3 (antes M5).
- Participar activamente en esfuerzos de armonización a nivel global en colaboración con **ISO** e **ICH** con el objetivo de promover medicinas más seguras para todos.

ISO: International Organization for Standardization (*Organización Internacional para la Estandarización*)

IDMP: Identification of Medicinal Products (*Identificación de Productos Medicinales*)

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*)



ICH

ICH

International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

(Consejo Internacional para la Harmonización de Requerimientos Técnicos para productos Farmacéuticos de Uso Humano)

Misión:

La misión de ICH es lograr una mayor armonización en todo el mundo para garantizar que se desarrollen, registren y mantengan medicamentos seguros, efectivos y de alta calidad de la manera más eficiente en cuanto a recursos y cumpliendo altos estándares.

Lo anterior a través de reunir a las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica para discutir los aspectos científicos y técnicos relacionados con productos farmacéuticos y desarrollar directrices ICH.



ICH y Latinoamérica

MEMBERS

[Click here for the list of Representatives](#)

Founding Regulatory Members

- EC, Europe
- FDA, United States
- MHLW/PMDA, Japan

Founding Industry Members

- EFPIA
- JPMA
- PhRMA

Standing Regulatory Members

- Health Canada, Canada
- Swissmedic, Switzerland

Regulatory Members

- ANVISA, Brazil
- COFEPRIS, Mexico
- HSA, Singapore
- MFDS, Republic of Korea
- MHRA, UK
- NMPA, China
- SFDA, Saudi Arabia
- TFDA, Chinese Taipei
- TITCK, Turkey

Industry Members

- BIO

OBSERVERS

[Click here for the list of Representatives](#)

Standing Observers

- IFPMA
- WHO

Legislative or Administrative Authorities

- AEC, Azerbaijan
- ANMAT, Argentina
- ANPP, Algeria
- CDSCO, India
- CECMED, Cuba
- CPED, Israel
- EDA, Egypt
- Indonesian FDA, Indonesia
- INVIMA, Colombia
- JFDA, Jordan
- MMDA, Moldova
- MOPH, Lebanon
- National Center, Kazakhstan
- NPRA, Malaysia
- NRA, Iran
- Roszdravnadzor, Russia
- SAHPRA, South Africa
- SCDMTE, Armenia
- SECMOH, Ukraine
- TGA, Australia

Miembros completos en Latinoamérica



Miembros observadores en Latinoamérica



ICH

GUÍAS ICH:

- **Q - Quality (Calidad)**
- **S - Safety (Seguridad)**
- **E - Efficacy (Eficacia) (E1 a E20)**
 - **Farmacovigilancia (E2A a E2F)**
- **M - Multidisciplinary (Multidisciplinarias)**
 - M1 - Diccionario MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Authorities, Diccionario Médico para Actividades Regulatorias)
 - M5 (ahora parte de la guía ICH E2B R3) - 5 estándares ISO para la identificación inequívoca de productos farmacéuticos (proyecto ISO-IDMP). Una opción para implementar estos estándares es a través del diccionario WHODrug Global.

E2A - E2F Pharmacovigilance	
> E2A	Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting
> E2B(R3)	Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs)
> E2B(R3) Q&As	Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports
> E2B(R3) EWG/IWG	Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs)
> E2C(R2)	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
> E2C(R2) Q&As	Questions & Answers: Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
> E2D	Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting
> E2D(R1) EWG	Post Approval Safety Data Management: Definition and Standards for Expedited Reporting
> E2E	Pharmacovigilance Planning
> E2F	Development Safety Update Report



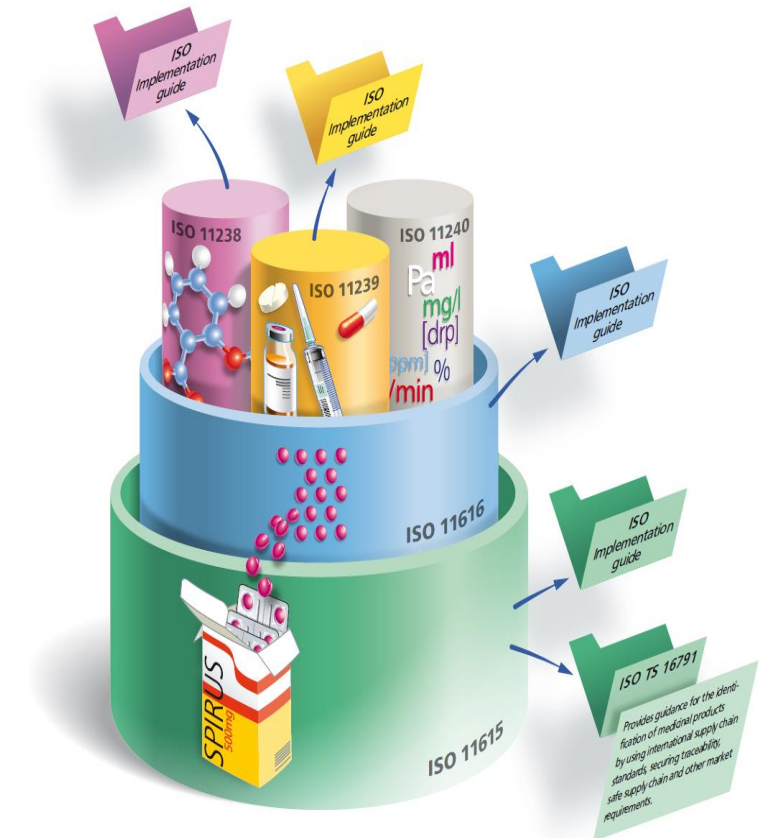
¿Qué es ISO - IDMP?

Es un proyecto iniciado en 2012 que tiene como objetivo:

Crear un **Medicinal product ID (MPID)** (*Identificador de producto medicinal*) calculado a partir de información proveniente de un conjunto de **cinco estándares ISO** que **permitirá identificar única e inequívocamente un producto medicinal**.

Los estándares ISO que se utilizan son:

- ❖ ISO 11238 – Substance Identification (principio activo)
- ❖ ISO 11239 – Pharmaceutical dose forms, units of presentation and routes of administration (forma farmac. y vía de admin.)
- ❖ ISO 11240 – Units of measurement - strength (unidades de medida - concentración)
- ❖ ISO 11616 – Pharmaceutical Product Identification (PhPID), 4 niveles de especificidad.
(Es un código identificador conjunto de uno o varios de los estándares 11238, 11239, 11240).
- ❖ ISO 11615 – Medicinal Product Identification (MPID)



ISO – IDMP, un proyecto *colaborativo*

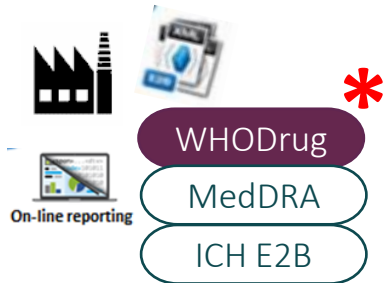


Introducción a WHODrug Global

Situación actual y solución propuesta

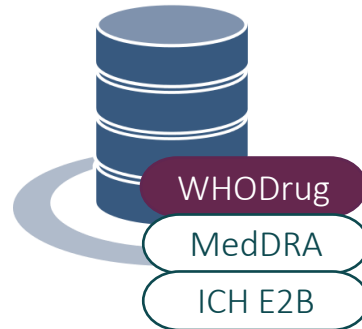
Necesidad de estandarización en la codificación de medicamentos y vacunas por parte de Titulares de Registro Sanitario

Situación actual y solución propuesta



eReporting Industria (E2B)

- Carga de archivos XML E2B R2 y R3
- Entrada manual de datos E2B R3



VigiFlow

Base de datos nacional de RAMs y ESAVI

- Compatible con ICH E2B
- Colectar información
- Codificación
- Procesamiento de reportes
- Control de Calidad
- Análisis
- Envío de reportes a VigiBase (base global de ICSRs OMS)

Estatus de envíos de ICSRs desde la industria farmacéutica:

✓ Información estructurada de acuerdo al estándar internacional ICH E2B

✓ Términos médicos y regulatorios codificados con MedDRA (guía ICH M1)

* ? Medicamentos codificados de acuerdo a estándar internacional (guía ICH E2B R3, antes M5) y estándares ISO IDMP.

Planteamiento del problema y solución propuesta



La codificación de medicamentos en los campos relevantes usando WHODrug Global (MPID) facilita la identificación del producto y su posterior monitoreo y análisis.

Puede codificarse con WHODrug:

- Medicamento sospechoso
- Medicamento interactuante
- Medicamento concomitante
- Medicamento no administrado
- Historial medicamentoso del progenitor (reporte padre – hijo)
- Historial medicamentoso del paciente / usuario

Medicamento

Rol del medicamento

Concentración

Laboratorio titular del registro (WHODrug)

Laboratorio titular del registro

Nombre del medicamento (WHODrug)

Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original

Principio(s) activo(s) del reporte importado

AMLODIPINE -
HYDROCHLOROTHIAZIDE -
VALSARTAN -

País de autorización

País donde se obtuvo el medicamento

Ingrediente sospechoso

Indicación

Indicación (MedDRA)

Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original

Otros problemas relacionados al uso del medicamento

Acción tomada

¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?
 Sí No Desconocido

Problem Description

- ✓ A-SPUTNIK V
- ✓ B-CORONAVAC
- ✓ C-SINOPHARM
- ✓ D-ASTRAZENECA
- ✓ E-COVAXIN
- ✓ F-HAYAT VAX
- ✓ G- MODERNA
- ✓ H- PFIZER

Country 1

- ✓ ASTRAZENECA
- ✓ Aztra Zeneca
- ✓ Laboratorio Biotecnologico Moderna
- ✓ Moderna

