Uppsala Monitoring Centre y el diccionario WHODrug Global como estándar de medicamentos y vacunas

Salvador Alvarado López MD, MPH, MSc. PV

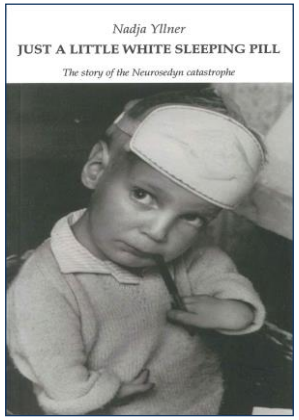
Oficial Regional de Farmacovigilancia

Reunión de la Iniciativa de Codificación Internacional de Vacunas (IVC)

2025-03-05

Uppsala Monitoring Centre

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

Uppsala Monitoring Centre

Uppsala Monitoring Centre (Uppsala, Suecia)

Nuestra visión:

El uso seguro de medicinas y vacunas para todos y en todo lugar

Nuestra misión:

- Apoyar a los miembros del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS en el desarrollo, la implementación y el fortalecimiento de sistemas de farmacovigilancia.
- Ofrecer soluciones tecnológicas y estandarización para el intercambio seguro y el uso global de información de farmacovigilancia.
- Desarrollar métodos científicos y realizar estudios para identificar y evaluar los efectos adversos de medicamentos y vacunas.
- Apoyar una comunidad global con conocimientos y experiencia en farmacovigilancia a través de productos, servicios, educación y comunicación.
- Fomentar una cultura colaborativa que atraiga y desarrolle a personas que generen un impacto sostenible en el mundo.

Uppsala Monitoring Centre

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**).
- Desarrollar y mantener el diccionario de medicamentos **WHODrug** como estándar internacional para identificación de productos farmacéuticos en actividades de farmacovigilancia, en alineamiento con estándares internacionales ICH e ISO IDMP.
- 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 Harmonización de Requerimientos Técnicos para productos Farmacéuticos de Uso Humano)*

Uppsala Monitoring Centre

ICH

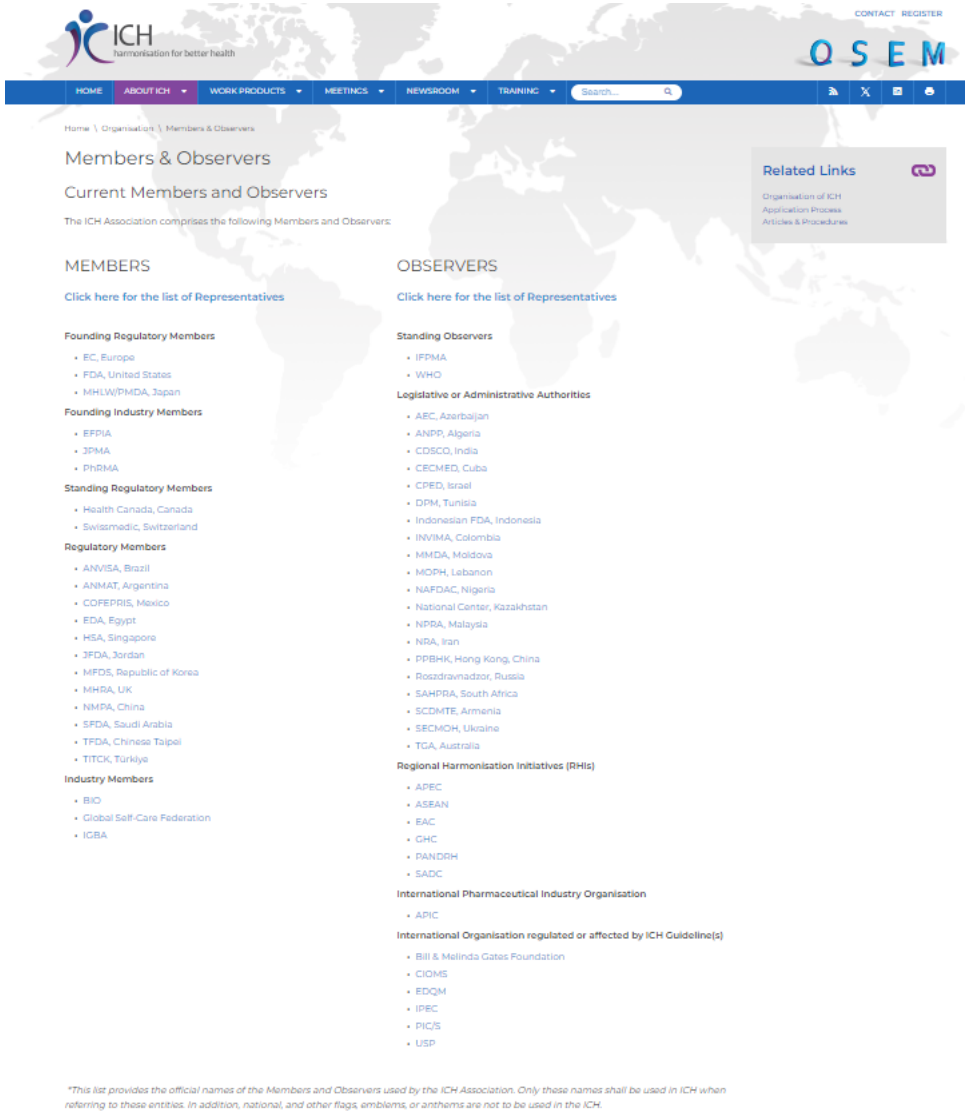
ICH
International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
(Consejo Internacional para la Harmonización de Requerimientos Técnicos para productos Farmacéuticos de Uso Humano)

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.

