

PREGUNTAS FRECUENTES

Uso del formato WHODrug global C3 para Colombia

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Grupo de Farmacovigilancia



Tabla de contenido

Descargo de responsabilidad	4
WHODrug	5
1. ¿Qué es WHODrug Global?	5
2. ¿Existen cursos de formación para WHODrug?	5
3. ¿Dónde puedo acceder a recursos adicionales sobre WHODrug, como guías y mejores prácticas?	5
Licencias	6
1. ¿Cómo obtengo una licencia WHODrug?	6
2. ¿Las licencias de WHODrug son mediante suscripción?	6
3. ¿Cómo funciona el proceso de renovación?	6
4. ¿Cómo funciona el proceso de renovación? ¿Qué documentos son necesarios para la revisión anual de las licencias con precio reducido?	6
5. ¿Cómo puedo administrar el acceso de los usuarios a WHODrug y sus aplicaciones?	7
6. ¿Y si no logro identificar al Access Manager o si ha salido de la compañía, es posible solicitar uno nuevo?	7
7. ¿Dónde puedo obtener más información sobre el Programa de proveedores WHODrug?	7
8. ¿Qué tipo de licencia cumple con el formato C3 requerido por las autoridades de la región?	8
Solicitud de Cambio (Change Request)	8
1. ¿Qué es una solicitud de cambio?	8
2. ¿Es responsabilidad de la industria farmacéutica garantizar que toda la información del producto en WHODrug sea completa?	8
3. ¿Como debo proceder para hacer una solicitud de cambio?	9
4. ¿Hay algún límite en el número de cambios permitidos en un Change Request y es posible enviar una solicitud en cualquier momento?	10
5. Una vez que se realiza un cambio a través de Change Request, ¿cuándo se ve reflejado en WHODrug?	10
6. ¿Qué hacer si mi solicitud de cambio fue rechazada y no estoy de acuerdo?	11

7. ¿Cuál es el proceso para registrar o modificar un medicamento que ya se comercializa en otro país? 11
8. ¿Cómo debo tratar los casos en que un producto de mi empresa figura en WHODrug, pero fue revocado o nunca se comercializó? 11

Descargo de responsabilidad

La información proporcionada en este documento con respecto a las expectativas regulatorias para el Diccionario de productos medicinales de UMC, WHODrug Global, está destinada a servir de orientación general y puede no reflejar siempre las actualizaciones más recientes. UMC no asume ninguna responsabilidad por las inexactitudes, interpretaciones o acciones tomadas en base a esta información.

Este descargo de responsabilidad se aplica a todo el documento, incluyendo, pero no limitándose a la información relacionada con los requisitos de licencia, el cumplimiento normativo y cualquier otro tema relevante.

WHODrug

1. ¿Qué es WHODrug Global?

El Diccionario de productos medicinales de UMC, WHODrug Global, es el referente internacional en información sobre medicamentos y está gestionado por el Uppsala Monitoring Centre (UMC).

El diccionario WHODrug es una fuente mundial de información médica con el objetivo de facilitar la codificación de medicamentos en ensayos clínicos, así como la identificación de problemas relacionados con medicamentos al supervisar la seguridad de los pacientes, apoyando así el desarrollo y el uso de medicamentos eficaces y seguros.

2. ¿Existen cursos de formación para WHODrug?

En el [área de usuario de WHODrug](#) puede encontrar el **curso de autoaprendizaje en línea "Introducción a WHODrug"**. El curso, que está disponible en inglés, español y portugués, proporciona conocimientos básicos sobre los conceptos necesarios para utilizar WHODrug, y una vez completado el curso, es posible imprimir un certificado de este.

En el [área de usuario de WHODrug](#) están también disponibles los seminarios web WHODrug en dos series distintas:

- La serie de seminarios web Essentials es un conjunto de presentaciones introductorias sobre los conceptos básicos de WHODrug y sus aplicaciones, y están disponibles en varios idiomas.
- La serie de seminarios web Extended es un conjunto de presentaciones centradas en las novedades y el uso innovador de WHODrug, con la participación de ponentes invitados.
- Las grabaciones de estos seminarios web están también disponibles en el [área de usuario de WHODrug](#).

