



Manual de uso

E-Reporting Industria

Versión 3.0

(Febrero 2024)

Control de cambios respecto a la versión 2.0 (mayo 2022)

- El diccionario WHODrug está disponible para ambos módulos de carga, requiere activación.
- Se describe procedimiento para habilitar WHODrug
- Se actualiza el correo de consultas
- Se amplía la cantidad de usuarios en cada perfil
- Se actualiza el contenido, capturas de pantalla y se agregan leyendas
- Se agrega el Anexo B: Guía técnica para el uso de WHODrug Global en los XMLs cargados en Vigiflow eReporting en la industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3).
- Se agrega el Anexo C: Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos.

Contenido

1.	Generalidades.....	3
2.	Objetivo del Manual	4
3.	Desarrollo del contenido	4
3.1.	Indicaciones iniciales	4
3.2.	Solicitud de cuentas de usuario.....	5
3.3.	Ingreso por primera vez para generación de contraseña	9
3.4.	Inicio de sesión	10
3.5.	Administración y activación de licencia MedDRA	14
3.6.	Administración y activación de licencia WHODrug	17
3.7.	Indicaciones específicas para el ingreso de reportes a e-Reporting Industria.....	18
3.8.	Módulo Carga de XML	18
3.9.	Módulo de carga manual	20
3.10.	Estado de envío y revisión de ackLogs	41
4.	Preguntas frecuentes	46
5.	Anexo A.....	50
6.	Anexo B.....	52
7.	Anexo C.....	60

1. Generalidades

e-Reporting Industria es una plataforma desarrollada por el Uppsala Monitoring Centre – UMC, centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud - OMS, específicamente para que la industria farmacéutica notifique de Casos Individuales de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), y cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas a la Autoridad Regulatoria de Medicamentos mediante una plataforma estandarizada y diseñada para la mejor colecta de información.

e-Reporting Industria está vinculado a VigiFlow, herramienta utilizada para la gestión de Reportes de Casos Individuales a nivel nacional. El Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria opera VigiFlow a nivel nacional como país perteneciente al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud - OMS para la gestión de los reportes de seguridad de casos individuales.

e-Reporting Industria permitirá que los Titulares del Registro Sanitario realicen notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos a la Autoridad Reguladora en cumplimiento de la Ley 1.119/97 Y Resolución DINAUSA 259/22.

El objetivo es que la industria farmacéutica comience el desuso paulatino del *e-Reporting ordinario* (disponible en la página web del DINAUSA) y que esta herramienta solo quede disponible para profesionales de la salud y pacientes, ya que la esencia de su desarrollo se orientó al uso de estos participantes. Eventualmente y en un corto plazo (conforme se vayan otorgando accesos), toda la industria deberá utilizar la plataforma **e-Reporting Industria**, la cual consta de 2 (dos) módulos: **Módulo de carga de XML** y **Módulo de carga manual de información**.

- 1.1. **Módulo de carga de XML (XML-Upload):** permite la carga de notificaciones a través de archivos XML-E2B, para aquellas industrias que ya han realizado y concluido las pruebas con el Dpto. de Farmacovigilancia y cuentan con el visto bueno para la notificación por esta vía.

El Dpto. de Farmacovigilancia ha definido que los laboratorios con un alto número de notificaciones anuales sean los que implementen en sus bases de datos la transferencia electrónica de XML-E2B,

considerando que las corporativas multinacionales que cuentan con bases de datos de Farmacovigilancia estandarizadas con E2B, tienen las herramientas y el soporte tecnológico para llevar a cabo la implementación.

Esto no es limitante a que un laboratorio que no es multinacional o que no tiene un alto porcentaje de notificación anual, pueda implementar el estándar E2B en sus bases y la transferencia electrónica de XML con el Dpto. de Farmacovigilancia.

IMPORTANTE

El Dpto. de Farmacovigilancia será el responsable de otorgar el acceso al módulo de carga de XML o al de carga manual de información.

El Dpto. de Farmacovigilancia contactará a las empresas (bajo criterio establecido) que deban implementar la transferencia electrónica. Si no ha sido contactado y pretende realizar la implementación, comuníquese con el Dpto. de Farmacovigilancia con el fin de establecer el proceso para llevar a cabo las pruebas respectivas.

Todas las acciones con reportes XML creados en bases de datos externas a eReporting industria se deben realizar a través del módulo CARGAR E2B (envío de casos iniciales, seguimientos, nulificaciones etc.).

- 1.2. **Módulo de carga manual de información:** formulario electrónico basado en ICH-E2B (R3) que permite la captura de información de un reporte en campos estructurados y estandarizados. Su uso se centra en aquella industria farmacéutica que no cuenta con la transferencia electrónica XML-E2B.

El Dpto. de Farmacovigilancia ha definido que este módulo sea utilizado por los laboratorios nacionales o importadores que tienen un bajo número de notificaciones anuales y/o que probablemente no cuentan con bases de datos de Farmacovigilancia estandarizadas con E2B.

En cierto momento, este módulo deberá ser utilizado por laboratorios que se encuentren en transición hacia la implementación del XML-E2B.

Independientemente del módulo que utilice la industria farmacéutica, es indispensable el cumplimiento de lo solicitado en la Reglamentación actual vigente.

2. Objetivo del Manual

- 2.1. Exponer el procedimiento para la carga de archivos XML de producción para aquellos Titulares de Registro Sanitario que ya concluyeron la implementación de la estandarización E2B en sus bases de datos tras a las pruebas realizadas y que el Dpto. de Farmacovigilancia haya dado visto bueno.
- 2.2. Brindar información y explicar el procedimiento que deben seguir los Titulares de Registro Sanitario para el llenado de información en el módulo de carga manual, para aportar la mayor cantidad de información posible en los campos solicitados y así propiciar una notificación de alta calidad.

3. Desarrollo del contenido

3.1. Indicaciones iniciales

- Se sugiere que el equipo informático que se utilice para cargar los casos cuente con un dispositivo de almacenamiento de energía para prevenir la pérdida de información en caso de cortes de energía eléctrica.
- Mantener una conexión de internet estable de alta velocidad para el correcto funcionamiento de e-Reporting Industria.
- Utilizar, en orden de preferencia, los exploradores Chrome, Firefox y Microsoft Edge. Tenerlos actualizados para su operación óptima.
- Inhabilitar la traducción automática del navegador que vaya a utilizar para evitar errores en la traducción

al español que tiene la interfaz.

- Salvaguardar la integridad y confidencialidad de las cuentas de acceso y contraseñas.
- Atender las disposiciones establecidas en el documento “**Términos y condiciones de uso**”- **Anexo A**.
- Licencia MedDRA, sujeto a costo.
- Licencia WHODrug, sujeto a costo.
- No ingresar casos de prueba por ninguno de los módulos, ya que estos llegarían a la base de datos del CNFV como casos válidos, salvo indicación de DINAUSA.
- Cerrar la sesión cuando no se esté ingresando información a la plataforma.

La inestabilidad e interrupciones en la conexión de internet pueden ser motivos para perder la información de un reporte si no se ha enviado previamente y más aún los cortes de energía eléctrica.

3.2. Solicitud de cuentas de usuario

Para el otorgamiento de cuentas **es fundamental tener actualizada la designación del Responsable de Farmacovigilancia (RFV) ante el Dpto. de Farmacovigilancia**, ya que la comunicación por correo electrónico será exclusivamente con el/la responsable y adjunto (si aplica). Las disposiciones de designación de Responsable de Farmacovigilancia se encuentran establecidas en la [Resolución S.G.Nº 050/16](#) y en la [Ficha de designación](#), ambas disponibles en la página web de la DINAUSA.

- La solicitud se realiza a través del correo electrónico: farmacovigilancia@dinavisa.gov.py
- Se otorgarán como máximo 3 cuentas por empresa, las cuales son independientes para la carga de XML o el ingreso de información en el módulo de carga manual.
- Se recomienda que el usuario principal sea del correo del Regente/DT de la Empresa Titular de Registro Sanitario/Responsable de Farmacovigilancia y las cuentas adicionales sea del Responsable de Farmacovigilancia adjunto y/u otro personal designado.
- Indispensable que los correos de los usuarios sean corporativos o institucionales.
- Para modificación de cuentas, por ejemplo, por cambio de Regente/DT/ Responsable de Farmacovigilancia, debe solicitarlo al correo arriba señalado con la Designación e información del responsable de la nueva cuenta.
- Para aquellas empresas cuyas representadas dispongan de capacidad de generar archivos en XML, se creará un perfil independiente para cada una de ellas para facilitar la transmisión electrónica de datos mediante archivos XML.

3.2.1. Información que deberá contener la solicitud

Solicitud	Descripción
Nombre largo	Razón social (máx. 254 caracteres). Ejemplo: <i>Laboratorios MedSolutions S.A. de C.V.</i>

<p>Nombre corto</p>	<p>Nombre abreviado (máx. 20 caracteres).</p> <p>Formará parte de las letras del formato del Worldwide unique case identification (WWUID). WWUID ej. PY-MedSolutions-0000001, debe coincidir con el WWUID de los archivos XML (para aquellos laboratorios que cuenten con bases de datos que generen este ID).</p> <p>Para las compañías que tienen bases de datos E2B, los siguientes son los campos que contienen la información solicitada:</p> <p>E2B (R2): <companynumb> (En la guía es el punto A.1.10 Worldwide unique case identification number) E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2 (En la guía ICH-OID es el punto C.1.8.1 Worldwide Unique Case Identification Number)</p> <p><i>Ver imágenes más abajo.</i></p> <p>El short name también se observará en el Safety report unique identifier SRID ej. PY-MedSolutions-0000001</p> <p>Para compañías que no tienen bases de datos E2B, se puede proponer un nombre corto.</p> <p>Es importante mencionar que una vez definido este nombre corto, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción.</p>
<p>Sender Organization</p>	<p>E2B (R2): Ver campo <senderorganization> (Corresponde a A.3.1.2 Sender organization en la guía de la ICH)</p> <p>E2B (R3): (Corresponde a C.3.2 Sender's Organization en la guía de la ICH)</p> <p><i>Ver imágenes más abajo.</i></p>

Sender Identifier	<p>Corresponde al identificador del emisor (máx. 60 caracteres). El sender identifier es el código que permite la transmisión electrónica entre bases de datos.</p> <p>Para empresas con bases de datos que pueden o podrían generar XML y tienen generador de este ID, el mismo debe ser idéntico al que produce su base de datos, de lo contrario los reportes no serán recibidos correctamente.</p> <p>Para las compañías que tienen bases de datos E2B, los siguientes son los campos que contienen la información solicitada: E2B (R2): <messageenderidentifier> (En la guía es el punto M.1.5 Message Sender Identifier) E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11 (En la guía es el punto N.2.r.2 Message Sender Identifier)</p> <p><i>Ver imágenes más abajo.</i></p> <p>En ocasiones es el mismo que el nombre corto, pero no necesariamente.</p> <p>Para compañías que no tienen bases de datos E2B pueden proponer el sender identifier y definirlo junto con el Dpto. de Farmacovigilancia.</p> <p>Es importante mencionar que una vez definido este ID, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción.</p>
Usuario 1 (principal)	Nombre (s), apellidos y correo electrónico.
Usuario 2 (adicional)	Nombre (s), apellidos y correo electrónico.
Usuario 3 (adicional)	Nombre (s), apellidos y correo electrónico.
Estatus de vigencia de licencia MedDRA.	Deberá indicar si poseen licencia MedDRA vigente.
Estatus de vigencia de licencia WHODrug.	Deberá indicar si poseen licencia WHODrug vigente.

3.2.2. Imágenes ejemplo para las compañías que tienen bases de datos E2B identifiquen el Short y el Sender ID

R2

```
<ichicsrmessageheader>
  <messagetype>ichicsr</messagetype>
  <messageformatversion>2.1</messageformatversion>
  <messageformatrelease>2.0</messageformatrelease>
  <messagenumb>00000902</messagenumb>
  <messagesenderidentifier>GetWell</messagesenderidentifier>
  <messagereceiveridentifier>FDA</messagereceiveridentifier>
  <messagedateformat>204</messagedateformat>
  <messagedate>20200901141601</messagedate>
</ichicsrmessageheader>
<safetyreport>
  <safetyreportversion>1</safetyreportversion>
  <receiptdate>20190816</receiptdate>
  <receiptdateformat>102</receiptdateformat>
  <receiptdate>20190816</receiptdate>
  <additionaldocument />
  <documentlist />
  <fulfillexpeditecriteria />
  <authoritynumb />
  <companynumb>SE-GWP-12345</companynumb>
  <duplicate />
  <casenuffication />
  <nullificationreason />
```

R3

```
<acceptAckCode code="AL" />
<receiver typeCode="RCV">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12" extension="FDA" />
  </device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11" extension="GetWell" />
  </device>
</sender>
<controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
  <code code="PORR_TE049016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18" />
  <effectiveTime value="20200901120448+0000" />
  <subject typeCode="SUBJ">
```

```
</device>
</sender>
<controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
  <code code="PORR_TE049016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18" />
  <effectiveTime value="20201008105418+0000" />
  <subject typeCode="SUBJ">
    <investigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="SE-GWP-12345" />
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2" extension="SE-GWP-12345" />
      <code code="PAT_ADV_EVNT" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" />
```


3.3. Ingreso por primera vez para generación de contraseña

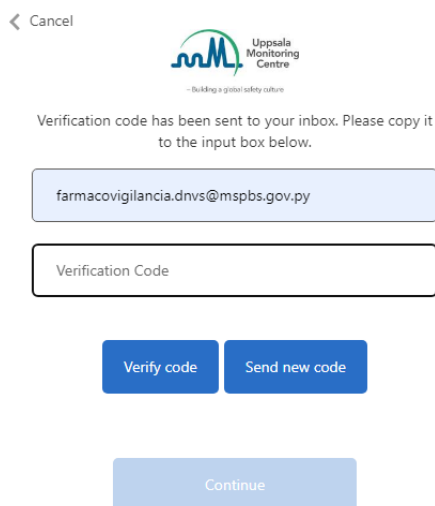
Una vez que el Dpto. de Farmacovigilancia le ha otorgado acceso a la plataforma, siga los siguientes pasos para la generación de su contraseña.

3.3.1. Para iniciar sesión y generar su contraseña, vaya al siguiente enlace:


<https://industryreporting.who-umc.org/>

3.3.2. Presione el enlace **Forgot your password?** (¿Olvidó su contraseña?), siga las instrucciones para crear una nueva contraseña.

- En el campo **“Email Address”**, corroborar o ingresar su nombre de usuario (correo electrónico).
- Oprimir el enlace **Send Verification Code**.



< Cancel



Uppsala
Monitoring
Centre
– Building a global safety culture

Verification code has been sent to your inbox. Please copy it to the input box below.

farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py

Verification Code

Verify code Send new code


Continue

IMPORTANTE

No habilite la traducción automática del navegador que utiliza, ya que puede haber traducciones imprecisas de algunos campos cuando cambia el idioma de la interfaz.

- No cierre la ventana de e-Reporting Industria.
- Se enviará a su correo un código de 6 dígitos que deberá ingresar en el campo **Verification Code**.
- Oprimir el vínculo **“Verify code”**.
- Si el código es correcto, le mostrará el mensaje **“The code has been verified. You can now continue”**.

< Cancel



E-mail address verified. You can now continue.


farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py

Change e-mail

Continue

- Presione **“Continue”**.

< Cancel



New Password

Confirm New Password

Continue

- Se mostrará una pantalla donde deberá ingresar su nueva contraseña. Su contraseña debe contener como MÍNIMO 8 caracteres (letras, números, mayúsculas, minúsculas, símbolos), y es importante que no se parezca a su nombre de usuario.
- Escriba esa misma contraseña en el recuadro de abajo para confirmarla.
- Presione el botón **“Continue”**.
- Si el proceso es exitoso el sistema lo redirigirá a la pantalla de inicio para que ingrese su usuario y contraseña.

NOTA: en caso de no recordar su contraseña, la recuperación se debe realizar con el mismo procedimiento anteriormente descrito.

3.4. Inicio de sesión

- Para iniciar sesión, vaya al siguiente enlace:

<https://industryreporting.who-umc.org/>

- Ingrese su usuario y contraseña en los campos correspondientes.
- Puede elegir la opción **“Keep me signed in”** para que el sistema recuerde su usuario y contraseña y no tenga que ingresarlas manualmente en el siguiente inicio de sesión (considerar las políticas de confidencialidad y resguardo de información de cada empresa).
- Presione el botón **“Sign in”** (Iniciar sesión).



Uppsala Monitoring Centre
– Building a global safety culture

Sign in with your email address

Email Address
Password
Forgot your password?
Sign in

Uppsala Monitoring Centre
– Building a global safety culture

Usuario
someone@example.com
Contraseña
Keep me signed in
Sign in
Can't access your account?

3.4.1. Pantalla de inicio

Una vez que haya iniciado sesión, encontrará la pantalla principal:



eReporting - DINAVISA ejemplo (training) (PY) Training Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

Bienvenido a eReporting

Crear nuevo reporte
Cree un nuevo reporte a través del formulario de entrada manual de datos

Nulificar reporte
Anular permanentemente un caso (transmitido previamente). Por ejemplo, cuando todo el reporte era erróneo o en caso de reportes duplicados.

