



**Ministerio
de Salud Pública**

Manual para la implementación del diccionario WHODrug

Unidad de Farmacovigilancia

Departamento de Medicamentos

MA – 13221 – 008 V03



CONTENIDO

1. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	3
2. ANTECEDENTES	4
3. INTRODUCCIÓN	5
4. JUSTIFICACIÓN.....	9
5. OBJETIVO	10
6. ALCANCE.....	10
7. CONTEXTO NORMATIVO	11
8. DESARROLLO.....	12
Implementación del estándar de codificación WHODrug	12
Registro y actualización de la información de Medicamentos y Vacunas en WHODrug	14
Registros anulados	14
Fuera del alcance de WHODrug	15
Actualización continua de Registros	15
Discontinuación del formato ICH E2B (R2).....	21
Requerimiento obligatorio de codificación en WHODrug.....	22
9. COMUNICACIÓN Y CAPACITACIÓN	23
Licencias	24
Adquisición de licencias	24

10.	CONTACTOS.....	25
11.1.	Anexo A	26
11.2.	Anexo B	27
11.3.	Anexo C	28

1. GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **E2B** – Directriz de ICH para la transmisión electrónica de reportes de seguridad de casos individuales
- **EA** – Evento Adverso
- **EMA** – *European Medicines Agency* (Agencia Europea de Medicamentos)
- **ESAVI** - Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización
- **U.S. FDA** – *U.S. Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos)
- **ICH** – *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (Consejo Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para productos Farmacéuticos de Uso Humano)
- **ISO** – *International Organization for Standardization* (Organización Internacional para la Estandarización)
- **PRM** – Problema relacionado a medicamentos
- **RAM** - Reacción adversa a un medicamento
- **UMC** – *Uppsala Monitoring Centre* (Centro de Monitoreo de Uppsala)
- **UFV** – Unidad de Farmacovigilancia
- **MSP** - Ministerio de Salud Pública

2. ANTECEDENTES

La Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública (MSP) forma parte del Departamento de Medicamentos que depende de la División Evaluación Sanitaria de la Dirección General de Salud (DIGESA). Dentro de sus funciones y responsabilidades esta Unidad recibe, evalúa, realiza el seguimiento e ingresa en la base de datos nacional e internacional, las notificaciones de eventos adversos a medicamentos. Para tal fin, entre otras herramientas, cuenta con el sistema de notificación e-Reporting Industria, implementado desde Setiembre – 2023, para la notificación de eventos adversos a medicamentos por parte de los Laboratorios Titulares de Registro en Uruguay.

En el marco de sus competencias asignadas, la UFV utiliza la plataforma VigiFlow, administrada por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el fin de visualizar la información de la transmisión electrónica de estas notificaciones en el estándar E2B (R3) que sean ingresadas a través de la herramienta e-Reporting Industria.

El estándar ICH E2B tiene como requisito asegurar que la transmisión de información incluida en las notificaciones se realice de manera armonizada a nivel internacional.

WHODrug Global, es una terminología de medicamentos reconocida internacionalmente para la estandarización de información de productos farmacéuticos alineada con los estándares ISO IDMP mencionados en la guía ICH E2B. La **codificación con WHODrug Global**, facilita la identificación, el análisis y el intercambio de información de productos farmacéuticos autorizados en los países miembros de la OMS.

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

El 13 de enero del año 2025, se aprobó la Ordenanza N° 23/025 - *Actualización de la Ordenanza 798/014 que crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia*, en la cual se destaca entre otros puntos los siguientes requerimientos para los Laboratorios Titulares de Registro en Uruguay:

- Implementar la plataforma “e-Reporting Industria” como sistema único de notificación.
- Implementar los sistemas de codificación MedDRA y WHODrug, tramitando las licencias correspondientes ante los organismos competentes.

3. INTRODUCCIÓN

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

El diccionario se utiliza para identificar los nombres de los medicamentos y evaluar la información sobre los mismos, incluidos los principios activos y la clasificación de los productos, en más de 150 países. WHODrug Global es una herramienta disponible dentro de eReporting para que la industria farmacéutica pueda remitir información estructurada de medicamentos asociados a eventos adversos relacionados con los medicamentos comercializados en el país.

