



Uppsala
Monitoring
Centre

Preguntas Frecuentes

Uso del formato WHODrug Global C3
para cumplir con las expectativas
regulatorias en Latinoamérica

Contenido

Contenido	1
Descargo de responsabilidad	2
WHODrug	3
1. ¿Qué es WHODrug Global?	3
2. ¿Existen cursos de formación para WHODrug?.....	3
3. ¿Dónde puedo acceder a recursos adicionales sobre WHODrug, como guías y mejores prácticas?	3
4. ¿Cuáles son las expectativas regulatorias para WHODrug Global en la región de Latinoamérica?.....	3
Licencias.....	5
1. ¿Cómo obtengo una licencia WHODrug?	5
2. ¿Cómo puedo gestionar el acceso de los usuarios?	5
3. Si se pierde el acceso al Access Manager debido a la salida del usuario, ¿es posible solicitar uno nuevo?	5
4. ¿Dónde puedo obtener más información sobre el Programa de proveedores WHODrug?	5
5. ¿Qué tipo de licencia cumple con el formato C3 requerido por las autoridades de la región?	5
Solicitud de Cambio (Change Request)	6
1. ¿Qué es una solicitud de cambio?	6
2. ¿Es responsabilidad de la industria farmacéutica garantizar que toda la información del producto en WHODrug sea completa?.....	6
3. ¿Como debo proceder para hacer una solicitud de cambio?.....	6
4. ¿Hay algún límite en el número de cambios permitidos en un Change Request y es posible enviar una solicitud en cualquier momento?	7
5. Una vez que se realiza un cambio a través de Change Request, ¿cuándo se ve reflejado en WHODrug?	7
6. ¿Qué hacer si mi solicitud de cambio fue rechazada y no estoy de acuerdo?	8
7. ¿Cuál es el proceso para registrar o modificar un medicamento que ya se comercializa en otro país?.....	8

Descargo de responsabilidad

La información proporcionada en este documento con respecto a las expectativas regulatorias para WHODrug Global está destinada a la orientación general y puede no reflejar siempre las actualizaciones más recientes. UMC no asume ninguna responsabilidad por cualquier inexactitud, interpretación o acciones tomadas en base a esta información.

Esta cláusula de exención de responsabilidad se aplica a todo el documento, incluida, entre otras, la información relacionada con los requisitos de licencia, el cumplimiento normativo y cualquier otro tema relevante.

WHODrug

1. ¿Qué es WHODrug Global?

WHODrug Global es el referente internacional en información sobre medicamentos y está gestionado por el Uppsala Monitoring Centre (UMC).

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

2. ¿Existen cursos de formación para WHODrug?

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

En el área de usuario de WHODrug están también disponibles los **seminarios web WHODrug** en dos series distintas:

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

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

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

4. ¿Cuáles son las expectativas regulatorias para WHODrug Global en la región de Latinoamérica?

La información proporcionada sobre las expectativas regulatorias para WHODrug Global está destinada a servir de orientación general y puede no reflejar siempre las últimas actualizaciones. UMC no asume ninguna responsabilidad por cualquier inexactitud, interpretación o acción tomada en base a esta información.

Para obtener la información más precisa y actualizada, consulte directamente a las autoridades competentes.:

País	Fecha de entrada en vigor	Orientaciones de la Autoridad
México	1 de enero de 2024	Disponibles aquí
Argentina	5 de octubre de 2024	Disponibles aquí
Colombia	1 de marzo de 2025	Disponibles aquí

Licencias

1. ¿Cómo obtengo una licencia WHODrug?

Los diferentes canales de solicitud de licencias son:

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

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

2. ¿Cómo puedo gestionar el acceso de los usuarios?

Cada empresa con licencia WHODrug tiene un Administrador de Accesos (*Access Manager*), que puede gestionar los accesos. Si no puede identificar a esta persona en su compañía, escribanos a support@who-umc.org y le ayudaremos.

