

Guía externa operativa para la implementación del diccionario WHODrug

Grupo de Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos – Invima

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Tabla de Contenido

| | |
|--|----|
| I. Glosario de términos | 4 |
| II. Antecedentes | 4 |
| III. Introducción | 5 |
| Características: | 6 |
| Beneficios de WHODrug Global: | 7 |
| Detección de señales de seguridad: | 8 |
| Intercambio electrónico de ICSR: | 8 |
| IV. Justificación | 8 |
| V. Objetivo | 9 |
| VI. Alcance | 9 |
| VII. Contexto normativo: Resolución No 2024015321 de 2024 | 9 |
| VIII. Desarrollo | 11 |
| Procesos técnicos: | 11 |
| Implementación del estándar de codificación WHODrug | 11 |
| Registro y actualización de la información (Registros sanitarios) de Medicamentos y Vacunas en WHODrug | 13 |
| Registros cancelados/revocados | 13 |
| Fuera del alcance de WHODrug | 13 |
| Actualización continua de Registros Sanitarios | 14 |
| 1. Identificación: | 16 |
| 2. Solicitud de modificación/ alta | 16 |

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 3. | Solicitudes de Baja | 17 |
| 4. | Atención de solicitud | 19 |
| 5. | Confirmación de cambio | 19 |
| | Codificación avanzada de WHODrug en módulo de carga manual de eReporting Industria | 19 |
| | Descontinuación del formato ICH E2B (R2)..... | 20 |
| | Requerimiento obligatorio de codificación en WHODrug | 20 |
| IX. | Comunicación y Capacitación..... | 21 |
| X. | Licencias | 22 |
| | Adquisición de licencias | 22 |
| XI. | Contactos | 22 |
| XII. | Referencias | 24 |

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.



I. Glosario de términos

- **E2B** – Directriz de ICH para la transmisión electrónica de reportes de seguridad de casos individuales
- **EA** – Evento Adverso
- **EMA** – *European Medicines Agency* (Agencia Europea de Medicamentos)
- **ESAVI** - Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización
- **FDA** – *Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos)
- **ICH** – *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (Consejo Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para productos Farmacéuticos de Uso Humano)
- **ICSR** - *Individual Case Safety Report* (Reporte de Seguridad de un Caso Individual)
- **ISO** – *International Organization for Standardization* (Organización Internacional para la Estandarización)
- **PRM** – Problemas Relacionados con Medicamentos
- **RAM** - Reacción adversa a un medicamento
- **UMC** – Centro de Monitoreo de Uppsala

II. Antecedentes

El INVIMA, como líder del Programa Nacional de Farmacovigilancia, vigila la seguridad, efectividad y calidad de los productos farmacéuticos comercializados y utilizados en el territorio nacional. Para tal fin, entre otras estrategias, cuenta con un sistema de notificación denominado eReporting@ Industria, implementado desde la vigencia 2021 – circular externa 3000-0471-2021, para el reporte de problemas relacionados con medicamentos (PRM) por parte de los establecimientos farmacéuticos titulares de registros sanitarios (laboratorios farmacéuticos), fabricantes,

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

importadores de medicamentos y centrales de adecuación de medicamentos autorizados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

En el marco de sus competencias asignadas, el Invima adquirió la plataforma VigiFlow© conforme a la circular externa 3000-0526-2021, administrada por el Centro de Monitoreo de Uppsala¹ (*UMC por sus siglas en inglés*) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el fin de visualizar la información de la transmisión electrónica de estos reportes o Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR por sus siglas en inglés), en el estándar E2B(R2) y E2B(R3) que sean ingresados a través de la herramienta eReporting©-Industria.

El estándar ICH E2B tiene como requisito asegurar que la transmisión de información incluida en los ICSR(s) se realice de manera armonizada a nivel internacional. **WHODrug Global**, es una terminología de medicamentos reconocida internacionalmente para la estandarización de información de productos farmacéuticos alineada con los estándares ISO IDMP mencionados en la guía ICH E2B. La **codificación con WHODrug Global**, facilita la identificación, el análisis y el intercambio de información de productos farmacéuticos autorizados en los países miembros de la OMS.