La información se actualiza diariamente en VigiFlow y en la entrada manual de datos de eReporting industria y en su versión descargable se publica dos veces al año, el 1 de marzo y el 1 de septiembre (mismas fechas que MedDRA), esta información disponible para los suscriptores en formato de texto y archivos CSV o a través de herramienta de navegación en línea, WHODrug Insight.

Características:

- Contiene cerca de 4 millones y medio de identificadores de productos medicinales diferentes, provenientes de 174 países (marzo de 2025). Es la referencia internacional en cuanto a información de productos farmacéuticos.
- El formato C3 de WHODrug permite la codificación específica de los datos de los medicamentos, incluido el nombre comercial, principio activo, país de autorización, laboratorio titular de registro, la forma farmacéutica, la concentración y las clasificaciones ATC específicas del nombre comercial.
- La información completa de WHODrug puede consultarse a través del visor del diccionario: WHODrug insight, esta herramienta facilita:
 - ✓ La realización de búsquedas precisas de los MPID de WHODrug durante la codificación de fármacos.
 - ✓ La validación de los datos MPID.
 - ✓ La exportación de datos MPID en formato C3 para su revisión.

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

Beneficios de WHODrug Global:

- Los datos estandarizados de WHODrug Global facilitan la identificación de problemas relacionados con medicamentos (PRM), lo que ayuda a desarrollar medicamentos más seguros. Esto se debe a que el uso de WHODrug para codificar los datos permite un análisis más eficaz, lo que acelera el proceso de presentación de solicitudes regulatorias.
- Es una fuente indispensable para interpretar y evaluar cuestiones de seguridad de medicamentos en [VigiBase](#), la base de datos mundial de la OMS sobre informes de eventos adversos. WHODrug Global permite la identificación y agregación de datos con diferentes niveles de precisión para garantizar un análisis de señales de seguridad eficaz y preciso.
- Las autoridades regulatorias de todo el mundo reconocen cada vez más la importancia de presentar los datos sobre medicamentos en un formato estandarizado, así como el valor de utilizar un diccionario común y una terminología exacta para los ensayos clínicos y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos.

Detección de señales de seguridad:

- WHODrug permite la identificación y agregación de datos en diferentes niveles de información debido a la estructura de datos del diccionario. Esto se aplica tanto a los medicamentos notificados como concomitantes o que interactúan, como a los notificados como sospechosos de haber causado un evento adverso.
- La base de datos global de eventos adversos de la OMS - VigiBase – está codificada con WHODrug, lo que facilita la interpretación y evaluación de las señales de seguridad.

Intercambio electrónico de notificaciones:

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

4. JUSTIFICACIÓN

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

WHODrug representa una herramienta de reconocimiento mundial soportada por el UMC y forma parte de la estrategia internacional de homologación de identificadores de productos medicinales de la OMS y agencias regulatorias, buscando facilitar el intercambio electrónico correcto de notificaciones a nivel mundial.

5. OBJETIVO

Brindar la información necesaria a los Laboratorios Titulares de Registros en Uruguay, para la implementación de WHODrug como diccionario único para la identificación de medicamentos y vacunas en los procesos de Farmacovigilancia, específicamente en la notificación de eventos adversos a medicamentos identificados durante la comercialización en el territorio nacional.

6. ALCANCE

Los Laboratorios Titulares de Registros en Uruguay deberán utilizar WHODrug como diccionario único y válido para codificación de medicamentos y vacunas en la notificación de eventos adversos. Esto aplica tanto para las empresas que realizan notificación a través de carga de archivos XML/E2B, como para aquellas que utilizan el módulo de entrada manual de datos en *eReporting Industria*.

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

- Todos los medicamentos, incluidas vacunas, que cuenten con registro en Uruguay.
- Medicamentos y vacunas que cuenten con aprobación de ingreso al país.

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

- Medicamentos sospechosos
- Medicamentos concomitantes
- Medicamentos interactuantes
- Tratamientos médicos previos

- Para reportes madre/padre-hijo, en los medicamentos suministrados a la/el madre/padre.

