



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# Codificación en Farmacovigilancia



**Q.F. Esp. FH Kelly Serrano Mestanza**

**Equipo de Farmacoepidemiología y  
Farmacovigilancia**

[www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

Av. Parque Las Leyendas cuadra 1 s/n  
San Miguel  
T (511) 6314300



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# Contenido

WHO-ART

Clasificación ATC

Casos prácticos





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# WHO-ART Terminología de las Reacciones Adversas de la OMS

IT ▼

contiene ▼

erupción macular

esp ▼

Buscar

+ SOC Skin and appendages disorders

+ HLT ERUPCIÓN CUTÁNEA

+ PT ERUPCIÓN MACULOPAPULAR [select](#)

IT ERUPCIÓN MACULAR [select](#)

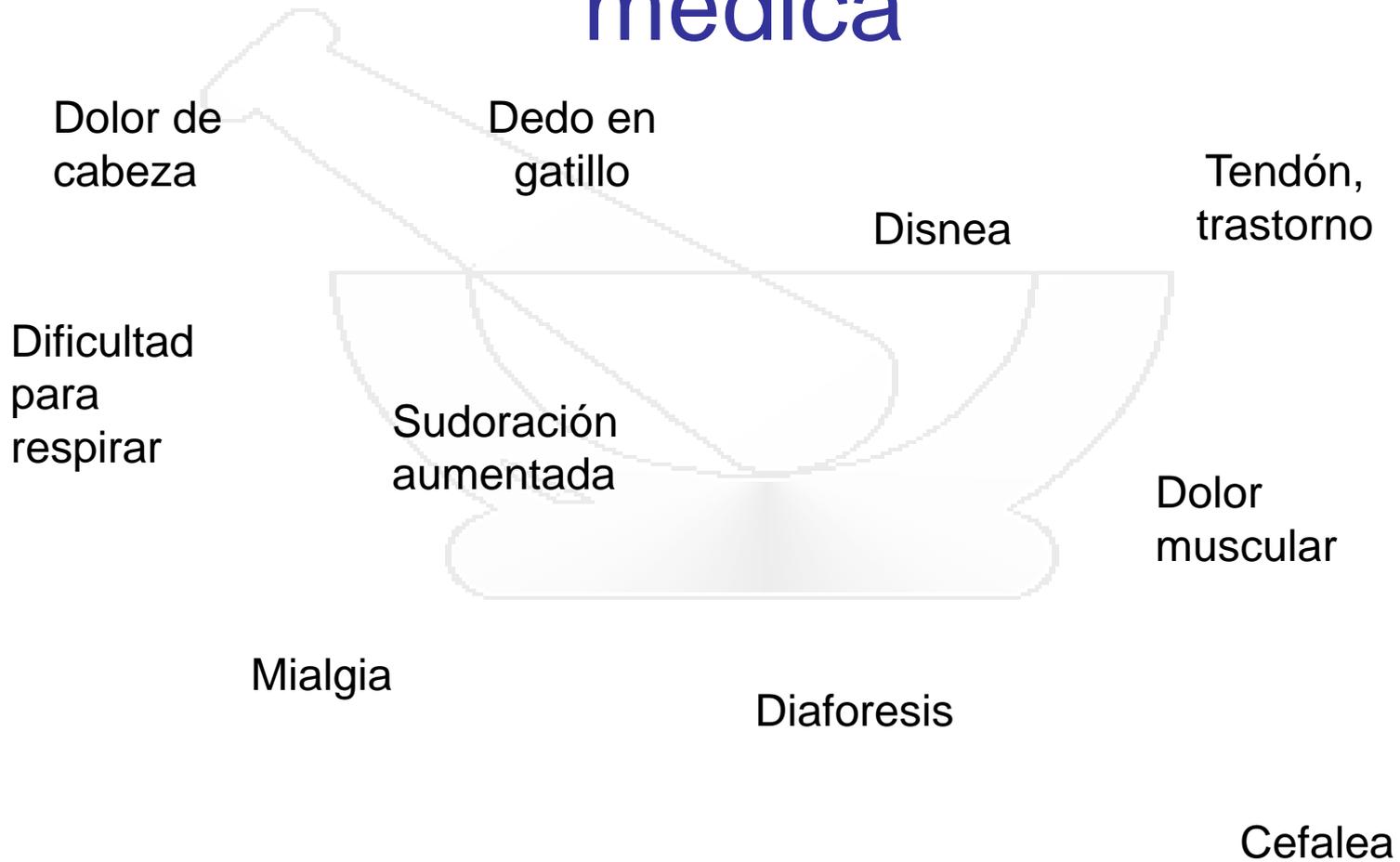


PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# La necesidad de una terminología médica



# WHO ART

- Desarrollado por el Programa de Monitoreo de Medicamentos de la OMS
- Usado por más de 30 años
- Para reacciones adversas
- – NO para indicaciones, tests, enfermedades, etc.
- Utilizado por las agencias reguladoras y la industria farmacéutica
- Soporte por UMC



# WHO ART

- Estructura con 4 niveles jerárquicos
- Terminología abierta, y pueden añadirse más términos si se considera necesario
- Creado en Inglés
- • Traducido al francés, Alemán, Italiano, Español, Portugués
- Impreso, CD y versión electrónica
- Última versión disponible en Vigisearch y VigiFlow)



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Clase de  
Sistema/  
Órgano(SOC)

Grupo de términos preferidos que pertenecen al mismo órgano-32

Término de Alto  
Nivel(HLT)

Grupo de términos preferido similares-189

Término  
Preferido(PT)

Términos principales para  
codificar-2178

Término  
Incluido(IT)

Términos similares a los  
términos preferidos-5813



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y D

IT contiene pleuresía esp Buscar

- ⊕ SOC Respiratory system disorders
  - ⊕ HLT PLEURESÍA
    - ⊖ PT FIBROSIS PLEURAL [select](#)
      - IT FIBROSIS PLEURAL [select](#)
      - IT PLEURESÍA OBLITERANTE [select](#)
    - ⊖ PT PLEURESÍA [select](#)
      - IT PLEURESÍA [select](#)
      - IT PLEURITIS [select](#)

SOC  
Trastornos del Sistema  
Respiratorio

HLT  
Pleuresía

PT  
Fibrosis Pleural

PT  
Pleuresía

IT  
Fibrosis  
Pleural

IT  
Pleuresía  
obliterante

IT  
Pleuresía

IT  
Pleuritis

## