



Uppsala
Monitoring
Centre

Como usar o formato C3 do WHODrug para codificação de medicamentos

Versão 2.0

Sumário

Histórico de versões.....	2
Isenção de responsabilidade	2
1. Introdução	3
1.1 Escopo da diretriz.....	3
1.2 Sobre o WHODrug Global	3
2. Princípios gerais de codificação	4
2.1 Codifique com a maior precisão possível.....	4
2.2 Codifique com o nível mais detalhado	4
2.3 Codifique com a versão mais recente do WHODrug.....	5
2.4 Revisão de qualidade dos dados codificados	6
2.5 Fluxo de decisão da codificação de medicamentos	6
2.6 Como usar informações contextuais	8
2.6.1 Nenhum ingrediente notificado.....	8
2.6.2 Uso do país como diferencial.....	9
2.7 Quando buscar esclarecimentos	9
2.8 Medicamento ausente no WHODrug	9
3. Outros pontos a considerar	10
3.1 Medicamentos genéricos	10
3.2 Códigos de empresas.....	11
3.3 Combinações de princípios ativos	11
3.4 Princípios ativos notificados em um idioma não capturado no WHODrug	12
3.5 Medicamentos que não estão mais no mercado.....	12
3.6 Nomes comerciais com caracteres especiais	13

Histórico de versões

Data	Versão	Resumo das revisões
Janeiro de 2023	2.0	Atualizações gerais: seções numeradas; tabelas ilustrativas para exemplos de cenários de codificação adicionados a várias seções Seção 1.1 (Escopo das diretrizes) Texto atualizado e esclarecido Seção 1.2 (Sobre o WHODrug Global) Título atualizado Seção 2.1 (Codifique com a maior precisão possível) Exemplo 3 adicionado Seção 2.2 (Codifique com o nível mais detalhado) Texto atualizado e esclarecido; Exemplo 1 adicionado Seção 2.4 (Revisão de qualidade dos dados codificados) Nova seção adicionada Seção 2.5 (Fluxo de decisão da codificação de medicamentos) Algum texto transferido para a seção 2.2; Exemplo 6 alterado. Seção 2.6.2 (Uso do país como diferencial) Texto atualizado e esclarecido Seção 2.8 (Medicamento ausente no WHODrug) Texto atualizado e esclarecido; Exemplo 9 adicionado Seção 3.1 (Medicamentos genéricos) Exemplo 11 adicionado Seção 3.2 (Códigos de empresas) Nova seção adicionada Seção 3.3 (Combinações de princípios ativos) Nova seção adicionada Seção 3.4 (Um princípio ativo foi notificado em um idioma não capturado no WHODrug) Texto atualizado e esclarecido Seção 3.5 (Medicamentos que não estão mais no mercado) Nova seção adicionada Seção 3.6 (Nomes comerciais com caracteres especiais) Nova seção adicionada

Isenção de responsabilidade

Este documento destina-se a ilustrar as melhores práticas para a codificação de informações sobre medicamentos no formato C3 do WHODrug no contexto das obrigações e/ou recomendações de farmacovigilância. Em última análise, os reguladores decidirão sobre a extensão da implementação de tal orientação na sua jurisdição. O *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) reconhece que as necessidades reguladoras podem variar dependendo da região. Este documento por si só não estipula nenhum requisito regulador de notificação, sendo tal requisito determinado pela autoridade reguladora nacional.

Não há restrições à reprodução, à distribuição ou ao uso deste documento; no entanto, a incorporação deste documento, em sua totalidade ou parcialmente, em qualquer outro documento, em inglês e outras traduções com controle de qualidade do UMC, não transmite ou representa um endosso de qualquer tipo por parte do UMC. Se uma organização deseja adicionar, remover ou modificar qualquer conteúdo incluído neste documento, todos os logotipos do UMC e referências ao UMC devem ser removidos.

1. Introdução

1.1 Escopo da diretriz

O escopo deste documento é recomendar as melhores práticas ao codificar informações sobre medicamentos usando o formato C3 do WHODrug Global, para obter uma seleção de medicamentos precisa e consistente. As melhores práticas neste documento podem ser aplicadas ao codificar medicamentos suspeitos, interações medicamentosas, uso concomitante, medicamentos não administrados e históricos.

Este documento não constitui uma descrição detalhada da estrutura e do conteúdo do WHODrug Global e, portanto, recomenda-se que os usuários façam o treinamento do WHODrug e leiam o Guia do Usuário do WHODrug, ambos disponíveis no site do [UMC](#).

1.2 Sobre o WHODrug Global

O WHODrug é um dicionário de referência de medicamentos abrangente e usado ativamente com um sistema hierárquico exclusivo e dados padronizados. Assim que informações sobre o medicamento são codificadas no WHODrug, uma linguagem comum e padronizada é habilitada, permitindo a troca de dados com entidades reguladoras, promovendo agregação significativa e eficaz de termos notificados para facilitar a análise de dados de segurança. A estrutura do WHODrug permite a agregação em diferentes níveis que inclui, mas não se limita, ao seguinte: frações ativas, nomes comerciais, doses, formas farmacêuticas e classificação ATC (*Anatomic Therapeutic Chemical*).

O WHODrug é distribuído em dois formatos, o formato B3 e o formato C3. O formato C3 contém códigos de medicamentos, nomes de medicamentos, princípios ativos (excluindo excipientes), classificações ATC, países nos quais os medicamentos são comercializados, Detentores de Registro dos Medicamentos (DRM), formas farmacêuticas e doses. O identificador exclusivo para o formato C3 é o Identificador de Produto Medicinal do WHODrug (MPID WHODrug) alfanumérico, enquanto o código do medicamento (WHODrug Drug Code) pode ser usado para agregação de dados. Mais informações sobre o conteúdo e a estrutura do WHODrug podem ser encontradas no Guia do Usuário do WHODrug, disponível no site do [UMC](#).

2. Princípios gerais de codificação

2.1 Codifique com a maior precisão possível

O UMC recomenda selecionar o registro do WHODrug que mais se aproxima ao termo literal do medicamento notificado.

Exemplo 1. Se o nome da marca Artrenac for notificado literalmente, ele deve ser codificado no nome da marca Artrenac no WHODrug.

Notificado	Registro selecionado do WHODrug (MPID)
Artrenac País notificante desconhecido	Artrenac (103243)

Exemplo 2. Se o princípio ativo Diclofenaco sódico for notificado literalmente, ele deve ser codificado como o princípio ativo Diclofenaco sódico no WHODrug.

Notificado	Registro selecionado do WHODrug (MPID)
Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico (24858)

2.2 Codifique com o nível mais detalhado

Os medicamentos no formato C3 do WHODrug são apresentados em um sistema de informação com diferentes níveis de precisão. Cada nível de informação é identificado exclusivamente pelo WHODrug MPID.

Os níveis de informação seguem uma hierarquia conforme demonstrado nas tabelas abaixo. Todos os registros representam o mesmo medicamento, mas com diferentes níveis de informação. O menos específico representa os princípios ativos, enquanto o registro mais específico também inclui informações sobre o país em que o medicamento é comercializado, o Detentor de Registro do Medicamento (DRM), a forma farmacêutica e a dose. Para obter um exemplo dos diferentes níveis de informação, consulte a Tabela 1.

Tabela 1. Hierarquia do nível de informação do medicamento com o nome do medicamento: Alvedon e princípio ativo: Paracetamol

WHODrug MPID	Nome do medicamento	Princípio ativo	País	DRM	Forma farmacêutica	Dose	Genérico
87552	Alvedon	Paracetamol					Não
1224867	Alvedon	Paracetamol	Suécia				Não
1156072	Alvedon	Paracetamol	Suécia	AstraZeneca			Não
1156071	Alvedon	Paracetamol	Suécia	AstraZeneca	Comprimidos		Não
1156070	Alvedon	Paracetamol	Suécia	AstraZeneca	Comprimidos	500 mg	Não

Os registros de princípios ativos são sinalizados como genéricos e não incluem informações sobre país, DRM, forma farmacêutica e dose (Tabela 2).