Dentro de sus características principales se encuentra la capacidad de codificar con un alto estándar los productos farmacéuticos en general, disponiendo sistemáticamente de identificadores, reconocidos internacionalmente, que aseguran la trazabilidad dentro del proceso de notificación de los PRM a través de e-Reporting© Industria. Esto facilita el análisis de información, la detección de señales de seguridad y la comunicación de riesgos asociados, abriendo la posibilidad de intercambio de información entre bases de datos globales (como VigiBase®) y las autoridades sanitarias, lo que permite robustecer las acciones de farmacovigilancia de los Estados miembros de la OMS.

Para el año 2024 el Invima atendiendo los lineamientos establecidos en el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, reglamenta los reportes de eventos adversos, contenido y periodicidad y los programas de farmacovigilancia mediante la expedición de la Resolución 2024015321 de 2024, de la cual se destacan los siguientes puntos:

- Se contempla el requerimiento de la codificación con WHODrug y MedDRA como requisito para el alineamiento con los estándares descritos en las guías del ICH.

III. Introducción

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

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

El diccionario se utiliza para identificar los nombres de los medicamentos y evaluar la información sobre los mismos, incluidos los principios activos y la clasificación de los productos, en más de 150 países. WHODrug Global es una herramienta disponible dentro de eReporting para que la industria farmacéutica pueda remitir información estructurada de medicamentos asociados a sospecha de reacciones adversas y/o problemas relacionados con los medicamentos comercializados en el país. La información se actualiza diariamente en VigiFlow® y en la entrada manual de datos de eReporting industria y en su versión descargable se publica dos veces al año, el 1 de marzo y el 1 de septiembre (mismas fechas que MedDRA), esta información disponible para los suscriptores en formato de texto y archivos CSV o a través de herramienta de navegación en línea, WHODrug Insight.

Características:

- Contiene cerca de 4 millones de identificadores de productos medicinales diferentes provenientes de 171 países (marzo 2024). Es la referencia internacional en cuanto a información de productos farmacéuticos.
- El formato C3 de WHODrug permite la codificación específica de los datos de los medicamentos, incluido el nombre comercial, principio activo, país de autorización, titular de registro sanitario, a la forma farmacéutica, la concentración y las clasificaciones ATC específicas del nombre comercial.
- La información completa de WHODrug puede consultarse a través del visor del diccionario: WHODrug insight, esta herramienta facilita:
 - ✓ La realización de búsquedas precisas de los MPID de WHODrug durante la codificación de fármacos.
 - ✓ La validación de los datos MPID.
 - ✓ La exportación de datos MPID en formato C3 para su revisión.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

- WHODrug contiene medicamentos convencionales, vacunas, productos biológicos y biotecnológicos, productos herbolarios, regímenes de quimioterapia, medicina tradicional china y *umbrella records* (grupos o tipos específicos de medicamentos):
- La codificación en WHODrug se basa en una jerarquía que proporciona información del(s) principio(s) activo(s), sales y sus variantes y la marca comercial, generando un código de medicamento (*drug code*) de 11 dígitos, posteriormente acoplado al identificador MPID de WHODrug formato C3 con más información de relevancia del producto.
- En WHODrug Global, los nombres de los medicamentos son clasificados de acuerdo con:
 - ✓ Clasificación ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química).
 - ✓ Clasificación Herbal ATC, para productos herbolarios.
 - ✓ Códigos ATC creados por UMC
- Actualmente es utilizado por más de 2,500 organizaciones alrededor del mundo, como Autoridades Reguladoras, Compañías farmacéuticas, Centros de investigación y Universidades.
- En Latinoamérica y el Caribe, 22 autoridades regulatorias han implementado el diccionario en sus bases de datos (VigiFlow© y VigiLyze).
- La utilización de WHODrug Global es requerida por organizaciones de referencia como las autoridades regulatorias de Estados Unidos (US FDA), Japón (MHLW/PMDA) y Corea del Sur (MFDS)
- eReporting industria tiene ya listo un filtro de validación que, al activarlo, no permite reportar a la industria si el reporte no tiene los campos mínimos ICH y codificación con WHODrug y MedDRA.