Uppsala Monitoring Centre

Tomado del sitio web de ICH: https://www.ich.org

ICH y Latinoamérica



ICH harmonisation for better health

CONTACT REGISTER

OSEM

HOME | ABOUT ICH | WORK PRODUCTS | MEETINGS | NEWSROOM | TRAINING | Search...

Home \ Organisation \ Members & Observers

Members & Observers

Current Members and Observers

The ICH Association comprises the following Members and Observers:

Related Links

Organisation of ICH
Application Process
Articles & Procedures

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
- ANMAT, Argentina
- COFEPRIS, Mexico
- EDA, Egypt
- HSA, Singapore
- JFDA, Jordan
- MFDS, Republic of Korea
- MHRA, UK
- NMPA, China
- SFDA, Saudi Arabia
- TFDA, Chinese Taipei
- TITCK, Türkiye

Industry Members

- BIO
- Global Self-Care Federation
- IGBA

OBSERVERS

Click here for the list of Representatives

Standing Observers

- IFPMA
- WHO

Legislative or Administrative Authorities

- AEC, Azerbaijan
- ANPP, Algeria
- CDSCO, India
- CECMED, Cuba
- CPED, Israel
- DPM, Tunisia
- Indonesian FDA, Indonesia
- INVIMA, Colombia
- MMDA, Moldova
- MOPH, Lebanon
- NAFDAC, Nigeria
- National Center, Kazakhstan
- NPRA, Malaysia
- NRA, Iran
- PPBHK, Hong Kong, China
- Roszdravnadzor, Russia
- SAHPRA, South Africa
- SCDMTE, Armenia
- SECMOH, Ukraine
- TGA, Australia

Regional Harmonisation Initiatives (RHIs)

- APEC
- ASEAN
- EAC
- GHC
- PANDRH
- SADC

International Pharmaceutical Industry Organisation

- APIC

International Organisation regulated or affected by ICH Guideline(s)

- Bill & Melinda Gates Foundation
- CIOMS
- EDQM
- IPEC
- PIC/S
- USP

**This list provides the official names of the Members and Observers used by the ICH Association. Only these names shall be used in ICH when referring to these entities. In addition, national, and other flags, emblems, or anthems are not to be used in the ICH.*

Miembros completos en Latinoamérica

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica



Miembros observadores en Latinoamérica

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.



CECMED



Taken from the ICH website: https://www.ich.org/page/members-observers

ICH

GUÍAS ICH:

- **Q - Quality (Calidad)**
- **S - Safety (Seguridad)**
- **E - Efficacy (Eficacia)** (E1 a E20)
  - **Farmacovigilancia (E2A a E2F)**

    E2B R3 - Elementos en un reporte de FV y transmisión electrónica de información en FV

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

- **M - Multidisciplinary (Multidisciplinarias)**
  - M1 - Diccionario MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Authorities, Diccionario Médico para Actividades Regulatorias)

    Uso → codificación (estandarización) de reacciones adversas y términos regulatorios.
  - 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.

    Uso→ codificación (estandarización) de productos farmacéuticos posiblemente involucrados en un evento adverso.

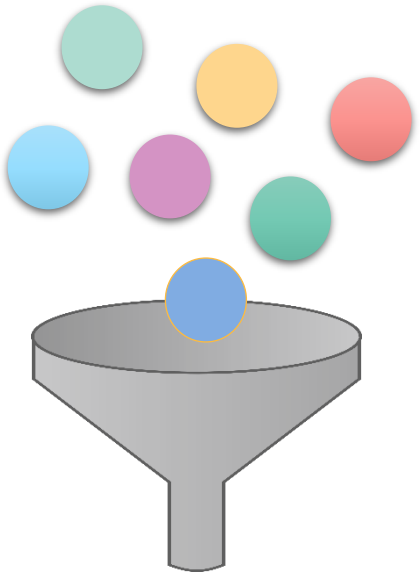
MedDRA

WHODrug Global

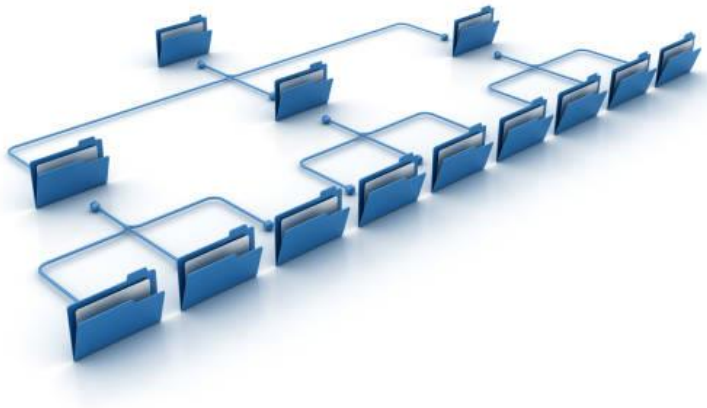
Uppsala Monitoring Centre

Referencias a las guías tomadas del sitio web de ICH: https://www.ich.org/page/ich-guidelines

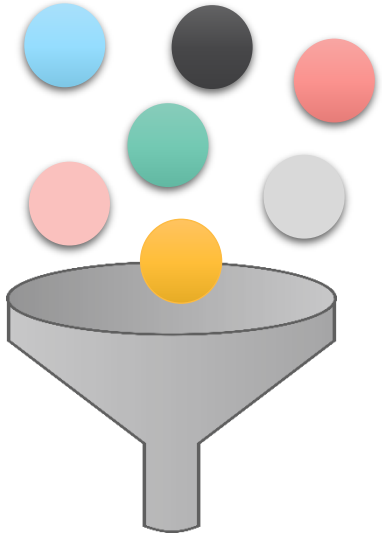
Información de medicamentos y vacunas



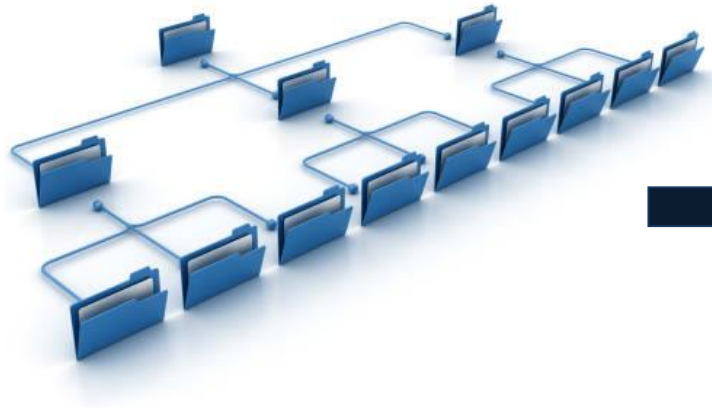
WHODrug Global



Información de términos médicos y regulatorios



MedDRA





Monitoreo y análisis eficiente

Uppsala Monitoring Centre

Adaptación de la sesión Introducción a MedDRA en español del 3 de Mayo de 2024. Dra Ana García Rubio, MedDRA.

¿Qué es WHODrug Global?

Uppsala Monitoring Centre

El diccionario WHODrug Global

Información validada sobre medicamentos

Una estructura jerárquica de la información

Nombres de medicamentos normalizados y armonizados



Clasificación de los medicamentos

Información continuamente actualizada

Información en diferentes idiomas

Uppsala Monitoring Centre

Tipos de medicamentos incluidos en WHODrug Global



Vacunas



Vitaminas / suplementos

"Umbrella records"



Productos herbolarios

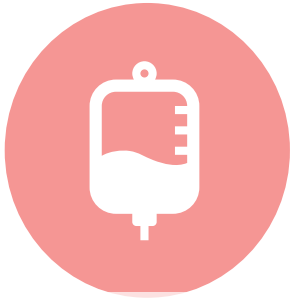


Productos homeopáticos

Medios de contraste



Productos biológicos



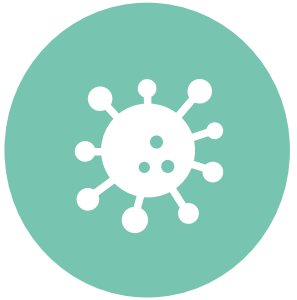
Dispositivos médicos con médicamentos



Medicamentos convencionales



Medicina tradicional



Regímenes de quimioterapia

Uppsala Monitoring Centre

Información de los productos en WHODrug Global

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

PRODUCT NAME	DRUG CODE	ACTIVE INGREDIENT(S)	ATC	COUNTRY OF SALES	MAH	PHARMACEUTICAL FORM	STRENGTH
Spikevax XBB.1.5	152686 AM 002	Andusomeran	**J07BN,** Covid-19 vaccines *official*	Mexico	Moderna	PRE FILLED SYRINGES, INTRAMUSCULAR · VIALS, INTRAMUSCULAR	0.1 mg/mL · 50 microg/0.5 mL

ALL	MPID	COUNTRY OF SALES	MAH	PHARMACEUTICAL FORM	STRENGTH	ATC	NAME SPECIFIER
	5651856	Mexico				**J07BN,** Covid-19 vaccines *official*	
	5651855	Mexico	Moderna			**J07BN,** Covid-19 vaccines *official*	
	5657245	Mexico	Moderna	PRE FILLED SYRINGES, INTRAMUSCULAR		**J07BN,** Covid-19 vaccines *official*	
	5657244	Mexico	Moderna	PRE FILLED SYRINGES, INTRAMUSCULAR	50 microg/0.5 mL	**J07BN,** Covid-19 vaccines *official*	
	5651854	Mexico	Moderna	VIALS, INTRAMUSCULAR		**J07BN,** Covid-19 vaccines *official*	
	5657236	Mexico	Moderna	VIALS, INTRAMUSCULAR	0.1 mg/mL	**J07BN,** Covid-19 vaccines *official*	

WHODrug Insight

Visor de WHODrug Global

Uppsala Monitoring Centre

¿Qué hay que hacer si quiero usar WHODrug para estandarizar los productos comercializados en mi país?