Editar reporte
Cargue un reporte (archivo XML E2B R3 creado en este sistema) para editar la información de un reporte inicial aún no enviado a la autoridad regulatoria

Cargar E2B
Cargue un reporte en formato XML E2B R2 o R3

Reporte de seguimiento
Cargue un reporte (archivo XML E2B R3 creado en este sistema) para ingresar información de seguimiento, es decir cuando nueva información ha sido obtenida después de que el reporte inicial del caso ya ha sido enviado a la autoridad regulatoria

Estado de envío
Ver envíos de los últimos 35 días



The screenshot shows the top navigation bar with 'eReporting - DINAVISA ejemplo (training) (PY)' and 'Training' tabs. On the right, there are links for 'Ingreso de datos', 'Cargar E2B', and 'Estado de envío'. Below the navigation bar, there are two main content areas: 'Reporte de seguimiento' (with instructions on uploading XML reports) and 'Estado de envío' (showing recent submissions). A 'Noticias' section is also visible, featuring a 'New release 2023-03-28' with bullet points about WHODrug coding and EDQM standard terms.

Si requiere salir del sistema, de click en la opción **“Sign out”** (Cerrar sesión) en la parte superior derecha de la pantalla donde se localiza el nombre de su usuario.

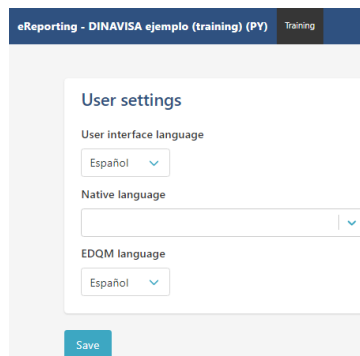
- Noticias: historial de versiones y lanzamientos. Describe las últimas actualizaciones realizadas a la plataforma.

Puede cambiar el idioma de la interfaz, de la siguiente manera:

- Ubicar en el menú superior derecho, la opción **“User Settings”** (Configuraciones del Usuario).
- Puede elegir *Spanish* (español) como idioma de la interfaz del usuario.
- Elegir Español como lenguaje EDQM.
- Regresar a la pantalla principal con la opción **“Start”** del menú superior derecho.



This screenshot shows the user profile dropdown menu. The user is identified as 'Farmacovigilancia DINAVISA (ejemplo - training)'. The menu items are: 'Iniciar' (highlighted with a yellow circle and arrow), 'Configuraciones del usuario' (highlighted with a red circle and arrow), 'Administración de licencias', 'Política de privacidad', 'Términos y condiciones', and 'Cerrar sesión' (highlighted with a green circle and arrow).



This screenshot shows the 'User settings' page. The 'User interface language' is set to 'Español'. The 'Native language' field is empty. The 'EDQM language' is also set to 'Español'. A 'Save' button is visible at the bottom.

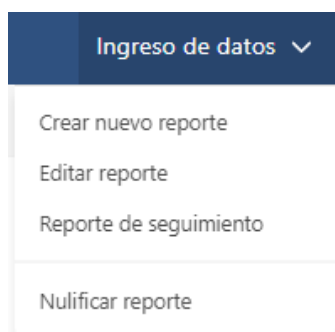
Función	Detalle
Start (Inicio)	Lo traslada a la pantalla principal. Si está ingresando un reporte, cerciórese primero de haberlo enviado y descargado antes de ir a la pantalla de inicio.
Settings (Ajustes)	Ajustes de idioma de la interfaz.
Privacy policy (Política de Privacidad)	Lo redirige a la página web del UMC donde se estipula la política de privacidad.
Sign out (Cerrar sesión)	Si está ingresando un reporte, cerciórese primero de haberlo enviado y descargado antes de cerrar la sesión.

3.4.2. Menú principal



- **Ingreso de datos**

- **Crear nuevo reporte:** Permite ingresar un nuevo reporte inicial. (Para carga manual de datos).
- **Editar reporte:** Esta opción le permite editar un reporte previamente ingresado.
- **Reporte de Seguimiento:** Esta opción le permite actualizar un reporte previamente ingresado para fines de seguimiento.
- **Nulificar reporte:** Anular un reporte generado previamente.



IMPORTANTE

Toda la información que se registre en el módulo de carga manual deberá ser en español, a excepción de los catálogos que aún no cuenten con una traducción al español.

- **Cargar E2B:** Módulo para la notificación a través de la carga de archivos XML. (Ver [Carga de XML](#)).
- **Estado de Envío:** Se listan los reportes cargados de los últimos 35 días, sea a través de la carga de XML o por carga manual de información. En esta sección, se puede descargar el acuse de recepción electrónico “ackLog” en archivo XML de reportes enviados.

3.5. Administración y activación de licencia MedDRA

El uso de MedDRA dentro del módulo de carga manual requiere la activación de la licencia dentro de la herramienta. Se debe obtener una clave API (interfaz de programación de aplicación) para validar que la licencia de la empresa está en orden. Para ello, debe llevar a cabo lo siguiente:

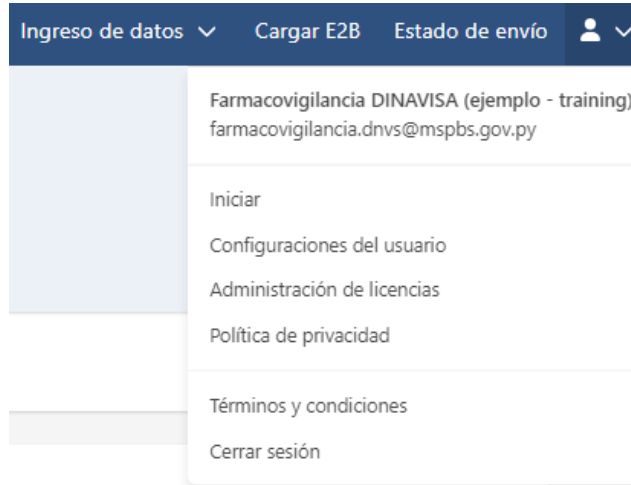
- 1) Ingrese a la siguiente dirección electrónica (sitio externo a e-Reporting Industria):

<https://mid.meddra.org/account/register>

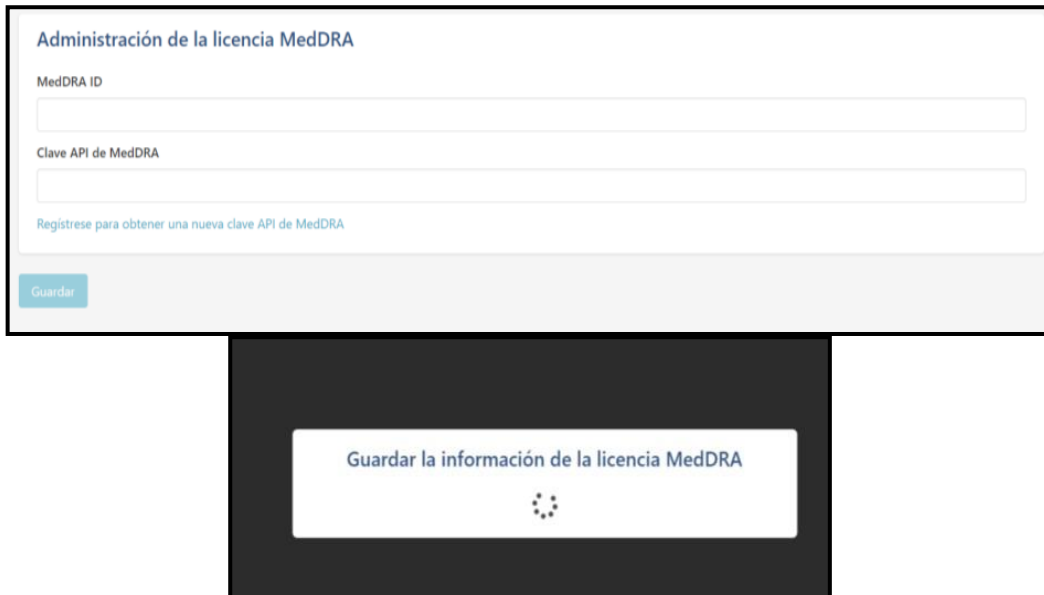


The screenshot shows a web browser window with the URL <https://mid.meddra.org/account/register>. The page features the MedDRA logo at the top left. Below the logo is a link for "MedDRA MSSO Privacy Statement". The main heading is "MedDRA API Key Registration". There are two input fields: "Username" and "Password". Below the "Password" field is a blue "Login" button.

- 2) Proporcione “usuario” y “contraseña de su licencia MedDRA. Dar clic en “Login”
- 3) Si el proceso fue exitoso, la página le proporcionará la clave API para el usuario MedDRA ingresado. Si no fue exitoso, revise usuario y contraseña e intente nuevamente o contacte a su proveedor MedDRA.
- 4) Copie la clave API.
- 5) Inicie sesión en e-Reporting Industria
- 6) Ubique en el menú superior derecho la opción “Licencia MedDRA”



- 7) En el primer campo coloque su usuario MedDRA y en el segundo la clave API generada en los pasos previamente descritos. De clic en “Guardar”.



Importante

- Una vez que ha activado la licencia MedDRA no es necesario que repita el proceso cada vez que inicia sesión. En caso de expiración de la licencia MedDRA, e-Reporting Industria bloqueará la codificación en los campos MedDRA. El usuario deberá revisar los detalles en el menú superior derecho en la opción “Licencia MedDRA” y en caso necesario se deberá validar nuevamente como se indica en los pasos anteriores.
- Exención de responsabilidad: cada laboratorio es responsable de realizar/verificar la renovación de la licencia MedDRA de su organización con MSSO, para poder utilizar la terminología en e-Reporting Industria de forma legal. El CNFV se exime de la obligación de solicitar y comprobar la renovación de licencias MedDRA de los laboratorios.
- La aplicación de la terminología MedDRA en el módulo de carga manual se encuentra disponible de manera gratuita por tiempo limitado y es efectiva en los siguientes reportes:
 - Iniciales y sus correspondientes seguimientos posteriores a la emisión de la versión 2.0 de este manual.
 - Seguimientos de casos reportados inicialmente previos a la emisión de la versión 2.0 de este manual.
- Posterior al vencimiento del periodo gratuito se establecerán costos para la adquisición, que cada empresa debe tramitar con MSSO.
- *Se recomienda la incorporación y utilización del diccionario MedDRA para ambos módulos de carga.*

8) Si el proceso fue exitoso, se guardará la información y se mostrará el siguiente mensaje que le indicará que su licencia ha quedado validada para usar MedDRA dentro de e-Reporting Industria:



9) Regrese a la pantalla principal.

Cuando capture/modifique un reporte, en las secciones donde se dispone de MedDRA, podrá buscar el término MedDRA correspondiente.

Cabe señalar que el visor de MedDRA contenido en los campos correspondientes en e- Reporting Industria permite una búsqueda general del término deseado por lo que la información que se presenta en el resultado es concreta, específica y no pretende suplir las funciones y características que ofrece el explorador web de MedDRA. Por lo que, si requiere realizar una consulta ampliada, utilice el navegador web de MedDRA en el siguiente enlace:

<https://tools.meddra.org/wbb/>

3.6. Administración y activación de licencia WHODrug

Codificar los medicamentos brinda sistemáticamente identificadores que permiten asegurar la trazabilidad dentro del proceso de notificación de reacciones adversas, análisis de información y comunicación de riesgos asociados a medicamentos y vacunas.

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 a continuación y en los anexos 3 y 4 de este instructivo.

El uso de la codificación avanzada de WHODrug (formato C3) dentro del módulo de carga manual y la configuración de archivos XML con WHODrug requieren de una licencia válida. La activación de la licencia dentro de la herramienta. Para validar su licencia debe llevar a cabo lo siguiente:

- 1) Ubique en el menú superior derecho la opción “Administración de Licencias” y luego “Administración de la Licencia WHODrug”
- 2) Ingrese su número de licencia WHODrug en el campo correspondiente. De clic en “Guardar”.
- 3) Si el proceso fue exitoso, se guardará la información y se mostrará el mensaje “Su licencia WHODrug es válida”, que le indicará que su licencia ha quedado validada para usar WHODrug dentro de e-Reporting Industria.
- 4) Regrese a la pantalla principal. Cuando ingrese/modifique un reporte, en las secciones donde se dispone de WHODrug, podrá buscar el término WHODrug correspondiente.

Cabe señalar que el visor de WHODrug contenido en los campos correspondientes en e-Reporting Industria permite una búsqueda general del término deseado por lo que la información que se presenta en el resultado es concreta, específica y no pretende suplir las funciones y características que ofrece el explorador web de WHODrug (WHODrug Insight). Por lo anterior, si requiere realizar una consulta ampliada, utilice WHODrug Insight en el siguiente enlace: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/applications/whodrug-insight/>

- 5) En los campos donde exista posibilidad de codificar con WHODrug (señalados por la leyenda (WHODrug), se debe codificar lo más específicamente posible de acuerdo con la información disponible y utilizando el formato C3 de WHODrug. Consultar los documentos: Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos y Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3) (este último para usuarios con bases de datos E2B y que producen archivos XML), ambos documentos disponibles en español e inglés, y anexos a este documento y disponibles también en el WHODrug User Area (área de usuarios con licencia WHODrug) del UMC, accesible a través del siguiente link:

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

Estas buenas prácticas y el uso del formato C3 aplican para todos los campos que pueden recibir

información con WHODrug y están disponibles para usuarios con licencia válida.

3.7. Indicaciones específicas para el ingreso de reportes a e-Reporting Industria.

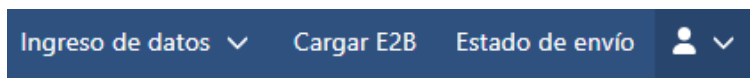
Con el objetivo de aclarar el proceso a seguir en relación con notificaciones que se sometieron en sistemas anteriores a e-Reporting Industria, independientemente si utiliza el módulo de carga de XML o el módulo de carga manual, debe seguir las siguientes indicaciones importantes:

- La notificación de reportes de caso individual a e-Reporting Industria, será única y exclusivamente para nuevos casos y sus respectivos seguimientos.
- Si notificó un caso inicial y seguimientos a través de *e-Reporting ordinario* (a través de la Página web de DINAVISA), debe dar seguimiento y cerrarlo, a través del correo electrónico farmacovigilancia@dinavisa.gov.py

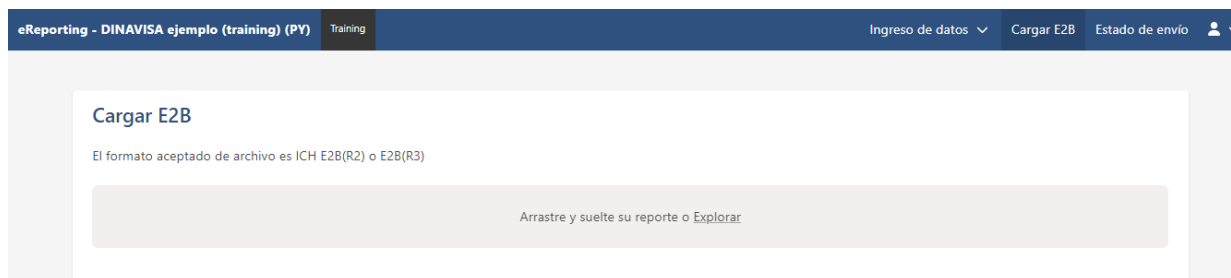
3.8. Módulo Carga de XML

Este módulo es de uso exclusivamente para Titulares de Registro Sanitario que ya fueron autorizados por el Dpto. de Farmacovigilancia para realizar la notificación por esta vía.

En el menú superior derecho elija la opción **“Cargar E2B”** (Cargar E2B).

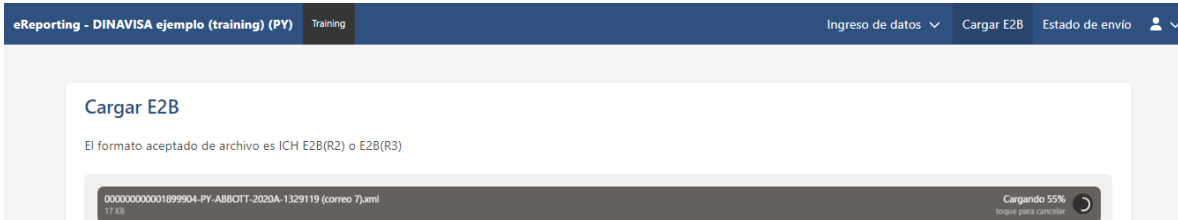


Una vez dentro, encontrará la siguiente pantalla:



La carga de los archivos se realiza de forma individual. Arrastre el archivo XML al recuadro gris o de click en **“Explorar”** para abrir su explorador de archivos.

Una vez que arrastre o seleccione el archivo XML-E2B se comenzará a cargar como a continuación se muestra:



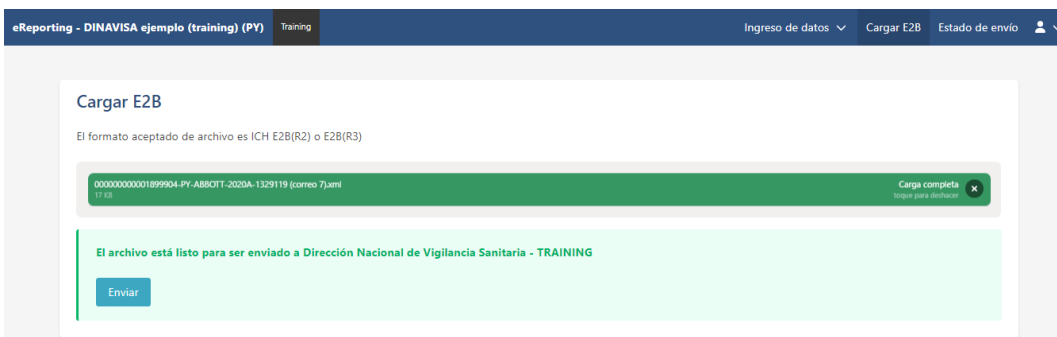
eReporting - DINAVIS ejemplo (training) (PY) Training Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

Cargar E2B

El formato aceptado de archivo es ICH E2B(R2) o E2B(R3)

00000000001899904-PY-ABBOIT-2020A-1329119 (correo 7).xml 17 KB Cargando 55% toque para cancelar

Si el archivo cumple con las especificaciones del formato ICH R2 o R3, se cargará exitosamente como a continuación se muestra:



eReporting - DINAVIS ejemplo (training) (PY) Training Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

Cargar E2B

El formato aceptado de archivo es ICH E2B(R2) o E2B(R3)

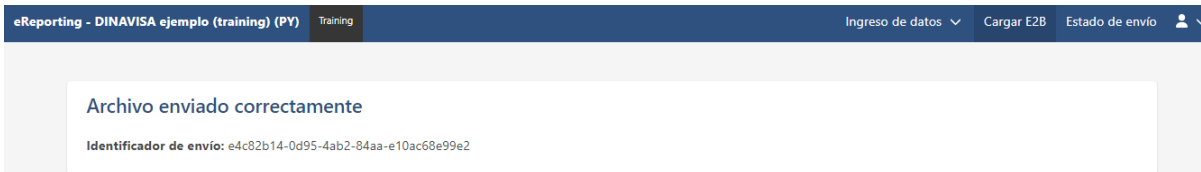
00000000001899904-PY-ABBOIT-2020A-1329119 (correo 7).xml 17 KB Carga completa toque para deshacer

El archivo está listo para ser enviado a Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - TRAINING

Enviar

De click en “**Enviar**”

Tenga en cuenta el Identificador de envío.




eReporting - DINAVIS ejemplo (training) (PY) Training Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

Archivo enviado correctamente



Identificador de envío: e4c82b14-0d95-4ab2-84aa-e10ac68e99e2


En el menú superior derecho de click en “**Estado de envío**” para descargar el ackLog.



Estado de envío



Los envíos están disponibles durante 35 días después de la finalización

Hora de envío	Identificador de envío	Hora de finalización	Estado	Descargar
> 19 Enero 2024 10:40:56 (UTC+1)	03a810e5-d4bd-4784-9e9b-950c809cb8e4	19 Enero 2024 10:41:06 (UTC+1)	Aceptado	
> 19 Enero 2024 10:39:19 (UTC+1)	abc50087-4e8b-4636-b603-c57acdc1426d	19 Enero 2024 10:39:30 (UTC+1)	Aceptado	

Puede mostrarse el Identificador único del reporte de seguridad de cada reporte si oprime el ícono .

En esta ventana podrá verificar el estado del envío de sus reportes, descargar el reporte en


formato XML y el acuse de recepción electrónico (ackLog).

Identifique el reporte que cargó a través del *Submission identifier*. De click en el icono  para descargar el reporte y  para descargar el ackLog correspondiente.

Cargue el ackLog en su sistema para corroborar el importe exitoso.

IMPORTANTE

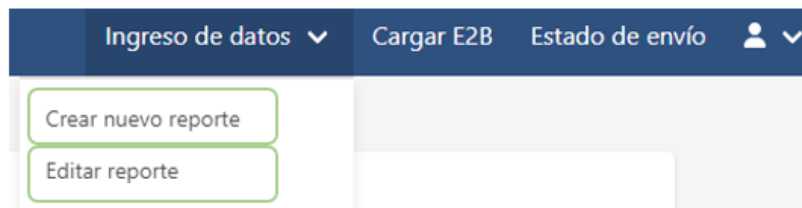
Es fundamental que descargue el ackLog lo más pronto posible una vez cargado el XML, ya que el sistema solo podrá guardar el histórico de 35 días previos. Una vez pasado este límite, ya no podrá descargar el ackLog. Es responsabilidad del emisor tener respaldo de los ackLog generados, ya que el Dpto. de Farmacovigilancia no podrá generar nuevamente ackLog una vez que se eliminen del histórico.

Es importante cerrar la sesión cuando no se utilice la plataforma. Para ello diríjase al menú superior sobre el ícono  y seleccionar “**Cerrar sesión**”.

3.9. Módulo de carga manual

3.9.1. Generalidades.

Para ingresar al módulo de carga manual identifique en el menú superior derecho la opción “**Ingreso de datos**”.



3.9.2. Crear un nuevo reporte.

Antes de ingresar la información de un nuevo reporte (inicial) en el módulo de carga manual, debe considerar lo siguiente:

Interpretación de los códigos “NF”: NullFlavor (Información faltante)

Los códigos NullFlavor son una colección de códigos que especifican por qué un valor válido no está presente. Estos códigos pueden ser encontrados al final de ciertos campos, por ejemplo, País del notificador primario, Iniciales de paciente, Indicación terapéutica, etc.




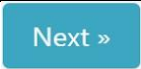
- **Unknow** (Desconocido)
- **Asked but unknow** (Preguntado pero desconocido)
- **Not asked** (No preguntado)
- **Masked** (Enmascarado/oculto)

Cabe señalar que estos códigos sólo podrán tener justificación de uso para no aportar la información del campo si el sistema requiere obligatoriamente llenar ese campo para poder enviar el reporte al Dpto. de Farmacovigilancia.

Si en un campo que contiene un código NF, no se cuenta con la información y esta no es obligatorio para el envío del reporte puede dejarlo en blanco y dejar el marcador en NF preestablecido. Por ejemplo: *Start of reaction /event* (Fecha de inicio de la reacción /evento); dado que no es un criterio mínimo para la notificación, el campo puede quedar en blanco con el marcador NF.

El sistema señalará en color rojo aquellos campos mínimos necesarios para el envío del reporte.

Íconos comunes en las diferentes secciones:

Ícono	Función
	Permite agregar una sección o campo correspondiente en donde se encuentre el botón. Por ejemplo: Medicamento, Indicación terapéutica, Dosis, Reacciones, Evaluación de causalidad, etc.
	Permite eliminar un campo o una sección completa correspondiente en donde se encuentre el botón. Considere que, si elimina una sección o campo y éste es indispensable para el envío del reporte, deberá llenar nuevamente la información solicitada.
	Permite realizar una búsqueda del campo relacionado.
	Permite pasar a la siguiente sección. En el módulo de carga manual no es obligatorio llenar completamente una sección para poder pasar a la siguiente. Al final, los campos mínimos necesarios para el envío se marcarán en rojo y deberá regresar a la sección correspondiente para aportar la información faltante o corregirla.

Secciones del reporte:

Administrative (Administrativa).

- **Report information** (Información del reporte).
 - **Type of report** (Tipo de reporte). Elegir entre:
 - **Spontaneous report** (Reporte espontáneo): cualquier comunicación voluntaria en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual con RAM, SRAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.
 - **Report from study** (Reporte de estudio): reporte que se deriva de cualquier estudio clínico en alguna de sus fases.

Datos que pueden incluir:

- Ensayos clínicos.
- Estudios observacionales.
- Registros.
- Programas de uso post comercialización.
- Programas de apoyo a pacientes.
- Programas de manejo de enfermedades.
- Encuestas orientadas a pacientes o profesionales

de la salud.

- Estudios de Farmacovigilancia.
- Programas de uso compasivo.

IMPORTANTE

El Dpto. de Farmacovigilancia realizará revisiones periódicas de los reportes ingresados en e-Reporting Industria y aquellos que nosean reportes válidos se eliminarán de la base de datos nacional.

Information del reporte

Tipo de reporte

Reporte de estudio

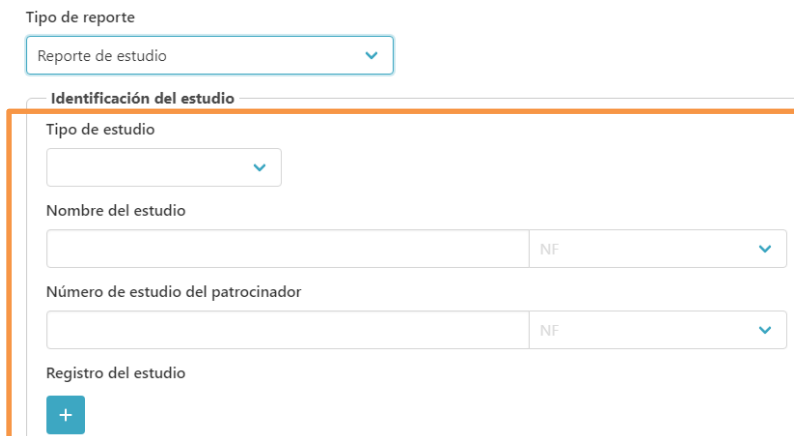
Identificación del estudio

Tipo de estudio

Nombre del estudio

Número de estudio del patrocinador

Registro del estudio



Si elige la opción Reporte de estudio, se desplegarán otros campos adicionales:

Study type (Tipo de estudio):

- **Clinical Trials** (Ensayos clínicos): para estudios de intervención.
- **Individual Patient Use** (Uso individual del paciente): para programas de usocompasivo.
- **Other studies** (Otros estudios): para estudios observacionales, programas de apoyo a pacientes, entre otros citados en el campo Report from study.

Study Name (Nombre del estudio): coloque el nombre del estudio.

Sponsor study number (Número del estudio del patrocinador): código de identificación del estudio.

Para notificaciones de Literatura, se elegirá **Spontaneous report** (Reporte espontáneo) o **Report from study** (Reporte de estudio) de acuerdo con la procedencia del caso. Además, deberá agregar necesariamente la referencia bibliográfica de donde se obtuvo el caso colocándola en el campo **Literature references** (Referencias de literatura). Ver *Literature reference*. Si no es clara la procedencia del reporte de literatura debe elegir la opción “Other” (otro).

La opción “**Not available to sender**” (no disponible para el remitente) no debe ser utilizada.

- **Date report was first received** (Fecha en que se recibió el caso por primera vez): fecha de conocimiento por primera vez en la empresa (día cero).
- **Date of most recent information** (Fecha de información más reciente): corresponde a la fecha cuando la empresa recibió la última información de seguimiento de un caso.

La fecha de notificación ante la autoridad corresponde al día que está realizando el ingreso del caso y envío del reporte y esta se proporciona automáticamente al Dpto. de Farmacovigilancia cuando se hace el envío del caso.

- **Does this case fulfill the local criteria for an expedited report?**
(¿Este caso cumple los criterios locales para ser considerado como un reporte acelerado?)
 - Colocar “SI”: para notificaciones graves que tengan consecuencia muerte y aquellos que cumplan el criterio 2 (dos) casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento o vacuna y del mismo lote.
 - Colocar “NO”: para notificaciones graves con otras consecuencias distintas a la muerte y notificaciones clasificadas como no graves.
- **Worldwide Unique Case Identification** (Identificador de caso único mundial): WWUID. El WWUID es el primer identificador que se le asigna al reporte.
 - Si es una compañía que tiene base de datos estandarizada, es el mismo código que genera la base.
 - Si la compañía no tiene base de datos que lo genere, será el primer código que se le asigna al reporte.

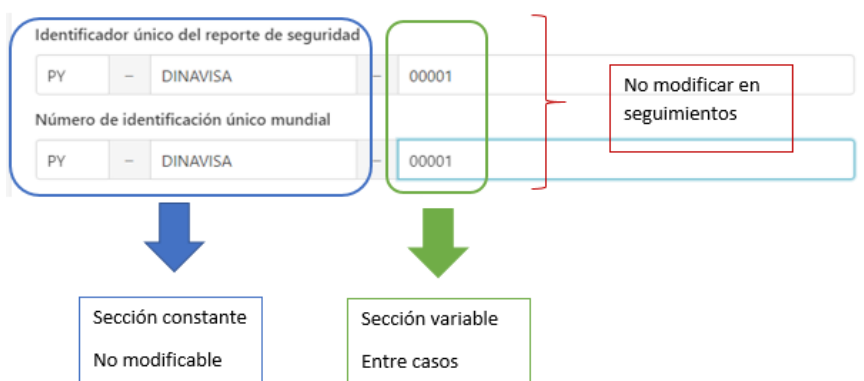
El WWUID debe quedar establecido junto con el Dpto. de Farmacovigilancia y no modificarse posteriormente, específicamente la raíz de este identificador, es decir, el Country ISO code (PY) y el Nombre corto (convenido entre el laboratorio y el Dpto. de Farmacovigilancia).

- **Safety Report Unique Identifier** (Identificador Único del Reporte de Seguridad): SRUID. El Safety Report Unique ID es otro identificador que se le puede asignar a un caso siguiendo el mismo formato que el WWUID en caso de que se necesite. Para el módulo de carga manual, el Safety Report Unique Identifier y Worldwide Unique Case Identifier corresponden al mismo código de identificación por lo que tendrá que repetirse.

IMPORTANTE

Los Safety Report Unique Identifier y Worldwide Unique Case Identification no son campos editables cuando se realicen los seguimientos, por lo que se debe tener especial cuidado en ingresarlos correctamente pues no se pueden modificar posteriormente

Ejemplo:



Sección constante: Country ISO code + nombre corto

La sección constante de ambos identificadores una vez que ya se han definido con el Dpto. de Farmacovigilancia, no podrá ser modificada posteriormente. Si requiere utilizar otro ID interno del laboratorio o códigos de notificaciones específicos solicitados por el Dpto. de Farmacovigilancia, agréguelos en el campo **“Other case identifiers in previous transmissions”** (Otros identificadores de caso).

Cuando ingresa un reporte al sistema, la sección constante de ambos identificadores ya viene predefinida, por lo que no es necesario ni debe modificar esta sección.

La sección variable del WWUID y SRUID debe constar de un número consecutivo a 5 dígitos el cual debe ser único para cada caso. Por lo que el primer reporte que ingrese en el módulo de carga manual debe ser el 00001.

Ejemplo:

Identificador único del reporte de seguridad

PY	-	MEDSOLUTION	-	00001
----	---	-------------	---	-------

Número de identificación único mundial

PY	-	MEDSOLUTION	-	00001
----	---	-------------	---	-------

Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores

Número de identificación del reporte vinculado a este reporte

El Safety Report Unique Identifier y Worldwide Unique Case Identification son únicos para cada reporte por lo que, en los seguimientos, el sistema no le permitirá modificarlos.

- **Other case identifiers in previous transmissions** (Otros identificadores de caso): Si cuenta con una codificación interna en su organización u otros indicadores solicitados, puede agregarlos oprimiendo el icono “+”.
En este campo pueden incluirse códigos de manejo internos de la compañía, así como codificaciones establecidas para notificaciones de actividades adicionales de Planes de Manejo de Riesgos (PMR/PGR).
- **Identification number of report which are linked to this report** (Número de identificación de reportes que están vinculados con éste): cuando tiene casos que se relacionan de alguna manera con el que está reportando (por ejemplo, RAM que sucedió en una familia), coloque los Worldwide unique case identification de los casos relacionados.
- **Literature references** (Referencias de Literatura): este campo solo será utilizado si se reporta un caso de literatura (ver *Tipo de reporte*) y deberá colocar la referencia bibliográfica de donde obtuvo el caso. Preferentemente utilizar el estilo Vancouver para colocar las referencias de literatura.
Opcionalmente, es posible agregar archivos de las referencias de literatura del caso (en el idioma original), siempre y cuando no se violen los derechos de autor del documento para compartirlo. Para cargar un archivo arrástrelo y suéltelo sobre la sección gris o ábralo desde su explorador de archivos con la opción “Browse”. Agregar las referencias de literatura en formato PDF para evitar incompatibilidades de formatos

Referencias bibliográficas

Referencia bibliográfica desconocida
🗑️

Referencia bibliográfica

NF
▼

Arrastre y suelte su documento o Explorar



Referencias bibliográficas

Referencia bibliográfica desconocida
🗑️

Referencia bibliográfica

NF
▼

RalphEdwards2017_Article_CausalityAssessmentInPharmacov.pdf
474 KB
Cargando 100%
toque para cancelar
🔄



Primary source (Fuente primaria). Información referente al notificador primario/original.

- **Primary source for regulatory purposes** (Fuente primaria para fines regulatorios): habilitar necesariamente esta opción. La fuente principal de información es la persona que proporciona los hechos sobre el caso. En el caso de múltiples fuentes, la "Fuente primaria para fines regulatorios" es la persona que primero informó los hechos al remitente (sender). El reporte solo deberá tener una fuente primaria para fines regulatorios.
- **Qualification** (Perfil o calificación): corresponde al perfil del notificador primario.
- Campo obligatorio. Elegir entre:
 - **Physician** (Médico)
 - **Pharmacist** (Farmacéutico)
 - **Other Health Professional** (Otro profesional de la salud)
 - **Lawyer** (Abogado)
 - **Consumer or Non-Health professional** (Consumidor o no profesional de la salud). Elija esta opción si el notificador primario (informante) es el propio paciente/consumidor o algún familiar de éste.