Beneficios de WHODrug Global:

- Los datos estandarizados de WHODrug Global facilitan la identificación de problemas relacionados con medicamentos (PRM), lo que ayuda a desarrollar medicamentos más seguros. Esto se debe a que el uso de WHODrug para codificar los datos permite un análisis más eficaz, lo que acelera el proceso de presentación de solicitudes regulatorias.
- Es una fuente indispensable para interpretar y evaluar cuestiones de seguridad de medicamentos en [VigiBase](#), la base de datos mundial de la OMS sobre informes de eventos adversos. WHODrug Global permite la identificación y agregación de datos con diferentes niveles de precisión para garantizar un análisis de señales de seguridad eficaz y preciso.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

- Las autoridades regulatorias de todo el mundo reconocen cada vez más la importancia de presentar los datos sobre medicamentos en un formato estandarizado, así como el valor de utilizar un diccionario común y una terminología exacta para los ensayos clínicos y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos.

Detección de señales de seguridad:

- WHODrug permite la identificación y agregación de datos en diferentes niveles de información debido a la estructura de datos del diccionario. Esto se aplica tanto a los medicamentos notificados como concomitantes o que interactúan, como a los notificados como sospechosos de haber causado una reacción adversa a medicamentos (RAM).
- La base datos global de reacciones adversas de la OMS - VigiBase – está codificada con WHODrug, lo que facilita la interpretación y evaluación de las señales de seguridad.

Intercambio electrónico de ICSR:

- La identificación precisa de los productos medicinales abre la posibilidad de intercambio de información entre bases de datos, facilitando la retroalimentación entre los integrantes del sistema nacional de Farmacovigilancia.

IV. Justificación

De acuerdo con los nuevos lineamientos normativos vigentes se hace necesaria la actualización acorde a las recomendaciones del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) y la Unión Europea (EU) en cuanto al contenido de la información y la trazabilidad de esta dentro de los procesos de notificación de reacciones adversas y riesgos asociados a los medicamentos y demás productos farmacéuticos.

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, buscando facilitar el intercambio electrónico correcto de ICSR a nivel mundial.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

V. Objetivo

Brindar la información necesaria a los titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores de medicamentos incluidas vacunas y centrales de mezclas externas, para la implementación de WHODrug como diccionario único para la identificación de medicamentos y vacunas en los procesos de Farmacovigilancia, específicamente en la notificación de PRM, RAM y ESAVI identificados durante la comercialización en el territorio nacional.

VI. Alcance

Los laboratorios titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores de medicamentos incluidas vacunas y centrales de mezclas externas deberán utilizar WHODrug como diccionario único y válido para codificación de medicamentos y vacunas en la notificación de RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad derivado del uso de medicamentos y vacunas. Esto aplica tanto para las empresas que realizan notificación a través de cargue archivos XML/E2B, como para aquellas que utilizan el módulo de entrada manual de datos en *eReporting Industria*.

WHODrug deberá utilizarse en la codificación de los reportes RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

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

- Todos los medicamentos, incluidas vacunas, que cuenten con registro sanitario.
- Medicamentos Vitales No Disponibles con autorización de importación.

Esta codificación aplica en diferentes secciones o campos de información dentro de la notificación como son:

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

VII. Contexto normativo: Resolución No 2024015321 de 2024

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

“(…) ARTÍCULO 6o. MECANISMOS DE NOTIFICACIÓN. Los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos, establecimientos fabricantes deben establecer, dentro de su programa de farmacovigilancia, los mecanismos de notificación de cualquier evento adverso, incluyendo reacciones adversas a medicamentos, fallos terapéuticos, eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) y/o cualquier otro problema relacionado con el uso o consumo de sus productos, con el fin de que éste sea reportado al Invima en los términos y condiciones establecidos en la presente resolución.