Firmar acuerdo de uso de WHODrug (gratuito para entidades públicas)



Enviar información para estandarización por parte de UMC (necesaria una fuente fiable para validación de cada producto)



Implementar el estándar en su sistema con apoyo de UMC

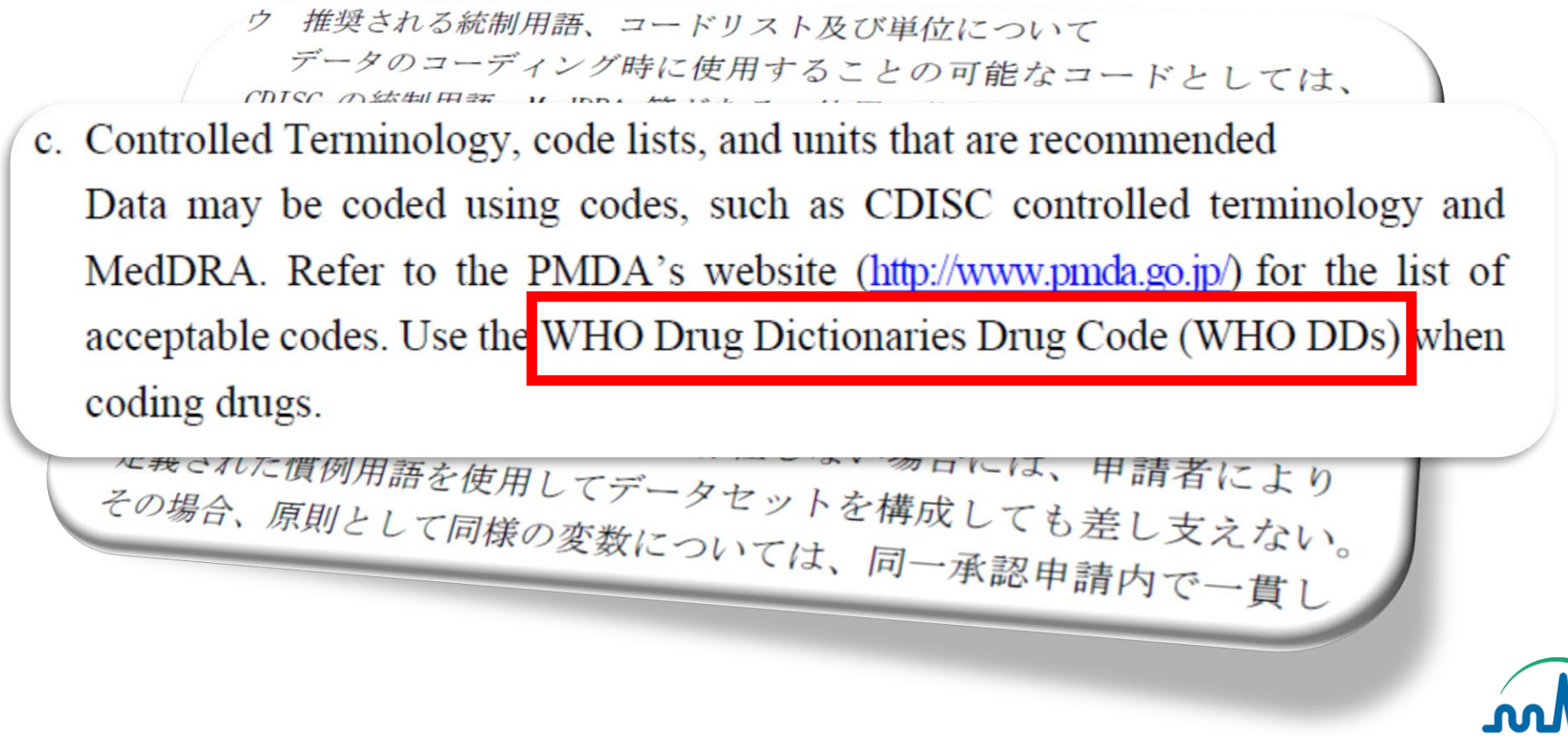
Uppsala Monitoring Centre

Utilización de WHODrug Global en el mundo

Uppsala Monitoring Centre

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Japón

Notificación de operaciones prácticas para el envío electrónico de información derivada de estudios clínicos[1]

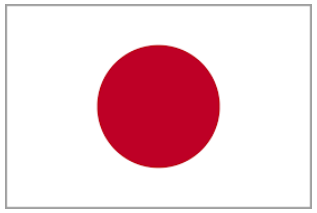


ウ　推奨される統制用語、コードリスト及び単位について
データのコーディング時に使用することの可能なコードとしては、

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.

定義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 información[2]



PMDA Data Standards Catalog (2019-11-01) - Terminology Standards

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		

Uppsala Monitoring Centre

Food and Drug Administration (FDA) Estados Unidos de América

Notificación en el registro federal[3]



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 "date requirement begins." The Study Data Technical Conformance Guide provides addition information and recommendations on the coding of concomitant medications (*https://*

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]

Trand 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 Trang 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) debarring 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 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*. [illegible] the instructions for sub[illegible]

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 *www.regulati[illegible]*. Submit[illegible] to the[illegible]

"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".

Uppsala Monitoring Centre

U.S. FDA – Catálogo de estándares de información[4]

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	CBER, CDER	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

Uppsala Monitoring Centre

U.S. FDA
Guía de conformidad para información de estudios clínicos[5]

6.4.2 WHODrug Global

6.4.2.1 General Considerations

World Health Organization (WHO) Drug Global[56] 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.

Uppsala Monitoring Centre

U.S. FDA – Reglas de validación[7]

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

Uppsala Monitoring Centre

KIDS – Corea del Sur [8]

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).