3. Si se pierde el acceso al Access Manager debido a la salida del usuario, ¿es posible solicitar uno nuevo?

Si el acceso del gestor de acceso se pierde debido a su marcha, por favor contacte a support@who-umc.org para asistencia.

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

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

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

Todos los tipos de licencia cumplen con el formato C3 de WHODrug Global.

Le recordamos que es importante activar su licencia en la plataforma de eReporting para la Industria y las instrucciones para hacerlo están disponibles en los manuales de cada autoridad:

- COFEPRIS (México): Disponible [aquí](#)
- ANMAT (Argentina): Disponible [aquí](#)
- INVIMA (Colombia): Disponible [aquí](#)

Solicitud de Cambio (Change Request)

1. ¿Qué es una solicitud de cambio?

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

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

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

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

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

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

En primer lugar, les pedimos que **revisen los productos de su empresa disponibles en WHODrug** y cómo hacerlo depende de su licencia:

a) Para licencias [WHODrug Global Standard](#) y [Corporate](#):

- Iniciar sesión en el visor de WHODrug - WHODrug Insight, <https://insight.who-umc.org/>.
- Elegir la pestaña “WHODrug MPID Search”.
- En el apartado “Country” escribir su país y en el apartado “MAH” el nombre de su compañía.
- Hacer clic en “Search” y exportar los resultados en una lista en Excel, haciendo clic en el botón “Export”.
- Revisar la información de sus productos en WHODrug.

b) Para licencias [WHODrug para eReporting Industria](#):

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

Para solicitar cambios debe:

- Ingresar al Área del Usuario de WHODrug en <https://who-umc.org/whodrug-user-area/> y seleccionar “WHODrug Change Request”.
- Alternativamente puede acceder directamente a la herramienta a través del enlace <https://changerequest.who-umc.org/External>.
- En el cuadrante superior derecho, abrir el menú de usuario y seleccionar “Submit New Request”.
- Para solicitudes individuales, se debe seleccionar la opción “Request New Drug” y completar toda la información solicitada. Adjunte una referencia válida y especifique los detalles adicionales en el campo de comentarios.
- Para solicitudes en lote, usar la [plantilla de Excel](#) y enviar a WHODrug@who-umc.org. El proceso también está descrito en la pestaña “Request New Drug batch”. Es fundamental adjuntar las referencias que respalden la información reflejada en el Excel.
- Si la información en WHODrug es inexacta, utilizar la opción “Suggest Dictionary Modification” y adjuntar también los registros sanitarios de los productos en el país donde están registrados para que nuestro equipo de contenido pueda revisar, validar y actualizar sus registros en WHODrug.

Es importante señalar que algunas autoridades también requieren una copia de la solicitud. Por favor, confirme este requisito con cada Autoridad.

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

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

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

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

Si usted utiliza los archivos de WHODrug con actualizaciones 2 veces al año (en marzo o septiembre), puede tomar alrededor de 2 meses para que la compañía descargue, valide y disponibilice esa actualización para su uso en el sistema. Esto puede ser más tardado para compañías transnacionales grandes, donde el equipo global realiza este proceso para los países. En este sentido, mientras espera por la actualización, puede realizar su reporte a través de la entrada manual de datos de eReporting para la industria o utilizar la justificación siguiente para proporcionar información limitada al momento del reporte: “Utilizar la versión más reciente disponible al momento del reporte” y “usar un marcador de posición temporalmente”.

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

Por favor, envíe su solicitud nuevamente a través de WHODrug@who-umc.org. Nuestro equipo de especialistas revisará su solicitud nuevamente.

Una vez concluido este proceso, le proporcionaremos una respuesta detallada para asistirle en la comprensión y justificación de la decisión adoptada.

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

Recomendamos hacer las solicitudes de actualización de WHODrug por separado por país. Recomendamos verificar con la autoridad del país si existe algún requisito regulatorio o procedimiento específico para hacer esta solicitud.