7. CONTEXTO NORMATIVO

La Ordenanza 23/025 *Actualización de la Ordenanza 798/014 que crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia*, define las funciones y responsabilidades de los agentes implicados en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

“(…) Laboratorios responsables de los productos bajo su representación

1. *La Dirección Técnica deberá nombrar un responsable de farmacovigilancia y su alterno, que residan en Uruguay y que serán los interlocutores válidos ante el Ministerio de Salud Pública en materia de farmacovigilancia.*
2. *Notificar de acuerdo a las vías y plazos establecidos, en base a las siguientes especificaciones:*
 - *Implementar la plataforma “eReporting Industria” como sistema único de notificación.*
 - *Implementar los sistemas de codificación MedDRA y WHODrug, tramitando las licencias correspondientes ante los organismos competentes.*
 - *Dar cumplimiento a lo establecido en los ítems 1 y 2, en un plazo no mayor de 180 (ciento ochenta) días corridos a partir de la aprobación de la presente Ordenanza.*
 - *Enviar las notificaciones mediante la herramienta “eReporting Industria” de acuerdo con las instrucciones establecidas en el “Manual para el uso*

de la herramienta eReporting Industria”, disponible en el sitio web de la Unidad de Farmacovigilancia. (…).”

8. DESARROLLO

Procesos técnicos:

Implementación del estándar de codificación WHODrug

Las empresas con bases de datos E2B que utilizan el módulo de carga XML/E2B de eReporting Industria deben configurar sus archivos XML tomando como base la *Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3)*, que se encuentra como Anexo 1 de este mismo manual.

Además de lo especificado en la guía técnica, se debe ingresar información del número de registro, el país de autorización y el nombre del Laboratorio Titular del Registro en Uruguay para el medicamento sospechoso (siempre que se cuente con el mismo). Los campos E2B que aplican para esta información son:

- G.k.3 Holder and Authorisation / Application Number of Drug
- G.k.3.1 Authorisation / Application Number
- G.k.3.2 Country of Authorisation / Application
- G.k.3.3 Name of Holder / Applicant

Las empresas y/o organizaciones que requieran realizar la revisión de la transmisión de archivos XML de prueba ya configurados con WHODrug pueden solicitar el soporte técnico directamente con Uppsala Monitoring Centre a través del correo electrónico

vigibase@who-umc.org . Para evitar retrasos en la implementación técnica de WHODrug, UMC recomienda que, si ya existe dentro de la compañía un perfil activado y aprobado para codificación con WHODrug C3, evite solicitar una nueva validación, pues la implementación técnica es la misma. De igual manera, la interfase de eReporting Industria ya cuenta con los filtros adecuados para recibir la transmisión de datos E2B (R3) y en caso de error, se debe descargar el acklog, que describirá el error. Se debe revisar este acklog internamente en la compañía, corregir el error mostrado y volver a enviar el caso vía el módulo de carga E2B de eReporting industria. Si después de estas acciones no consigue resolver el problema, podrá enviar un correo de consulta a farmacovigilancia@msp.gub.uy.

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

Las empresas que no cuentan con bases de datos E2B y exclusivamente utilizan el módulo de carga manual de eReporting Industria, solo deben codificar sus productos en el buscador de WHODrug que cuenta con la búsqueda de productos de acuerdo con el formato C3 dentro del ambiente del módulo de carga manual.

Tanto las empresas con bases E2B como las que usan solo el módulo de carga manual en eReporting Industria, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de codificación de WHODrug establecidas en el Anexo 2, *Cómo utilizar el formato WHODrug C3 para la codificación de fármacos tras la comercialización*, de este documento.

Registro y actualización de la información de Medicamentos y Vacunas en WHODrug

WHODrug se actualiza con la información de los medicamentos comercializados proporcionada por las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) de los 174 países que utilizan este diccionario (Boletín Informativo de WHODrug, marzo de 2025).

El MSP a través del Departamento de Medicamentos, enviará periódicamente a UMC, el listado actualizado de los medicamentos con registro vigente y aquellos que cuenten con autorización de ingreso.

Registros anulados

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

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

Fuera del alcance de WHODrug

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

Productos que no serán considerados en el proyecto:

- Dispositivos médicos
- Suplementos alimenticios

Actualización continua de Registros

Los Laboratorios Titulares de Registro que ya cuenten con una licencia de WHODrug, podrán revisar sus productos en WHODrug Insight o en la Codificación avanzada de carga manual de e-Reporting Industria o en el visor de WHODrug de las bases de datos E2B, a fin de identificar errores, variaciones o productos faltantes. En caso de que se identifique que uno de sus productos debe ser actualizado, debe enviar una SOLICITUD DE CAMBIO AL DICCIONARIO WHODrug (Change request), siguiendo el procedimiento a continuación descrito.