- **Country** (País): por defecto elegir Paraguay. Sin embargo, en algunas ocasiones el país del notificador puede ser diferente si, por ejemplo, un paciente/consumidor adquiere un medicamento en Paraguay y el evento/reacción sucede en otro país.
- Los siguientes campos sobre el informante no son necesarios, pero puede incluir la información si cuenta con ella o puede prescindir de ellos por cuestiones de confidencialidad o negativa del informante.
 - Title (Título)
 - Given name (Primer nombre)
 - Middle name (Segundo nombre, si aplica)
 - Family name (Apellidos)
 - Organization (Organización)
 - Department (Departamento/área)
 - Street (Dirección)
 - City (Ciudad)
 - State or province (Entidad federativa)
 - Postcode (Código Postal)
 - Telephone (Teléfono)

Puede agregar otras fuentes primarias con la opción “Add primary source” (agregar fuente primaria), sin embargo, el reporte solo debe tener habilitado una fuente primaria para fines regulatorios.

Patient (Paciente).



- **Patient characteristics** (Características del paciente).
 - **Name or initials** (Nombre o iniciales): Aportar iniciales de nombre(s), apellido paterno y materno, en ese orden, o en caso de Estudios Clínicos, el código de identificación del paciente.
 - **Sex** (Sexo).
 - **Date of birth** (Fecha de nacimiento).
 - **Age at time of onset of reaction/event** (Edad al momento de presentar la reacción/evento).
 - **Age group** (Grupo etario).

IMPORTANTE

Un reporte válido debe contener al menos un identificador de paciente, el cual puede ser: iniciales, o sexo o fecha de nacimiento o edad.

- **Gestation period when reaction/event was observed in the foetus** (Tiempo de gestación cuando se observó la reacción / evento en el feto). Coloque el valor y elija la unidad de tiempo del catálogo.
- **Date of last menstrual period** (Fecha de la última menstruación). Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- **Weight** (Peso).
- **Height** (Altura).

Los siguientes campos no son relevantes para la calidad del reporte, sin embargo, si cuenta con la información, puede proporcionarla o simplemente dejar los campos en blanco:

- GP medical record number (Número de registro profesional del médico general).
 - Specialist record number (Número de registro profesional del especialista).
 - Hospital record number (Número de ficha hospitalaria).
 - Investigation number (Número de expediente clínico).
- **In case of death** (En caso de muerte). Si el desenlace de la reacción/evento es la muerte, proporcione la siguiente información:
 - **Date of death** (Fecha de la muerte). Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
 - **Cause of death as reported by the primary source** (Causa de muerte como fue reportada por el notificador primario (informante). Si cuenta con la información. De clicen el icono “+” si cuenta con la información
 - **Causa de muerte reportada:** coloque necesariamente el término literal reportado por la fuente primaria
 - **Causa de muerte reportada (MedDRA):** proporcione el término MedDRA (LLT) de la causa de muerte o parte de este y oprima el botón ; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
 - **Was autopsy done** (Se realizó la autopsia). Si cuenta con la información para afirmar o negar, proporciónela. Si elige SI, pudiera proporcionar información del siguiente campo.
 - **Cause of death as determined by autopsy** (Causa de muerte como se notificó en la autopsia). Si cuenta con la información coloque el término literal de la causa de muerte determinada por autopsia reportado por la fuente primaria.
 - **Causa de muerte determinada por autopsia (MedDRA).** Proporcione el término MedDRA (LLT) de la causa de muerte determinada por autopsia o parte de este y oprima el botón ; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
 - **Parent** (Reporte padres-hijo/feto). Cuando el neonato o feto, expuesto a uno o varios medicamentos a través de los padres, presenta un evento/reacción distinta del aborto espontáneo temprano / muerte fetal, se debe proporcionar información tanto del neonato/feto como del padre y madre en el mismo reporte.
 - Is this a parent-child report? (¿Este es un caso padres-hijo/feto?). Si elige SÍ, se desplegarán

campos adicionales sobre el padre/madre que fue la fuente de exposición al medicamento sospechoso. Si cuenta con la información, proporcione la mayor información posible.

Si lo desconoce la respuesta a la pregunta, deje en blanco.

- Relevant past drug history of parent (Tratamiento médico previo relevante del padre/madre). Aporte información sobre antecedentes de medicamentos relevantes para la evaluación utilizados por el padre/madre que fue la fuente de exposición al medicamento sospechoso.

Drugs (Medicamentos)

- **Medicinal product name as reported by the primary source** (Nombre del medicamento tal cual fue reportado por el notificador primario): Debe colocar la denominación distintiva si cuenta con ella y entre paréntesis la denominación genérica. Si reporta un medicamento con polifármacos NO debe hacer un reporte por cada activo que integra el medicamento.
- **Medicamento (WHODrug)**
En los campos donde exista posibilidad de codificar con WHODrug (señalados por la leyenda (WHODrug), se debe codificar lo más específicamente posible de acuerdo con la información disponible y utilizando el formato C3 de WHODrug (para usuarios con licencia válida).


Se recomienda la incorporación y utilización del diccionario WHODrug para ambos módulos de carga.

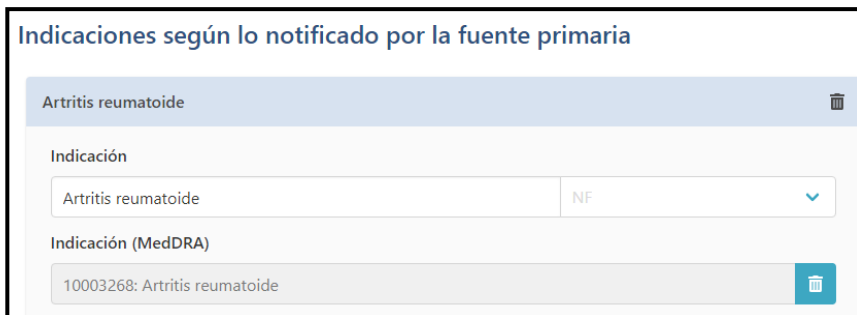
- **Characterization of drug role** (Rol del medicamento). Elegir entre:
 - **Suspect** (Sospechoso)
 - **Concomitant** (Concomitante)
 - **Interacting** (Interactuante). Si elige esta opción debe tener al menos dos medicamentos interactuantes.
 - **Drug no administered** (Medicamento no administrado)
- **Action taken with drug** (Acción tomada con el medicamento). Elegir entre:
 - **Drug withdrawn** (Medicamento retirado).
 - **Dose reduced** (Dosis reducida).
 - **Dose increased** (Dosis aumentada).
 - **Dose not changed** (Dosis no modificada).
 - **Unknown** (Desconocido).
 - **Not applicable** (No aplicable).

IMPORTANTE


Un reporte válido deberá contener por lo menos un medicamento sospechoso o dos medicamentos interactuantes.

El medicamento sospechoso debe ser el medicamento sobre el cual el emisor que está haciendo el reporte.


- **Authorisation/application number** (Número de autorización/aplicación): Número de registro sanitario del medicamento / vacuna, el cual deberá ser del medicamento sospechoso que el Titular de Registro o su Representante Legal esté emitiendo.
- **Country of authorisation/application** (País de autorización/aplicación). En este campo colocar Paraguay.
- **Name of holder/applicant** (Nombre del titular/aplicante): Razón social del titular de registro sanitario o representante legal.
- **Additional information on drug** (Información adicional del medicamento): en este campo de texto libre puede agregar información que no haya podido agregar a través de los campos que integran la sección de Medicamento, por ejemplo, **la fecha de caducidad del medicamento**. Cuando se implemente el catálogo de medicamentos [WHODrug](#) y no encuentre el medicamento específico que desea reportar a través de dicho catálogo, deberá seguir los pasos descritos en el documento “Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos” y además enviar un correo electrónico a DINAVISA con la misma información enviada a UMC.
- **Indications as reported by the primary source** (Indicación tal cual fue reportada por el notificador primario). Coloque el término de la indicación terapéutica.
 - **Indicación (MedDRA)**. Proporcione el término MedDRA (LLT) de la indicación terapéutica o parte de éste y oprima el botón  , elija el término deseado una vez desplegado el resultado.




Indicaciones según lo notificado por la fuente primaria

Artritis reumatoide 

Indicación

Artritis reumatoide NF 

Indicación (MedDRA)

10003268: Artritis reumatoide 

Puede proporcionar otra indicación terapéutica con el icono “+”.


- **Dosages** (Dosis).
 - **Batch/lot number** (Número de lote).
 - **Dose** (Dosis): coloque el valor y seleccione la unidad de medida del catálogo. Para el caso de medicamentos polifármacos podrá expresarse como unidad de medida de dosificación (DF: dosage form).
 - **Dosing interval** (Intervalo de dosificación): coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.
 - **Dosage text** (Dosis en texto): Si cuenta con el tiempo de tratamiento, colóquelo aquí.
 - **Start of administration** (Inicio de administración): Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
 - **End of administration** (Fin de administración): Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año). Si continúa con el tratamiento, dejar en blanco.

- **Duration** (Duración): coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.
- **Route of administration** (Vía de administración): utilice el catálogo para elegir la vía de administración.
- **Route of administration text** (Vía de administración en texto): usar este campo de texto libre solo si no encontró la vía de administración específica en el catálogo o eligió Otro.

Para poder agregar más medicamentos sospechosos o concomitantes elija la opción “Add drug” (Agregar medicamento).

Si tiene más de un régimen de dosificación para el mismo medicamento, por ejemplo, diferentes posologías, lotes, fechas de administración, etc.), puede agregar con el ícono “+” en vez de agregar otro medicamento.

Reactions (Reacciones)

- **Reaction/event as reported by the primary source** (Reacción/evento tal cual fue reportado por el notificador primario). Coloque el término de la reacción/evento reportado.
En este campo de texto libre se colocará el término literal, es decir, originalmente como se reportó por el notificador primario.
Verificar que se mantiene el campo **Spanish; Castilian (spa)**.
En esta sección NO DEBE REGISTRAR los medicamentos administrados al paciente para el tratamiento de las reacciones/eventos.
 - **Reacción/evento (MedDRA)**. Proporcione el término MedDRA (LLT) o parte de este de la reacción/evento y oprima el botón , elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- **Translation of reaction/event as reported by the primary source**: Dejar el campo vacío.
- **Country where the reaction/event occurred** (País donde ocurrió la reacción/evento): Elegir Paraguay. Puede haber excepciones, por ejemplo, el paciente adquirió el medicamento en Paraguay, viajó a otro país y presentó una RAM.
- **Start of reaction/event** (Inicio de la reacción/evento): Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- **End of reaction/event** (Fin de la reacción/evento): Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año). Si el evento/reacción continúa dejar en blanco.
- **Duration** (Duración): si el notificador primario proporciona la información o si las fechas de inicio y término del evento/reacción lo permiten, establezca la duración de este.
- **Outcome at the time of last observation** (Resultado la reacción/evento al momento de la última observación). Elegir entre:
 - **Recovered / Resolved** (Recuperado / Resuelto).
 - **Recovering / Resolving** (Recuperando / Resolviendo).
 - **Not Recovered / Not Resolved / Ongoing** (No recuperado / No resuelto / En curso).
 - **Recovered / Resolved with sequelae** (Recuperado / Resuelto con secuela).

- **Fatal** (Muerte).
- **Unknown** (Desconocido).

- **Medical confirmation by healthcare professional** (Confirmación médica por un profesional de la salud). Por lo general es afirmativo cuando el notificador primario (informante) es un médico u otro profesional de la salud, sin embargo, cuando un consumidor/paciente, amigo, pariente o cuidador del paciente médicamente calificado puede proporcionar documentación médica (por ejemplo, datos de laboratorio) que respalden la aparición de una evento/reacción y que indique que un profesional de la salud identificable sospecha una relación causal entre un medicamento y la reacción adversa notificada, puede ser considerado como médicamente confirmado.
- **Is this a serious reaction?** (¿Es este un caso grave?): Si clasifica como grave, debe elegir necesariamente al menos un criterio de gravedad de las siguiente:
 - **Seriousness** (Gravedad)
 - **Life threatening** (Amenaza a la vida)
 - **Results in death** (Resulta en muerte)
 - **Caused/prolonged hospitalisation** (Causa hospitalización o la prolonga)
 - **Disabling/incapacitating** (Invalidez o incapacidad)
 - **Congenital anomaly/birth defect** (Anormalidades congénitas / defectos de nacimiento)
 - **Other medically important condition** (Otra condición médicamente importante)

Para agregar más reacciones/eventos elija la opción “Add reaction” (Agregar reacción).

Drug-reaction (Medicamento-Reacción)

- **Rechallenge** (Readministración):
 - **Was a rechallenge performed?** (¿Se produjo una readministración?): si cuenta con información que dé indicio de una readministración, elija Sí. Si la información no lo señala, dejar en blanco. Si elige Sí, debe llenar el campo que se habilitará:
 - **Outcome of rechallenge** (Resultado de la readministración): elija entre:
 - **Reaction recurred** (Recurrió la reacción): corresponde a una readministración positiva.
 - **Reaction did not recur** (La reacción no recurrió): corresponde a una readministración negativa.
 - **Outcome unknown** (Resultado desconocido).

Dado que e-Reporting Industria solicita información de readministración tanto para medicamentos concomitantes como para los sospechosos y solo es de interés para el Dpto. de Farmacovigilancia la readministración para medicamentos sospechosos, dejar vacíos los campos de readministración de los medicamentos concomitantes.

- **Time interval** (Intervalo de tiempo): intervalo entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción/evento.



- **Time from first dose to start of reaction** (Tiempo desde la primera dosis y el inicio de la reacción). Coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.
- **Time from last dose to start of reaction** (Tiempo desde la última dosis y el inicio de la reacción). Coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.

Other (Otro)

- **Test results** (Resultados de laboratorio)
 - **Test name** (Nombre del análisis): coloque el nombre del análisis.
 - **Test date** (Fecha del análisis): Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
 - **Test result** (Resultado del análisis): en el campo de texto libre coloque el valor y elija del catálogo la unidad de medida. Puede utilizar los símbolos =, >, <, ≥, o ≤ que encontrará en el catálogo ubicado a la izquierda del texto libre.
 - **Test result code** (Código del resultado del análisis): este campo permite un elemento descriptivo para indicar el resultado del análisis:
 - **Positive** (Positivo)
 - **Negative** (Negativo)
 - **Borderline** (Límite)
 - **Inconclusive** (Inconcluso)
 - **Test result text** (Resultado del análisis en texto): si no le fue posible colocar el resultado del análisis en el campo estructurado *Test result* debido a que no encontró la unidad de medida en el catálogo, coloque el resultado en este campo de texto libre expresando la unidad de medida. Si utilizó el campo Test result, deje éste en blanco.
 - **Normal low value** (Valor mínimo normal): en este campo debe capturar el “valor más bajo” en el rango normal para la prueba, el cual suele ser publicado por el laboratorio que proporcionó el resultado.
 - **Normal high value** (Valor máximo normal): en este campo debe capturar el “valor más alto” en el rango normal para la prueba, el cual suele ser publicado por el laboratorio que proporcionó el resultado.
 - **Comments** (Comentarios): si cuenta con más información sobre la prueba realizada que no esté incluida en los campos estructurados, colóquela en este campo de texto libre.

Para agregar más pruebas de laboratorio elija la opción “Add test results” (Agregar resultados de laboratorio).

- **Drug history** (Tratamiento médico previo): corresponde a medicamentos relevantes que consumió el paciente previo a la presencia de la reacción/evento y que ha dejado de consumir. De continuar con el tratamiento, este corresponderá a un medicamento concomitante y debe registrarse en la sección “Drugs”.

- **Name of drug as reported** (Nombre del medicamento como fue reportado): Debe colocar la denominación distintiva si cuenta con ella y entre paréntesis la denominación genérica.
- **Indication (MedDRA)**. Proporcione el término MedDRA (LLT) o parte de este de la indicación terapéutica del medicamento y oprima el botón , elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- **Reacción (MedDRA)**. Si el paciente presento alguna reacción/evento al medicamento, proporcionar el término MedDRA (LLT) o parte de este de la reacción/evento y oprima el botón , elija el término deseado una vez desplegado el resultado, de lo contrario dejar en blanco.
- **Start date** (Fecha de inicio): Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- **End date** (Fecha de término): Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).

Para agregar más medicamentos del tratamiento médico previo elija la opción “Add drug history” (Agregar medicamento previo).

- **Medical history** (Historia clínica):
 - **Patient medical history. Relevant medical history and concurrent conditions (not including reaction/event)** (Historia clínica del paciente. Historial clínico relevante y condiciones concomitantes, sin incluir la reacción/evento): corresponde a información relevante (que ayude a la evaluación causal) de la historia clínica y condiciones concomitantes (enfermedades, condiciones como embarazo, cirugías, trauma psicológico, factores de riesgo, entre otros) del paciente. Colocar las condiciones relevantes en cuestión. Si no cuenta con información sobre el historial clínico del paciente, dejar en blanco.

Assessment (Evaluación de causalidad).

La evaluación de causalidad por parte de la empresa Titular de Registro Sanitario no es un campo obligatorio. La empresa Titular de Registro Sanitario podrá proporcionar una evaluación de causalidad utilizando las categorías probabilísticas de la OMS o algún otro método, cabe destacar que la evaluación de causalidad debe ser establecida acorde a procedimientos internos del Titular de Registro Sanitario y es de carácter opcional.

- **Method of assessment** (Método de evaluación): coloque en el campo de texto libre el nombre de la metodología utilizada, por ejemplo, Algoritmo de Naranjo, categorías OMS, ESAVI OMS, Dicotómica, entre otras.
- **Source of assessment** (Fuente de evaluación): corresponde a la identidad quien realiza la evaluación. En primera instancia, debe colocarse la evaluación de la empresa Titular de Registro Sanitario, o para el caso de los estudios clínicos la del Investigador principal, pero también puede agregar la evaluación del notificador primario (informante) si cuenta con ella.
- **Result of assessments** (Resultado de la evaluación): coloque en el campo de texto libre el resultado de

la evaluación para cada reacción/evento de acuerdo con la metodología que se utilizó. Para poder colocar el resultado, es necesario que haya ingresado al reporte al menos un medicamento sospechoso o dos interactuantes.

Para agregar más evaluaciones de causalidad elija la opción “Add causality assessment” (agregar evaluación de causalidad). Si cuenta con una evaluación, por ejemplo, del médico informante, la puede agregar; coloque Notificador primario en *Source of assessment* “Fuente de Evaluación”.

Case summaries (Caso narrativo)

- **Case narrative** (Caso narrativo): deberá colocar la narrativa del caso con las palabras y frases utilizadas por el notificador inicial/original (tal cual fue notificado por éste), manteniendo la narrativa original. Citar las manifestaciones clínicas. Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto.

Si reporta otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, debe describir de qué problema se trata (sobredosis, sospecha de falsificación, mal uso, abuso, error de medicación, uso fuera de indicación, exposición ocupacional, entre otros).

Cuando ingresa información de seguimiento en este campo (Ver [Edit Report](#)), colóquelo debajo de la información inicial o el seguimiento anterior, separándolo de la siguiente manera:

Seguimiento 1, 2, 3, 4, etc, Información recibida el día...

Si el caso se considera cerrado o requerirá seguimiento debe especificarlo también en este campo.

Dado que este campo tiene un límite de 20 mil caracteres, existe la posibilidad de que para algunos casos narrativos muy largos este campo sea insuficiente. Puede utilizar el campo *Case summary and reporter's comments in native language* para continuar con el texto del caso.

- **Reporter's comments** (Comentarios de notificador). En este campo puede agregar comentarios adicionales que aporte el notificador primario en caso de contar con ellos.
- **Company's comments** (Comentarios de la compañía): comentarios adicionales que pudiera aportar la la empresa Titular de Registro Sanitario notificante o en el caso de estudios clínicos, los comentarios del patrocinador del estudio.
- **Case summary and reporter's comments in native language** (Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo): no utilizar, dejar en blanco, a menos que el caso narrativo tenga más de 20 mil caracteres y el campo *Case narrative* sea insuficiente.

Additional document (Documentos adicionales).

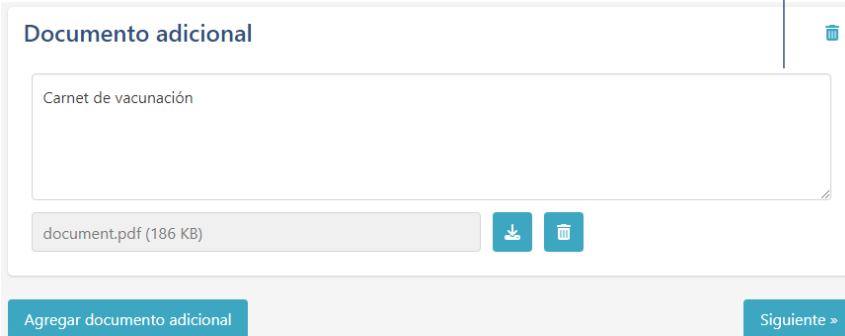
Esta sección le permitirá cargar documentos relevantes en la evaluación de causalidad del caso. Algunos ejemplos pueden ser (pero no se limitan a estos):

- Resultados de pruebas
- Certificado de defunción
- Certificado de vacunación

Coloque en el campo de texto libre el nombre del documento y cargue el archivo en formato PDF, ya sea arrastrándolo y soltándolo en la sección gris o abriéndolo desde su explorador de archivos con la opción “Browse”.

IMPORTANTE

Es necesario que los documentos que requiera adjuntar se encuentren en formato PDF y que no excedan los 2 MB para poderlos cargar sin problemas.



Si requiere adjuntar más documentos, lo puede hacer con la opción “Add additional document”.

Submit report (Enviar reporte)

Para poder enviar el reporte, es necesario que haya ingresado la información mínima requerida por el sistema. Si no lo ha hecho, en estasección se listará la información faltante o errónea, la cual tendrá que completar o revisar. También se presentarán en color rojo la información faltante en las diferentes secciones que conforman el reporte.

Cuando ya tenga lista la información de su reporte, de click en “Submit” (Enviar).

IMPORTANTE

Si la notificación no cuenta con al menos los 4 criterios fundamentales (Datos el reporte, del paciente, del medicamento y de la reacción adversa), no deber ser enviada. Deberá hacer una búsqueda de información faltante para poder reportar el caso.

Enviar reporte

Se recomienda descargar el reporte después de su envío

El reporte está listo para ser enviado a Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - TRAINING

Enviar

Una vez enviado el reporte se mostrará una ventana la cual puede ser utilizar como un acuse de envío, ya que le proporcionará un identificador de envío.


Reporte enviado correctamente

Descargue este reporte y guárdelo para futuras actualizaciones y ediciones

Identificador de envío: 18a68ec0-0b02-4b3c-a543-0e9f5644e9d0

Descargar



Download report (Descargar reporte)

Puede descargar el reporte una vez que lo ha enviado, ya que será la única forma de realizar un seguimiento correspondiente o ir a la opción “Estado de envío” del menú superior. En esta ventana ubique el reporte enviado (mediante el Identificador de envío en su defecto el Identificador único del reporte de seguridad) y a continuación oprima el botón .

La información que generó durante el ingreso del reporte se descargará en un fichero XML.

Estado de envío

Los envíos están disponibles durante 35 días después de la finalización

Hora de envío	Identificador de envío	Hora de finalización	Estado	Descargar
> 18 Julio 2023 09:04:59 (UTC--4)	18a68ec0-0b02-4b3c-a543-0e9f5644e9d0	18 Julio 2023 09:05:13 (UTC--4)	Aceptado	 
17 Julio 2023 11:15:39 (UTC--4)	503c2612-8ecb-423d-9357-a7f068f56dc2	17 Julio 2023 11:15:50 (UTC--4)	Rechazado	 



Al oprimir *Download*, se descargará el archivo XML. Es importante que guarde este archivo en su respaldo, ya que deberá utilizarlo si requiere realizar un seguimiento del caso. Ver “[Edit report](#)” (Editar reporte). Por defecto, el sistema nombrará el archivo con el Número de identificación único mundial.

Adicionalmente, e-Reporting Industria proporciona recibos de confirmación conocidos como *acknowledgement log* (ackLog) de los reportes ingresados, los cuales estarán disponibles por 35 días una vez realizado el envío de la notificación. Podrá encontrarlos y descargarlos en la sección “**Submisión Status**” (Estado de envío) del menú superior derecho. Si su base de datos de Farmacovigilancia permite ejecutar estos recibos de confirmación electrónicos, estos funcionarán como tal para su base de datos.



Es muy importante diferenciar el archivo XML del reporte que se descarga tras el envío y que es fundamental para seguimientos posteriores, a los acuses de recibo (ackLog). Estos últimos no están diseñados para la carga de un seguimiento.

IMPORTANTE

Tanto el archivo XML como el acklog, estarán disponibles en la sección Estado de envío únicamente por 35 días una vez realizado el envío del reporte, por lo cual se exhorta a descargarlos inmediatamente, ya que pasado este tiempo no se podrán recuperar.

Estado de envío

Los envíos están disponibles durante 35 días después de la finalización

Hora de envío	Identificador de envío	Hora de finalización	Estado	Descargar
> 18 Julio 2023 09:04:59 (UTC--4)	18a68ec0-0b02-4b3c-a543-0e9f5644e9d0	18 Julio 2023 09:05:13 (UTC--4)	Aceptado	
17 Julio 2023 11:15:39 (UTC--4)	503c2612-8ecb-423d-9357-a7f068f56dc2	17 Julio 2023 11:15:50 (UTC--4)	Rechazado	

Descargar ackLog

Puede abrir el acuse (ackLog) en Chrome o en otro navegador e identificar la hora de hora de finalización y envío de su reporte. Notará que para el valor “creationTime value” está establecido en el horario CET (Central European Time) por lo que, para fines de cumplimiento de los tiempos de notificación, debe considerar la diferencia horaria con relación al horario de Paraguay (GMT-4).

3.9.3. Edit report (Editar un reporte).

Esta opción permite editar un reporte ya generado en el módulo de carga manual para agregar información con fines de seguimiento.

Recuerde: un reporte de seguimiento es aquel en donde se agrega o completa información importante para la evaluación de causalidad del caso. Por ejemplo, se tiene (no es limitativo):

- Fechas de inicio y término de la reacción
- Fechas de administración de medicamentos
- Adición de medicamentos concomitantes
- Adición de enfermedades concomitantes
- Adición de resultados de laboratorio

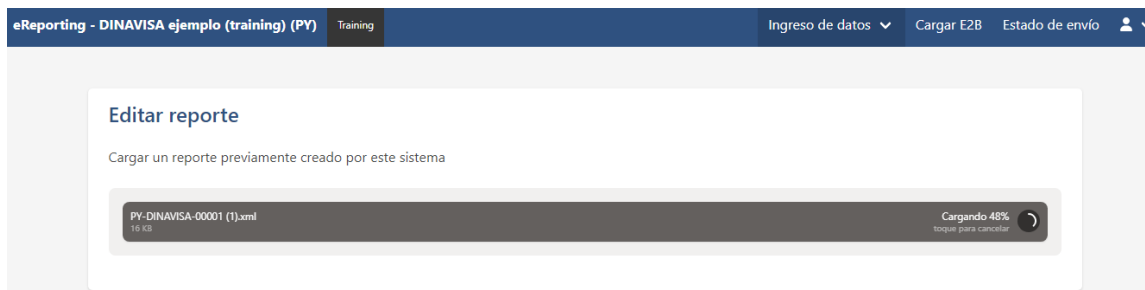
IMPORTANTE

*Hay que considerar que, para efectos de seguimiento, el archivo que corresponde al acuse (**ackLog**) disponible en la ventana **Submisión Status NO** deberá usarse para este propósito.*

Elegir la opción **“Edit report”** del menú superior.



Cargue el archivo XML generado en el reporte inicial o seguimiento anterior (el cual debió guardar en su computadora), ya sea arrastrándolo y soltándolo en la sección gris o abriéndolo desde su explorador de archivos con la opción “Browse”.



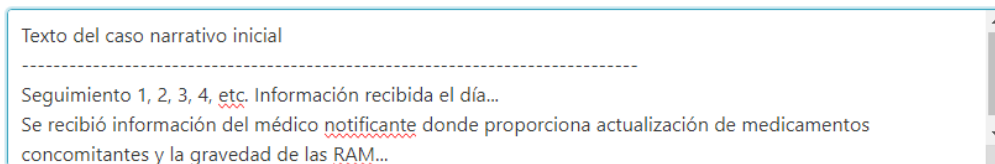
Espere a que cargue el reporte. Inmediatamente se abrirá el reporte con todas las secciones que lo componen, habilitadas para edición.

Debe agregar la nueva información o modificaciones respectivas del seguimiento en los campos correspondientes, entre ellas es fundamental actualizar la *Date of most recent information* (Fecha de información más reciente) que corresponde a la fecha cuando recibió el seguimiento en la empresa Titular de Registro

Sanitario. Es importante que, en el seguimiento, además de agregar la nueva información en los campos específicos, también actualice el caso narrativo con la nueva información. Para separar la información de la inicial o los seguimientos anteriores, utilice una línea y coloque la nueva información debajo, agregando el texto: Seguimiento 1, Seguimiento 2, según corresponda.

Resumen narrativo del caso y otra información

Caso narrativo



Texto del caso narrativo inicial

Seguimiento 1, 2, 3, 4, etc. Información recibida el día...
Se recibió información del médico notificante donde proporciona actualización de medicamentos
concomitantes y la gravedad de las RAM...

Una vez que haya concluido la captura de información de seguimiento, debe enviar el reporte y descargar el archivo XML correspondiente. Recuerde que, si no descarga el archivo, no podrá realizar el seguimiento posterior.

Recuerde que el archivo del ackLog no debe ser usado en esta actividad pues el archivo no está diseñado para hacer un seguimiento.

3.9.4. Anulación de un reporte en carga manual

Por el momento la función de anulación no está implementada en el módulo de carga manual de datos, por lo que, en caso de tener un reporte de anulación, se procederá de la siguiente manera:

- El usuario debe cargar en el módulo de carga manual el seguimiento que quiere anular y en el campo de Caso narrativo debe colocar en mayúsculas la leyenda “Este reporte debe ser anulado”, junto con la razón de la anulación. Debe descargar el archivo y el ackLog.
- Adicionalmente, el usuario debe enviar un correo a la cuenta farmacovigilancia@dinavisa.gov.py con el asunto: “Anulación de un reporte en carga manual” proporcionando el WWUID del caso y la solicitud de anulación.
- El Dpto. de Farmacovigilancia procederá a la búsqueda y eliminación del reporte en la base de datos y dará respuesta al correo del usuario con la confirmación de la eliminación.

3.9.5. Situaciones especiales en el módulo de carga manual.

3.9.5.1. No se pudo descargar el archivo del caso inicial o seguimiento ingresado

Es crucial el paso de descarga del archivo una vez enviado un caso inicial o seguimiento y se debe tener mucho cuidado en no omitirlo. Las fallas técnicas que pudiera tener el módulo de carga manual que podrían originar que no se pueda descargar el archivo correspondiente son excepcionales y los problemas en la estabilidad de la conexión a internet del usuario, o la omisión del paso de descarga del archivo por parte del usuario, no son parte de estas situaciones excepcionales.

El Dpto. de Farmacovigilancia no espera tener muchas situaciones excepciones por falla técnica del módulo, sin embargo, se tendrá un mecanismo para casos excepcionales (falla de la plataforma) cuando no se pueda descargar el archivo del reporte inicial y este consistirá en lo siguiente:

- 1) Si el sistema no permitió la descarga del archivo del caso inicial o seguimiento por falla técnica, debe enviar un correo electrónico a la cuenta: farmacovigilancia@dinavisa.gov.py con el asunto “Falla en la descarga del archivo”, proporcionando el WWUID del caso, y la fecha cuando se ingresó el caso.
- 2) El Dpto. de Farmacovigilancia revisará si el caso fue ingresado correctamente en VigiFlow y de ser así, proporcionará el reporte ingresado en formato PDF como respuesta al correo del usuario.
- 3) El usuario deberá tomar en cuenta el archivo PDF que recibió del Dpto. de Farmacovigilancia y deberá volver a ingresar el caso ya con la información de seguimiento, teniendo cuidado de poner exactamente los identificadores (WWUID y SRUID) del caso inicial para que al entrar a VigiFlow el Dpto. de Farmacovigilancia pueda detectarlo como seguimiento. No olvidar descargar el archivo una vez enviada la notificación. Responder el correo al Dpto. de Farmacovigilancia indicando que ya se concluyó el ingreso del caso.
- 4) El Dpto. de Farmacovigilancia procederá a la eliminación del primer reporte, quedando el segundo que ingresó el usuario y se avisará a este como respuesta al correo anterior.

3.10. Estado de envío y revisión de ackLogs

El estatus de envío solo muestra que el reporte ha sido enviado exitosamente desde e-Reporting Industria hacia VigiFlow, pero, aun así, VigiFlow puede rechazar el reporte. El medio para **comprobar que el reporte ha sido recibido correctamente por la autoridad regulatoria** (para ambos módulos) es la carga del ackLog (para industrias que tienen la base de datos donde el ackLog puede cargarse) o la lectura del ackLog (para industrias de entrada manual). El campo que indica que el reporte ha sido cargado correctamente o no a VigiFlow es el siguiente:

E2B R2

Recibido correctamente

OK

- **01**=All reports loaded into database
- `<transmissionacknowledgmentcode>01</transmissionacknowledgmentcode>`

- **01**=Report loaded successfully
- `<reportacknowledgmentcode>01</reportacknowledgmentcode>`

Rechazado

Error

- **02**=Not accepted
- `<transmissionacknowledgmentcode>02</transmissionacknowledgmentcode>`
- `<parsingerrormessage>Could not understand the import format!</parsingerrormessage>`

- **03**=SGML parsing error
- `<transmissionacknowledgmentcode>03</transmissionacknowledgmentcode>`
- `<parsingerrormessage>Message sender and/or receiver identifier doesn't match expected values</parsingerrormessage>`

E2B R3

Recibido correctamente

OK

- **AA**=Accept - successfully processed!
Transmission Acknowledgement Code;
- <acknowledgement typeCode="AA">

- **CA**=Commit Accept
Acknowledgement Code for an ICSR Message;
- <acknowledgement typeCode="CA">

Rechazado

Error

- **CR**=Commit Reject (not loaded)
- <acknowledgement typeCode="CR">
- <acknowledgementDetail>
- <text>Existing ICSR is nullified, followup not allowed.</text>
- *or*
- <acknowledgementDetail>
- <text>Invalid MedDRA code found: 0</text>

- **AE**=Partial
- <acknowledgement typeCode="AE">
- <acknowledgementDetail>
- <text>Could not persist all information</text>

- **AR**=Reject
- <acknowledgement typeCode="AR">
- <acknowledgementDetail>
- <text>Could not understand the import data: The 'extension' attribute is invalid - The value " is invalid according to its datatype 'urn:hl7-org:v3:st' - The actual length is less than the MinLength value., Line: 17 Position: 53. The 'extension' attribute is invalid - The value " is invalid according to its datatype 'urn:hl7-org:v3:st' - The actual length is less than the MinLength value., Line: 426 Position: 51. </text>

A continuación, se presentan algunos ejemplos de ackLog en donde se muestran los campos anteriormente señalados.

E2B R2

Error

- <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
- <!DOCTYPE ichicsrack SYSTEM"<http://eudravigilance.ema.europa.eu/dtd/ichicsrack11.xml.dtd>">
- <ichicsrack lang="en">
- <ichicsrmessageheader>
- <messageformatversion>1.1</messageformatversion>
- <messageformatrelease>1.0</messageformatrelease>
- <messagenumb>4a58dec0-96b5-425a-8003-2f37ff3014f2</messagenumb>
- <messagesenderidentifier>MPA</messagesenderidentifier>
- <messagereceiveridentifier>BAYER</messagereceiveridentifier>
- <messagedateformat>204</messagedateformat>
- <messagedate>20201005200414</messagedate>
- </ichicsrmessageheader>
- <acknowledgment>
- <messageacknowledgment>
- <icsrmessagenumb>7401084_8P1</icsrmessagenumb>
- <localmessagenumb>4a58dec0-96b5-425a-8003-2f37ff3014f2</localmessagenumb>
- <icsrmessagesenderidentifier>BAYER</icsrmessagesenderidentifier>
- <icsrmessagereceiveridentifier>MPA</icsrmessagereceiveridentifier>
- <icsrmessagedateformat>204</icsrmessagedateformat>
- <icsrmessagedate>20181025021712</icsrmessagedate>
- <transmissionacknowledgmentcode>03</transmissionacknowledgmentcode>
- <parsingerrorMessage>Message sender and/or receiver identifier doesn't match expected values</parsingerrorMessage>
- </messageacknowledgment>
- </acknowledgment>
- </ichicsrack>

E2B R3

OK

- `<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>`
- `<MCCI_IN200101UV01 xmlns="urn:hl7-org:v3" ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">`
- `<id extension="842e09df-bb47-48d3-90f9-d5d36a06c39b" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.20"/>`
- `<creationTime value="20201005201537+0200"/>`
- `<responseModeCode code="D"/>`
- `<interactionId extension="MCCI_IN200101UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>`
- `<MCCI_IN000002UV01>`
- `<id extension="UMC-UMCORG-276" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.19"/>`
- `<creationTime value="20201005201537+0200"/>`
- `<interactionId extension="MCCI_IN000002UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>`
- `<processingCode code="P"/><processingModeCode code="T"/>`
- `<acceptAckCode code="NE"/>`
- `<receiver typeCode="RCV">`
- `<device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">`
- `<id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16"/>`
- `</device>`
- `</receiver>`
- `<sender typeCode="SND">`
- `<device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">`
- `<id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15"/>`
- `</device>`
- `</sender>`
- `<attentionLine>`
- `<keyWordText code="1" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>`
- `<value value="20200929133859+0000" xsi:type="TS"/>`
- `</attentionLine>`
- `<acknowledgement typeCode="CA">`
- `<targetMessage>`
- `<id extension="SE-UMCTEST-000007" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>`
- `</targetMessage>`
- `<acknowledgementDetail>`
- `<text/></acknowledgementDetail>`
- `</acknowledgement>`
- `</MCCI_IN000002UV01>`
- `<receiver typeCode="RCV">`
- `<device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">`
- `<id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18"/>`
- `</device>`
- `</receiver>`
- `<sender typeCode="SND">`
- `<device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">`
- `<id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17"/>`
- `</device>`
- `</sender>`

- `<attentionLine>`
- `<keywordText code="2" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>`
- `<value extension="842e09df-bb47-48d3-90f9-d5d36a06c39b" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.21" xsi:type="II"/>`
- `</attentionLine>`
- `<attentionLine>`
- `<keywordText code="3" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>`
- `<value value="20200929133859+0000" xsi:type="TS"/>`
- `</attentionLine>`
- `<acknowledgement typeCode="AA">`
- `<targetBatch>`
- `<id extension="a60401bb-e8f1-4d4f-925d-66ab95d48525" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/>`
- `</targetBatch>`
- `<acknowledgementDetail>`
- `<text/>`
- `</acknowledgementDetail>`
- `</acknowledgement>`
- `</MCCI_IN200101UV01>`

4. Preguntas frecuentes

4.1. ¿Puedo notificar un caso que no tenga los 4 criterios mínimos?

No, adicionalmente el sistema indicará los campos mínimos obligatorios (conforme al estándar ICH-E2B) para poder enviar un caso al Dpto. de Farmacovigilancia.

4.2. ¿Cuáles son los 4 criterios mínimos que debe contener un reporte?

Datos del reporte, del paciente, del medicamento y de la reacción adversa

4.3. ¿Cuántos usuarios se proporcionarán por Empresa, la contraseña deberá ser exclusiva por usuario?

Por el momento, se otorgarán hasta 3 (tres) usuarios por cada Empresa Titular de Registro Sanitario, ya sea para el módulo de carga manual o para el módulo de carga XML. Cada usuario deberá generar su propia contraseña.

4.4. ¿Qué sucede con los reportes que se notificaron inicialmente en Formato de Ficha de Notificación (papel) o en e-Reporting ordinario (a través de la página web de DINAVISA)?

Si un reporte se notificó inicialmente a través de la Ficha de notificación o e-Reporting ordinario, deberá someter los seguimientos hasta cerrarlo por correo electrónico a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py, indicando que corresponde a un seguimiento y proporcionando datos del reporte inicial (Ejemplo: fecha de reporte inicial/código de identificación)

4.5. ¿Es posible que dos usuarios reporten simultáneamente (si se cuenta con más de 1 usuario)?

Si. Las dos cuentas que se otorgan por laboratorio son independientes y se pueden ingresar casos al módulo de carga manual o cargar de forma simultánea. Pero, una cuenta no puede ser utilizada simultáneamente por dos personas, cada cuenta es individual.

4.6. ¿Hay opción en la plataforma para guardar el caso y terminarlo después?

No. Si deja la carga de información de un caso incompleta y cierra sesión, sin enviarlo y descargarlo, no podrá recuperar la información después y deberá ingresarla nuevamente.

Se solicita que se ingrese el caso por completo, se envíe y descargue el archivo y acuse de recepción (ackLog) antes de cerrar sesión.

4.7. ¿Se manejará un límite de tiempo para ingresar un reporte? ¿Cuánto tiempo puede mantenerse la sesión activa?

No hay un límite de tiempo siempre que esté ingresando información constantemente en periodos cortos. Pero si permanece la página abierta sin actividad en periodos largos, después de un tiempo se cerrará la sesión por seguridad.

Se solicita mantener la sesión activa solo si ingresará información, de lo contrario debe cerrarla.

4.8. ¿Se deberá realizar la notificación por cada medicamento sospechoso?

No. Un reporte de caso individual puede contener uno o más medicamentos sospechosos, así como una o más RAM, SRAM, ESAVI.

4.9. ¿Es posible regresar entre secciones para editar información en caso de haber cometido algún error en la carga de datos?

Si es posible. La navegación entre secciones no está limitada a que aporte toda la información obligatoria en una sección para pasar a la siguiente.

4.10. ¿Es posible guardar la información para continuar con el reporte o deberá realizarse en una misma sesión?

La carga de datos o ingreso de un reporte debe realizarse en una sesión. El sistema no guarda el reporte hasta que lo envíe.

4.11. En el caso de reportes provenientes de literatura, ¿es un requerimiento adjuntar la publicación de referencia?

No es un requerimiento ni campo obligatorio.

4.12. ¿Para estudio clínico, el medicamento del estudio clínico es siempre el medicamento sospechoso?

Puede agregar más de un medicamento sospechoso pero el de estudio y/o comparadores en estudios cegados, deben marcarse como sospechosos al menos.

4.13. En la sección de narrativa del caso en las tres secciones, ¿cuántos caracteres se pueden cargar?

La capacidad del campo "Case narrative" (Casi narrativo) es de 20 mil caracteres (considerando espacios). Si su reporte tiene un caso narrativo que sobrepasa este límite, coloque el resto del texto en el campo *Case summary and reporter's comments in native language* (Resumen del caso y comentarios del notificador primario en idioma nativo).

4.14. ¿Se deberá incluir la causalidad de cada una de las RAM reportadas?

La evaluación de causalidad se debe realizar para cada RAM/SRAM/ESAVI, solo es aplicable para el/los medicamento/s sospechoso/s.

4.15. ¿Cómo se pueden revisar los casos cargados anteriormente y dentro del tiempo antes de que se borren?

Los casos cargados previamente (de los últimos 35 días) pueden revisarse en la sección "Submission status" (Estado de envío) del menú superior derecho. En esta sección también puede descargar el ackLog.

4.16. ¿Qué sucede con los reportes que se notificaron inicialmente en e-Reporting ordinario?

Si un reporte se notificó inicialmente a través e-Reporting ordinario, deberá someter los seguimientos por el mismo medio.

4.17. Si antes de enviar el caso no aparecen datos faltantes o erróneos en rojo y aun así no se puede enviar el caso, ¿Qué se debe hacer?

Cuando intente enviar el reporte (*Submit report*) y tenga campos faltantes o incorrectos, esa sección le mostrará las secciones donde debe regresar a aportar o corregir la información faltante.

4.18. Si voy a reportar un seguimiento, ¿requiero cargar todo el caso nuevamente?

No requiere cargar todo el caso nuevamente. Una vez sometido el caso inicial en el módulo de carga manual, debe descargar inmediatamente el archivo XML y guardarlo en el directorio de su computadora (se sugiere establecer el procedimiento correspondiente para gestionar y respaldar estos archivos). Cuando requiera hacer un seguimiento debe elegir la opción *Edit report* (editar reporte) del menú superior Ingreso de información; aquí debe abrir el archivo del caso inicial y una vez hecho esto, el sistema cargará toda la información que ingresó inicialmente. Debe realizar las modificaciones y adiciones de información que requiera el seguimiento, agregando también en el campo Caso narrativo, la narrativa adicional de seguimiento.

Recuerde que el archivo del ackLog no debe ser usado en esta actividad pues el archivo no está diseñado para hacer un seguimiento.

4.19. Si no descargué el reporte, ¿ya no es posible descargarlo?

Si, pueden revisarse en la sección “Submission status” pero sólo por un periodo de 35 días, por ello se sugiere descargarlo y guardarlo inmediatamente cuando se envía el reporte.

4.20. Si aparecen otros problemas que no se mencionan en esta guía ¿Cómo y a dónde se deben reportar? ¿Existe algún plan de contingencia, si la plataforma no funciona? ¿Cómo se reportarían los casos?

El módulo de carga manual de e-Reporting industria es continuamente monitoreado y actualizado por el Uppsala Monitoring Centre (UMC) para asegurar su correcto funcionamiento. Cuando el UMC realiza actualizaciones, no tarda más que unas horas en concluir las por lo que el acceso puede ser intermitente para algunos usuarios. En este caso, debe esperar un par de horas y volver a intentar el acceso.

Cabe señalar que si en el e-Reporting ordinario, extraordinariamente presentó algún inconveniente en su operación a pesar de que no está diseñada para recibir gran cantidad de reportes provenientes de la industria, se considera que e-Reporting Industria, el cual está preparado para recibir una cantidad mayor de reportes, no tendrá contratiempos mayores.

4.21. En caso de error en la plataforma y/o no disponibilidad del sistema, ¿hay alguna otra opción para reporte de casos?

- Si tiene un problema en el acceso a la plataforma, intente lo siguiente:
- Acceder desde el enlace que se encuentra en este manual y no a través del que se guarda en el caché de su computadora o el historial.
- Borrar las cookies del explorador utilizado.
- Acceder a la plataforma mediante otro navegador.
- Cerciorarse que se coloca el usuario y contraseña correctos.
- Si ha olvidado su contraseña, debe generar otra para que pueda acceder al módulo.

5. Anexo A

Términos y condiciones de uso e-Reporting Industria

Descripción

e-Reporting Industria es una plataforma desarrollada por el Uppsala Monitoring Centre (UMC) específicamente para que la industria farmacéutica notifique a la Autoridad Regulatoria Reportes de Casos Individuales de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), y cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas mediante una plataforma estandarizada y diseñada para la mejor colecta de información. **E-Reporting Industria** está vinculado a VigiFlow, herramienta utilizada para la gestión de Reportes de Casos Individuales a nivel nacional. El Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria opera VigiFlow a nivel nacional como país perteneciente al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la gestión de los reportes de seguridad de casos individuales.

El Dpto. de Farmacovigilancia-DINAVISA ha definido el uso exclusivo de e-Reporting Industria para los Titulares de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, Medicamentos Biológicos y Suplementos Dietarios registrados en Paraguay.

Declaraciones

El Dpto. de Farmacovigilancia-DINAVISA declara que:

- I. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través del Departamento de Farmacovigilancia, se encarga conforme la Reglamentación vigente, de emitir los lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional, entre los que se encuentra:
 - a. Establecer y difundir requerimientos y formatos en materia de Farmacovigilancia, para la notificación de RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, INCLUYENDO las herramientas electrónicas para la operación de la notificación, consideraciones de uso y guías para operación.

El Usuario declara que:

- I. Como usuario de **e-Reporting Industria**, es un Titular de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, Medicamentos Biológicos y/o Suplementos Dietarios registrados en Paraguay.
- II. Todo uso no autorizado por alguna entidad mencionada en el punto anterior representa una violación.
- III. Conoce el contenido y las obligaciones que se desprenden de esta carta de términos y condiciones de uso de **e-Reporting Industria**, y por lo tanto se obliga en términos de este, a cumplir las siguientes reglas de acceso y uso.

Reglas de acceso y uso

- I. El usuario de *e-Reporting Industria* es responsable de mantener la confidencialidad de su contraseña y las consecuencias derivadas de no hacerlo así. Debe proteger su contraseña y no compartirla. Si sabe de un uso no autorizado de su cuenta, debe cambiar su contraseña de inmediato e informar al nivel jerárquico superior.
- II. El usuario de *e-Reporting Industria* acepta no usarlo indebidamente ni ayudar a nadie a hacerlo, por ejemplo, en las siguientes situaciones:
 - a. Explorar, escanear o poner a prueba la vulnerabilidad del sistema.
 - b. Infringir o eludir cualquier medida de seguridad o autenticación.
 - c. Vender los servicios de e-Reporting Industria.
 - d. Usar de forma ilegal, fraudulenta o perjudicial.
 - e. Dentro del sistema, copiar, almacenar, alojar, transmitir, enviar, usar, publicar o distribuir cualquier material que consista (o esté vinculado) a cualquier spyware, virus informático, troyano, gusano, registrador de teclas, rootkits u otro software informático malicioso.
 - f. Compartir la contraseña de su cuenta o dar acceso a personas no autorizadas a su cuenta.
- III. La información que se comparte a través de e-Reporting industria debe ser tratada de conformidad con la Ley que Reglamenta la Información de Carácter Privado, Ley de Acceso a la Información Pública y demás normatividad aplicable a la materia.
- IV. El usuario de e-Reporting Industria reconoce el hecho de que el Uppsala Monitoring Centre-UMC a través del Departamento de Farmacovigilancia-DINAVISA le concede el acceso a esta herramienta, pero no se le otorga ningún derecho de licencia, patente o propiedad intelectual sobre el mismo.

6. Anexo B

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



Uppsala
Monitoring
Centre

**Guía técnica para el uso
de WHODrug Global en
archivos XML cargados
en VigiFlow-eReporting
Industria para el
cumplimiento del
estándar E2B (R3)**

Contenido

Introducción.....	2
Ejemplo	2
WHODrug Global: consideraciones del formato.....	3
Envío de reportes mediante XML E2B(R3) y uso del OID.....	4
Campos E2B(R3) compatibles con información de WHODrug Global	4
Los reportes recibidos y su presentación en VigiFlow	5
Consideraciones de la versión de WHODrug Global a utilizar.....	6
Soporte técnico.....	6

Introducción

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

Esta '(Guía técnica para el uso de WHODrug Global en los archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3))' está dirigida a las agencias reguladoras nacionales o regionales y otras entidades relevantes involucradas en la formulación de políticas, recomendaciones y/o requisitos nacionales o regionales para el envío de reportes de casos individuales de seguridad de medicamentos (ICSR) en formato XML y con información de WHODrug Global, a través de VigiFlow- eReporting Industria, en alineación con el estándar E2B(R3).

Este documento no pretende ser una guía completa de todos los aspectos que componen el diccionario WHODrug Global o el estándar E2B(R3), sino más bien una breve descripción que destaca las consideraciones clave. Si tiene alguna pregunta, por favor comuníquese con WHODrug@who-umc.org.

Resumen ejecutivo

Recomendaciones para el uso de WHODrug Global en seguimiento del estándar E2B(R3) para envíos a través de VigiFlow – eReporting Industria.

- ✓ Utilizar el **formato C3** de WHODrug Global para la codificación de medicamentos.
- ✓ Si es posible, utilizar el **Medicinal Product Identifier (MPID)** de WHODrug Global como identificador único para los medicamentos codificados.
- ✓ Utilizar el WHODrug Global **MPID Object Identifier (OID)** para indicar que se ha utilizado el MPID de WHODrug Global.
- ✓ Utilizar la última versión disponible de WHODrug Global al realizar la codificación

Ejemplo

Para ilustrar las diversas consideraciones que se deben hacer, el nombre comercial del fármaco *Accogem* con el ingrediente activo *Gemcitabine hydrochloride* (*Clorhidrato de gemcitabina*) en WHODrug Global (*figura 1*) se utilizará a lo largo de este texto.

The screenshot shows the 'eReporting - Uppsala Monitoring Centre MAH (SE)' interface. On the left is a navigation menu with options: Administrative, Patient, Drugs (selected), Reactions, Drug-reaction, Other, Assessments, and Case summaries. The 'Drugs' section is expanded, showing 'Accogem (Gemcitabine ...)' selected. The main form area is titled 'Accogem (Gemcitabine hydrochloride)'. It contains the following fields:

- 'Characterisation of drug role': A dropdown menu with 'Suspect' selected.
- 'Medicinal product name as reported by the primary source': A text input field containing 'Accogem 1g'.
- 'Medicinal product (WHODrug)': A dropdown menu with 'Accogem (Gemcitabine hydrochloride)' selected, a trash icon, and 'NF' next to it.

Figura 1. El nombre comercial Accogem, que contiene el ingrediente activo clorhidrato de gemcitabina, seleccionado dentro de la plataforma eReporting industria. El ejemplo podría representarse de manera similar también en otros sistemas de información.

WHODrug Global: consideraciones del formato

Tradicionalmente, los usuarios de WHODrug Global han podido acceder a la información sobre medicamentos proporcionada en dos formatos diferentes; el formato B₃ y el formato C₃, consulte la tabla 1 para ver un ejemplo. Los dos formatos contienen información sobre los mismos medicamentos, pero con diferentes niveles de especificidad; el formato C₃ proporciona información más detallada.

Tabla 1. Un ejemplo simplificado que destaca la diferencia de especificidad entre los formatos B₃ y C₃.

Formato en WHODrug Global	Nombre comercial	Ingrediente(s) activo(s)	Código ATC	País de ventas	TRS	Forma farmacéutica	Concentración
B ₃	Accogem	Gemcitabine hydrochloride	L01BC, Pyrimidine analogues				
C ₃	Accogem	Gemcitabine hydrochloride	L01BC, Pyrimidine analogues	Mxico	Accord Farma	Infusion ampoules, dry vials/bottles	200 mg

La guía ICH E2B(R3) tiene elementos de datos que guardan lugar para proporcionar información sobre los medicamentos de acuerdo con la próxima implementación de las normas ISO de Identificación de Medicamentos (IDMP). En WHODrug Global, el identificador de productos medicinales (MPID) de WHODrug del formato C₃ se puede utilizar como proxy hasta que se hayan establecido planes de implementación regionales y se hayan desarrollado formalmente los identificadores ISO.

Por lo tanto, **UMC recomienda el uso del formato C₃**, siempre que sea posible, para el caso de uso descrito en esta documentación. Dado que el formato WHODrug B₃ no contiene información tan detallada, en comparación con lo que se puede extraer del formato C₃, UMC no recomienda el envío de identificadores que se originen del formato B₃.

Los usuarios de la industria que ya hayan implementado el formato WHODrug B₃ en bases de datos internas o herramientas de codificación, podrían convertir mediante programación datos codificados dentro del formato B₃ a datos en formato C₃.

Dado que el formato C3 de WHODrug permite la codificación de medicamentos utilizando niveles de información predefinidos, se recomienda que al codificar, se seleccione el MPID que representa el nivel de información más apropiado de acuerdo con la información notificada, para no sub interpretar o sobre interpretar la información notificada. Si por algún motivo no se puede seleccionar un MPID, se puede presentar información menos específica (e.g. uno o varios principios activos).

Para los usuarios del módulo de entrada manual de datos de VigiFlow - eReporting industria, los MPID se asignan automáticamente al codificar el medicamento dentro de este módulo de entrada manual de datos.

Envío de reportes mediante XML E2B(R3) y uso del OID

Para facilitar el intercambio y la interpretación de los datos codificados con WHODrug Global, observe lo siguiente cuando se generen XML E2B(R3):

- Utilice el identificador de productos medicinales (MPID) de WHODrug Global dentro del atributo de código de la etiqueta <code>.
- Utilice el identificador de objeto de WHODrug MPID (OID) = **2.16.840.1.113883.6.294** dentro del atributo codeSystem de la etiqueta <code>.

Consulte la figura 2 para ver un ejemplo.

```
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <code code="2550888" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="20220701"/>
      <name>Accogem 1g</name>
      <ingredient classCode="ACTI">
        <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <name>Gemcitabine hydrochloride</name>
          <asEquivalentSubstance xsi:nil="true" />
        </ingredientSubstance>
      </ingredient>
    </kindOfProduct>
  </instanceOfKind>
</consumable>
```

Figura 2. Ejemplo de cómo hacer uso de los identificadores específicos de WHODrug Global dentro de los XML generados.

Campos E2B(R3) compatibles con información de WHODrug Global

Los campos E2B(R3) en los que se puede utilizar el MPID de WHODrug Global incluyen productos sospechosos, concomitantes, interactuantes, medicamento no administrado, así como los historiales de medicamentos del paciente y los progenitores en un reporte padres-hijo. Consulte la tabla 2 para más detalles.

Tabla 2. Orientación sobre cómo y cuándo se puede utilizar la información de WHODrug Global para completar los campos E2B(R3).

	Campo ICH E2B(R3)	ICH E2B(R3) y Guía WHODrug de configuración XML
G.k Información sobre el (los) medicamento(s) <i>Campo de texto libre indicado a la derecha Y (véase más abajo)</i>	G.k.2.2	Nombre del medicamento según el notificador inicial
WHODrug ID Sospechoso /Concomitante /Interactivo/ Fármaco no administrado	G.k.2.1.1a	Versión de WHODrug
	G.k.2.1.1b <i>Sistema de codificación OID 2.16.840.1.113883.6.294</i>	ID del medicamento en WHODrug (MPID)
Sospechoso /Concomitante /Interactivo/ Fármaco no administrado <i>Campo de texto libre indicado a la derecha Y (ver más abajo)</i>	D.8.r.1	Nombre del medicamento según el notificador inicial
Paciente Farmacoterapia anterior	D.8.r.2a	Versión de WHODrug
	D.8.r.2b <i>Sistema de codificación OID 2.16.840.1.113883.6.294</i>	ID del medicamento en WHODrug (MPID)
Historial médico del progenitor (en un reporte padres-hijo) <i>Campo de texto libre indicado a la derecha Y (véase más abajo)</i>	D.10.8.r.1	Nombre del medicamento según el notificador inicial
Historial médico del paciente	D.10.8.r.2a	Versión de WHODrug
	D.10.8.r.2b <i>Sistema de codificación OID 2.16.840.1.113883.6.294</i>	ID del medicamento en WHODrug (MPID)

Los reportes recibidos y su presentación en VigiFlow

Cuando los informes son recibidos por VigiFlow la información de WHODrug Global se recupera y se muestra automáticamente, siempre y cuando el remitente haya utilizado los identificadores correctos (como se mencionó anteriormente).

Si se han utilizado identificadores de WHODrug global no actualizados (non-current), como en el ejemplo de la figura 3, VigiFlow notificará al usuario y el caso deberá procesarse manualmente (o recibir la información correcta mediante un seguimiento).

The screenshot displays the Vigiflow interface for a drug report. At the top, there are navigation buttons: '< To Report list', '+ New ICSR', and 'VigiLyze'. The main content area is titled 'SE-UMCDTM-123 Created by organisations: Uppsala Minion Centre'. The 'Drug' section is highlighted in blue and contains the following information:

- Drug role:** Suspect (dropdown menu)
- WHODrug:**
 - Drug name (WHODrug):** Alvedon (with a warning icon)
 - Active ingredient(s):** Paracetamol
 - Drug name as reported by initial reporter:** Alvedon 50mg
- Strength:** (empty field)
- Marketing Authorisation Holder (WHODrug):** (dropdown menu)
- Marketing Authorisation Holder:** (empty field)
- Country where drug is authorised:** (empty field)
- Country where drug was obtained:** (empty field)
- Suspected ingredient:** (dropdown menu)

On the left side, there is a sidebar with navigation options: Report information, Patient, Case narrative and other information, Medical and past drug history, Reaction: Rash, Drug: Alvedon (highlighted), Tests and procedures, Assessment, and Overview.

Figura 3. Ejemplo de cómo se muestra en VigiFlow el uso de un código no actualizado de WHODrug Global al codificar un producto en un ICSR.

Consideraciones de la versión de WHODrug Global a utilizar

Para evitar el uso de identificadores de WHODrug Global no actualizados, los usuarios de la industria que carguen archivos XML E2B(R3) deben utilizar la última versión disponible de WHODrug Global en el momento de la codificación del caso. WHODrug Global se actualiza dos veces al año, el 1 de marzo y el 1 de septiembre. Para indicar la versión utilizada, el año y el mes de la publicación de WHODrug en el formato "MMM AAAA" (por ejemplo, "MAR 2023") pueden utilizarse en los campos de versión. En el futuro, el UMC estudiará la posibilidad de desarrollar un nombre de versión oficial que pueda utilizarse en este campo.

Los usuarios del módulo de entrada manual de datos de VigiFlow – eReporting industria, siempre tienen acceso a la información más reciente en WHODrug Global.

Soporte técnico

Para obtener asistencia relacionada con la implementación de WHODrug Global, póngase en contacto con la persona de contacto designada en el UMC o escriba a: WHODrug@who-umc.org

7. Anexo C

Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos.



Uppsala
Monitoring
Centre

Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos

Versión 2.0

Contenido

Historial de versiones	2
Descargo de responsabilidad	2
1. Introducción.....	3
1.1 Alcance de las directrices	3
1.2 Acerca de WHODrug Global	3
2. Principios generales de la codificación	4
2.1 Codificar con la mayor precisión posible	4
2.2 Codificar al nivel más detallado	4
2.3 Codificar con la versión más reciente de WHODrug.....	5
2.4 Revisión de la calidad de los datos codificados.....	5
2.5 Flujo de decisiones en la codificación de los medicamentos	5
2.6 Como utilizar la información contextual	8
2.6.1 No se reportó ningún ingrediente.....	8
2.6.2 Uso del país como diferenciador	8
2.7 Cuando solicitar aclaraciones	8
2.8 Medicamento faltante en WHODrug	9
3. Otros puntos a considerar.....	10
3.1 Medicamentos genéricos	10
3.2 Códigos de la empresa (o de laboratorio)	11
3.3 Combinaciones de ingredientes activos.....	11
3.4 Ingredientes activos reportados en un idioma que no se capta en WHODrug	12
3.5 Medicamentos que ya no están en el mercado	12
3.6 Nombres comerciales con caracteres especiales	12

Historial de versiones

Fecha	Versión	Resumen de revisiones
Enero de 2023	2.0	<p>Actualizaciones generales: secciones numeradas; tablas ilustrativas para ejemplos de escenarios de codificación agregadas a varias secciones</p> <p>Sección 1.1 (Alcance de las directrices) Texto actualizado y aclarado</p> <p>Sección 1.2 (Acerca de WHODrug Global) Título actualizado</p> <p>Sección 2.1 (Codificar con la mayor precisión posible) Se agregó el ejemplo 3</p> <p>Sección 2.2 (Codificar al nivel más detallado) Texto actualizado y aclarado; se agregó el ejemplo 1</p> <p>Sección 2.4 (Revisión de la calidad de los datos codificados) Se agregó una nueva sección</p> <p>Sección 2.5 (Flujo de decisión de la codificación de medicamentos) Parte del texto transferido a la sección 2.2; el ejemplo 6 cambió.</p> <p>Sección 2.6.2 (Uso del país como diferenciador) Texto actualizado y aclarado</p> <p>Sección 2.8 (Medicamento faltante en WHODrug) Texto actualizado y aclarado; se agregó el ejemplo 9</p> <p>Sección 3.1 (Medicamentos genéricos) Se agregó el ejemplo 11</p> <p>Sección 3.2 (Códigos de la empresa) Se agregó una nueva sección</p> <p>Sección 3.3 (Combinaciones de ingredientes activos) Se agregó una nueva sección</p> <p>Sección 3.4 (Un ingrediente activo se reporta en un idioma que no está incluido en WHODrug) Texto actualizado y aclarado</p> <p>Sección 3.5 (Medicamentos que ya no están en el mercado) Se agregó una nueva sección</p> <p>Sección 3.6 (Nombres comerciales con caracteres especiales) Se agregó una nueva sección</p>

Descargo de responsabilidad

El objetivo de este documento es ilustrar las mejores prácticas para codificar la información sobre medicamentos en el formato C3 de WHODrug en el contexto de las obligaciones y/o recomendaciones de farmacovigilancia. En última instancia, los reguladores decidirán sobre el alcance de la implementación de esta guía dentro de su jurisdicción. El Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) reconoce que las necesidades regulatorias pueden variar según la región. Este documento por sí solo no estipula ningún requisito de información regulatoria; estos los determina la autoridad reguladora nacional.

No hay restricciones en la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, la modificación e incorporación de este documento, en parte o en su totalidad, a cualquier otro documento, en inglés o las traducciones realizadas (y autorizadas) por el UMC, no contará con respaldo de ningún tipo por parte del UMC. Si una organización desea agregar, eliminar o modificar cualquier contenido presente en este documento, se deberán eliminar todos los logotipos del UMC y las referencias al UMC.

1. Introducción

1.1 Alcance de las directrices

El alcance de este documento es recomendar las mejores prácticas al codificar información sobre medicamentos con el formato C3 de WHODrug Global, para lograr una selección de medicamentos precisa y consistente. Las mejores prácticas en este documento se pueden aplicar al codificar medicamentos sospechosos, interactuantes, concomitantes, medicamento no administrado e historial de medicamentos del paciente y de los progenitores en un reporte padres-hijo.

Este documento no constituye una descripción detallada de la estructura y el contenido de WHODrug Global y, por lo tanto, se recomienda a los usuarios que realicen una capacitación de WHODrug y que lean la Guía del usuario de WHODrug, ambas disponibles en el sitio web del UMC.

1.2 Acerca de WHODrug Global

WHODrug es un diccionario de referencia de medicamentos integral y de amplio uso, con un sistema jerárquico único y datos estandarizados. Una vez que la información sobre un medicamento se codifica en WHODrug, se habilita un lenguaje común y estandarizado que permite el intercambio de datos con las entidades regulatorias, promoviendo la incorporación significativa y eficaz de los términos informados para facilitar el análisis de los datos de seguridad. La estructura de WHODrug permite la codificación y agregación de datos en diferentes niveles que incluyen, entre otros, los siguientes: principios activos, nombres comerciales, concentraciones, formas farmacéuticas y clases de ATC.

WHODrug se distribuye en dos formatos: el B3 y el C3. El formato C3 contiene códigos de medicamentos, nombres de medicamentos, ingredientes (excluyendo los excipientes), clasificaciones de ATC, países en los que se comercializan los medicamentos, titulares de registro sanitario (TRS), formas farmacéuticas y concentraciones. El identificador único para el formato C3 es el identificador alfanumérico de medicamentos de WHODrug (MPID de WHODrug), mientras que el código de medicamentos se puede utilizar para la agregación de datos. Se puede encontrar más información sobre el contenido y la estructura de WHODrug en la Guía del usuario de WHODrug, disponible en el sitio web del UMC.

2. Principios generales de la codificación

2.1 Codificar con la mayor precisión posible

El UMC recomienda seleccionar el registro de WHODrug que más se apegue al término textual del medicamento reportado.

Ejemplo 1. Si se informa que el nombre de marca Artrenac es el textual, debe codificarse como el nombre de marca Artrenac en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Artrenac Se desconoce el país informante	Artrenac (103243)

Ejemplo 2. Si el ingrediente activo diclofenaco sódico se reporta textualmente, debe codificarse como el ingrediente activo diclofenaco sódico en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug
Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico (24858)

2.2 Codificar al nivel más detallado

Los medicamentos en el formato C3 de WHODrug se presentan en un sistema de información con diferentes niveles de precisión. Cada nivel de información está identificado de forma única por el MPID de WHODrug.

Los niveles de información siguen una jerarquía como se muestra en las siguientes tablas. Todos los registros representan el mismo medicamento, pero con diferentes niveles de información. El menos específico representa los principios activos, mientras que el registro más específico también incluye información sobre el país en el que se comercializa el medicamento, el titular del registro sanitario (TRS), la forma farmacéutica y la concentración. Para ver un ejemplo de los diferentes niveles de información, consulte la Tabla 1.

Tabla 1. Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre del medicamento, Alvedon, y el ingrediente activo, paracetamol

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
87552	Alvedon	Paracetamol					No
1224867	Alvedon	Paracetamol	Suecia				No
1156072	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca			No
1156071	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca	Tabletas		No
1156070	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca	Tabletas	500 miligramos	No

Los registros de los ingredientes activos se marcan como genéricos y no incluyen información sobre el país, el TRS, la forma farmacéutica ni la concentración (Tabla 2).