Country 2

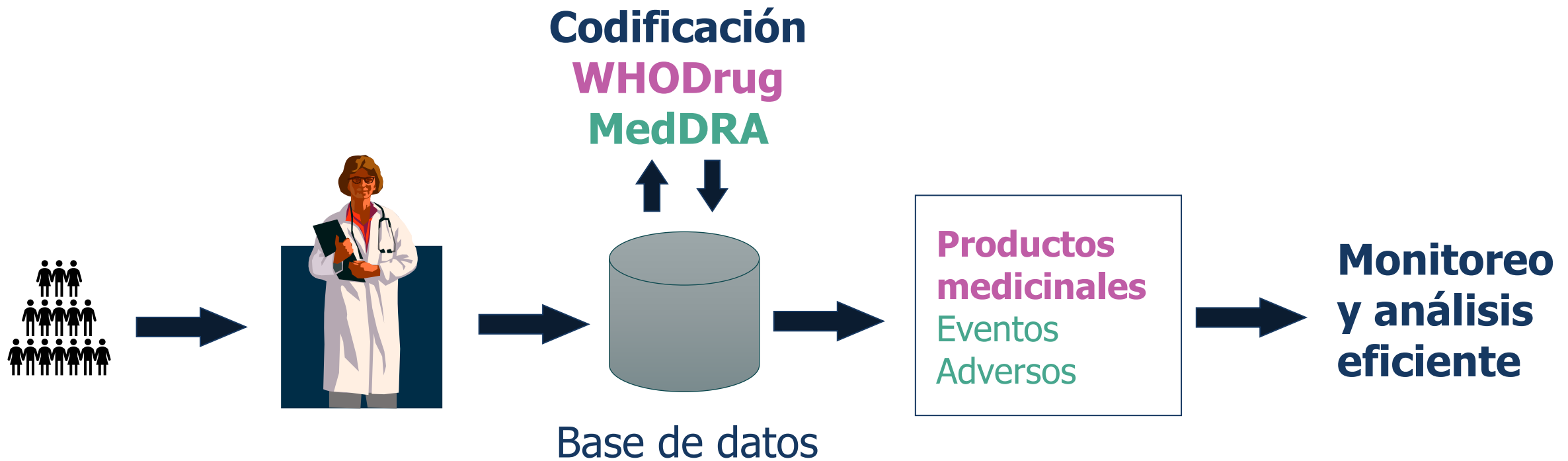
- ✓ CANSINO
- ✓ CANSINO, CANSINO SINO BIO
- ✓ CARBAMAZEPINA LEVOTIROXINA VACUNA DE ARNM FRENTE A COVID-19
- ✓ CARBAMAZEPINA VACUNA DE ARNM FRENTE A COVID-19
- ✓ CARVEDILOL BNT162b2
- ✓ CARVEDILOL VACUNA DE ARNM FRENTE A COVID 19 CLORTALI
- ✓ CARVEDILOL Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])
- ✓ Chadox 1S-recombinante
- ✓ Chadox-1s ASTRAZENECA
- ✓ ChAdOx1-S
- ✓ ChAdOx1-S ADENOVIRUS RECOMBINANTE
- ✓ ChAdOx1-S ADENOVIRUS RECOMBINANTE LEVOTIROXINA
- ✓ ChAdOx1-S ADENOVIRUS RECOMBINANTE LOSARTAN
- ✓ CHADOX1S RECOMBINANTE ASTRAZENECA
- ✓ CIPROFLOXACINA AZITROMICINA PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE
- ✓ CIPROFLOXACINA LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE
- ✓ CIPROFLOXACINO VACUNA COVID-19
- ✓ CLARITROMICINA IBUPROFENO PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE
- ✓ CLONAZEPAM VACUNA DE ARNM FRENTE A COVID-19
- ✓ CLOPIDOGREL SIMVASTATINA VACUNA DE ARNM FRENTE A COVID-19
- ✓ CLORURO DE SODIO PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE ACI
- ✓ CLOTRIMAZOL PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE METRONIDAZOL
- ✓ Cominarty -Pfizer BioNTech
- ✓ COMINARTY CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INTECTABLE

Country 3

¿Qué es la codificación de medicamentos?

Es estandarizar información acerca de productos farmacéuticos que pudieran tener un papel causal en un reporte de evento adverso, usando WHODrug Global.

De manera similar a como se estandarizan términos médicos y regulatorios con MedDRA.



La información con estructura permite todo tipo de análisis

WHODrug Standardised Drug Groupings

Search by SDG or Active ingredient variant

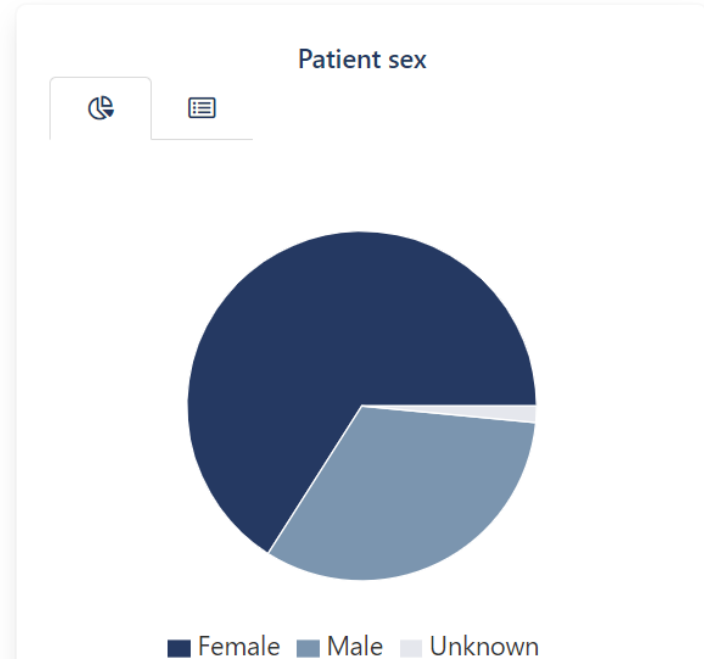
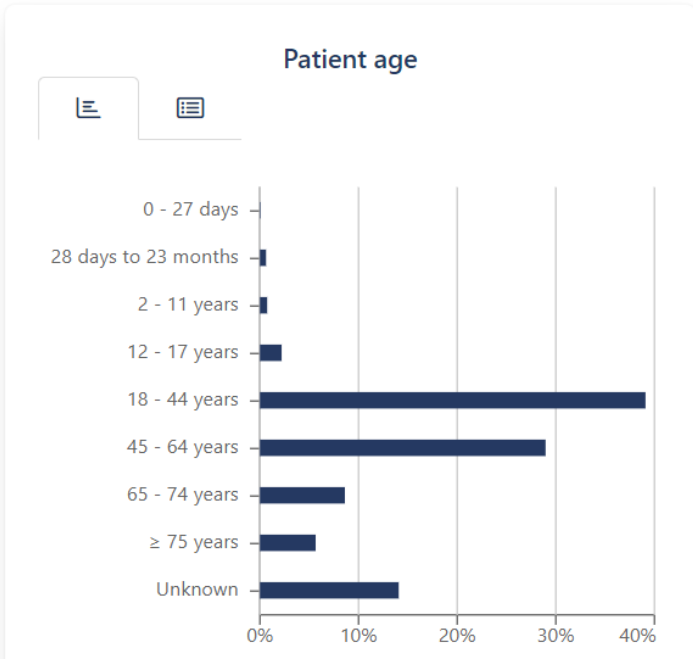
- Immunotherapy for COVID-19
- Other drugs used for COVID-19
- Vaccines for COVID-19 **Broad** Narrow
 - DNA vaccines for COVID-19 **Narrow**
 - Inactivated vaccines for COVID-19 **Narrow**
 - Non-replicating viral vector (NRVV) vaccines for COVID-19 **Narrow**
 - Other vaccines for COVID-19 **Broad** Narrow
 - Protein subunit vaccines for COVID-19 **Narrow**
 - Replicating viral vector (RVV) vaccines for COVID-19 **Narrow**
 - RNA vaccines for COVID-19 **Narrow**

4 267 359 cases match your filter

Export ▾

SDG - Broad: Vaccines for COVID-19 ✕

Overview Cases $f(x)$ Disproportionality Related investigations (31)



¿Qué es WHODrug Global?

¿Qué es WHODrug Global?



- Con información de más de **4 millones de productos farmacéuticos diferentes** provenientes de **168 países** (a Marzo 2023), WHODrug Global es la referencia internacional en cuanto a información de productos farmacéuticos.
- Es un **diccionario de medicamentos** desarrollado y mantenido por el UMC que es usado para codificar, identificar y evaluar información relacionada a productos farmacéuticos gracias a su estructura jerárquica única.
- Es utilizado por alrededor de **2,500 organizaciones alrededor del mundo**, desde autoridades reguladoras y compañías farmacéuticas, hasta centros de investigación y universidades.
- La utilización de WHODrug Global es requerida por organizaciones de referencia ICH como las autoridades reguladoras de Estados Unidos (**US FDA**), Japón (**PMDA**), Corea del sur (**KIDS**) y México (**COFEPRIS**)*. Y es recomendado por las autoridades reguladoras de Brasil (**ANVISA**)* y Colombia (**INVIMA**)*.
- En Latinoamérica y el Caribe, **22 autoridades reguladoras** tienen el diccionario WHODrug Global implementado en sus bases de seguridad de medicamentos (**VigiFlow y VigiLyze**) y la Organización Panamericana de la Salud (**OPS**) lo usa y recomienda su uso para el monitoreo de ESAVI.
- Las actualizaciones de los archivos de WHODrug Global se lanzan **2 veces al año**, el 1 de Marzo y el 1 de Septiembre (mismo sistema que MedDRA). El servicio WHODrug API se actualiza a diario.

Tipos de Medicamentos incluidos en WHODrug Global

Vacunas



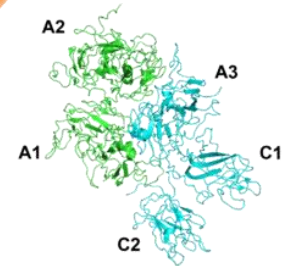
Productos homeopáticos



Vitaminas / suplementos



Productos biológicos



Productos herbolarios



Medicamentos convencionales



Regímenes de quimioterapia



Analgésicos



Medicina tradicional



Medios de contraste

“Umbrella records” que representan grupos o tipos de medicamentos

Dispositivos médicos con medicamentos

Registros de productos farmacéuticos de México en WHODrug

- Proyecto de actualización COFEPRIS y UMC

- 13,326 nombres únicos de productos
- 3,742 combinaciones de principios activos
- 64,852 Identificadores de productos con formato C3
- 659 Titulares de Registro Sanitario



Producto: Acqta, formato C3 en WHODrug y los identificadores (Drug Code y MPID)



WHO Drug

	MPID	País de ventas	TAC	Forma	concentrac
Acqta (003843 02 107) Principio activo: clorhidrato de loperamida ATC: A07DA, Antipropulsivos	287968	-	-	-	-
	1316064	México	-	-	-
	287967	México	Rayere	-	-
	291217	México	Rayere	LÍQUIDOS	-
	287966	México	Rayere	TABLETAS	-
	4963027	México	Rayere	TABLETAS	2 mg

WHODrug Global – posibilita el análisis detallado de medicamentos

Decisiones terapéuticas adecuadas basadas en la evidencia.

Decisiones

Recolección y análisis de datos

Codificación de medicamentos

Recolección de información de medicamentos

E.g. Recabando información por:

- Principio (s) activo (s)
- Principio (s) activo (s) + sales
- Clasificación ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química)
- SDGs (grupos estandarizados de medicamentos)
- CDGs (grupos personalizados de medicamentos)

WHODrug Global

E.g. Reporte de reacciones adversas concernientes a medicamentos o vacunas en FV post comercialización o ensayos clínicos

Los nombres de los productos son estructurados jerárquicamente con base a sus principios activos y se les asigna un identificador único

Información de los productos en WHODrug Global

- Nombre de patente
- Identificadores únicos (Drug code y MPID)
- Principio activo (y variantes de sales)
- Clasificaciones ATC (oficial, UMC y herbal)
- País de ventas
- Titular de registro sanitario
- Forma farmacéutica
- Concentración

Product Name C3	Name Specifier	Drug Code	Active Ingredients	ATC	Country of Sales	MAH	Pharmaceutical Form	Strength
Loxonin MPID 80844		008907 02 002	<input type="checkbox"/> Loxoprofen sodium	M01AE , Propionic acid derivatives <i>umc-assigned</i> M02AA , Antiinflammatory preparations, non-steroids for topical use <i>official</i>	Brazil • China • Colombia • Dominican Republic • Ecuador • Indonesia • Japan • Korea (the Republic of) ...	Alfa • Daiichi Sankyo • Dong wha • Sankyo • Sankyo co ltd • Sankyo pharma • Sankyo Pharma Brasil Ltda. • Sankyo pharma venezuela s.a. • Siegfried rhei ...	GELS AND SOLS • TABLETS	1 % • 60 mg

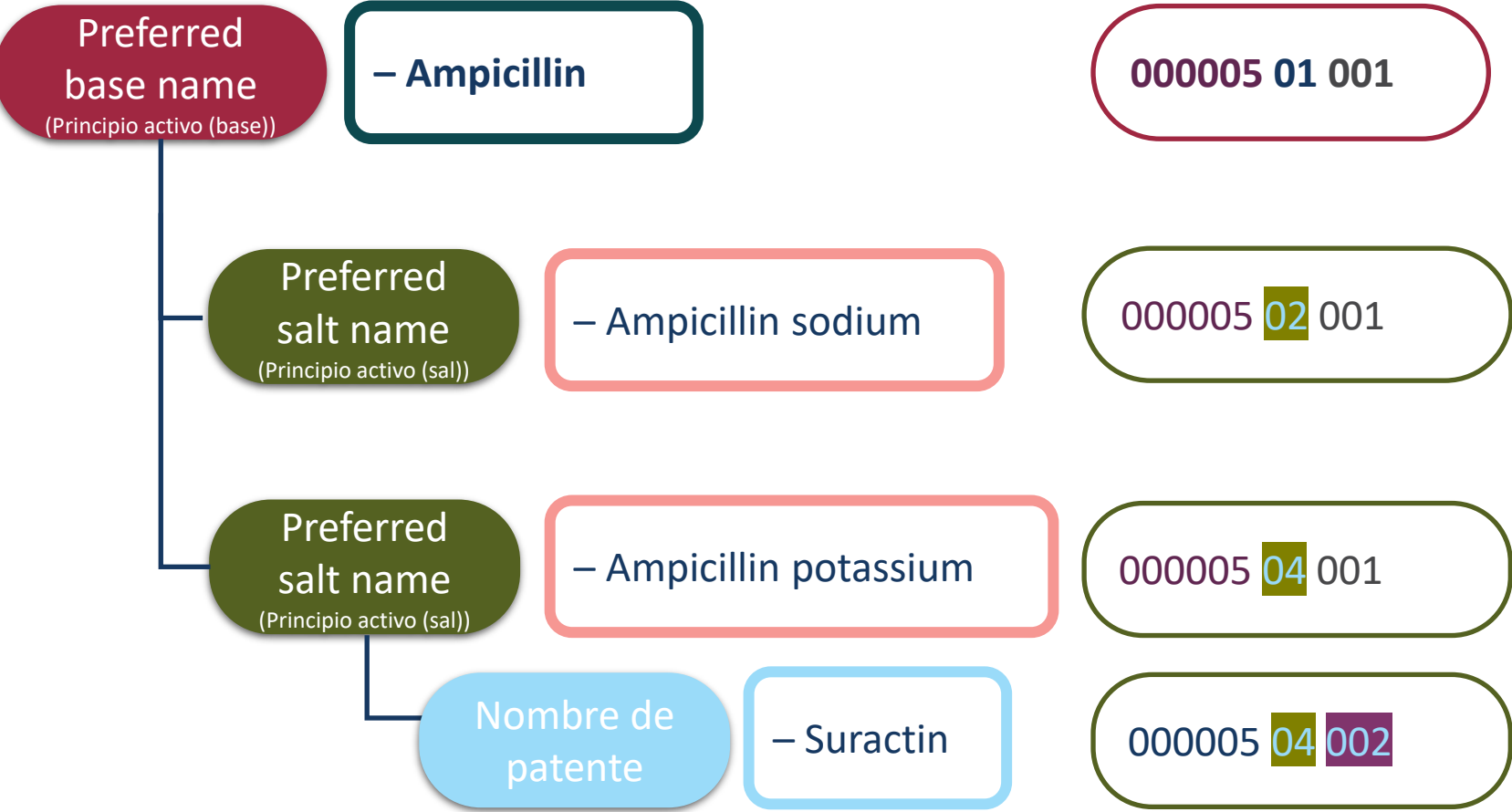
Producto: Acqta, formato C3 en WHODrug y los identificadores (Drug Code y MPID)



WHODrug

	MPID	País de ventas	TAC	Forma	concentac
Acqta (003843 02 107) Principio activo: clorhidrato de loperamida ATC: A07DA, Antipropulsivos	287968	-	-	-	-
	1316064	México	-	-	-
	287967	México	Rayere	-	-
	291217	México	Rayere	LÍQUIDOS	-
	287966	México	Rayere	TABLETAS	-
	4963027	México	Rayere	TABLETAS	2 mg

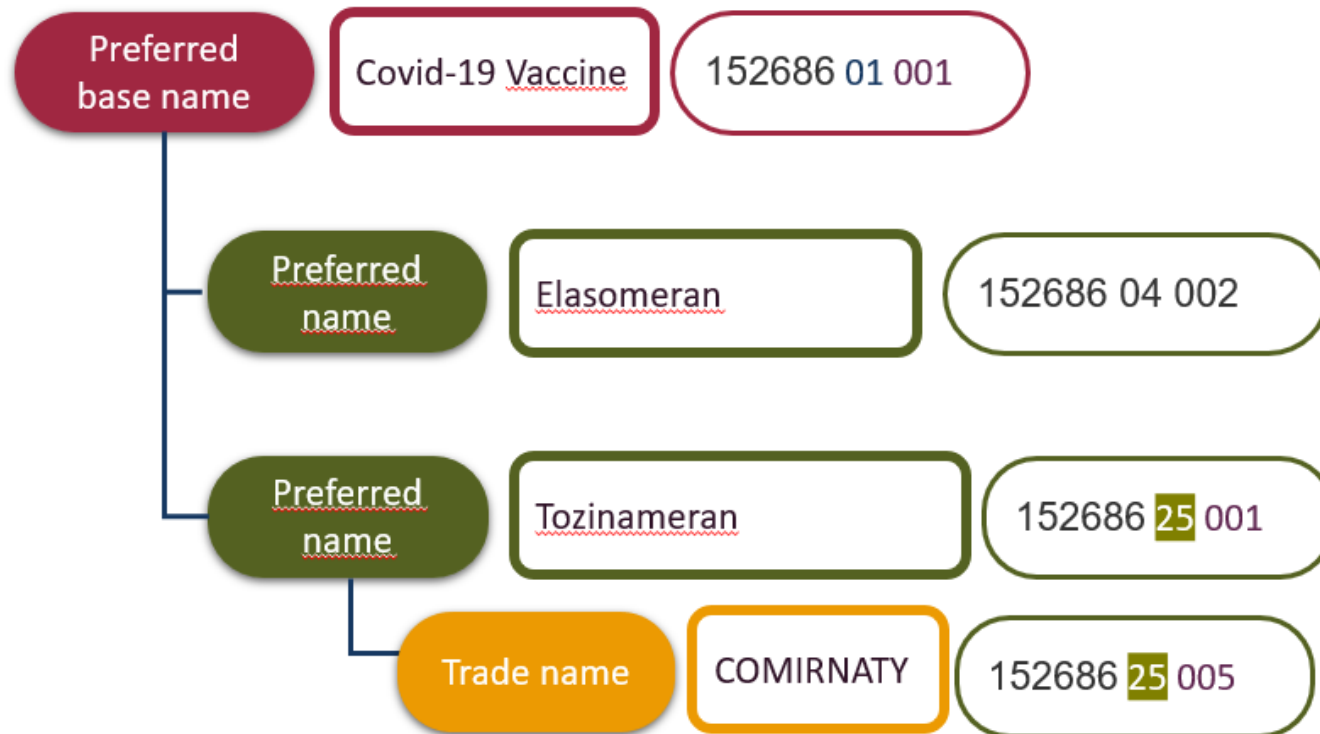
La estructura jerárquica de un producto en WHODrug Global – Drug code



Los nombres de medicamentos que tienen un código con terminación 001 son llamados "Preferred Names" (hacen referencia a principios activos y sales (y sus variantes)).

-El "Drug Code" es un identificador único del nombre del medicamento.
 -Proporciona información del principio (s) activo (s), las sales (y sus variantes) y el nombre del medicamento

Vacunas – jerarquía en WHODrug, Drug Code



Los nombres de medicamentos que tienen un código con terminación 001 son llamados "Preferred Names" (hacen referencia a principios activos y sales (y sus variantes)).

-El "Drug Code" es un identificador único del nombre del medicamento.
-Proporciona información del principio (s) activo (s), las sales (y sus variantes) y el nombre del medicamento

Clasificación de los medicamentos en WHODrug Global

En WHODrug Global, los nombres de los medicamentos son clasificados de acuerdo a:

1. **Clasificación ATC oficial (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química).**
www.whooc.no/atc_ddd_index (Centro Colaborador de la OMS en Noruega)
2. **Clasificación Herbal ATC del UMC, para productos herbolarios.**
3. **Códigos ATC creados por UMC (otras indicaciones de uso).**

Todos los nombres de productos en WHODrug Global están clasificados para reflejar indicaciones autorizadas de uso

¿Por qué el paciente tomó gabapentina?



Tx convulsiones → Clasificación ATC tradicional: N03AX, otros antiepilépticos (oficial)

Tx. neuralgia → clasif. ATC UMC: N02BG, otros analgésicos y antipiréticos (UMC)

Tx. Sx. De piernas inquietas → clasif. ATC UMC: N07XX, otros medicamentos con acción en el sistema nervioso (UMC).

Ejemplo de productos homeopáticos (ATC V91)

- A los productos homeopáticos se les asigna el código ATC V91
- Las sustancias pueden ser productos químicos, herbolarios o animales.
- Para filtrar y analizar con precisión, se requiere de la selección única de ATC durante la codificación.

Product name B3	Product name C3	Drug code	Active Ingredient(s)	ATC
CAMILIA [MATRICARIA CHAMOMILLA; PHYTOLACCA AMERICANA; RHEUM OFFICINALE]	Camilia	130027 01 003	<input type="checkbox"/> Matricaria chamomilla; Phytolacca americana; Rheum officinale	A01A, STOMATOLOGICAL PREPARATIONS <i>umc-assigned</i> V90, UNSPECIFIED HERBAL AND TRADITIONAL MEDICINE <i>herbal umc-assigned</i> V91, Homeopathic preparation <i>umc-assigned</i>
CAPSAICINA	Capsaicina	008992 01 063	<input type="checkbox"/> Capsaicin	M02AB, Capsaicin and similar agents <i>official</i> N01BX, Other local anesthetics <i>official</i> V91, Homeopathic preparation <i>umc-assigned</i>
CARBON ACTIVADO	Carbon activado	002678 01 048	<input type="checkbox"/> Charcoal, activated	A07BA, Charcoal preparations <i>official</i> V91, Homeopathic preparation <i>umc-assigned</i>
CARBONATO CALCIO	Carbonato calcio	073570 01 408	<input type="checkbox"/> Calcium carbonate	A02AC, Calcium compounds <i>official</i> A12AA, Calcium <i>official</i> V03AE, Drugs for treatment of hyperkalemia and hyperphosphatemia <i>umc-assigned</i> V91, Homeopathic preparation <i>umc-assigned</i>

Grupos estandarizados de Medicamentos en WHODrug (Standardised Drug Groupings, SDGs)