PARÁGRAFO 2o. Estándares internacionales. Para efectos del cumplimiento del deber legal de notificación de eventos adversos los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos, establecimientos fabricantes deberán contar con los accesos al sistema de codificación MedDRA y WHODrug para el reporte de eventos adversos que cumplan con el estándar internacional de ICH a través de eReporting Industria, atendiendo los lineamientos operativos que el Invima determina y que permanentemente tiene a disposición del público a través de la página oficial de la entidad. (…)”

“(…) ARTÍCULO 8o. PERIODICIDAD DE LOS REPORTES. La información de seguridad de los productos de los que trata la presente resolución se notificará a través de los mecanismos y parámetros de eReporting Industria que el Invima establezca para tal fin, con la siguiente periodicidad:

1. Los eventos adversos serios esperados e inesperados y fallos terapéuticos con desenlace de evento adverso serio: Deben ser comunicados al Invima dentro de los quince (15) días calendario a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento del evento.

En el caso que se presente información adicional a la inicialmente reportada según el código asignado, el seguimiento deberá ser reportado al Invima durante los siguientes quince (15) días calendario a partir de la fecha de su conocimiento y enlazado a ese mismo código.

2. Los eventos adversos no serios esperados e inesperados y fallos terapéuticos sin desenlace de evento adverso serio: Deben ser comunicados al Invima dentro de los noventa (90) días calendario a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento de este.

En el caso que se presente información adicional a la inicialmente reportada según el código asignado, el seguimiento de este evento no serio deberá ser reportado al Invima durante los siguientes treinta (30) días calendario a partir de la fecha de su conocimiento y enlazado a ese mismo código.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

3. *Reporte sin eventos: En caso de que no se identifiquen Eventos Adversos, para el total de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, del establecimiento farmacéutico durante cada trimestre del calendario anual, deberá informar como reporte sin evento al INVIMA el primer día hábil del siguiente trimestre.*

PARÁGRAFO 2o. *Los reportes de eventos adversos asociados a los productos objeto de la presente resolución, se deben presentar en idioma español y con la codificación MedDRA y WHODrug cumpliendo los mecanismos que el Invima establezca para tal fin. (...)*

VIII. Desarrollo

Procesos técnicos:

Implementación del estándar de codificación WHODrug

Las empresas con bases de datos E2B que utilizan el módulo de carga XML/E2B de eReporting Industria deben configurar sus archivos XML tomando como base el instructivo para la generación y validación de archivos XML E2B, así como la *Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow®-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3)*.

Además de lo especificado en la guía técnica, de manera opcional podrá ingresar información del número de registro sanitario, el país de autorización y el nombre del titular del registro sanitario para el medicamento sospechoso (siempre que se cuente con el mismo).

Para aquellos productos clasificados como vitales no disponibles los siguientes campos E2B serán obligatorios:

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

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

- G.k.3.3 Name of Holder / Applicant

Las empresas y/o organizaciones que requieran realizar la revisión de la transmisión de archivos XML de prueba ya configurados con WHODrug pueden solicitar el soporte técnico directamente con Uppsala Monitoring Centre a través del correo electrónico vigibase@who-umc.org . Para evitar retrasos en la implementación técnica de WHODrug, UMC recomienda que, si ya existe dentro de la compañía un perfil activado y aprobado para codificación con WHODrug C3, evite solicitar una nueva validación, pues la implementación técnica es la misma. De igual manera, la interfase de eReporting Industria ya cuenta con los filtros adecuados para recibir la transmisión de datos E2B (R3) y en caso de error, el sistema indicará la causa de este y este mismo podrá notificarse al correo de reportefv@invima.gov.co.

Para las empresas y/u organizaciones que han realizado pruebas XML y han tenido un desarrollo exitoso en el ambiente de prueba no será necesario someter por segunda vez las pruebas en términos de MedDRA y WHODrug.

Para las empresas y/u organizaciones que deseen iniciar la transmisión de los reportes por E2B deberán seguir los lineamientos establecidos en la guía de eReporting industria del curso del Aula Virtual.