3. ¿Dónde puedo acceder a recursos adicionales sobre WHODrug, como guías y mejores prácticas?

En [el área de usuario de WHODrug](#), hay una gran cantidad de información acerca de WHODrug como las **guías de usuario de WHODrug** y las **mejores prácticas de codificación**, además de **tutoriales en vídeo**, todos ellos de libre acceso para los usuarios de WHODrug con una licencia válida.

Licencias

1. ¿Cómo obtengo una licencia WHODrug?

Los diferentes canales de solicitud de licencias son:

- Formulario en el sitio web: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/>
- Correspondencia por correo electrónico: support@who-umc.org

El tiempo promedio para obtener la licencia es de 3 semanas y la renovación anual de la licencia se realiza automáticamente al efectuar el pago correspondiente (las licencias gratuitas se auditan anualmente).

2. ¿Las licencias de WHODrug son mediante suscripción?

Sí, todas las licencias de WHODrug están basadas en una suscripción. Esto significa que las licencias son válidas por un período específico (generalmente un año) y se renovarán automáticamente a menos que las cancele activamente dentro del período de cancelación. Esto se aplica tanto a las licencias estándar como a las de precio reducido.

3. ¿Cómo funciona el proceso de renovación?

Su licencia WHODrug se renovará automáticamente a menos que la cancele activamente. Usted recibirá un **aviso de renovación** con suficiente antelación a la fecha de inicio de su suscripción. A partir de la fecha en que reciba este aviso, dispondrá de **30 días** para cancelar su licencia. Si no se recibe ninguna cancelación en estos 30 días, su suscripción se renovará automáticamente y se le exigirá el pago completo.

En el caso de las licencias con precio reducido, también se realizará una revisión anual basada en criterios financieros y de otro tipo.

4. ¿Cómo funciona el proceso de renovación? ¿Qué documentos son necesarios para la revisión anual de las licencias con precio reducido?

UMC se pondrá en contacto con usted **4 meses** antes del periodo de renovación para solicitarle los documentos necesarios. Su organización debe presentar los balances financieros de los tres últimos años. El balance financiero anual debe incluir el balance de situación, la cuenta de resultados y, si está disponible o se solicita, el estado de tesorería. Normalmente, estos documentos pueden

obtenerse a través de su departamento financiero. Asegúrese de presentarlos a tiempo para evitar interrupciones en su suscripción.

5. ¿Cómo puedo administrar el acceso de los usuarios a WHODrug y sus aplicaciones?

El acceso para las licencias WHODrug Global Standard y Worldwide Corporate se gestiona a través de **WHODrug Access Manager**, una aplicación web de autogestión diseñada para administrar las cuentas de usuario de WHODrug. Cada empresa con licencia Global Standard o Corporate cuenta con un Administrador de Accesos (*Access Manager*), encargado de gestionar los accesos mediante esta herramienta.

Para obtener más información o acceder a **WHODrug Access Manager**, puede visitar <https://www.who-umc.org/whodrug/subscription/whodrug-access-manager/> o ver un [breve video](#) explicativo sobre la herramienta. Si tiene preguntas adicionales o necesita cambiar la función del Administrador de Accesos designado, no dude en contactarnos a través de support@who-umc.org.

En cuanto a las licencias WHODrug para eReporting para la Industria, se pueden asignar hasta tres usuarios. La gestión de estos accesos debe realizarse enviando una solicitud a support@who-umc.org.

6. ¿Y si no logro identificar al Access Manager o si ha salido de la compañía, es posible solicitar uno nuevo?

Si no puede identificar el Administrador de Accesos (*Access Manager*) en su compañía, por favor escribir a support@who-umc.org.

7. ¿Dónde puedo obtener más información sobre el Programa de proveedores WHODrug?

Puede encontrar más información y una lista de proveedores certificados en nuestra página del Programa de proveedores WHODrug: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-vendor-programme/>.

8. ¿Qué tipo de licencia cumple con el formato C3 requerido por las autoridades de la región?