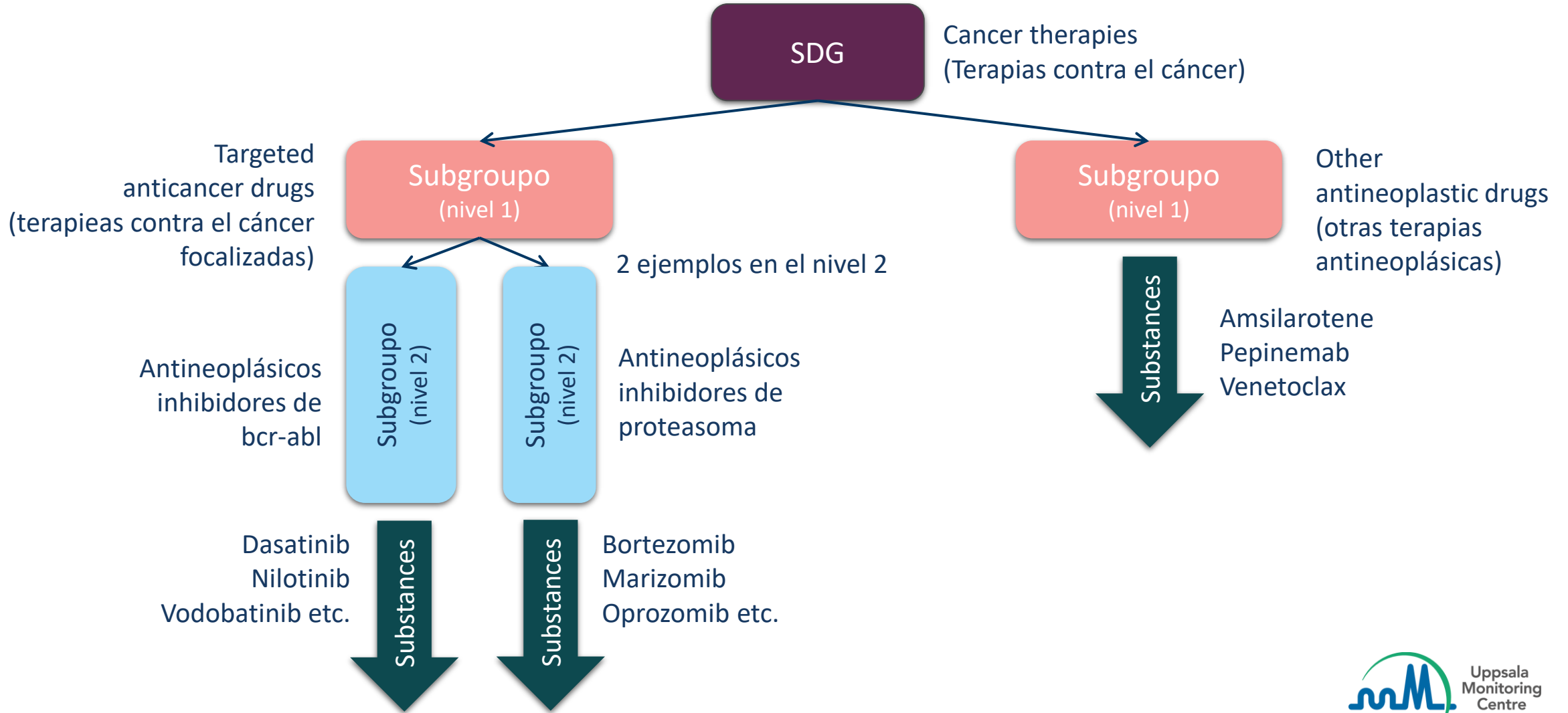
De gran utilidad para analizar información ya codificada con WHODrug

Definición

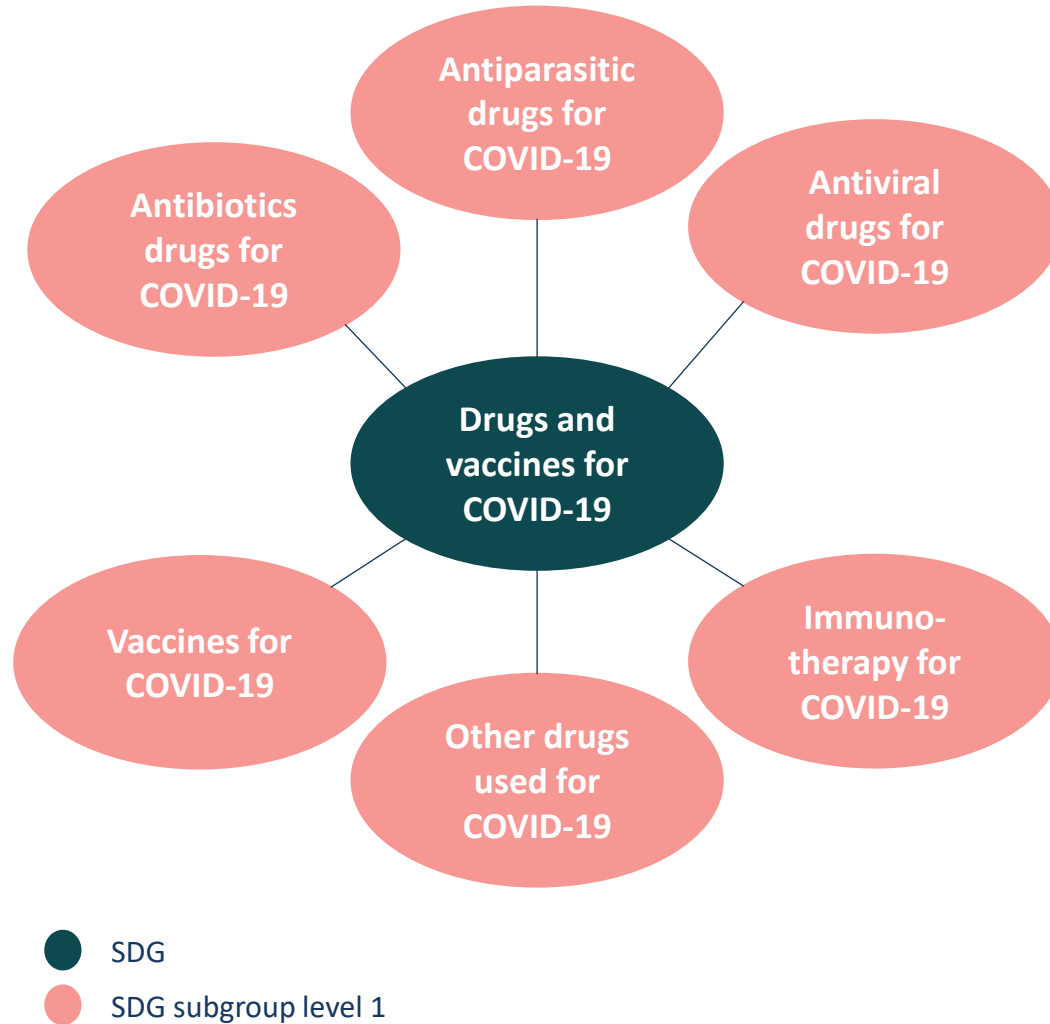
Un SDG es un grupo de medicamentos o vacunas que tienen una o varias propiedades en común

“El agrupamiento de los productos puede ser en base a indicación, propiedades químicas, farmacodinámicas o farmacocinéticas u otras características consideradas de interés.”

La estructura de un SDG puede tener subgrupos



SDG - Drugs and vaccines for COVID-19 (SDG- medicamentos y vacunas para tratar COVID-19)

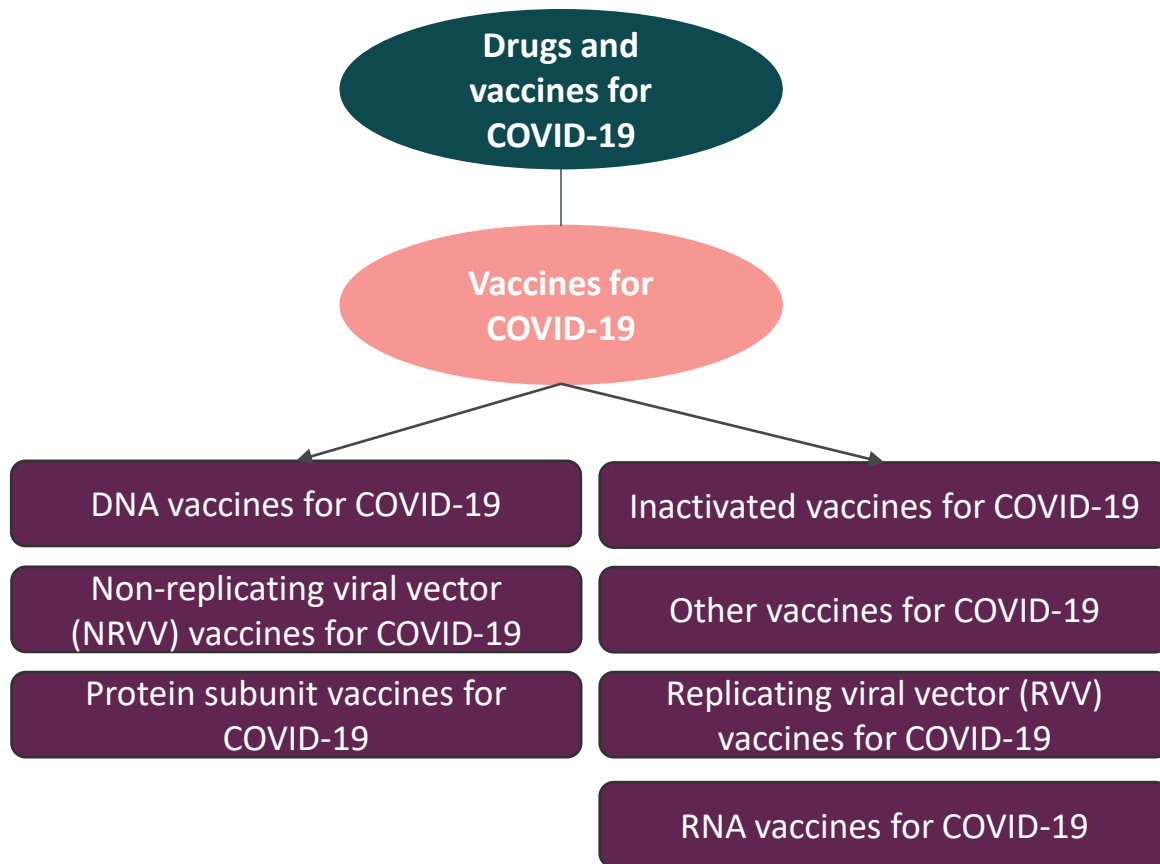


Incluye:

- medicamentos aprobados específicamente para el tratamiento de COVID-19.
- moléculas usadas para este propósito fuera de indicación (e.g. cloroquina, peróxido de hidrógeno).
- productos en ensayos clínicos relevantes etc.

Lo anterior sin importar el estatus de autorización de los productos. Si existe un interés válido en agrupar ciertos productos, nuestros expertos lo revisan y crean o actualizan la SDG.