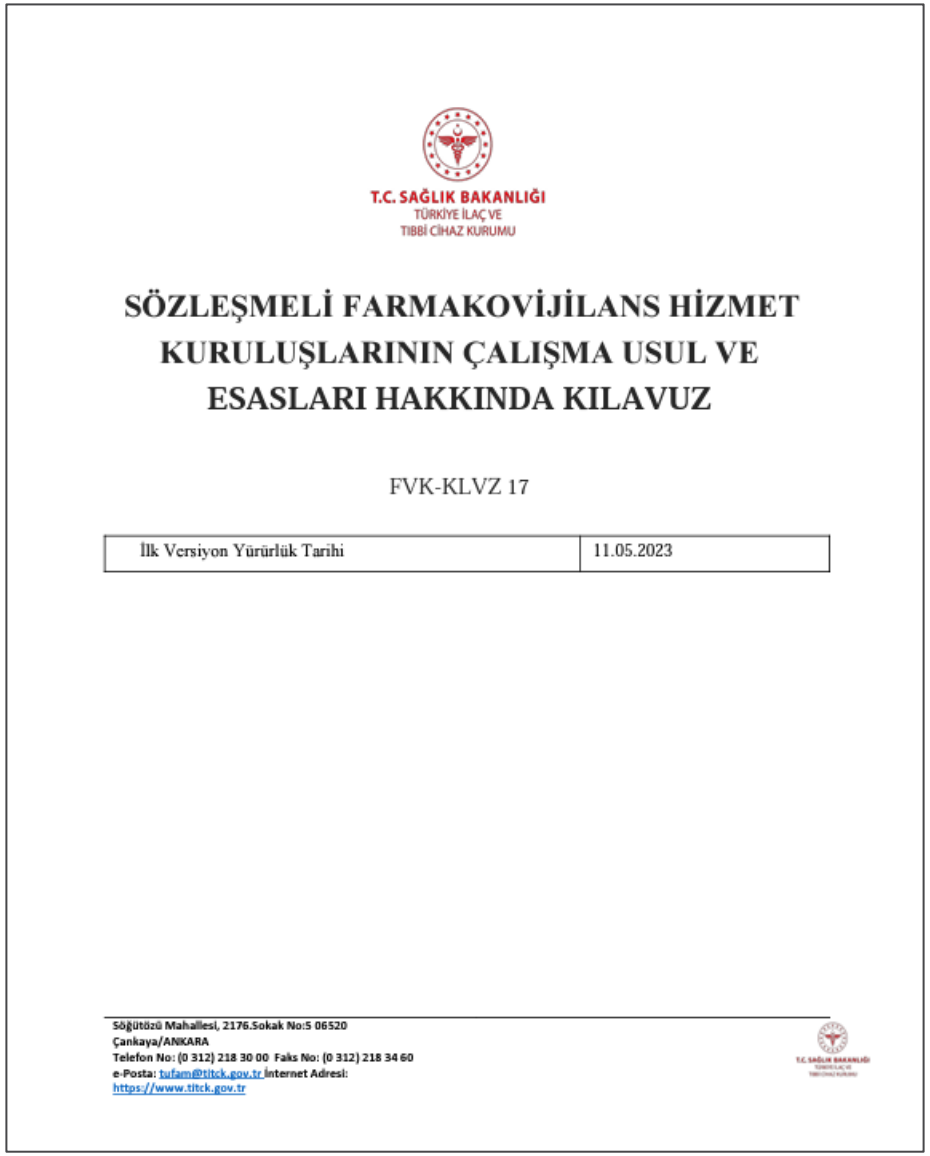
TITCK – Türkiye [9]

Guía FVK-KLVZ-17

“The safety database must comply with E2B(R3) and be fully validated.

… The database should include the latest version of MedDRA and the WHO Drug Dictionary.”

ARTICLE 10 - (1) Clause (c) of the first paragraph of Article 5 shall enter into force on 01.07.2025.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

SÖZLEŞMELİ FARMAKOVİJİLANS HİZMET KURULUŞLARININ ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA KILAVUZ

FVK-KLVZ 17

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	11.05.2023

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520
Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: tufam@titck.gov.tr İnternet Adresi:
https://www.titck.gov.tr

Uppsala Monitoring Centre

COFEPRIS – México [10]

Numerales 7.1.1, 7.4.1.10, 8.1.10.1, 8.1.12.2, 8.1.13.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.

WHODrug Global (formato C3) requerido 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.