Las empresas que no cuentan con bases de datos E2B y exclusivamente utilizan el módulo de carga manual de eReporting Industria, solo deben codificar sus productos en el buscador de WHODrug que contará con una codificación (búsqueda) avanzada dentro del ambiente del módulo de carga manual, el cual será únicamente visible al activar una licencia WHODrug.

Tanto las empresas con bases E2B como las que usan solo el módulo de carga manual en eReporting Industria, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de codificación de WHODrug, las cuales puede encontrar en el Área del Usuario de WHODrug (WHODrug User Area) disponible para todos los usuarios.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

Registro y actualización de la información (Registros sanitarios) de Medicamentos y Vacunas en WHODrug.

WHODrug es actualizado con la información de los medicamentos comercializados cuya información es proporcionada por las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) de los 171 países (Boletín Informativo de WHODrug marzo 2024) que utilizan este diccionario.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA realizará la actualización de la información del listado de medicamentos y vacunas. Con esta actualización se estima tener el 90% del listado de medicamentos de Colombia dentro del diccionario WHODrug.

A partir de marzo de 2025 los titulares de registro sanitario deberán realizar la revisión de la información de sus productos y serán los responsables de registrar o actualizar dicha información con el propósito de garantizar información actualizada en WHODrug. Solicitudes de cambio individuales deberían verse reflejadas en WHODrug en alrededor de 3 días hábiles.

Registros cancelados/revocados

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

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

Fuera del alcance de WHODrug

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

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

Productos que no serán considerados en el proyecto:

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

Actualización continua de Registros Sanitarios

El titular de registro sanitario enviará a la brevedad posible, las actualizaciones de los registros sanitarios de sus medicamentos.

La información será enviada al UMC de acuerdo con las instrucciones a continuación con copia a Invima al correo reportefv@invima.gov.co para que se actualice en WHODrug el listado de medicamentos registrados en Colombia (ver instrucciones a continuación).

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

- Para organizaciones suscriptoras de WHODrug con bases de datos E2B, los datos se actualizan continuamente, con nuevos lanzamientos dos veces al año, (1 de marzo y el 1 de septiembre) y dichas actualizaciones estarán disponibles para su descarga en forma de archivos de texto y CSV a través del área de usuario de WHODrug. Sin embargo, la información actualizada se puede encontrar en un período de 3 días hábiles a través de la herramienta de navegación WHODrug Insight, con la información obtenida desde Insight puede hacer los ajustes en su base de datos E2B R3 y así tener disponible esta información actualizada para codificación (proceso que puede hacer internamente la compañía). En caso de no poder ajustar su base de datos E2B, puede codificar el caso a un nivel menos específico (e.g. principio activo) en lo que espera la siguiente actualización del diccionario (y después mandar el correspondiente seguimiento) o bien codificar el caso de manera manual de acuerdo con el punto mencionado a continuación.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

- Para organizaciones suscriptoras de WHODrug que utilizan la carga manual en eReporting Industria, tendrán a disposición la actualización de un registro para codificar una vez el UMC haya recibido la solicitud de actualización en un tiempo no mayor a 3 días hábiles (solicitudes individuales, solicitudes múltiples pueden demorar más en ser gestionadas).

Nota: El Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA, solicitará a UMC con una periodicidad semestral, un informe con los cambios que los titulares de registro sanitario solicitaron para sus propios productos en WHODrug.

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

Diagrama 3. Solicitud de modificaciones



La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

1. Identificación:

A partir de marzo del 2025 una vez que se actualice en WHODrug el listado de medicamentos de Colombia con corte al 31 de diciembre del 2024, los laboratorios que ya cuenten con una licencia de WHODrug, podrán revisar sus productos en WHODrug Insight o en la Codificación avanzada de carga manual de eReporting Industria o en el visor de WHODrug de las bases de datos E2B, a fin de identificar errores, variaciones o productos faltantes.