[\(Link to the WHODrug SDG User Guide\)](#)



- SDG
- SDG subgrupo nivel 1
- SDG subgrupo nivel 2

SDG - Drugs and vaccines for COVID-19 (SDG- medicamentos y vacunas para tratar COVID-19)

El subgrupo 'Vaccines for COVID-19' (nivel 1) está a su vez dividido en 7 subgrupos (nivel 2) basado en las plataformas tecnológicas sobre las cuales se han producido las vacunas

Fuente:

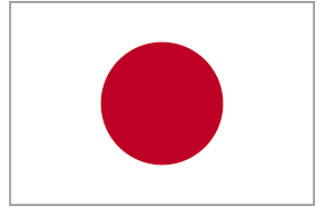
[WHO draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines](#) y otras fuentes relevantes

[\(Link to the WHODrug SDG User Guide\)](#)

Utilización de WHODrug Global en el mundo

Ejemplos de autoridades regulatorias de referencia

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Japon



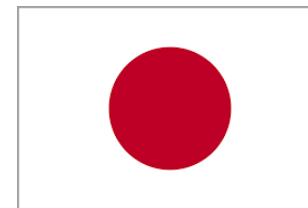
Notificación de operaciones prácticas para el envío electrónico de información derivada de estudios clínicos¹

ウ 推奨される統制用語、コードリスト及び単位について
データのコーディング時に使用することの可能なコードとしては、
CDISC の統制用語、MedDRA 等が挙げられる。

c. Controlled Terminology, code lists, and units that are recommended

Data may be coded using codes, such as CDISC controlled terminology and MedDRA. Refer to the PMDA's website (<http://www.pmda.go.jp/>) for the list of acceptable codes. Use the **WHO Drug Dictionaries Drug Code (WHO DDs)** when coding drugs.

推奨された慣例用語を使用してデータセットを構成しても差し支えない。
その場合、原則として同様の変数については、同一承認申請内で一貫し



PMDA Japón – Catálogo de estándares de información²

Terminology Standard	Version(s)	Date Support Begins (YYYY-MM-DD)	Date Support Ends (YYYY-MM-DD)	Notes
CDISC Controlled Terminology	Between 2009-02-17 (inclusive) and 2011-06-10 (exclusive)	2016-10-01	2017-06-30	When using the version indicated in "Version(s)" column, consult PMDA at the consultation on data preparation of the submission of electronic study data.
CDISC Controlled Terminology	2011-06-10 or later	2016-10-01		
MedDRA	8.0 or later	2016-10-01		
WHO Drug Dictionary Enhanced/ WHODrug Global (since 2017 March)	2008:4 (2008-12-01) or later	2016-10-01		



Food and Drug Administration (FDA) Estados Unidos de América

Notificación en el registro federal³

Federal Register / Vol. 82, No. 204 / Tuesday, October 24, 2017 / Notices 49211

I. Background

On December 17, 2014, FDA published a final guidance for industry entitled "Providing Regulatory Submissions in Electronic Format—Standardized Study Data" (eStudy Data Guidance), posted on FDA's Study Data Standards Resources Web page at <https://www.fda.gov/forindustry/datastandards/studydatastandards/default.htm>. The eStudy Data Guidance implements the electronic submission requirements of section 745A(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act for study data contained in NDAs, ANDAs, BLAs, and certain INDs to CBER or CDER by specifying the format for electronic submissions. The initial timetable for the implementation of electronic submission requirements for study data was December 17, 2016 (24 months after issuance of final guidance for NDAs, BLAs, ANDAs, and 36 months for INDs). The eStudy Data guidance states that a Federal Register notice will specify the transition date for all version updates (with the month and day for the transition date corresponding to March 15).

FDA currently supports the use of WHODG for the coding of concomitant medications in studies submitted to CBER or CDER in NDAs, ANDAs, BLAs, and certain INDs in the electronic common technical document format. Generally, the studies included in a submission are conducted over many years and may have used different WHODG versions to code concomitant medications. The expectation is that sponsors and applicants will use the most current B3-format annual version of WHODG at the time of study start. However, there is no requirement to recode earlier studies. The transition date for support of the most current B3-format annual version of WHODG is March 15, 2018. Although the use of the current B3-format annual version of WHODG is supported as of this Federal Register notice and sponsors or applicants are encouraged to begin using it, the use of the most current B3-format annual version will only be required in submissions for studies that start after March 15, 2019. The Catalog will list March 15, 2019, as the "data requirement begins." The Study Data Technical Conformance Guide provides additional information and recommendations on the coding of concomitant medications (<https://www.fda.gov/downloads/oc/ohrt/ucm591096.pdf>).

be updated to list March 15, 2019, as the "date support ends." Studies that start after March 15, 2019, will be required to use the most current B3-format annual version of WHODG.

Dated: October 18, 2017.
Leslie Kux,
Associate Commissioner for Policy,
[FR Doc. 2017-23029 Filed 10-23-17; 8:45 am]
BILLING CODE 4164-01-P

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration

[Docket No. FDA-2011-N-0278]

Tran Doan Nguyen; Denial of Hearing; Final Debarment Order

AGENCY: Food and Drug Administration, HHS.
ACTION: Notice.

SUMMARY: The Food and Drug Administration (FDA) is denying Tran Doan Nguyen's (Nguyen's) request for a hearing and is issuing an order under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the FD&C Act) debaring Nguyen for 5 years from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application. FDA bases this order on a finding that Nguyen was convicted of a misdemeanor under Federal law for conduct relating to the development or approval of a drug product or otherwise relating to the regulation of a drug product under the FD&C Act and that the type of conduct underlying the conviction undermines the process for the regulation of drugs. In determining the appropriateness and period of Nguyen's debarment, FDA has considered the relevant factors listed in the FD&C Act. Nguyen has failed to file with the Agency information and analyses sufficient to create a basis for a hearing concerning this action.

DATES: The order is effective October 24, 2017.

ADDRESSES: Any application by Nguyen for special termination of debarment under section 306(d) of the FD&C Act (application) may be submitted as follows:

Electronic Submissions

• Federal eRulemaking Portal: <https://www.regulations.gov>. Follow the instructions for submitting comments to the docket.

solely responsible for ensuring that your application does not include any confidential information that you or a third party may not wish to be posted, such as medical information, your or anyone else's Social Security number, or confidential business information, such as a manufacturing process. Please note that if you include your name, contact information, or other information that identifies you in the body of your application, that information will be posted on <https://www.regulations.gov>.

• If you want to submit an application with confidential information that you do not wish to be made available to the public, submit the application as a written/paper submission and in the manner detailed (see "Written/Paper Submissions" and "Instructions").

Written/Paper Submissions
Submit written/paper submissions as follows:
• Mail/Hand delivery/Courier (for written/paper submissions): Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852.

• For a written/paper application submitted to the Dockets Management Staff, FDA will post your application, as well as any attachments, except for information submitted, marked and identified, as confidential, if submitted as detailed in "Instructions."

Instructions: Your application must include the Docket No. FDA-2011-N-0278. An application will be placed in the docket and, unless submitted as "Confidential Submissions," publicly viewable at <https://www.regulations.gov> or at the Dockets Management Staff between 9 a.m. and 4 p.m., Monday through Friday.

• Confidential Submissions—To submit an application with confidential information that you do not wish to be made publicly available, submit your application only as a written/paper submission. You should submit two copies total. One copy will include the information you claim to be confidential with a heading or cover note that states "THIS DOCUMENT CONTAINS CONFIDENTIAL INFORMATION." The Agency will review this copy, including the claimed confidential information, in its consideration of your application. The second copy, which will have the claimed confidential information redacted/blacked out, will be available for public viewing and posted on <https://www.regulations.gov>. To submit comments to the docket, you must use the instructions for submitting comments to the docket.

"La expectativa es que los patrocinadores y solicitantes utilicen la versión anual de formato B3 más actual de WHODG en el momento del inicio del estudio".

"... el uso de la versión actual anual de formato B3 de WHODG está respaldado a partir de este aviso del Registro Federal y se alienta a los patrocinadores o solicitantes a comenzar a usarlo"

"... el uso de la versión anual del formato B3 más actual solo se requerirá en las presentaciones de estudios que comiencen después del 15 de marzo de 2019".





U.S. FDA – Catálogo de estándares de información⁴

FDA Data Standards Catalog v7.3 (09-14-2021)

For full description of column headings, see Instr. & Column Descriptions tab

Use	Terminology Standard	Terminology Standards Development and/or Maintenance Organization	Version(s)	FDA Center(s)	Date Support Begins (MM/DD/YYYY)	Date Support Ends (MM/DD/YYYY)	Date Requirement Begins (MM/DD/YYYY) [10] [11]	Date Requirement Ends (MM/DD/YYYY)	Examples of Use	Statutory, Regulatory, or Guidance Authority	Information Sources
Medication	WHODrug Global	Uppsala Monitoring Centre	Current Version-B3 format	CDER, CBER	03/15/2018		03-15-2019		Use in SDTM CMDECOD and CMCLAS	Standardized Study Data	WHODrug Global Study Data Technical Conformance Guide



WHODrug
Global



Version(s)

Current Version-
B3 format



**Date
Requirement
Begins
(MM/DD/YYYY)**

03-15-2019





6.4.2 WHODrug Global

6.4.2.1 General Considerations

World Health Organization (WHO) Drug Global⁵⁶ is a dictionary maintained and updated by Uppsala Monitoring Centre. WHODrug Global contains unique product codes for identifying drug names and listing medicinal product information, including active ingredients and therapeutic uses.

Typically, WHODrug Global is used to code concomitant medications. The variable --DECOD should be populated with the active substances from the WHODrug Global Dictionary, and --CLAS populated with the drug class.

When using WHODrug Global, --CLAS is recommended to be populated with the Anatomic Therapeutic Chemical (ATC) class most suitable per intended use, and the remainder of the ATC classes, if any, placed in SUPPCM. Alternately, the use of the SUPPCM or FACM domains to populate all ATC Classes associated with the --DECOD value is acceptable. ATC classes should be submitted at the fourth level or most specific available as defined within WHODrug Global.

Generally, studies included in a submission are conducted over many years and may have used different WHODrug Global versions to code concomitant medications. The expectation is the most current B3-format annual version of WHODrug Global at the time of study start will be used to code concomitant medications. There is no requirement to recode earlier studies to align with the WHODrug Global version of later studies.



U.S. FDA – Reglas de validación⁷

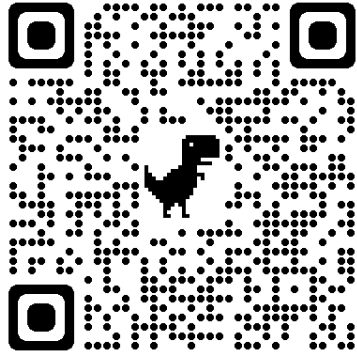
version 1.5, finalized March 2021

FDA Validator Rule ID	Publisher	Publisher ID	FDA Validator Rule Message	FDA Validator Rule Description	Domains
SD1344	FDA	FDAB017	Value for --DECOD not found in WHODrug dictionary	Value for the Standardized Medication Name (--DECOD) variable must be populated using a Drug Name from the WHO Drug dictionary version specified in the define.xml.	CM
SD1345	FDA	FDAB017	Value for --CLAS not found in WHODrug dictionary	Value for the Medication Class (--CLAS) variable must be populated using ATC Text from the WHO Drug dictionary version specified in the define.xml.	CM
SD1346	FDA	FDAB017	Value for --CLASCD not found in WHODrug dictionary	Value for the Medication Class Code (--CLASCD) variable must be populated using ATC Code from the WHO Drug dictionary version specified in the define.xml.	CM

KIDS – Corea del Sur⁸

WHODrug Global (formato C3) como la terminología estándar para la codificación de medicamentos en el envío de ICSR a la autoridad regulatoria.

Obligatorio para farmacovigilancia post autorización comercial (actualización del 22 del Febrero de 2021).