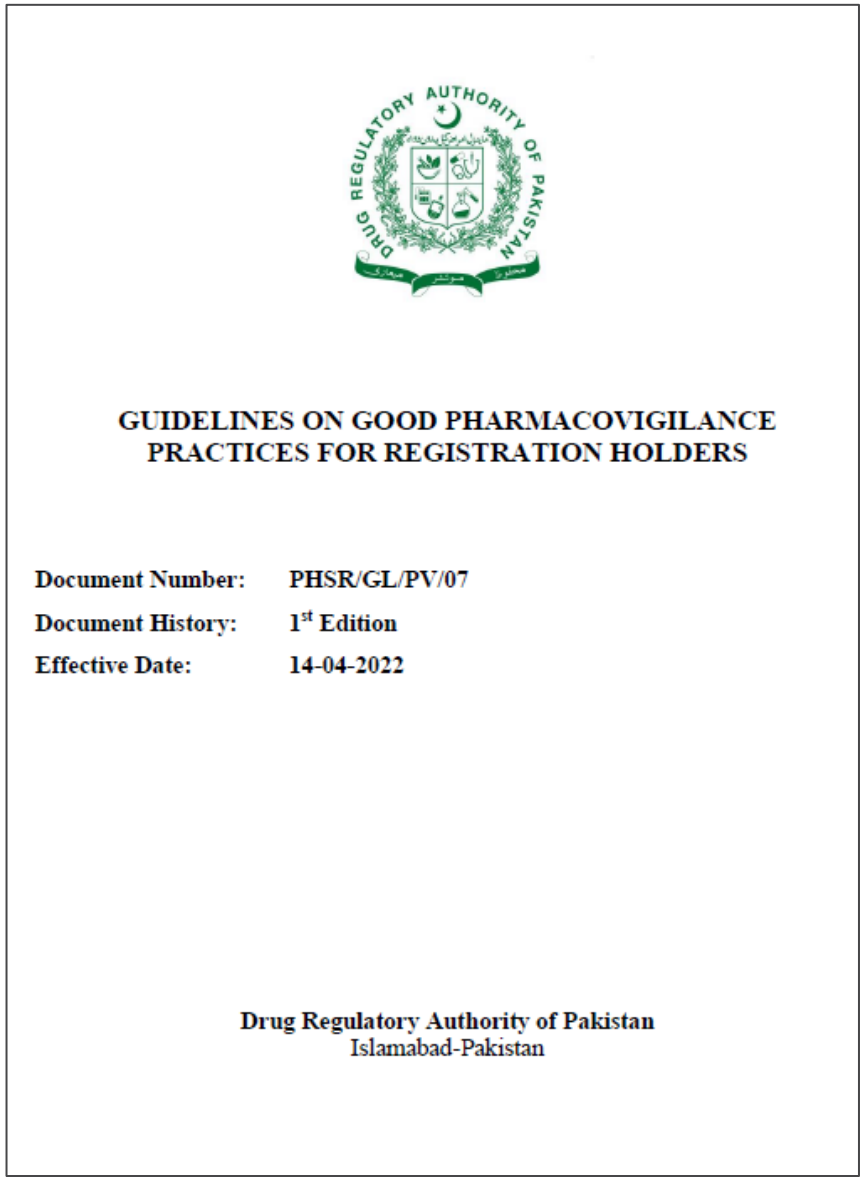


Drug Regulatory Authority - Pakistan [11]

GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIOS - PHSR/GL/PV/07

Capitulo 5, punto 5,7:

“Correct data entry, including the appropriate use of terminologies: MedDRA dictionary should be used for coding ADRs, and WHO-DD should be used for coding therapeutic goods.”



GUIDELINES ON GOOD PHARMACOVIGILANCE PRACTICES FOR REGISTRATION HOLDERS

Document Number: PHSR/GL/PV/07
Document History: 1st Edition
Effective Date: 14-04-2022

Drug Regulatory Authority of Pakistan
Islamabad-Pakistan

ANMAT – Argentina [12]

Actualización Disposición: 3031/2024
DI-2024-3031-APN-ANMAT#MS

ARTÍCULO 1º- Establécese la implementación de la plataforma “eReporting Industria” como sistema único para el envío por parte de las empresas Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de Especialidades medicinales al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, Efector central del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, de las notificaciones relativas a sospechas de Reacciones adversas, Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos tales como errores de medicación, falta de efectividad y exposición en embarazo.

ARTÍCULO 2º- Las empresas Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de Especialidades medicinales deberán implementar los sistemas de codificación MedDRA y WHODrug, tramitando las licencias correspondientes ante los organismos competentes. …..

ARTÍCULO 3°- …dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 1° y 2°, en un plazo no mayor de 180 (CIENTO OCHENTA) días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición…..



Uppsala Monitoring Centre

INVIMA - Colombia [13]

Resolución número 2024015321 de 2024
(Vigilancia, Farmacovigilancia, normatividad)

Página 26, artículo 6, párrafo 2:
"Estándares Internacionales. Para efectos del deber legal de notificación de eventos adversos, los titulares de registro sanitario, laboratorios farmacéuticos, establecimientos fabricantes deberán contar con los accesos al sistema de codificación MedDRA y WHODrug… "

Página 26, artículo 8, párrafo 2:
"Los reportes de eventos adversos asociados a los productos objeto de esta resolución, se deben presentar en idioma español y con la codificación MedDRA y WHODrug cumpliendo los mecanismos que INVIMA establezca para el fin…"

Página 27, artículo 23: "Vigencia: La presente resolución rige a partir del 1 de Marzo de 2025…"



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas - Panama [14]

GACETA No. 30028 - C
Decreto Ejecutivo número 27

Fecha de publicación:
viernes 10 de mayo de 2024

Pág. 88 Art. 318
… Los Titulares de Registro Sanitario, Laboratorios Farmacéuticos Nacionales y Extranjeros y las Agencias Distribuidoras, deberán contar con los accesos a los sistemas de codificación MedDRA y WHODrug para el reporte de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Fallas Terapéuticas …



ANVISA - Brasil [15]

...”A adoção do dicionário WHODrug na farmacovigilância, de forma obrigatória, em especial no sistema VigiMed, é tema da Agenda Regulatória da Anvisa de 2024-2025. A previsão é de que a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC 406/2020) para a incorporação do WHODrug ocorra em 2025....”