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

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

2. Solicitud de modificación/ alta

Las solicitudes de modificación y alta de nuevos productos se gestionan directamente con el UMC mediante el portal *WHODrug Change Request* (modificaciones individuales) a través de la siguiente dirección electrónica:

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

También es posible por medio de la plantilla de Excel para el formato C3 descargable desde el servicio WHODrug Change Request de UMC o en el siguiente [link](https://changerequest.who-umc.org/Static/C3FormatExcelTemplate.xlsx): <https://changerequest.who-umc.org/Static/C3FormatExcelTemplate.xlsx> y con envío al correo WHODrug@who-umc.org (para modificaciones en lote) junto con la documentación de referencia (e.g. registro sanitario del producto / evidencia de cancelación del registro).

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

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

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

Es necesario que ante cualquier solicitud de modificación/alta que realice en *WHODrug Change Request* paralelamente envíe un correo a reportefv@invima.gov.co informando sobre esta solicitud con la siguiente información:

| Número de solicitud | Tipo de solicitud (Alta / Modificación) | Producto |
|---------------------|---|----------|
| | | |

3. Solicitudes de Baja

A fin de proporcionar una trazabilidad de los productos registrados en WHODrug que permita conocer el histórico de los cambios referentes a un producto en un momento dado, como parte del sistema de calidad, no es posible eliminar un registro en su totalidad.

Sin embargo, a fin de que sea posible identificar aquellos productos que por alguna razón se han definido como obsoletos, sea porque han sido cancelados, revocados o han perdido su registro sanitario (no prorrogados) por decisión del titular, en WHODrug se puede establecer un marcaje especial para estos productos.

En estas tres primeras situaciones, los productos ya no están siendo comercializados, pero es importante mantener el registro en WHODrug en caso de recibir alguna notificación de RAM/ESAVI en la que se involucre un producto recientemente revocado o cancelado y se tenga que codificar el medicamento en cuestión.

- Registros cancelados y revocados: Un titular de registro puede solicitar el marcaje específico en WHODrug para aquellos productos cancelados o revocados de los cuales ostente la previa titularidad. Esto a través de solicitud de cambio WHODrug Change Request. En estos casos, deberá proporcionar en su solicitud al UMC y como documento de soporte, el oficio de cancelación o revocación de registro sanitario emitido por el INVIMA.
- Para el caso de productos en los que el titular del registro sanitario en Colombia o su representante legal en Colombia haya determinado no renovar un registro sanitario, es

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

decir, no prorrogarlo, estos también podrán ser marcados en WHODrug. Pero, dado que el titular no contará con un documento de soporte que pueda manifestar al UMC, se procederá de la siguiente manera:

- ✓ Cada titular debe identificar en WHODrug sus productos bajo esta situación
- ✓ Enviar solicitud de marcaje al correo reportefv@invima.gov.co con la siguiente información:

| MPID | Nombre comercial | Nombre Genérico | Motivo de vencimiento del RS |
|------|------------------|-----------------|------------------------------|
| | | | |
| | | | |

Debe adjuntar copia del último registro sanitario vigente de cada producto. El grupo de farmacovigilancia del INVIMA revisará la información y solicitará el marcaje al UMC.

- Registros no reconocidos en WHODrug por un titular o representante legal en Colombia: Si un titular de registro sanitario tras la revisión de los productos existentes en WHODrug, detecta productos señalados como de su titularidad, pero de los cuales nunca ha poseído el registro sanitario, es importante también hacerlo saber al INVIMA para establecer el marcaje de estos productos. Se procederá de la siguiente manera:
 - ✓ Cada titular debe identificar en WHODrug los productos que se encuentran registrados a su nombre como titular (MAH). En la pestaña WHODrug MPID Search de WHODrug Insight, puede utilizar los criterios de búsqueda: "Country" y "MAH", o buscando manualmente el producto en eReporting industria (formato C3).
 - ✓ Para aquellos productos que identifique que no son de su titularidad, deberá solicitar al Grupo de farmacovigilancia del INVIMA el marcaje específico, a través del correo electrónico reportefv@invima.gov.co, proporcionando la siguiente información:

| MPID | Nombre comercial | Nombre Genérico |
|------|------------------|-----------------|
| | | |

El Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA revisara la información y solicitara el marcaje al UMC

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

4. Atención de solicitud

El UMC revisará la solicitud y validará con el documento de referencia proporcionado por el titular en los casos específicos. El solicitante podrá revisar el estatus de su solicitud y resultado en la misma página de *WHODrug Change Request* o por correo electrónico (*dependiendo el medio de solicitud*).