로그인 | 회원가입 | 사이트맵 | 고객센터 | 법령/자료실

의약품안전나라
의약품통합정보시스템

전자민원/보고 | 의약품등 정보 | 고시/공고/알림 | 안전사용정보 | 공공데이터 정보 | 사용자별서비스

리종은 리안정환, 세상의 시작
식품의약품안전처 의약품통합정보시스템

고객지원

이용안내 | 공지사항 | 의약품안전나라 홍보물자료 | 자주하는질문(FAQ) | 통합자료실

민원신청/보고 | **약품이상반응 및 이상사례 보고 (E2B(R3))** | 특허 | 품목경쟁심정보장 | 대한민국약전 | 의약품첨가제 | 기업자료집 | 법령 | 기타 | eCTD민원서식작성기 | 임상시험규제규정

문서진위확인(해의영문증명) >

약품이상반응 및 이상사례 보고(E2B(R3))

국내·외 시판 후 의약품이상사례보고시스템 사용자 매뉴얼(의약품안전나라)(2022.2.21. 업데이트)
김** | 조회수 : 3536 | 2022-02-21

국내·외 시판 후 의약품이상사례보고시스템 사용자 매뉴얼(의약품안전나라)_v2.1.pdf
별첨1. 시판 후 이상사례 보고 관련 참고자료.pdf
별첨2. 시판 후 이상사례 보고 시 유의사항.pdf
붙임_자주하는 질문과 답변_210902.pdf

안녕하세요.
한국약품안전관리원입니다.

1. 관련
① 의약품 이상사례 보고 시스템 개편 알림(클릭하시면 해당 웹사이트로 이동합니다.)
② 의약품 이상사례 보고 시스템 개편에 따른 안내사항(2021.6.4. 기준)(클릭하시면 해당 웹사이트로 이동합니다.)
③ 시판 후 국내 의약품이상사례 보고 관련 안내(2021.6.4. 기준)(클릭하시면 해당 웹사이트로 이동합니다.)

2. 위와 관련하여 국내·외 시판 후 의약품이상사례보고시스템 사용자 매뉴얼(의약품안전나라)을 수정하여 배포하오니 E2B(R3) 의약품이상반응 및 이상사례 보고 시 참고하시기 바랍니다.
* WHODrug 라이선스 정책에 따라 WHODrug정보는 국외 시판 후 의약품이상사례보고시스템 내 화면보고를 위해서만 사용되어야 하며, 라이선스를 미보유한 업체는 국외 이상사례보고 목적 외 다른 목적으로 해당 자료를 사용할 수 없습니다.

붙임1. 국내·외 시판 후 의약품이상사례보고시스템 사용자 매뉴얼(의약품안전나라) 1부.
붙임2. 붙임_자주하는 질문과 답변 1부.
붙임3. 별첨1. 시판 후 이상사례 보고 관련 참고자료 1부.

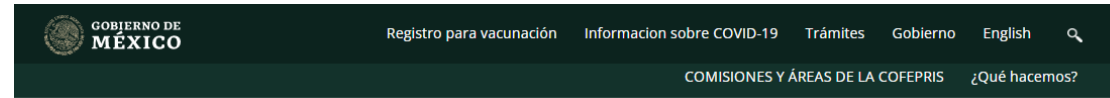
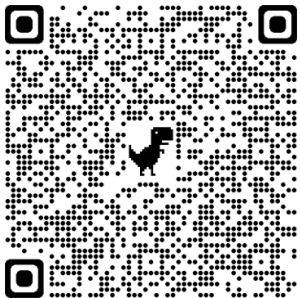
COFEPRIS – México⁹

WHODrug Global (formato C3) como la terminología estándar para la codificación de medicamentos en el envío de ICSR a la autoridad regulatoria.

Obligatorio para ensayos clínicos y farmacovigilancia post autorización comercial a partir del 1 de enero de 2024 (anunciado en noviembre de 2022).

Aplica para:

- Medicamento sospechoso
- Medicamento interactuante
- Medicación concomitante
- Medicamento no administrado
- Historial de medicación de los padres.(en un informe padre-hijo)
- Historial de medicación del paciente.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios > **Acciones y Programas**

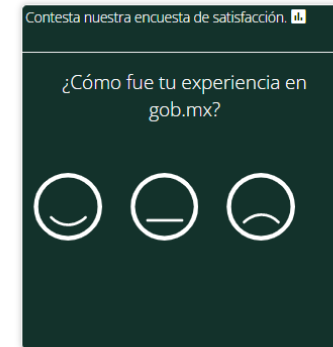
Publicaciones Recientes

Cofepris establece Nueva Política Regulatoria Nacional con entidades federativas | Nuevo | 2023-01-17 | México y Re

Comunicado del Centro Nacional de Farmacovigilancia a la industria farmacéutica

Relacionado con el plan de implementación de WHODrug como estándar de codificación de medicamentos y vacunas

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | 22 de diciembre de 2022



Comunicado del Centro Nacional de Farmacovigilancia a la industria farmacéutica

Derivado de las acciones establecidas para dar continuidad a la implementación

ANVISA - Brasil¹⁰

Anuncio de inicio del proyecto:

WHODrug Global como el estándar de codificación para envíos de casos de seguridad de medicamentos desde la industria a la ARN.



The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there is a navigation bar with 'gov.br' and 'Ministério da Saúde' on the left, and links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', 'Acessibilidade', and an 'Entrar' button on the right. Below the navigation bar is a search bar with the placeholder text 'O que você procura?'. The main content area features a breadcrumb trail: 'Assuntos > Notícias > 2022 > Simpósio discute melhorias para o monitoramento de eventos adversos'. The article title is 'Simpósio discute melhorias para o monitoramento de eventos adversos' under the heading 'FARMACOVIGILÂNCIA'. A sub-headline reads: 'Realizada na sede da Anvisa, em Brasília (DF), atividade integrou as comemorações pelo Dia Mundial de Segurança do Paciente.' Below the title, it says 'Publicado em 16/09/2022 14h35 | Atualizado em 16/09/2022 19h27' and 'Compartilhe:' with social media icons for Facebook, Twitter, and LinkedIn. The article text begins with a large blue letter 'A' and discusses the meeting between Anvisa, the Uppsala Monitoring Centre (UMC), and pharmaceutical companies to improve the Brazilian adverse event monitoring system. It mentions the use of MedDRA and WHODrug dictionaries and the goal of incorporating WHODrug as a mandatory tool for reporting adverse events.





INVIMA, Colombia

Anuncio de inicio del proyecto:

WHODrug Global como el estándar de codificación para envíos de casos de seguridad de medicamentos desde la industria a la ARN.



84 gilla-markeringar

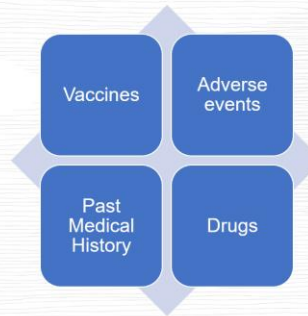
invimacolombia #AEstaHora En @camaracomerbog se lleva a cabo la Mesa técnica de la Industria farmacéutica: 'Sistema e-Reporting Industria - Retos y avances de la implementación en Colombia', con el acompañamiento del doctor Salvador Alvarado, representante de @UMCGlobalSafety.

✅ Esto nos permitirá fortalecer las estrategias que hemos implementado y que favorecen el uso seguro de los medicamentos, productos biológicos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios comercializados en #Colombia.

OPS (Organización Panamericana de la Salud)

WHODrug Global es recomendado como el estándar preferido de codificación de vacunas y medicamentos en el contexto de reporte de ESAVI hacia autoridades reguladoras y Programas Ampliados de Inmunización.

Terminology: CodeSystems



- International Standards:
 - **WHO Drug***
 - MedDRA*
 - SNOMED CT* (mapped to MedDRA)
 - ICD-10 / ICD-11

* Require license processing

FHIR IG validation process

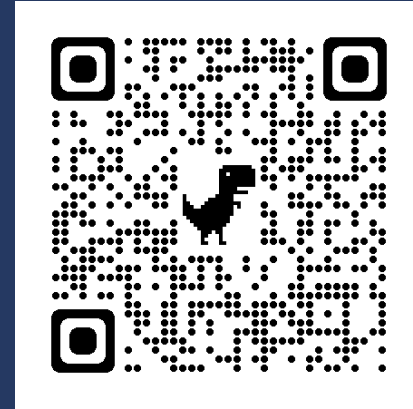
- We tested the **FHIR Questionnaire** using known data from countries' legacy databases.
- Checked **compulsory vs optional** fields.
- Promote **WHODrug and MedDRA** as gold standards, but accepting other code systems if needed (SNOMED, ICD-11/10, WHO-ART, etc)
- Verify compatibility with **E2B XML (cross-mapping)**

Referencias

- 1) [Notification on Practical Operations of Electronic Study Data Submissions \(provisional English translation\), PMDA, July, 2015](#)
- 2) [PMDA Data Standards Catalog, PMDA, last updated November 1, 2019](#)
- 3) [Notice in the Federal register, U.S FDA, Vol. 82, No. 204, October 24, 2017](#)
- 4) [FDA Data Standards Catalog, U.S. FDA, v. 7.3, last updated September 14, 2021](#)
- 5) [Study Data Technical Conformance Guide, U.S. FDA, v. 4.8,1, last updated October, 2021](#)
- 6) [Study Data Tabulation Model Implementation Guide \(SDTMIG\), CDISC, v. 3.3, last updated November 20, 2018](#)
(access requires CDISC account)
- 7) [FDA Validator Rules, U.S. FDA, v. 1.5, last updated March 2021](#)
- 8) <https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/34/35/#>
- 9) <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/comunicado-del-centro-nacional-de-farmacovigilancia-a-la-industria-farmaceutica>
- 10) <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/simposio-discute-melhorias-para-o-monitoramento-de-eventos-adversos>

Making medicines safer for patients

Por su atención, gracias!



Dudas o preguntas? Por favor escribanos a

support@who-umc.org

Uppsala Monitoring Centre (UMC)
Box 1051, SE-751 40 Uppsala, Sweden
Email: info@who-umc.org, www.who-umc.org



Proceso de adquisición de WHODrug, licencias y servicios incluidos

Salvador Alvarado López MD, MSc, MPV PEpi

Gerente Regional de Farmacovigilancia

Uppsala Monitoring Centre

16/5/2023

Recordatorio: Descripción del uso de WHODrug

WHODrug Global (formato C3, MPID) será usado para codificar medicamentos o vacunas al reportar eventos adversos.

Los medios que estarán disponibles para este propósito serán eReporting industria y las bases de datos en formato E2B R3 de la industria farmacéutica que cuente con ellas.