- Identificación:

A partir de marzo del 2025 WHODrug cuenta con el listado completo de medicamentos autorizados por el Ministerio de Salud Pública de Uruguay, y el Departamento de Medicamentos comparte mensualmente actualizaciones a UMC de nuevos productos y productos anulados. Los laboratorios que ya cuenten con una

licencia de WHODrug, podrán revisar sus productos en WHODrug Insight, al codificar con WHODrug las secciones de medicamentos en la carga manual de e-Reporting Industria (previa activación de licencia WHODrug en la herramienta) o en el visor de WHODrug de las bases de datos E2B, a fin de identificar errores, variaciones o información faltante.

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

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

- Solicitud de modificación/ alta

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

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

También es posible por medio de la plantilla de Excel para el formato C3 descargable desde el servicio WHODrug Change Request de UMC o en el siguiente link: <https://changerequest.who-umc.org/Static/C3FormatExcelTemplate.xlsx> y con

envío al correo WHODrug@who-umc.org (para modificaciones en lote) junto con la documentación de referencia (registro sanitario del producto).

Es muy importante señalar que la información contenida en WHODrug corresponde a los registros sanitarios otorgados por el Ministerio de Salud Pública de Uruguay, por lo que el documento de referencia que debe proporcionar para validar la información del producto que solicita modificación, debe ser un documento expedido por la autoridad reguladora (versión para compartir del registro sanitario).

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

- Solicitudes de Baja

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

Sin embargo, a fin de que sea posible identificar aquellos productos que por alguna razón se han definido como obsoletos, porque han sido anulados, en WHODrug se puede establecer un marcaje especial para estos productos.

En esta situación, los productos ya no están siendo comercializados, pero es importante mantener el registro en WHODrug en caso de recibir alguna notificación de RAM/ESAVI en la que se involucre un producto recientemente anulado y se tenga que codificar el medicamento en cuestión.

- Para registros anulados se procederá de la siguiente manera:
 - Cada titular debe identificar en WHODrug sus productos bajo esta situación.
 - Enviar solicitud de marcaje al correo farmacovigilancia@msp.gub.uy con la siguiente información:

MPID	Nombre comercial	Principio (s) activo (s)	Motivo de baja del RS	Nº de registro en MSP

Debe adjuntar copia del último registro sanitario vigente de cada producto. El Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública de Uruguay revisará la información y la Unidad de Farmacovigilancia solicitará el marcaje al UMC.

- Registros no reconocidos en WHODrug por un titular o representante legal en Uruguay: Si un titular de registro sanitario tras la revisión de los productos existentes en WHODrug, detecta productos señalados como de su titularidad, pero de los cuales nunca ha poseído el registro sanitario, es importante también hacerlo saber al Ministerio de Salud Pública de Uruguay para establecer el marcaje de estos productos. Se procederá de la siguiente manera:
 - Cada titular debe identificar en WHODrug los productos que se encuentran registrados a su nombre como titular (MAH). En la pestaña WHODrug MPID Search de WHODrug Insight, puede utilizar los criterios de búsqueda:

“Country” y “MAH”, o buscando manualmente el producto en eReporting industria (formato C3).

- Para aquellos productos que identifique que no son de su titularidad, deberá solicitar al Ministerio de Salud Pública de Uruguay el marcaje específico, a través del correo electrónico farmacovigilancia@msp.gub.uy, proporcionando la siguiente información:

MPID	Nombre comercial	Principio (s) activo (s)

El Departamento de Medicamentos revisará la información y la Unidad de Farmacovigilancia solicitará el marcaje al UMC.

- Atención de solicitud

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

- Confirmación de cambio

El solicitante debe verificar la actualización/alta de su producto ya sea en WHODrug Insight o en la codificación avanzada de carga manual de e-Reporting Industria (para los usuarios de este módulo). Cabe mencionar que las organizaciones suscriptoras de WHODrug con bases de datos E2B, no podrán visualizar la actualización en el visor de WHODrug de su base hasta la próxima actualización (marzo o septiembre), pero podrán verificarla sin problema en WHODrug Insight (upcoming data) y evaluar internamente el ajustar su base de datos E2B a partir de la información de WHODrug Insight.