5. Confirmación de cambio

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

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

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

Codificación avanzada de WHODrug en módulo de carga manual de eReporting Industria

Esta codificación avanzada está acompañada de un sistema de validación de licencia WHODrug mediante la cual la organización que ya cuenta con licencia WHODrug, podrá habilitarla en la sección correspondiente de Administración de licencias en eReporting Industria.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

Descontinuación del formato ICH E2B (R2)

A partir del 1 de marzo de 2025, el INVIMA no aceptará notificaciones XML en formato E2B (R2) en la plataforma de carga E2B de eReporting Industria. Estos reportes serán inválidos para fines de cumplimiento a la notificación. Las compañías y/u organizaciones que actualmente cuentan con este formato deben comenzar la transición de su base de datos al formato E2B (R3).

Aquellas empresas que no logren llevar a cabo la transición de su base de datos al formato E2B (R3), a partir del 1 de marzo del 2025 no podrán utilizar el módulo de carga E2B de eReporting Industria y deberán utilizar solo el módulo de carga manual para dar cumplimiento a la notificación.

Requerimiento obligatorio de codificación en WHODrug

La fecha límite para que todos los Titulares de Registros Sanitarios o sus representantes legales en Colombia, codifiquen obligatoriamente sus reportes con WHODrug será el **01 de marzo de 2025**, para ello, todos los antes mencionados, deberán haber habilitado la licencia correspondiente en el sistema de validación de licencias MedDRA/WHODrug dentro de eReporting Industria.

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

En apoyo al cumplimiento de los requisitos establecidos para la codificación con MedDRA y WHODrug por parte de la Industria Farmacéutica, a partir del 1 de marzo del 2025, *eReporting Industria* tendrá una actualización importante que consiste en lo siguiente:

- La codificación básica de WHODrug (carga manual) ya no estará disponible para su uso y será sustituida por la codificación en formato WHODrug C3.
- Será necesario que los usuarios de cada organización (aplica para ambos módulos) habiliten sus licencias correspondientes de MedDRA y WHODrug en la sección de “Administración de licencias” de *eReporting Industria* para poder utilizar la herramienta y enviar las notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia, de acuerdo la guía de eReporting Industria disponible en el curso del Aula Virtual de Invima.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

IX. Comunicación y Capacitación

Toda comunicación oficial que emita el INVIMA será mediante la página web <https://www.invima.gov.co/>.

Toda la documentación relevante para la implementación de WHODrug por parte de UMC está disponible en el Área del Usuario de WHODrug (WHODrug User Area) disponible para todos los usuarios con todo tipo de licencia a través del siguiente link (presione Access User Area):

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

La siguiente es alguna de la información que podrá usted acceder a través del Área del Usuario de WHODrug:

Documentos – Biblioteca WHODrug Global

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

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

Tutoriales en video y grabaciones de webinarios.

En este sitio se aloja material multimedia referente a sesiones de capacitación de mucha utilidad para los usuarios: <https://www.who-umc.org/whodrug/training/videocasts/> - <https://www.who-umc.org/user-area/whodrug/webinars-library/>

Videos tutoriales y material complementario alojados en la plataforma del aula virtual:

<https://aulavirtual.invima.gov.co/imoodle/>

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

X. Licencias

Adquisición de licencias

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

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

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

En la evaluación, análisis y determinación de la Licencia WHODrug, UMC podrá asignar para algunas compañías u organizaciones de Colombia (Titulares de Registro Sanitario y/o Fabricantes) la Licencia gratuita para su uso de manera exclusiva en el cargue manual de datos a través de eReporting Industria.