La codificación de productos farmacéuticos cubrirá los siguientes campos:

- medicamento sospechoso
- medicamento interactuante
- medicamento concomitante
- medicamento no administrado
- Historial medicamentoso del paciente
- Historial medicamentoso del (los) progenitor (es) (en un reporte padre/hijo)

Descripción general de las licencias de WHODrug Global

Nombre	Acceso	Incluye	Exporte de información (WHODrug)	Costo estimado anual
<p>WorldWide Corporate License* ** (puede implementarse en la base de datos de la compañía Y permite activar codificación avanzada de WHODrug en eReporting industria, entrada manual de datos)</p>	<p>Acceso a las oficinas centrales de la compañía, así como a la mayoría de sus filiales y usuarios.</p>	<p>Todos los servicios asociados a WHODrug Global (Insight, Change Request Tool, CAT, SDG, herramienta de validación de licencia...)</p>	<p>Si (El receptor de la información debe contar con licencia WHODrug)</p>	<p>Contactar UMC</p>
<p>WHODrug Global standard* (puede implementarse en la base de datos de la compañía Y permite activar codificación avanzada de WHODrug en eReporting industria, entrada manual de datos)</p>	<p>Filiales de localización geográfica específica e incluye 3 usuarios.</p>	<p>Todos los servicios asociados a WHODrug Global (Insight, Change Request Tool, CAT, SDG, herramienta de validación de licencia...)</p>	<p>Si (El receptor de la información debe contar con licencia WHODrug)</p>	<p>Contactar UMC</p>
<p>WHODrug Global for Industry eReporting (permite activar codificación avanzada de WHODrug en eReporting industria, entrada manual de datos)</p>	<p>Posibilidad de codificación en eReporting industria. Es necesario cubrir con los requisitos de esta licencia (ganancia anual)</p>	<p>Limitado Change Request Tool y herramienta de validación de licencia</p>	<p>Únicamente información NO codificada (WHODrug)</p>	<p>Gratuito</p>

*Compañías sin fines de lucro son elegibles para obtener un descuento de 30% sobre el costo de la licencia (verificación por UMC es necesaria).

**Las empresas con presencia en otros países o lugares que sean subsidiarias de una empresa con WWCL, deben ser mayoritariamente parte de la empresa con la licencia para poder disfrutar de la misma (como empresa subsidiaria).

Licencia: WHODrug Global para eReporting industria (entrada manual de datos)

- Disponible de forma gratuita para empresas con ingresos inferiores a 10 millones de USD al año y/o ingresos de 30 millones de USD durante un período de 3 años (nivel de grupo). UMC validará estos criterios junto con la compañía.
- Incluye el acceso a:
 - Codificación avanzada de WHODrug (formato C3) en eReporting industria, entrada manual de datos (validar licencia para activar funcionalidad).
 - Herramienta de solicitud de cambios en el diccionario (Change Request tool)
 - Herramienta de validación de licencias (Access Manager).

Licencia: WHODrug Global para eReporting industria (entrada manual de datos) - limitaciones

- Con esta licencia, los usuarios no pueden descargar datos codificados con WHODrug. Para tal caso de uso, deben suscribirse a nuestra licencia estándar o corporativa y todas las ubicaciones y los usuarios que acceden a los datos deben estar cubiertos.
- Si se desea acceder a WHODrug Insight, SDG o cualquier otro servicio, se necesitará el siguiente nivel de licencia.
- Se ofrecerá capacitación a pedido, esto es para que podamos crear una mejor comprensión sobre qué tipo de capacitación se requiere. Capacitación en línea es de primera elección.
- Los criterios financieros se revisan anualmente y la empresa debe presentar la información solicitada oportunamente para que no se perturbe el acceso.

Compañías de Software (vendors)
pueden certificarse como implementadores de WHODrug

Programa de certificación en la implementación de WHODrug (Vendor Program)

Nombre	Acceso	Incluye	Exporte de información (WHODrug)	Costo estimado anual
WHODrug Vendor License * **	Las compañías de software certifican su producto (base de datos de seguridad), como aprobado para la implementación de WHODrug. Las compañías farmacéuticas que contraten su base de datos, podrán asegurarse que WHODrug será implementado de manera correcta.	Todos los servicios asociados a WHODrug Global (Download area, CAT, License Validation, training material)	Si (El receptor de la información debe contar con licencia WHODrug)	Contactar UMC

*Si la compañía desarrolladora de software también ofrece servicios de FV (e.g. CROs), la compañía deberá tener también una licencia WHODrug Global (i.e aún estando certificada, una compañía de software no puede codificar con WHODrug sin una licencia).

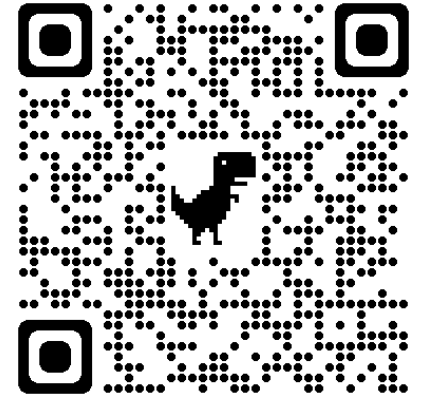
**Si la compañía farmacéutica tiene su propia base de datos, al adquirir una licencia WHODrug Global de paga se le brinda soporte para la implementación en su sistema.

Vendor program

Beneficios clave

- Acceso a capacitación y apoyo personalizados para WHODrug Global.
- Facilita y asegura la implementación y el manejo correctos de los datos globales de WHODrug.
- Primeros en obtener información sobre nuevos desarrollos de medicamentos de WHODrug.
- Acceso anticipado a los archivos de productos de WHODrug Global antes de los lanzamientos oficiales.
- Un sello de aprobación del Uppsala Monitoring Centre, como proveedor certificador de WHODrug.
- El sello puede utilizarse para la comercialización del sistema.

<https://who-umc.org/whodrug/whodrug-vendor-programme/>



Document

**B3 And C3 Format
Approved Software
Systems 220816**

¿Cómo obtengo una licencia WHODrug o Vendor?

- Canales de entrada existentes:
 - formulario del sitio web
 - Llamadas de ventas usando Microsoft Teams (con todos los clientes)
 - correspondencia por correo electrónico.
- Tiempo promedio para el acceso a clientes potenciales de ventas (3 semanas)
- Renovación anual automática de la licencia al pago de la misma (licencias gratuitas se auditan anualmente).

Subscription enquiry

Please note that you can only enter Latin Characters. * Required fields.

Organisation information

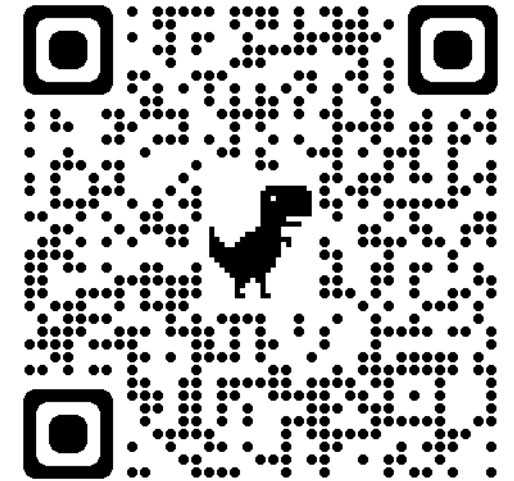
ORGANISATION NAME
Organisation name

ORGANISATION TYPE
--None--

I am a current WHODrug subscriber

CITY
City

COUNTRY STATE/PROVINCE



[Link: https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/](https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/)

¿A qué obtengo acceso con una licencia
WHODrug Global estándar y world wide corporate?



Como usuario de WHODrug Global usted tiene acceso a:



- ✓ Descargar el diccionario WHODrug completo para implementación en su sistema
- ✓ Descargar el diccionario WHODrug completo en Chino para implementación en su sistema (próximamente Español y Portugués)
- ✓ Utilizar el visor de WHODrug Global para búsqueda de información – [Insight](#)
- ✓ Solicitar el registro/cambio de un producto en el diccionario – [Change Request](#)
- ✓ Revisar los “Standardised drug groupings” (SDGs) – [Insight](#)
- ✓ Crear grupos de productos personalizados (CDGs) - [Insight](#)
- ✓ Gestionar la versión WHODrug usada (Change analysis tool) - [CAT](#)
- ✓ Descargar documentos y ver webinars recientes - [User Area](#)
- ✓ Gestionar información de su licencia - [License Validation service](#)

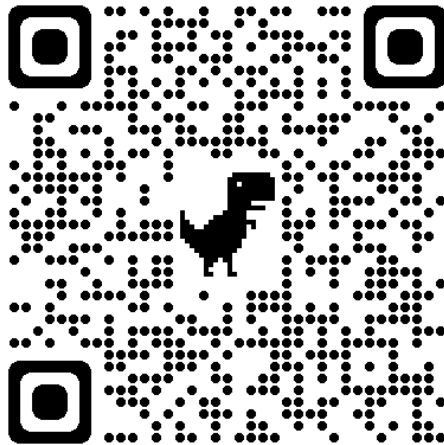
- ✓ **WHODrug Koda** como servicio adicional, herramienta de auto codificación en WHODrug utilizando inteligencia artificial (nota: Koda usa formato B3)

Recorrido demo de los servicios en la web

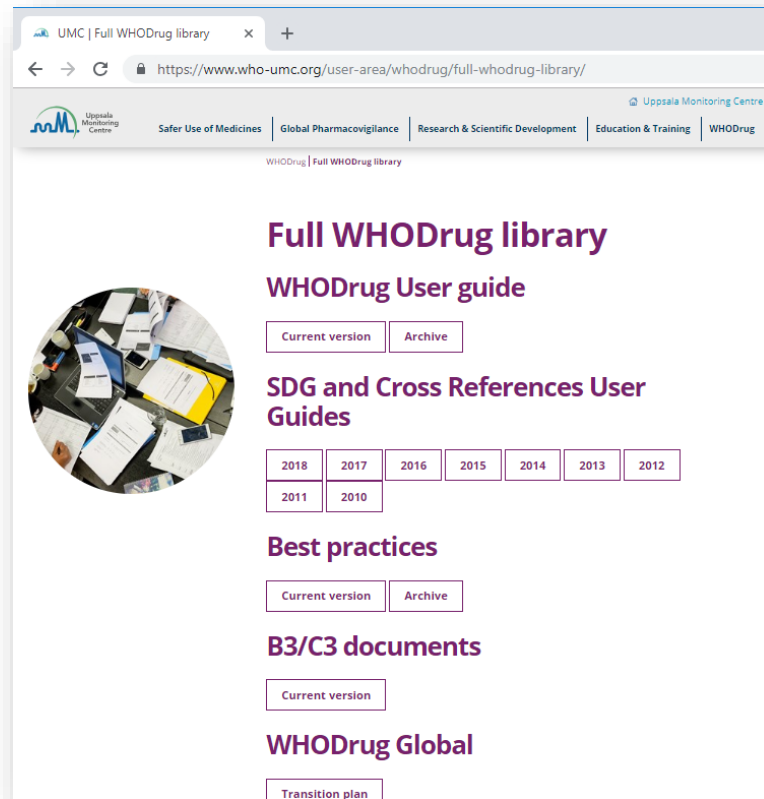
Para acceder a todos los servicios disponibles en su licencia WHODrug Global, visite:

El Área del usuario de WHODrug (WHODrug User Area)

Link: <https://who-umc.org/whodrug-user-area/>



Documentos – Biblioteca WHODrug Global



- Guías de usuario
- Manual de buenas prácticas
- Noticias
- Otros documentos

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

Tutoriales en video y grabaciones de webinarios

The screenshot shows the 'Videocasts' page on the WHODrug website. The page title is 'Videocasts' and it is part of the 'Training' section. The main heading is 'WHODrug Tools'. Below this, there are three video thumbnails with their respective titles: 'WHODrug License Validation tutorial', 'WHODrug Change Request', and 'Introduction to WHODrug Insight'. A 'More WHODrug Tools' button is located below the thumbnails. At the bottom, there is a circular graphic labeled 'WHODrug Training' and a link 'More about WHODrug'.