Todos los tipos de licencia (WHODrug Global Standard, Corporate y WHODrug para eReporting para la Industria) cumplen con el formato C3 de WHODrug Global.

Para la activación de la licencia en la plataforma de eReporting Industria siga las instrucciones disponibles en los manuales publicados en el Aula virtual de Invima disponibles [aquí](#)

Solicitud de Cambio (Change Request)

1. ¿Qué es una solicitud de cambio?

Una [solicitud de cambio](#) es un servicio que permite la inclusión de un nuevo medicamento en WHODrug o la modificación de un registro existente. Todas las solicitudes enviadas por los usuarios de la misma organización son visibles para todos los miembros de dicha organización.

El remitente recibe una notificación sobre la solicitud de cambio, y las solicitudes aceptadas se incluyen en la próxima versión disponible de WHODrug. Los registros de los medicamentos recién agregados se incluirán en la versión más temprana posible de WHODrug, y los detalles de los medicamentos pueden consultarse al instante en los datos de “Upcoming data” de [WHODrug Insight](#).

2. ¿Es responsabilidad de la industria farmacéutica garantizar que toda la información del producto en WHODrug sea completa?

Sí, se considera una buena práctica asegurarse de que sus productos están documentados de forma precisa y completa en WHODrug. Esto es especialmente importante en los países en los que el cumplimiento de WHODrug es un requisito reglamentario.

Tenga en cuenta que la información proporcionada sobre las expectativas normativas para WHODrug Global está destinada a servir de orientación general y puede no reflejar siempre las últimas actualizaciones. UMC no se hace responsable de las inexactitudes, interpretaciones o acciones tomadas en base a esta información. Para obtener la orientación más precisa y actualizada, consulte directamente a la autoridad reguladora pertinente.

3. ¿Como debo proceder para hacer una solicitud de cambio?

Antes de solicitar un nuevo producto, por favor verifique que no esté ya presente en WHODrug Insight *Upcoming Data*. Después, por favor revise los productos de su compañía que aparecen en WHODrug. El método para hacerlo depende de su tipo de licencia.

a) Para licencias WHODrug Global Standard y Corporate:

- Iniciar sesión en el [área de usuario de WHODrug](#) y seleccione «WHODrug Insight».
- Alternativamente, acceder a la herramienta directamente a través de <https://insight.who-umc.org/>.
- Elegir la pestaña “WHODrug MPID Search”.
- En el apartado “Country” escribir su país y en el apartado “MAH” el nombre de su compañía.
- Hacer clic en “Search” y exportar los resultados en una lista en Excel, haciendo clic en el botón “Export”.
- Revisar la información de sus productos en WHODrug.

b) Para licencias WHODrug para eReporting Industria:

- Recuerde que debe tener activa su licencia en la herramienta.
- Revisar sus productos uno por uno en el módulo de entrada manual de eReporting para la Industria a través de buscar sus productos en las secciones “WHODrug” dentro de la herramienta. La información de sus propios productos debe estar correcta y completa

Para solicitar cambios debe:

- Ingresar al [área del Usuario de WHODrug](#) y seleccionar “WHODrug Change Request”.
- Alternativamente puede acceder directamente a la herramienta a través del enlace <https://changerequest.who-umc.org/External>.
- Para solicitudes individuales, se debe seleccionar la opción “Request New Drug” y elegir “C3 format”. Después, debe completar toda la información solicitada. Adjunte una referencia válida y especifique los detalles adicionales en el campo de comentarios.
- Para las solicitudes en lote, consulte la pestaña « Request New Drug batch » para conocer el proceso. Descargue la [plantilla Excel C3](#), complétela y cárguela a través del servicio. Después de enviar la plantilla de solicitud de lote, los usuarios pueden seguir el progreso de sus solicitudes directamente en el servicio.
- Si no es posible incluir las referencias en el archivo, envíelas por correo electrónico a WHODrug@who-umc.org, incluyendo el ID de la solicitud de cambio en el asunto para facilitar su identificación
- Si la información en WHODrug es inexacta, utilizar la opción “Suggest Dictionary Modification” y adjuntar también los registros sanitarios de los productos en el país donde

están registrados para que nuestro equipo de contenido pueda revisar, validar y actualizar sus registros en WHODrug.