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

- Formulario web: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/product-enquiry/>
- Email: support@who-umc.org

XI. Contactos

- **Reportefv@invima.gov.co**
 - ✓ Aspectos de la implementación de WHODrug
 - ✓ Atención de solicitudes de revisión de XML de prueba ya configurados con WHODrug
 - ✓ Atención de solicitudes de revisión de XML con el estándar E2B (R3)

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

Versión Final: 2.0
Fecha de elaboración: 06/02/2025

- ✓ Informe de conocimiento sobre solicitudes de modificación/alta de productos en WHODrug que se realizan directamente a través de la herramienta WHODrug Change Request
- support@who-umc.org
 - ✓ Detalles de licencia WHODrug
 - ✓ Solicitudes de licencias y modificaciones
- WHODrug@who-umc.org
 - ✓ Información sobre implementación de WHODrug Global
 - ✓ Solicitud de modificaciones de medicamentos y vacunas en WHODrug (recuerde adjuntar la plantilla de Excel y las referencias correspondientes).

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

XII. Referencias

- Notification on Practical Operations of Electronic Study Data Submissions. (2015, 27 abril). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.pmda.go.jp/files/000206451.pdf>
- Notification on Handling of Submission of Electronic Study Data for New Drug Applications. (2022, 1 abril). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.pmda.go.jp/files/000247154.pdf>
- *New Drug Review with Electronic Data*. (2019, noviembre). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0002.html>
- Electronic Study Data Submission; Data Standards; Support for Version Update of World Health Organization Drug Global. (2017, 24 octubre). Federal Register. The daily journal of the United States Government. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.federalregister.gov/documents/2017/10/24/2017-23029/electronic-study-data-submission-data-standards-support-for-version-update-of-world-health>
- Study Data Standards Resources. (2022, 2 noviembre). U.S. Food & Drug Administration. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.fda.gov/industry/fda-data-standards-advisory-board/study-data-standards-resources>
- *Study Data Tabulation Model Implementation Guide (SDTMIG)*, CDISC, v. 3.3, última actualización 20 de noviembre 2018_(access requires CDISC account). Clinical Data Interchange Standards Consortium. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtmig/sdtmig-v3-3>
- Multidisciplinary Guidelines. (s. f.). The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines>
- ICH guideline M5 on data elements and standards for drug dictionaries. (2014, julio). European Medicines Agency (EMA). Recuperado 20 de diciembre de 2022, de https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-m5-data-elements-standards-drug-dictionaries_en.pdf
- FDA Guidance for Industry: M5 Data Elements and Standards for Drug Dictionaries. (2005, 10 mayo). ECA Academy. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.gmp-compliance.org/guidelines/gmp-guideline/fda-guidance-for-industry-m5-data-elements-and-standards-for-drugdictionaries>
- GIDWG: getting IDMP done. (2022, 8 octubre). Uppsala Monitoring Centre. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://who-umc.org/idmp/gidwg-working->

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.



Versión Final: 2.0
Fecha de elaboración: 06/02/2025

- [group/#:~:text=A%20Global%20IDMP%20Working%20Group,and%20maintenance%20of%20global%20identifiers](#)
- UNICOM project. (s. f.). UNICOM. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://unicom-project.eu/>
 - Identification of Medicinal Products (IDMP). (2022, 5 mayo). U.S. Food & Drug Administration. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.fda.gov/industry/fda-data-standards-advisory-board/identification-medicinal-products-idmp#:~:text=The%20benefits%20of%20IDMP%20include%3A&text=Unambiguous%20global%20identification%20will%20improve,products%20referenced%20in%20adverse%20events>
 - Lagerlund, O., Strese, S., Fladvad, M., & Lindquist, M. (2020). WHODrug: A Global, Validated and Updated Dictionary for Medicinal Information. Therapeutic innovation & regulatory science, 54(5), 1116–1122. <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00130-6>

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015.

www.invima.gov.co




@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá