



Uppsala
Monitoring
Centre

ORIENTAÇÃO TÉCNICA PARA O USO DO WHODRUG GLOBAL EM XMLS CARREGADOS NO E-REPORTING PARA A INDUSTRIA PARA CONFORMIDADE COM E2B(R3)

VERSÃO 2.0

Índice

Histórico de versões	2
Introdução	3
Exemplo	3
WHODrug Global – considerações sobre o formato	4
Envio de notificações usando XMLs E2B(R3) e o uso de OIDs (Identificadores de Objetos)	4
Campos E2B(R3) compatíveis com informações do WHODrug Global	5
Recebendo notificações no Vigiflow	5
Considerações sobre versões	6
Suporte	6

Histórico de versões

Versão	Resumo das alterações
Dezembro de 2023	<p>Atualizações gerais: Imagens, alteração no e-mail de suporte, atualização do formato da versão.</p> <ul style="list-style-type: none">• Introdução: Imagens e e-mail de suporte atualizados.• WHODrug Global - considerações sobre o formato: Alterações de texto e inserção de link para as melhores práticas do WHODrug.• Envio de notificações usando XMLs E2B(R3) e uso de OIDs: Imagens atualizadas.• Recebendo notificações no VigiFlow: Imagens atualizadas.• Considerações sobre versões: Alterações de texto e formatação de versão atualizadas.• Suporte: e-mail de suporte atualizado.

Introdução

O WHODrug Global, desenvolvido e mantido pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), é uma referência internacional para informações sobre medicamentos e o dicionário de referência sobre medicamentos, mais usado no mundo atualmente. O WHODrug Global facilita efetivamente a troca de informações sobre medicamentos.

Esta 'Orientação técnica para o uso do WHODrug Global para conformidade com E2B(R3)' destina-se às Agências Reguladoras Nacionais ou Regionais e outros formuladores de políticas no desenvolvimento de recomendações e/ou requisitos nacionais ou regionais para o envio de informações por XML do WHODrug Global, por meio do Vigiflow eReporting para a Indústria, para que essas informações sejam compatíveis com o formato padrão E2B(R3) para o compartilhamento de notificações (Relatórios de Segurança de Casos Individuais (ICSRs)).

Este documento não pretende ser um guia abrangente para todos os aspectos do WHODrug Global ou para envios E2B(R3), mas sim uma breve descrição, destacando as principais considerações. Para esclarecer qualquer dúvida, entre em contato com support@who-umc.org.

Sumário executivo

Recomendações para uso do WHODrug Global para conformidade com E2B(R3) no Vigiflow eReporting para a Indústria

- ✓ Use o **formato C3** do WHODrug Global para codificação de medicamentos
- ✓ Se possível, use o **Identificador de Produto Medicinal (MPID)** do WHODrug Global como identificador único para medicamentos codificados
- ✓ Use o **Identificador de Objetos (OID) do MPID** do WHODrug Global para indicar que o MPID do WHODrug Global MPID foi usado
- ✓ Use a **versão mais recente** disponível no WHODrug Global ao realizar a codificação de medicamentos

Exemplo

Ao longo deste texto, o medicamento *Accogem*, que contém o princípio ativo *Cloridrato de gencitabina*, será utilizado para ilustrar as várias considerações a serem feitas.

Figura 1. O nome comercial *Accogem*, com o princípio ativo *Cloridrato de gencitabina*, conforme selecionado na plataforma Vigiflow eReporting para a Indústria. O exemplo também pode ser representado de forma semelhante em outros sistemas de notificações.

WHODrug Global – considerações sobre o formato

Tradicionalmente, os usuários do WHODrug Global podem acessar as informações sobre medicamentos fornecidas em dois formatos diferentes, o formato B3 e o formato C3. Consulte a tabela 1 para obter um exemplo. Os dois formatos contêm informações sobre os mesmos medicamentos, mas com diferentes níveis de especificidade, com o formato C3 fornecendo informações mais detalhadas.

Tabela 1. Um exemplo simplificado, destacando a diferença em especificidade entre os formatos B3 e C3.

Formato WHODrug	Nome comercial	Princípio(s) ativo(s)	Código ATC	País	DRM	Forma farmacêutica	Dose
B3	Accogem	Cloridrato de gencitabina	L01BC, Pyrimidine analogues				
C3	Accogem	Cloridrato de gencitabina	L01BC, Pyrimidine analogues	México	Innovare	Infusion ampoules, dry vials/bottles	1 g

O formato ICH E2B(R3) possui elementos de dados de espaço reservado para fornecer informações sobre o(s) medicamento(s) de acordo com a futura implementação dos padrões ISO de Identificação de Produtos Medicinais (IDMP). No WHODrug Global, o Identificador de Produto Medicinal (MPID) do WHODrug do formato C3 pode ser usado como proxy até o estabelecimento de planos regionais de implementação e o desenvolvimento de identificadores ISO formalizados.

Por isso, **o UMC recomenda o uso do formato C3**, sempre que possível, para o caso de uso descrito nesta documentação. Como o formato B3 do WHODrug não contém informações tão detalhadas, em comparação com o que pode ser extraído do formato C3, o UMC não recomenda o envio de identificadores provenientes do formato B3.

Como o formato WHODrug C3 permite a codificação de medicamentos usando níveis de especificidade predefinidos, recomenda-se o MPID que representa o nível de detalhe mais apropriado de acordo com as informações relatadas, para não subestimar ou superestimar as informações relatadas. Se, por algum motivo, não for possível selecionar um MPID mais específico, poderão ser enviadas informações menos específicas.

Para usuários do módulo de entrada manual de dados no VigiFlow eReporting para a Indústria, os MPIDs são atribuídos automaticamente na solução de back-end do aplicativo de codificação manual de medicamentos.

Para obter mais informações sobre as práticas recomendadas ao codificar informações sobre medicamentos com o formato WHODrug Global C3 e como obter uma seleção precisa e consistente de medicamentos, consulte o documento "How to use the WHODrug C3 format for drug coding" (Como usar o formato WHODrug C3 para codificação de medicamentos) disponível em <https://who-umc.org/whodrug-library/c3-guidelines/>.

Envio de notificações usando XMLs E2B(R3) e o uso de OIDs (Identificadores de Objetos)

Para facilitar a troca e a interpretação dos dados codificados usando o WHODrug Global, observe o seguinte quando os XMLs E2B(R3) forem gerados:

- Use o Identificador de Produto Medicinal (MPID) do WHODrug no atributo de código da tag <code>.

- Use o Identificador de Objetos (OID) do MPID do WHODrug Global = **2.16.840.1.113883.6.294** dentro atributo codeSystem da tag <code>.
- Veja a figura 2 para obter um exemplo.

```
<instanceOfKind classCode="INST">
  <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
    <!--G.k.2.1.1a: MPID Version Date / Number -->
    <!--G.k.2.1.1b: Medicinal Product Identifier (MPID)-->
    <code code="4961787" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="Sep012023" />
    <!--G.k.2.2: Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source-->
    <name>Accogem 1g</name>
```

Figura 2. Exemplo de como usar os identificadores específicos do WHODrug Global dentro de XMLs gerados.

Campos E2B(R3) compatíveis com informações do WHODrug Global

Os campos E2B(R3) em que o MPID do WHODrug Global pode ser usado incluem medicamentos suspeitos, concomitantes e que interagem entre si, bem como os medicamentos do histórico do paciente. Consulte a tabela 2 para obter mais detalhes.

Tabela 2. Orientação sobre como e quando as informações do WHODrug Global podem ser usadas para preencher os campos E2B(R3).

	Campo ICH E2B(R3)	ICH E2B(R3) e WHODrug Orientação de configuração de XML
G.k Informação do(s) medicamento(s) Campo de texto livre indicado à direita e (veja abaixo)	G.k.2.2	Nome do medicamento, conforme notificado pelo notificador inicial
WHODrug ID Suspeito /Concomitante/Interagindo/ Medicamento não administrado	G.k.2.1.1a	Versão do WHODrug
	G.k.2.1.1b <i>OID do sistema de código 2.16.840.1.113883.6.294</i>	Identificador de Produto Medicinal (MPID) do WHODrug
D.8.r Histórico relevante de medicamentos do histórico do paciente Campo de texto livre indicado à direita e (veja abaixo)	D.8.r.1	Nome do medicamento, conforme notificado pelo notificador inicial
Terapia medicamentosa anterior do paciente	D.8.r.2a	Versão do WHODrug
	D.8.r.2b <i>OID do sistema de código 2.16.840.1.113883.6.294</i>	Identificador de Produto Medicinal (MPID) do WHODrug
D.8.r Histórico relevante de medicamentos anteriores da mãe ou do pai Campo de texto livre indicado à direita e (veja abaixo)	D.10.8.r.1	Nome do medicamento, conforme notificado pelo notificador inicial
Terapia medicamentosa anterior da mãe ou do pai do paciente	D.10.8.r.2a	Versão do WHODrug
	D.10.8.r.2b <i>OID do sistema de código 2.16.840.1.113883.6.294</i>	Identificador de Produto Medicinal (MPID) do WHODrug

Recebendo notificações no VigiFlow

Quando as notificações são disponibilizadas no VigiFlow, as informações do WHODrug Global são automaticamente capturadas e exibidas, desde que o notificador tenha atribuído os identificadores corretos (como mencionado acima e como no exemplo da Figura 3).

Se tiverem sido usados códigos não atuais do WHODrug, o usuário do VigiFlow será notificado, e os medicamentos terão de ser processados manualmente.

The screenshot displays the VigiFlow interface for a 'Notificação não salva' (Unsaved notification). The main section is titled 'Medicamento' (Medication) and shows a 'Suspeito' (Suspect) status. A dropdown menu for 'Relação do medicamento com o evento' (Medication relationship with the event) is set to 'Suspeito'. Below this, a 'WHODrug' section displays the following details:

- Nome do medicamento: Accogem
- Princípio(s) ativo(s) (WHODrug): Gemcitabine hydrochloride (Cloridrato de gemcitabina)
- País: México
- Detentor de Registro: Innovare
- Forma de dosagem: INFUSION AMPOULES, DRY
- VIALS/BOTTLES
- Concentração: 1 g

To the right of the WHODrug section, there is a note: '*Pelo menos um dos valores abaixo difere dos valores codificados do WHODrug' (At least one of the values below differs from the WHODrug encoded values). Below this note, there are several input fields for additional information, each with a copy icon:

- Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inici...
- País de autorização
- Detentor de Registro
- Concentração
- País onde o medicamento foi obtido
- Componente suspeito

The left sidebar contains navigation options: 'Lista de notificações', '+ Nova notificação', 'Informações da notificação', 'Paciente', 'Narrativa do caso e outras informações', 'História médica e medicamentosa', 'Reação', 'Medicamento: Accogem' (selected), 'Testes e procedimentos', 'Avaliação', and 'Resumo'.

Figura 3. Exemplo de como os identificadores atuais do WHODrug são mostrados no VigiFlow.

Considerações sobre versões

Para evitar o uso de identificadores desatualizados do WHODrug, os usuários que carregam XML no VigiFlow eReporting para a Indústria devem usar a versão mais recente disponível do WHODrug Global no momento do processamento. O WHODrug Global é publicado duas vezes por ano: em 1º de março e 1º de setembro.

Para indicar a versão usada, o ano e o mês do lançamento do WHODrug deve ser mostrado no formato "MmmDDYYYY" (por exemplo, "Sep012023"), conforme descrito no arquivo "Version for E2B submission description" disponível no pacote de arquivos do WHODrug Global.

Os usuários do módulo de entrada manual de dados do VigiFlow eReporting para a Indústria sempre acessam as informações mais recentes do WHODrug Global. Portanto, eles não precisam fornecer ou enviar informações sobre a versão usada.

Suporte

Para obter suporte relacionado com a implementação do WHODrug Global, entre em contato com o seu ponto focal no UMC ou através de support@who-umc.org.