Para organizaciones con bases de datos E2B que hayan solicitado la actualización/alta de un producto, a fin de que pueden utilizar el registro actualizado para someter reportes de RAM y ESAVI y cualquier otro problema de seguridad de este producto, como excepción se procederá de la siguiente manera:

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

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

- Para organizaciones suscriptoras de WHODrug con bases de datos E2B, los datos se actualizan continuamente, con nuevos lanzamientos dos veces al año,

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

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

Discontinuación del formato ICH E2B (R2)

A partir del 13 de julio de 2025, la UFV del MSP no aceptará notificaciones XML en formato E2B (R2) en la plataforma de carga E2B de eReporting Industria. Estos reportes serán inválidos para fines de cumplimiento a la notificación. Las compañías y/u organizaciones que actualmente cuentan con este formato deben comenzar la transición de su base de datos al formato E2B (R3).

Aquellas empresas que no logren llevar a cabo la transición de su base de datos al formato E2B (R3), a partir del 13 de julio del 2025 no podrán utilizar el módulo de

carga E2B de eReporting Industria y deberán utilizar solo el módulo de carga manual para dar cumplimiento a la notificación.

Requerimiento obligatorio de codificación en WHODrug

La fecha límite para que todos los Laboratorios Titulares de Registros en Uruguay, codifiquen obligatoriamente sus reportes con WHODrug será el **13 de julio de 2025**, para ello, todos los antes mencionados, deberán haber habilitado la licencia correspondiente en el sistema de validación de licencias MedDRA/WHODrug dentro de eReporting Industria.

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

En apoyo al cumplimiento de los requisitos establecidos para la codificación con MedDRA y WHODrug por parte de la Industria Farmacéutica, a partir del 13 de julio del 2025, *eReporting Industria* tendrá una actualización importante que consiste en lo siguiente:

- La codificación básica de WHODrug (carga manual) ya no estará disponible para su uso y será sustituida por la codificación en formato WHODrug C3.
- Será necesario que los usuarios de cada organización (aplica para ambos módulos) habiliten sus licencias correspondientes de MedDRA y WHODrug en la sección de “Administración de licencias” de *eReporting Industria* para poder utilizar la herramienta y enviar las notificaciones a la UFV.

9. COMUNICACIÓN Y CAPACITACIÓN

Toda comunicación oficial que emita el la UFV de MSP será mediante el sitio web <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/unidad-farmaco-vigilancia>

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

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

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

Documentos – Biblioteca WHODrug Global

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

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

Tutoriales en video y grabaciones de webinarios.

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

Licencias

Adquisición de licencias

La UFV del MSP no gestiona ni proporciona licencias de WHODrug y no tiene participación alguna en la evaluación, valoración, análisis, costeo y determinación del tipo de licencia que corresponde a cada empresa, así como tampoco recibe remuneración alguna derivada del uso de WHODrug. Para cualquier duda sobre cómo activar las licencias, consultar los apartados "*3.7 Administración y activación de licencia MedDRA*" y "*3.8 Administración y activación de licencia WHODrug*" del documento '*Manual para el uso de la herramienta e-Reporting Industria*'.

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

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

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

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

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

10. CONTACTOS

- **farmacovigilancia@msp.gub.uy**
 - ✓ Aspectos de la implementación de WHODrug
 - ✓ Atención de solicitudes de revisión de XML con el estándar E2B (R3)
- **support@who-umc.org**
 - ✓ Detalles de licencia WHODrug
 - ✓ Solicitudes de licencias y modificaciones
- **WHODrug@who-umc.org**
 - ✓ Información sobre implementación de WHODrug Global



11.1. Anexo A

[Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos](#)





11.2. Anexo B

[Guía técnica para el uso de WHODrug Global en XML cargados en VigiFlow eReporting para la Industria para el cumplimiento E2B \(R3\)](#)



Uppsala
Monitoring
Centre

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

VERSIÓN 2.0

11.3. Anexo C

Preguntas frecuentes WHODrug LATAM





Dirección:
Avda. 18 de Julio 1892,
Montevideo, Uruguay.
Teléfono: 1934



msp.gub.uy