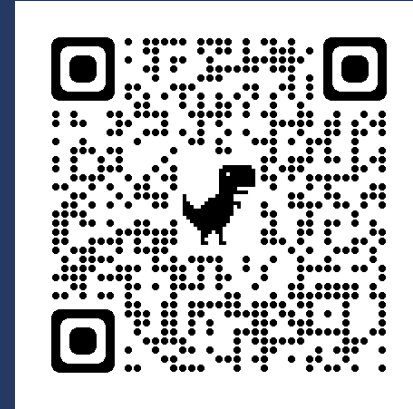
<https://www.who-umc.org/whodrug/training/videocasts/>

The screenshot shows the 'Webinars library' page on the WHODrug website. The page title is 'Webinars library' and it is part of the 'WHODrug' section. The main heading is 'Webinars library'. Below this, there is a paragraph: 'UMC hosts live WHODrug webinars on a regular basis, allowing you not only to learn about our products and related issues, but also to interact with us and other WHODrug users.' The page is divided into two sections: 'Webinars 2018' and 'Webinars 2017'. The 'Webinars 2018' section features three video thumbnails with their respective titles: 'April - Introducing the new WHODrug License Validation application', 'March - What's New in WHODrug and User presentation on Implementation of the BS format', and 'February - WHODrug Coding Challenges'. A 'More Webinars 2018' button is located below the thumbnails. The 'Webinars 2017' section features three video thumbnails with their respective titles: 'Dictionary types vs formats', 'Documents available', and 'The WHODrug Support Team'.

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

Making medicines safer for patients

Por su atención, gracias!



Dudas o preguntas? Por favor escribanos a

support@who-umc.org

Uppsala Monitoring Centre (UMC)
Box 1051, SE-751 40 Uppsala, Sweden
Email: info@who-umc.org, www.who-umc.org



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

Salvador Alvarado López MD, MSc, MPV PEpi

Gerente Regional de Farmacovigilancia

Uppsala Monitoring Centre

16/5/2023

Codificación avanzada de WHODrug en el formato C3 (buenas prácticas)

- Para codificar correctamente en el formato C3, se recomienda seguir las recomendaciones del documento

Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos

- disponible en ESP, POR e ING
- Documento disponible a través del UMC únicamente para usuarios con licencia WHODrug (todo tipo de licencia, incluyendo gratuita).
 - COFEPRIS lo tiene disponible al público en su sitio web:
<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comunicado-del-centro-nacional-de-farmacovigilancia-a-la-industria-farmaceutica-322438?state=published> o QR
- Deberá validarse la licencia de WHODrug para activar la codificación avanzada en formato C3 en eReporting industria.
- La autoridad reguladora define si estas buenas prácticas son una recomendación o un requerimiento y comunicará esto con las compañías de acuerdo a los procedimientos locales.



Implementación técnica de WHODrug Global para usuarios de archivos XML en formato E2B

- Revisar el documento:

Guía técnica para el uso de WHODrug Global en los archivos XMLs cargados en Vigiflow eReporting industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3)

- disponible en ESP, POR e ING
- La autoridad reguladora define si esta implementación técnica es una recomendación o un requerimiento y compartirá esta información con las compañías de acuerdo a los procedimientos locales.
- Documento disponible al público en general a través del sitio web de COFEPRIS:

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



Demostraciones:

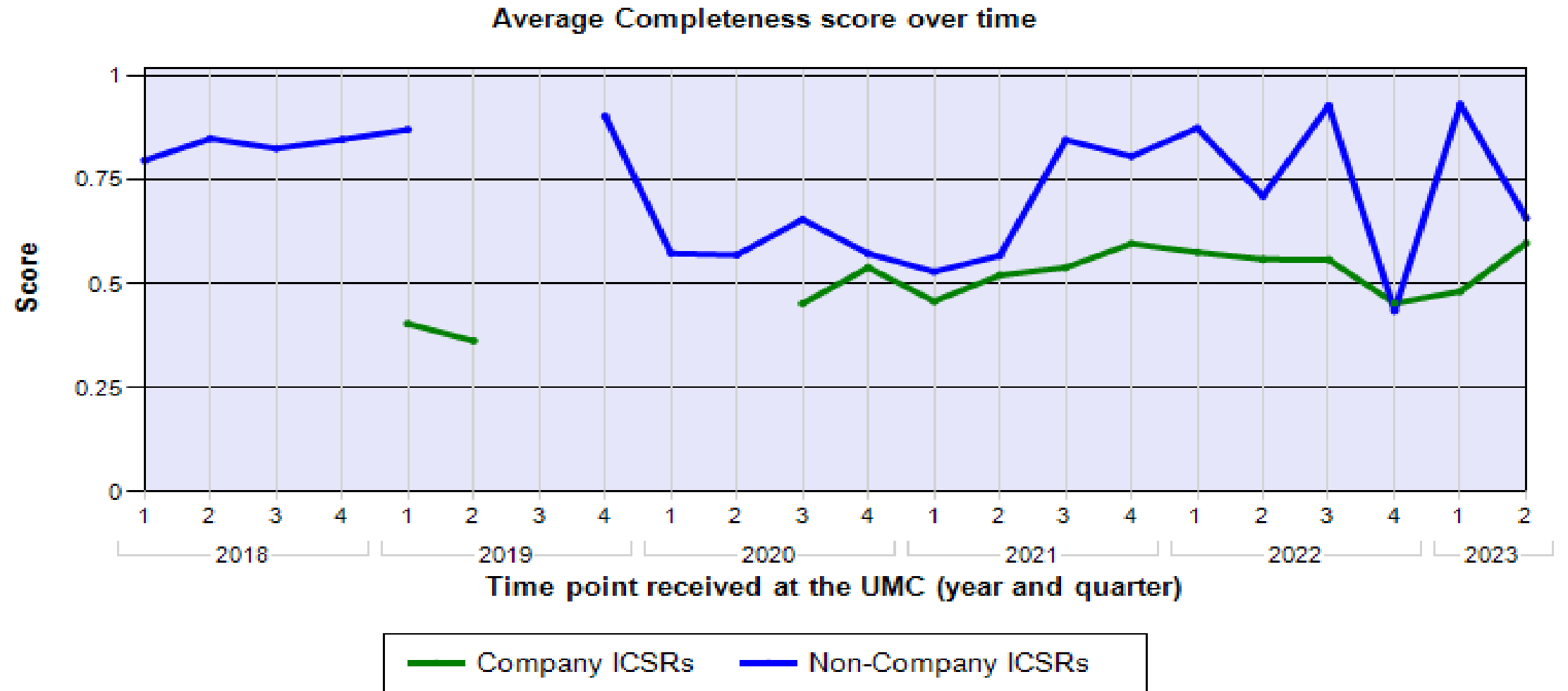
Implementación del formato C3 de WHODrug en sistemas de captura electrónica de datos

- 1) eReporting industria (UMC)
- 2) INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CELTICS (base de datos propia)
- 3) ANOVA CLINICAL (JAZZ SAFETY)
- 4) ULTREIA (ULTRAVIG)

Demostración:

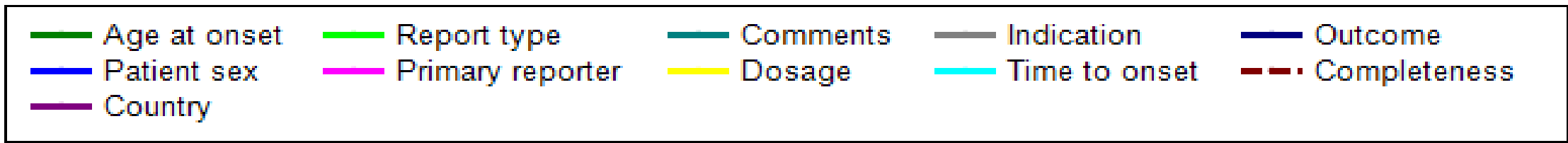
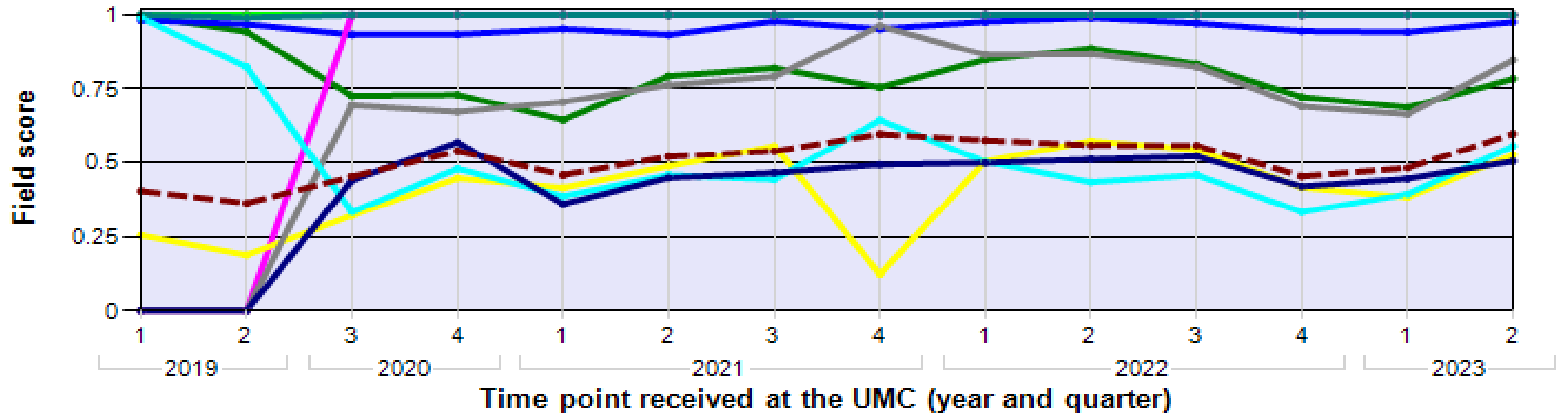
Procesos de revisión de la adecuada codificación y la calidad de los reportes por parte de la autoridad reguladora (en proceso)

Calidad de los reportes de la industria utilizando Vigigrade



Calidad de los reportes de la industria utilizando Vigigrade cont'd

Average Completeness score over time by field - Company ICSRs



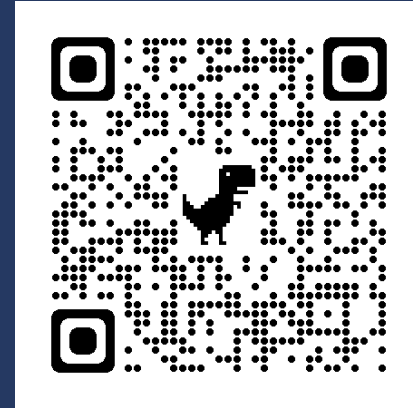
Entrenamiento: Cursos disponibles (Área del Usuario de WHODrug)

- Introducción a WHODrug: en inglés y español (próximamente portugués)
- Introducción a IDMP: en inglés (próximamente español y portugués)



Making medicines safer for patients

Por su atención, gracias!



Dudas o preguntas? Por favor escribanos a

support@who-umc.org

Uppsala Monitoring Centre (UMC)
Box 1051, SE-751 40 Uppsala, Sweden
Email: info@who-umc.org, www.who-umc.org



Sesión de preguntas y respuestas