Tabla 2. Jerarquía de niveles de información para el ingrediente activo con el nombre del medicamento: paracetamol

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
4762	Paracetamol	Paracetamol					Sí

El UMC recomienda codificar al nivel más detallado posible utilizando toda la información presentada disponible el momento de codificar. La información contextual del medicamento que se haya proporcionado, junto con el nombre del medicamento notificado, podrían usarse para seleccionar el registro más preciso y detallado disponible en WHODrug.

La información disponible puede incluir, por ejemplo, país, TRS, indicación de uso, vía de administración, forma farmacéutica, concentración o lugar de administración propuesto. Consulte la sección "Cómo utilizar la información contextual".

Ejemplo 3. Ejemplos de información sobre medicamentos reportados y registros seleccionados de WHODrug.

Información reportada	Registro seleccionado de WHODrug					
	MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Genérico
Diclofenaco sódico	24858	Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico			Sí
Diclofenaco sódico,	247041	Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico	Letonia	Kalcelex Letonia	No
Arterenac, se informa que es de México	1259696	Artrenac	Diclofenaco sódico	México		No

2.3 Codificar con la versión más reciente de WHODrug

Para la codificación de WHODrug, se recomienda utilizar los próximos datos de WHODrug (upcoming data) o la versión más reciente de WHODrug para garantizar la codificación más actualizada. Los próximos datos de WHODrug (upcoming data) reflejan cómo se vería el diccionario si se publicara hoy con las actualizaciones que recibirá. Estos datos se actualizan diariamente y pueden estar sujetos a cambios en cualquier momento hasta el punto de bloqueo de datos antes del próximo lanzamiento. El uso de la versión más reciente es especialmente importante en la codificación de seguridad, ya que los casos posteriores a la comercialización a menudo se refieren a medicamentos que son nuevos en el mercado.

2.4 Revisión de la calidad de los datos codificados

Los datos codificados de medicamentos, ya sea de forma manual o automatizada, deben ser revisados por una persona calificada, es decir, una persona con antecedentes o capacitación médica y/o farmacéutica que también haya recibido capacitación de WHODrug.

2.5 Flujo de decisiones en la codificación de los medicamentos

La jerarquía del formato C3 de WHODrug permite la selección de registros con diferentes niveles de información, dependiendo de la cantidad de información reportada. No siempre se ingresa información detallada sobre el medicamento reportado. Si solo están disponibles el

nombre comercial y el ingrediente, se puede seleccionar un registro menos específico. Cuando se dispone de información más detallada, como país y forma farmacéutica, los niveles de información permiten seleccionar un registro con mayor precisión (Imagen 1).

- *¿Se informa el nombre del medicamento, el país, el TRS, la forma farmacéutica y la concentración?* Codifique el registro al nivel más detallado que especifique el nombre del medicamento, el país, el TRS, la forma farmacéutica y la concentración.
- *¿Se informa el nombre del medicamento, el país, el TRS y la forma farmacéutica?* Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento, país, TRS y forma farmacéutica.
- *¿Se informa el nombre del medicamento, el país y el TRS?* Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TRS.
- *¿Se informa el nombre del medicamento y el país?* Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento y el país.
- *¿Se informa el nombre del medicamento?* Codifique según el nombre del medicamento registrado menos específico.
- *¿Se informa el ingrediente activo?* Codifique según el registro del ingrediente activo.

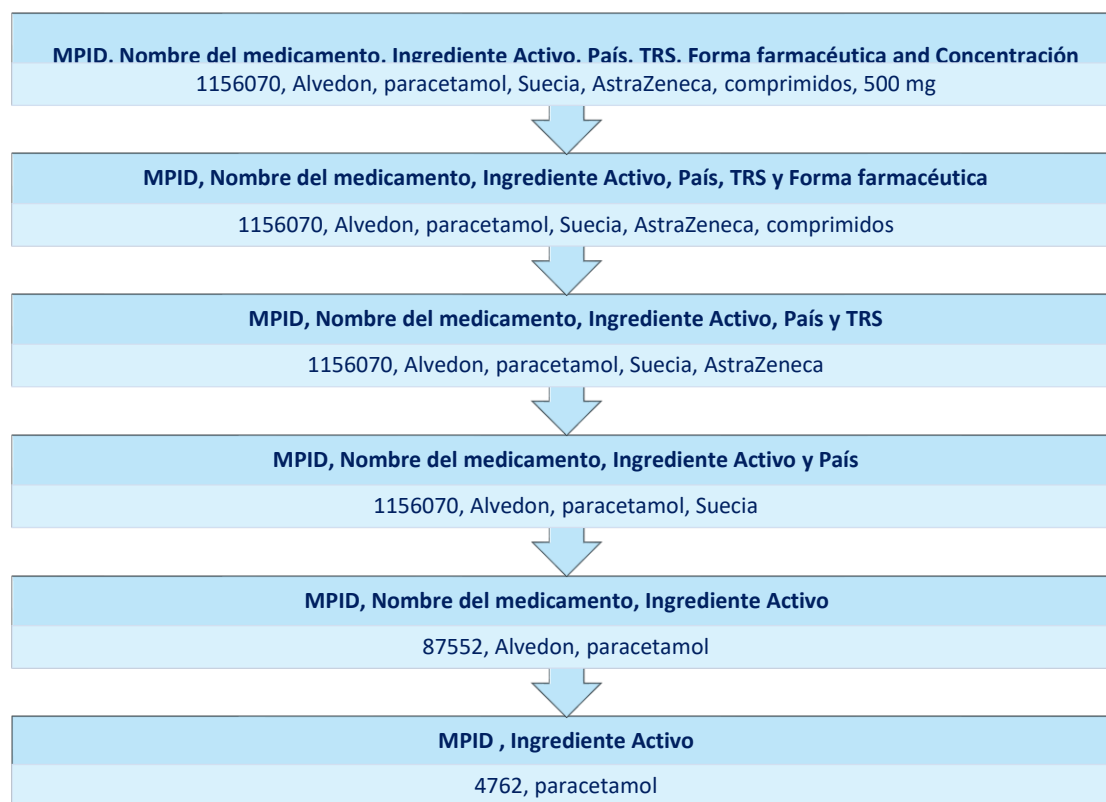


Imagen 1. Ejemplo de un flujo de decisión de codificación de medicamentos.

Las concentraciones y las formas farmacéuticas forman parte de la información que está conectada en el formato C3 a un medicamento específico comercializado por un TRS específico.

Por esta razón, no es posible codificar a un nivel que capture el nombre de un medicamento y una concentración, o el nombre de un medicamento y una forma farmacéutica sin conocer el TRS, o codificar a un nivel que capture el nombre de un medicamento y el TRS, sin conocer el país. En estos casos, se puede seleccionar un MPID de WHODrug para el nombre del medicamento menos específico o tratar de utilizar la otra información de campos estructurados disponibles para seleccionar un registro más específico.

Ejemplo 4. Si se reporta Alvedon tabletas de 500 mg, pero falta información sobre el TRS, se debe elegir el registro menos específico de Alvedon (87552) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Alvedon, tableta de 500 mg	Alvedon (87552)

Ejemplo 5. Si se reportan tabletas de Alvedon de AstraZeneca pero falta información sobre el país, se debe elegir el registro menos específico de Alvedon (87552) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Alvedon AstraZeneca	Alvedon (87552)

Ejemplo 6. Si se reporta la tableta de 500 mg de paracetamol, debe codificarse como ingrediente activo paracetamol (4762), marcado como genérico en WHODrug, y reportado como 500 mg por separado, a menos que se pueda recuperar la información sobre el nombre comercial y el TRS.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Paracetamol, tableta de 500 mg	Paracetamol (4762)

2.6 Como utilizar la información contextual

Se debe seleccionar el nivel de medicamento más detallado al codificar usando toda la información presentada disponible. La información necesaria para elegir un nivel de medicamento más preciso en WHODrug puede tomarse del medicamento de forma textual o basarse en información contextual. La información contextual proporcionada en el reporte, como la indicación del uso, la vía de administración, la forma farmacéutica, la dosis o la concentración, podría usarse para seleccionar el registro más preciso y detallado posible en WHODrug (Tabla 3).

Tabla 3. Ejemplo de información contextual disponible que se puede utilizar para seleccionar un registro más detallado en WHODrug

Información contextual	Información en WHODrug
Vía de administración/forma de dosificación	Forma farmacéutica
Información adicional en el nombre del medicamento	Concentración, forma farmacéutica, etc.

2.6.1 No se reportó ningún ingrediente

En WHODrug, nombres de medicamentos idénticos pueden estar disponibles con distintos principios activos, esto se conoce como nombres no únicos (non-unique names).

Si el nombre de un medicamento un “nombre no único” en WHODrug y no hay información disponible sobre un ingrediente en el reporte, el nombre del medicamento por sí solo puede no ser suficiente para identificar el término reportado. En este caso, hay dos formas posibles de encontrar el registro correcto y lograr la codificación más precisa:

1. Buscar aclaración del ingrediente. Consulte la sección "Cuándo buscar aclaraciones".
2. Utilizar la información adicional disponible, como país, TRS, concentración y forma farmacéutica para diferenciar entre nombres no únicos.

2.6.2 Uso del país como diferenciador

El país donde se encuentra el paciente, donde se compró el medicamento u otra información que sugiera al codificador dónde se obtuvo el medicamento, es información que se puede usar para seleccionar un nivel más detallado de información en el diccionario.

Uno de los desafíos de los últimos años ha sido que los medicamentos a veces se compran por Internet o en un país vecino. En esta eventualidad, puede ser útil usar otra información relacionada con el medicamento que se haya reportado, como la indicación de uso, el TRS, la forma farmacéutica o la concentración, para determinar si el medicamento se compró por Internet o en otro país.

2.7 Cuando solicitar aclaraciones

Puede haber casos en los que la información que se haya presentado sobre el medicamento sea imprecisa, ambigua o entre en conflicto con otra información relacionada con medicamentos disponible en el reporte. El UMC generalmente recomienda buscar aclaraciones en estos casos, para lograr la codificación más precisa.

Ejemplo 7. Se informa el término corticoesteroide textualmente, pero no se pudo seleccionar un corticoesteroide específico en WHODrug. En este caso se recomienda solicitar aclaraciones al informante para lograr una codificación más precisa. Si no es posible obtener más información, se puede seleccionar el registro impreciso de corticoesteroides.

Ejemplo 8. El término textual Movibon se reporta con la indicación de hipertensión. Movibon se comercializa en India y contiene ibuprofeno. En este caso, se recomienda solicitar aclaración al informante para confirmar el nombre del medicamento y la indicación de uso.

2.8 Medicamento faltante en WHODrug

WHODrug es un diccionario estandarizado de nombres de medicamentos con jerarquías basadas en principios activos y clases de medicamentos. Su contenido lo mantiene de forma estricta y exclusiva el Centro de Monitoreo de Uppsala. Un usuario de WHODrug con una licencia válida puede enviar en cualquier momento una solicitud para agregar un nuevo nombre de medicamento (una marca, un código de empresa, etc.) al diccionario. Esto se puede hacer en el formulario de Solicitud de cambio de WHODrug (WHODrug Change request).

Algunos usuarios pueden estar codificando según los próximos datos de WHODrug (upcoming data), que se actualizan diariamente, mientras que otros pueden estar utilizando la versión más reciente de WHODrug Global. En este último caso, se recomienda verificar que el nombre del medicamento no exista en la próxima versión de WHODrug antes de enviar una solicitud de cambio.

Mientras espera una respuesta sobre la solicitud de cambio, el término reportado puede dejarse sin codificar hasta que se haya recibido la respuesta de aprobación o codificarse con un marcador de posición.

Ejemplo 9. El medicamento Ebvallo recibió una autorización de comercialización y se incluirá por primera vez en la versión del 1 de marzo de 2023 de WHODrug Global. Si se necesita codificar Ebvallo de forma textual mientras se espera que se lance la nueva versión, se puede codificarl según la sustancia activa como marcador de posición.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Ebvallo	Tabelecleucel (4108787)

3. Otros puntos a considerar

3.1 Medicamentos genéricos

Los productos genéricos se incluyen en el formato C3 de WHODrug de la misma manera que productos con nombres comerciales (de patente). Hay información disponible como país, TRS, forma farmacéutica y concentración para estos productos genéricos (Tablas 4 y 5), y debe codificarse al nivel más detallado posible utilizando toda la información presentada disponible al momento de la codificación.

Tabla 4. Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre de producto, Amlodipino, y el ingrediente activo, maleato de amlodipino

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
683126	Amlodipino	Maleato de amlodipino					No
2292537	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México				No
2765813	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer			No
2765812	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer	Tabletas		No
2765811	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer	Tabletas	5 mg	No

Ejemplo 10. Si se informa que el producto Amlodipino comercializado por Pfizer es de México, se debe codificar según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TAC, es decir Amlodipino (2765813), en WHODrug. En este caso, Pfizer no está incluido en el nombre del medicamento.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Amlodipino; se informa que es de México; comercializado por Pfizer	Amlodipino (2765813)

Tabla 5. Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre de producto, Amlodipino, y el ingrediente activo, maleato de amlodipino

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
2043454	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino					No
2043453	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México				No
2043452	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont			No
2043451	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont	Tabletas		No
2043450	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont	Tabletas	5 mg	No

Ejemplo 11. Si se informa que el producto Amlodipino de Liomont es de México, se debe codificar según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TRS, es decir Amlodipino de Liomont (2043452), en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Amlodipino de Liomont; se informa que es de México; comercializado por Liomont	Amlodipino de Liomont (2043452)

3.2 Códigos de la empresa (o de laboratorio)

A veces, a un ingrediente activo en investigación se le asigna un nombre específico de la empresa denominado "código de la empresa" antes de recibir una denominación común internacional oficial para sustancias farmacéuticas (INN por sus siglas en inglés) u otro similar. Estos códigos de empresa están incluidos en WHODrug como ingredientes activos regulares, con un indicador genérico, y no están vinculados a un país específico. Los códigos de empresa están registrados en WHODrug como registros genéricos (en la terminología de implementación de WHODrug, no confundir con medicamentos genéricos del punto anterior). Consulte la Tabla 6 para ver un ejemplo de un nombre de medicamento con código de empresa.

Tabla 6. Jerarquía de niveles de información para el nombre del medicamento con el código de empresa ABBV 184.

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TAC	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
4874280	ABBV 184	ABBV 184					Sí

Ejemplo 12. Si el código de la empresa ABBV184 se reporta textualmente, debe codificarse según el ingrediente activo ABBV 184 (4874280) (marcado como genérico en la terminología de implementación de WHODrug).

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
ABBV-184	ABBV 184 (4874280)

3.3 Combinaciones de ingredientes activos

Las combinaciones de dos (o más) ingredientes pueden estar disponibles en WHODrug, como un registro individual (que contiene dos o más ingredientes) y marcado como genérico en la terminología de implementación de WHODrug. Los ingredientes de la combinación siempre se muestran en orden alfabético, separados por punto y coma. Cuando esté disponible, siempre se debe seleccionar un registro combinado para la codificación. Consulte la Tabla 7 para ver el ejemplo de combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.

Tabla 7. Jerarquía de niveles de información para el registro de ingrediente activo con principios activos: amoxicilina, ácido clavulánico, y amoxicilina; ácido clavulánico.

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TAC	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
20493	Amoxicilina	Amoxicilina					Sí
33346	Ácido clavulánico	Ácido clavulánico					Sí

3815525	Amoxicilina; ácido clavulánico	Amoxicilina; ácido clavulánico	Sí
---------	--------------------------------------	--------------------------------------	----

Ejemplo 13. Si la amoxicilina y el ácido clavulánico se reportan textualmente, deben codificarse según la combinación amoxicilina; ácido clavulánico (3815525) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Amoxicilina y ácido clavulánico	Amoxicilina; ácido clavulánico (3815525)

3.4 Ingredientes activos reportados en un idioma que no se capta en WHODrug

Si un ingrediente activo se reporta en un idioma que no está incluido en WHODrug, se puede enviar una solicitud de cambio al UMC (Change request). También es aceptable codificar según el ingrediente activo en inglés más cercano disponible en WHODrug, siempre que la traducción al inglés no sea ambigua.

3.5 Medicamentos que ya no están en el mercado

Los nombres de medicamentos en el diccionario podrían marcarse como antiguos (old form) cuando ya no se comercialicen. Investigue cuidadosamente la información presentada y/o utilice información contextual, como el ingrediente activo, para confirmar o excluir la selección de un registro antiguo de WHODrug.

Ejemplo 14. Si se informa que el producto Cortidex es de México, se debe codificar Cortidex /antiguo/ (1316561) en WHODrug.

Información reportada	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Cortidex Se informa que es de México	Cortidex /antiguo/ (1316561)

3.6 Nombres comerciales con caracteres especiales

Los caracteres especiales como guiones, símbolos de marca comercial, marca comercial registrada, de derechos de autor, etc. no se incluyen en los nombres comerciales en WHODrug para permitir la armonización de los nombres de medicamentos a nivel mundial. Cuando se informan nombres comerciales con caracteres especiales, es aceptable codificar según el registro correspondiente en WHODrug sin caracteres especiales.

Ejemplo 15. Si se reporta el nombre comercial ALVI-TEC®, debe codificarse como ALVI TEC en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
ALVI-TEC®	ALVI TEC (3820776)