Dos videos tutoriales separados - uno sobre la actualización de la herramienta Change Request y otro sobre la pestaña de búsqueda WHODrug MPID en WHODrug Insight - están disponibles en el [área de usuario de WHODrug](#) en la sección Videocast. Ambos vídeos están disponibles en inglés, español y portugués.

Nota: Se requiere enviar una copia de la solicitud a Invima al correo reportefv@invima.gov.co e indicar en el asunto “Solicitud de Cambios WHODrug”.

4. ¿Hay algún límite en el número de cambios permitidos en un Change Request y es posible enviar una solicitud en cualquier momento?

No hay límite en el número de cambios permitidos y se puede enviar una solicitud en cualquier momento.

5. Una vez que se realiza un cambio a través de Change Request, ¿cuándo se ve reflejado en WHODrug?

Los cambios individuales toman en general 3 días hábiles, y se verán reflejados en tiempo real en eReporting para la Industria (en el módulo de entrada manual de datos), en WHODrug Insight (*Upcoming data*) y en el servicio WHODrug Download API (por el momento solo disponible para reguladores). Tenga en cuenta que las solicitudes complejas y las solicitudes de grandes lotes pueden requerir más tiempo de tramitación.

Si su empresa utiliza los archivos de WHODrug que se actualizan dos veces al año (en marzo y septiembre), por lo general se tarda aproximadamente dos meses en descargar, validar y aplicar la actualización en el sistema. En grandes organizaciones globales, en las que un equipo central coordina este proceso en varios países, el plazo puede alargarse aún más. Durante el periodo intermedio mientras se espera a que esté disponible la versión actualizada, las empresas pueden realizar la notificación mediante la introducción manual de datos en eReporting para la Industria o basarse en las siguientes justificaciones: «Utilizar la versión más reciente disponible en el momento de presentar el informe» y “Utilizar temporalmente un marcador de posición”.

6. ¿Qué hacer si mi solicitud de cambio fue rechazada y no estoy de acuerdo?

Si se rechaza su solicitud de cambio y no está de acuerdo con la decisión, es posible volver a presentarla, con información adicional, a través de WHODrug@who-umc.org. Nuestro equipo de especialistas revisará de nuevo su solicitud y le daremos una respuesta detallada para ayudarle a entender y justificar la decisión. Por favor, envíe su solicitud nuevamente a través de WHODrug@who-umc.org. Nuestro equipo de especialistas revisará su solicitud nuevamente.

7. ¿Cuál es el proceso para registrar o modificar un medicamento que ya se comercializa en otro país?

Recomendamos presentar solicitudes de actualización de WHODrug por separado para cada país. También recomendamos confirmar los requisitos y procedimientos específicos para realizar esta solicitud con la autoridad reguladora pertinente del país.

Además, si su organización utiliza WHODrug en la nueva ubicación, es posible que tenga que añadir esa ubicación a su licencia.

8. ¿Cómo debo tratar los casos en que un producto de mi empresa figura en WHODrug, pero fue revocado o nunca se comercializó?

Los productos con autorizaciones de comercialización canceladas o revocadas permanecerán activos en WHODrug. Esto garantiza que los productos puedan ser identificados y codificados en caso de notificarse una reacción adversa, incluso si no cuentan con una autorización vigente.

Estos productos se marcan en WHODrug con la etiqueta «old form». Aunque UMC se esfuerce por mantener WHODrug preciso y actualizado, es importante señalar que la captura del estado de comercialización de los medicamentos no es el objetivo principal de WHODrug. En el formato C3, la designación «old form» puede encontrarse en los archivos de texto estándar, concretamente en el campo *Name specifier*. En el módulo de introducción manual de datos de eReporting para la Industria, aparecerá un signo de exclamación (!) cuando se intente codificar un producto de este tipo.

El proceso de gestión de estos casos, como las referencias que deben incluirse, puede variar en función de la autoridad reguladora. Consulte a la autoridad pertinente para obtener orientaciones detalladas.