Tabela 2. Hierarquia do nível de informação do princípio ativo com nome do medicamento: Paracetamol

WHODrug MPID	Nome do medicamento	Princípio ativo	País	DRM	Forma farmacêutica	Dose	Genérico
4762	Paracetamol	Paracetamol					Sim

O UMC recomenda codificar no nível mais detalhado possível, usando todas as informações notificadas disponíveis no momento da codificação. As informações contextuais do medicamento fornecidas, juntamente com o nome do medicamento notificado, podem ser usadas para selecionar o registro mais preciso e detalhado disponível no WHODrug.

As informações disponíveis podem, por exemplo, incluir país, DRM, indicação de uso, via de administração, forma farmacêutica, dose ou local de administração pretendido. Consulte a seção "Como utilizar informações contextuais".

Exemplo 3. Exemplos de informações sobre medicamentos notificadas e registros selecionados do WHODrug.

Informações notificadas		Registro selecionado do WHODrug				
	WHODrug MPID	Nome do medicamento	Princípio ativo	País	DRM	Genérico
Diclofenaco sódico	24858	Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico			Sim
Diclofenaco sódico, notificado pelo País Letônia, comercializado pela Kalce Latvia	247041	Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico	Letônia	Kalce Latvia	Não
Artrenac, notificado do País México	1259696	Artrenac	Diclofenaco sódico	México		Não

2.3 Codifique com a versão mais recente do WHODrug

Para a codificação do WHODrug, recomenda-se usar os próximos dados do WHODrug (WHODrug *Upcoming data*) ou a versão mais recente do WHODrug para garantir a codificação mais atualizada. Os próximos dados do WHODrug refletem como seria o dicionário se fosse lançado hoje. Esses dados são atualizados diariamente e podem estar sujeitos a alterações a qualquer momento até o ponto de bloqueio de dados anterior ao próximo lançamento. O uso da versão mais recente é especialmente importante na codificação de segurança, pois os casos pós-comercialização muitas vezes dizem respeito a medicamentos novos no mercado.

2.4 Revisão de qualidade dos dados codificados

Os dados codificados de medicamentos, manualmente ou por automação, devem ser revisados por um indivíduo qualificado, ou seja, uma pessoa com formação ou treinamento médico e/ou farmacêutico que também tenha recebido treinamento do WHODrug.

2.5 Fluxo de decisão da codificação de medicamentos

A hierarquia do formato C3 da WHODrug permite a seleção de registros com diferentes níveis de informação, dependendo da quantidade de informação notificada. Informações detalhadas sobre o medicamento notificado nem sempre são inseridas. Se apenas o nome comercial e o princípio ativo estiverem disponíveis, um registro menos específico pode ser selecionado. Quando informações mais detalhadas estão disponíveis, como país e forma farmacêutica, os níveis de informação permitem selecionar um registro com maior precisão (Figura 1).

- *O nome do medicamento, país, DRM, forma farmacêutica e dose foram notificados?* Codifique com o nível de registro mais detalhado que especifica o nome do medicamento, o país, o DRM, a forma farmacêutica e a dose.
- *O nome do medicamento, o país, o DRM e a forma farmacêutica foram notificados?* Codifique com o registro que especifica o nome do medicamento, o país, o DRM e a forma farmacêutica.
- *O nome do medicamento, o país e o DRM foram notificados?* Codifique com o registro que especifica o nome do medicamento, o país e o DRM.
- *O nome do medicamento e o país foram notificados?* Codifique com o registro que especifica o nome do medicamento e o país.
- *O nome do medicamento foi notificado?* Codifique com o nome do medicamento registrado menos específico.
- *O princípio ativo foi notificado?* Codifique com o registro do princípio ativo.

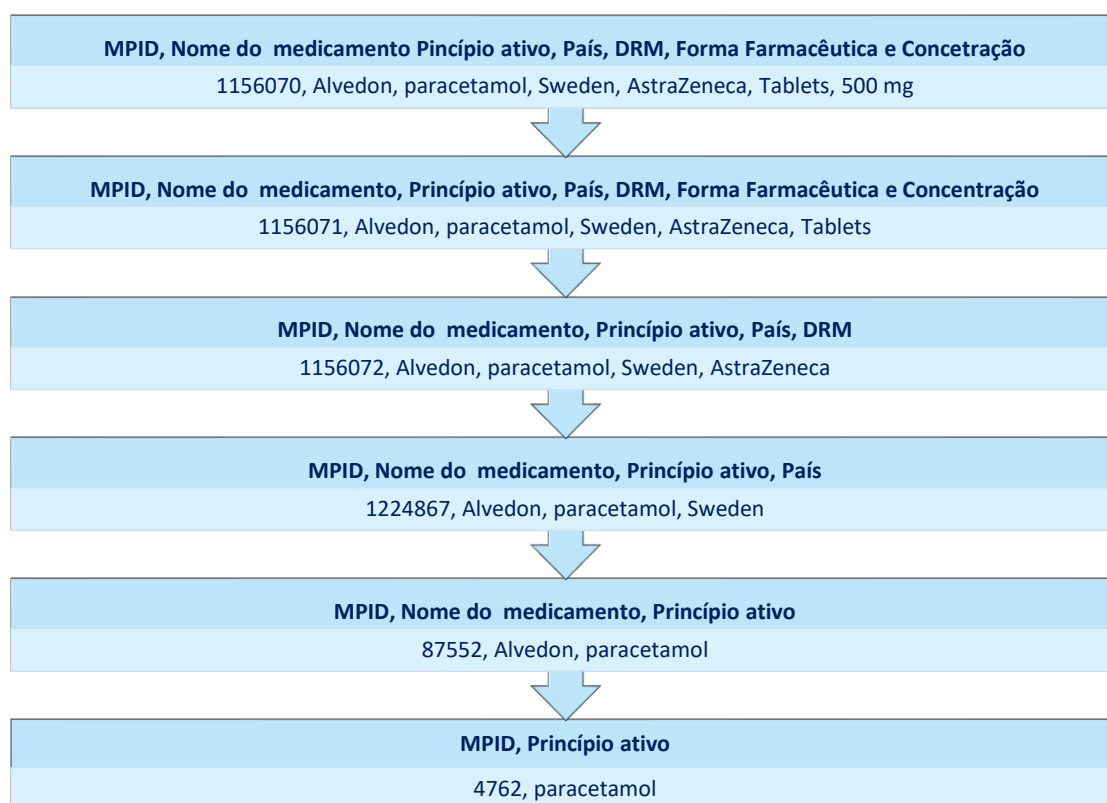


Figura 1. Exemplo de um fluxo de decisão de codificação de medicamento.

Doses e formas farmacêuticas são informações que estão conectadas no formato C3 a um medicamento específico comercializado por um DRM específico. Por esta razão, não é possível codificar em um nível que capture um nome de medicamento e uma dose, ou um nome de medicamento e forma farmacêutica, sem conhecer o DRM, ou codificar em um nível que capture um nome de medicamento e DRM, sem conhecer o país. Nesses casos, um WHODrug MPID pode ser selecionado para o nome do medicamento menos específico enquanto outras informações são usadas para preencher os campos de dados estruturados disponíveis.

Exemplo 4. Se Alvedon em comprimidos de 500 mg for notificado, mas faltarem informações sobre o DRM, o Alvedon (87552) com registro menos específico deve ser escolhido no WHODrug.

Notificado	Registro selecionado do WHODrug (MPID)
Alvedon comprimidos de 500 mg	Alvedon (87552)

Exemplo 5. Se Alvedon em comprimidos da AstraZeneca for notificado, mas faltarem informações sobre o país, o Alvedon (87552) com registro menos específico deve ser escolhido no WHODrug.

Notificado	Registro selecionado do WHODrug (MPID)

Alvedon AstraZeneca	Alvedon (87552)
---------------------	-----------------

Exemplo 6. Se Paracetamol em comprimidos de 500 mg for notificado, ele deve ser codificado com o princípio ativo Paracetamol (4762), sinalizado como genérico no WHODrug e o 500 mg notificado separadamente, a menos que as informações sobre o nome comercial e o DRM possam ser recuperadas.

Notificado	Registro selecionado do WHODrug (MPID)
Paracetamol 500mg comprimidos	Paracetamol (4762)

2.6 Como usar informações contextuais

O nível de medicamento mais detalhado deve ser selecionado ao codificar usando todas as informações notificadas disponíveis. As informações necessárias para escolher um nível de medicamento mais preciso no WHODrug podem ser obtidas do medicamento literalmente ou com base em informações contextuais. As informações contextuais fornecidas na notificação, como indicação de uso, via de administração, forma farmacêutica, dosagem ou dose, podem ser usadas para selecionar o registro mais preciso e detalhado possível no WHODrug (Tabela 3).

Tabela 3. Exemplo de informação contextual disponível que pode ser usada para selecionar um registro mais detalhado no WHODrug

Informação contextual	Informação no WHODrug
Via de administração/forma de dosagem	Forma farmacêutica
Informações adicionais no nome do medicamento	Dose, Forma farmacêutica, etc.

2.6.1 Nenhum ingrediente notificado

No WHODrug, nomes de medicamentos idênticos podem estar disponíveis com diferentes conjuntos de princípios ativos. Isso é chamado de nome não único (*non-unique name*).

Se um nome de medicamento é não único no WHODrug e nenhuma informação sobre um princípio ativo estiver disponível na notificação, o nome do medicamento por si só pode não ser suficiente para identificar o termo notificado. Nesse caso, existem duas maneiras possíveis de encontrar o registro correto e obter a codificação mais precisa:

1. Busque esclarecimentos sobre o princípio ativo. Consulte a seção "Quando buscar esclarecimentos".
2. Use as informações adicionais disponíveis, como país, DRM, dose e forma farmacêutica para diferenciar entre nomes não únicos.

2.6.2 Uso do país como diferencial

O país em que o paciente está localizado ou onde o paciente comprou o medicamento, ou outra informação que dê ao codificador uma sugestão sobre onde o medicamento foi obtido, é uma informação que pode ser usada para selecionar um nível mais detalhado de informação no dicionário.

Um desafio nos últimos anos tem sido que os medicamentos, às vezes, são comprados pela Internet ou em um país vizinho. Nessa eventualidade, pode ser útil usar outras informações notificadas relacionadas ao medicamento, como indicação de uso, DRM, forma farmacêutica ou dose, a fim de determinar se o medicamento foi comprado pela Internet ou em outro país.

2.7 Quando buscar esclarecimentos

Pode haver casos em que as informações sobre o medicamento notificadas sejam imprecisas, ambíguas ou conflitantes com outras informações relacionadas a medicamentos disponíveis na notificação. O UMC geralmente recomenda buscar esclarecimentos nesses casos, para obter a codificação mais precisa.

Exemplo 7. O termo literal “corticosteroide” é notificado, mas um corticosteroide específico não pôde ser selecionado no WHODrug. Nesse caso, recomenda-se buscar esclarecimentos com o notificador para obter uma codificação mais precisa. Se não for possível recuperar mais informações, o registro *Umbrella* “Corticosteroid” pode ser selecionado.

Exemplo 8. O termo literal “Movibon” é notificado com a indicação de hipertensão. Movibon é comercializado na Índia e contém ibuprofeno. Nesse caso, recomenda-se buscar esclarecimentos com o notificador para confirmar o nome do medicamento e a indicação de uso.

2.8 Medicamento ausente no WHODrug

WHODrug é um dicionário padronizado de nomes de medicamentos com hierarquias baseadas em frações ativas e classes de medicamentos. Seu conteúdo é estrito e exclusivamente mantido pelo *Uppsala Monitoring Centre*. Um usuário do WHODrug com uma licença válida pode, a qualquer momento, enviar uma solicitação de um novo nome de medicamento (um nome comercial, um código de empresa, etc.) para ser adicionado ao dicionário. Isso pode ser feito no aplicativo WHODrug Change Request.

Alguns usuários podem estar codificando com os próximos dados do WHODrug (WHODrug *upcoming data*), que são atualizados diariamente, enquanto outros podem estar usando a versão liberada mais recente do WHODrug Global. Neste último caso, recomenda-se verificar se o nome do medicamento já não existe na próxima versão do WHODrug antes de enviar uma solicitação de alteração.

Enquanto aguarda uma resposta sobre a solicitação de alteração, o termo notificado pode ser deixado sem código até que a resposta de aprovação seja recebida ou codificado com um termo substituto temporário.

Exemplo 9. O medicamento Ebvallo teve concedida autorização de comercialização e será incluído pela primeira vez na versão de 1º de março de 2023 do WHODrug Global. Se precisa codificar o termo Ebvallo enquanto aguarda o lançamento da nova versão, o texto literal pode ser codificado com a substância ativa como um termo substituto temporário.

Notificado	Registro selecionado do WHODrug (MPID)
Ebvallo	Tabelecleucel (4108787)

3. Outros pontos a considerar

3.1 Medicamentos genéricos

Os produtos genéricos estão incluídos no formato C3 do WHODrug da mesma forma que os produtos com nomes comerciais proprietários. Informações como país, DRM, forma farmacêutica e dose estão disponíveis para esses produtos genéricos (Tabelas 4 e 5) e devem ser codificadas com o nível mais detalhado possível, usando todas as informações notificadas disponíveis no momento da codificação.

Tabela 4. Hierarquia do nível de informação do medicamento com o nome do medicamento: Amlodipino e princípio ativo: maleato de anlodipino

WHODrug MPID	Nome do medicamento	Princípio ativo	País	DRM	Forma farmacêutica	Dose	Genérico
683126	Amlodipino	maleato de anlodipino					Não
2292537	Amlodipino	maleato de anlodipino	México				Não
2765813	Amlodipino	maleato de anlodipino	México	Pfizer			Não
2765812	Amlodipino	maleato de anlodipino	México	Pfizer	Comprimidos		Não
2765811	Amlodipino	maleato de anlodipino	México	Pfizer	Comprimidos	5 mg	Não

Exemplo 10. Se o produto Amlodipino comercializado pela Pfizer for notificado no México, ele deve ser codificado com o registro que especifica o nome do medicamento, país e DRM, ou seja Amlodipino (2765813) no WHODrug. Nesse caso, o nome do DRM, Pfizer, não está incluído no nome do medicamento.

Notificado	Registro selecionado do WHODrug (MPID)
Amlodipina; Notificado do país México; Comercializado pela Pfizer	Amlodipina (2765813)

Tabela 5. Hierarquia do nível de informação do medicamento com o nome do medicamento: Liomont amlodipina e princípio ativo: Maleato de amlodipina

WHODrug MPID	Nome do medicamento	Princípio ativo	País	DRM	Forma farmacêutica	Dose	Genérico
2043454	Liomont amlodipina	Maleato de amlodipina					Não
2043453	Liomont amlodipina	Maleato de amlodipina	México				Não
2043452	Liomont amlodipina	Maleato de amlodipina	México	Liomont			Não
2043451	Liomont amlodipina	Maleato de amlodipina	México	Liomont	Comprimidos		Não
2043450	Liomont amlodipina	Maleato de amlodipina	México	Liomont	Comprimidos	5 mg	Não

Exemplo 11. Se o produto Liomont amlodipina for notificado no México, ele deve ser codificado com o registro que especifica o nome do medicamento, o país, o DRM, ou seja, Liomont amlodipina (2043452) no WHODrug.

Notificado	Registro selecionado do WHODrug (MPID)
Liomont amlodipina; Notificado do País México; Comercializado pela Liomont	Liomont amlodipina (2043452)

3.2 Códigos de empresas

Às vezes, um princípio ativo experimental recebe um nome específico da empresa chamado de 'código da empresa' antes de receber um Nome Não-proprietário para Substâncias Farmacêuticas (International Non proprietary name, INN) ou similar. Esses códigos de empresas estão incluídos no WHODrug como princípios ativos normais, com uma sinalização genérica e não vinculados a um país específico. Os códigos de empresas são codificados como o registro do princípio ativo genérico. Consulte a Tabela 6 para obter um exemplo de um nome de medicamento com código de empresa.

Tabela 6. Hierarquia de nível de informação para o nome de medicamento com código da empresa ABBV.

WHODrug MPID	Nome do medicamento	Princípio ativo	País	DRM	Forma farmacêutica	Dose	Genérico
4874280	ABBV 184	ABBV 184					Sim

Exemplo 12. Se o código de empresa ABBV184 for notificado literalmente, ele deve ser codificado com o princípio ativo ABBV 184 (4874280) e sinalizado como genérico no WHODrug.

Notificado	Registro selecionado do WHODrug (MPID)
ABBV-184	ABBV 184 (4874280)

3.3 Combinações de princípios ativos

Combinações de dois (ou mais) princípios podem estar disponíveis no WHODrug, como um registro de combinação separado, com um sinalizador genérico. Os princípios da combinação são sempre

exibidos em ordem alfabética, separados por ponto e vírgula. Quando disponível, um registro de combinação deve sempre ser selecionado para codificação. Consulte a Tabela 7 para o exemplo de combinação de amoxicilina e ácido clavulânico.

Tabela 7. Hierarquia do nível de informação para o princípio ativo com nomes de medicamento: Amoxicilina, Ácido clavulânico e Amoxicilina; Ácido clavulânico.

WHODrug MPID	Nome do medicamento	Princípio ativo	País	DRM	Forma farmacêutica	Dose	Genérico
20493	Amoxicilina	Amoxicilina					Sim
33346	Ácido clavulânico	Ácido clavulânico					Sim
3815525	Amoxicilina; Ácido clavulânico	Amoxicilina; Ácido clavulânico					Sim

Exemplo 13. Se a Amoxicilina e o Ácido clavulânico for notificado literalmente, ele deve ser codificado com a combinação Amoxicilina; Ácido clavulânico (3815525) no WHODrug.

Notificado	Registro selecionado do WHODrug (MPID)
Amoxicilina e Ácido clavulânico	Amoxicilina; Ácido clavulânico (3815525)

3.4 Princípios ativos notificados em um idioma não capturado no WHODrug

Se um princípio ativo for notificado em um idioma não capturado no WHODrug, uma solicitação de alteração pode ser enviada ao UMC. Também é aceitável codificar com o princípio ativo em inglês mais próximo disponível no WHODrug, desde que a tradução para o inglês não seja ambígua.

3.5 Medicamentos que não estão mais no mercado

Nomes de medicamentos no dicionário podem ser marcados na forma antiga quando não forem mais comercializados. Investigue cuidadosamente as informações notificadas e/ou utilize informações contextuais, como o princípio ativo, para confirmar ou excluir a seleção de um registro do WHODrug de forma antiga.

Exemplo 14. Se o produto Cortidex for notificado no México, ele deve ser codificado como Cortidex/forma antiga (1316561) no WHODrug.

Informações notificadas	Registro selecionado do WHODrug (MPID)
Cortidex Notificado do México	Cortidex/forma antiga (1316561)

3.6 Nomes comerciais com caracteres especiais

Caracteres especiais, como hifens, bem como marcas comerciais, marcas registradas, símbolos de direitos autorais etc., não estão incluídos nos nomes comerciais no WHODrug para permitir a harmonização de nomes de medicamentos em nível global. Quando nomes comerciais com caracteres especiais são notificados, é aceitável codificar com o registro correspondente no WHODrug sem caracteres especiais.

Exemplo 15. Se o nome comercial ALVI-TEC® for notificado, ele deve ser codificado com ALVI TEC no WHODrug.

Notificado	Registro selecionado do WHODrug (MPID)
ALVI-TEC®	ALVI TEC (3820776)