Adoção do WHODrug no Brasil

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 17/2024

PAUTA DA REUNIÃO
Processo SEI nº 25351.900172/2024-10

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República, de 4 de novembro de 2020, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 18/9/2024
Horário: 9h30
Local: A reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa.

2.24
Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes
Processo: 25351.904752/2024-78
Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.
Área: GGMON/DIRE5
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.26 - Revisão da norma de Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos.
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

Uppsala Monitoring Centre

ARCSA - Ecuador [16]

Instructivo:
IE-B.5.1.4-FCV-02 Notificación de eventos adversos a medicamentos para titulares de Registro sanitario

"3.3.6: WHODrug Global es una terminología de reconocimiento mundial desarrollada y mantenida por el UMC y forma parte de la estrategia internacional de homologación de identificadores de productos medicinales de la OMS y agencias regulatorias. También, es una terminología que en su formato C3 permite el cumplimiento de las normas ICH E2B R3 (antes M5) del ICH en cuanto a estandarización en la codificación de medicamentos y vacunas. Por lo anterior, el CNFV recomienda el uso de esta terminología en su formato C3 para la codificación de medicamentos y vacunas de acuerdo con las instrucciones especificadas en los anexos 3 y anexo 4 de este instructivo."


Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Versión [1.0]

Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios.
Mayo, 2023

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Gobierno del Ecuador
GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

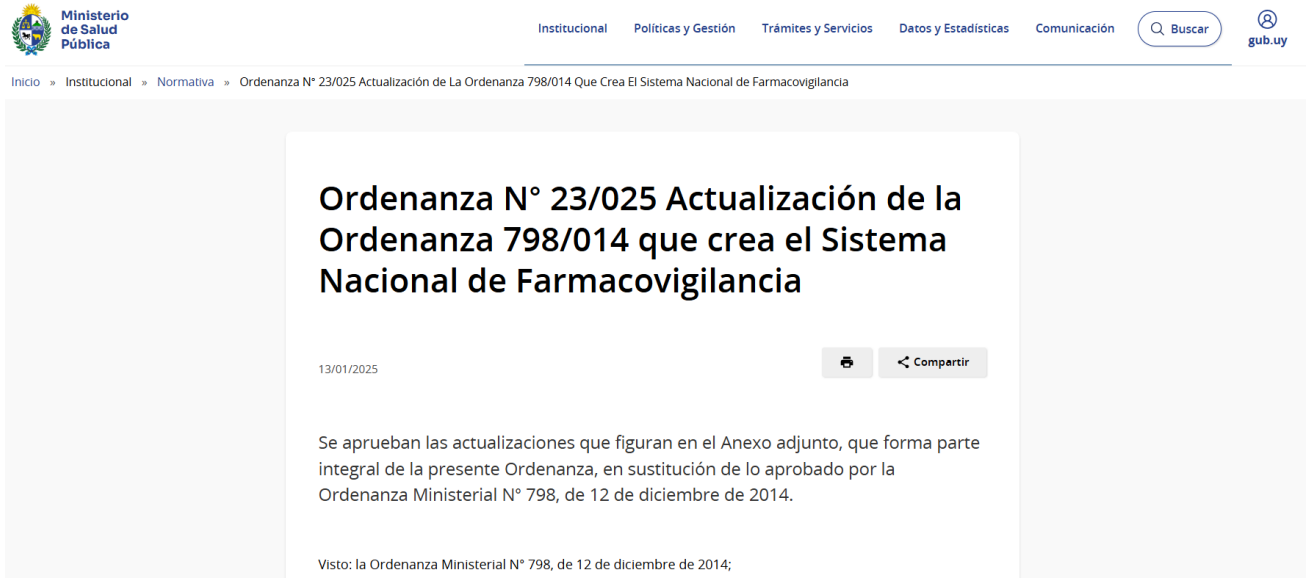
Uppsala Monitoring Centre

Ministerio de Salud Pública - Uruguay [17]



Ordenanza N° 23/025 Actualización de la Ordenanza 798/014 que crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia

"…4.2 Implementar los sistemas de codificación MedDRA y WHODrug, tramitando las licencias correspondientes ante los organismos competentes.
Dar cumplimiento a lo establecido en los ítems 1 y 2, en un plazo no mayor de 180 (ciento ochenta) días corridos a partir de la aprobación de la presente Ordenanza..."



Uppsala Monitoring Centre

DIGEMID - Perú [18]

Instructivo:
Documento de orientación eReporting para la industria.

“4.5.2: WHODrug Global es una terminología de reconocimiento mundial desarrollada y mantenida por el UMC y forma parte de la estrategia internacional de homologación de identificadores de productos medicinales de la OMS y agencias regulatorias. También, es una terminología que en su formato C3 permite el cumplimiento de las normas ICH E2B R3 (antes M5) del ICH en cuanto a estandarización en la codificación de medicamentos y vacunas. Por lo anterior, el Cenafyt recomienda el uso de esta terminología en su formato C3 para la codificación de medicamentos y vacunas de acuerdo con las instrucciones especificadas en el anexo 2 (Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3)) y anexo 3 (Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos) de este instructivo.)”



DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN

eReporting industria para titulares de registro sanitario y titulares del certificado de registro sanitario

Versión N.° 1 – mayo 2022

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Uppsala Monitoring Centre

INHRR- CENAVIF – Venezuela [19]

Fuente:

Instructivos y formularios → generales →

Manual eReporting industria
Versión 1.0 septiembre 2023

Inciso: 3.4.2.3.2

…"Por lo anterior el CENAVIF recomienda el uso de esta terminología (WHODrug) en su formato C3 para codificación de medicamentos y vacunas…



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud | Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código X-RCCE-001 Página 1 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Manual de e-Reporting para la Industria

Versión 1.0 septiembre 2023

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - http://www.inhrr.gob.ve - RIF: G-20000101-1

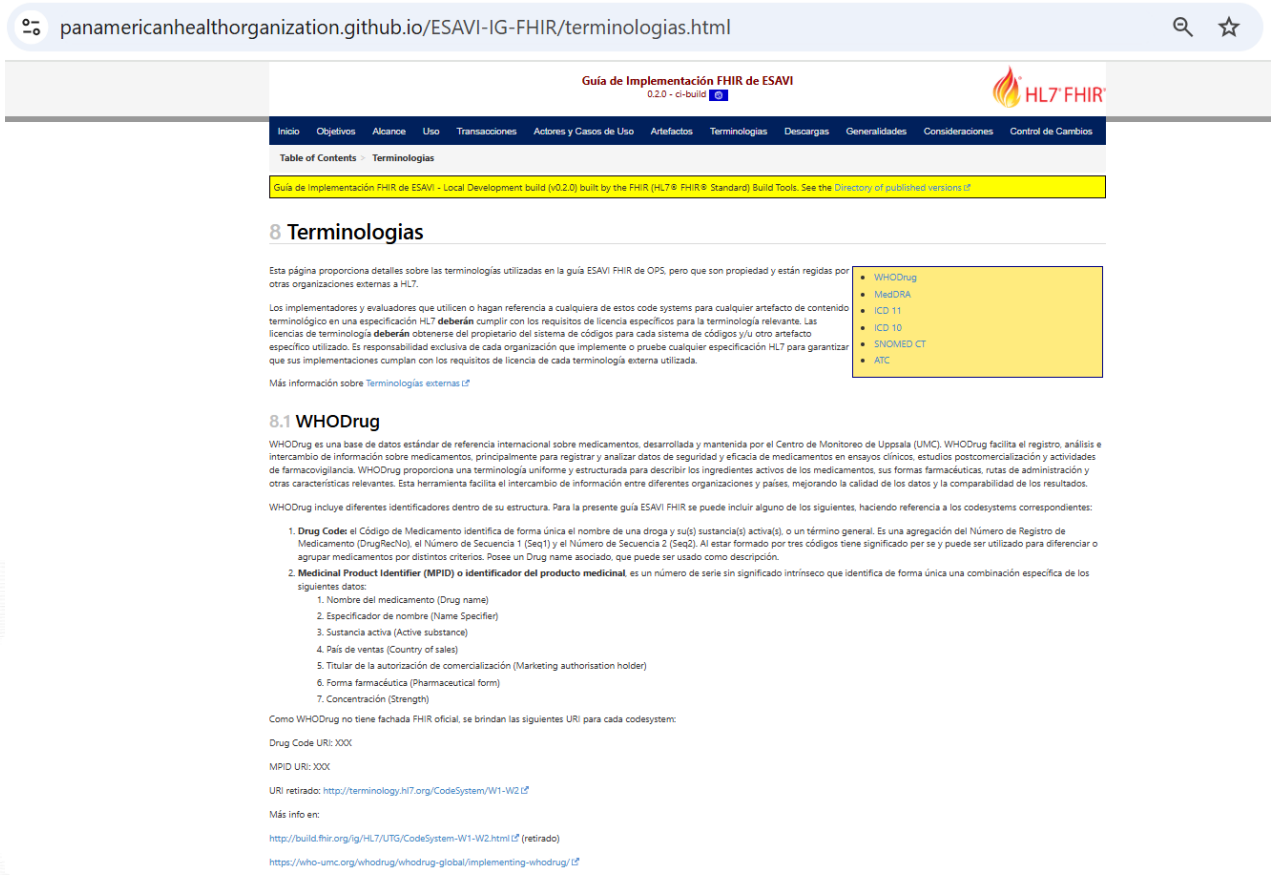
Uppsala Monitoring Centre

OPS (Organización Panamericana de la Salud)[20]

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.

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)**



Diapositiva a la izquierda: Tomada con autorización de Dr Felipe Molina, grupo de vacunación segura de OPS

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.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/farmakovijilans

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

11) https:/www.dra.gov.pk/wp-content/uploads/2022/04/Good-Pharmacovigilance-Guidelines-for-Registration-Holders.pdf

12) http://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/305418/20240405

13) https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica

14) https://www.gacetaoficial.gob.pa/

15) https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/evento-aborda-implementacao-do-whodrug-e-meddra-no-brasil

16) https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/

17) https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-23025-actualizacion-ordenanza-798014-crea-sistema-nacional

18) https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/

19) https://inhrr.gob.ve/?page_id=6182

20) https://panamericanhealthorganization.github.io/ESAVI-IG-FHIR/terminologias.html

Uppsala Monitoring Centre

Safer use of medicines and vaccines for everyone everywhere

¡Por su atención, gracias!

¿Dudas o preguntas? Por favor escríbanos 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

Uppsala Monitoring Centre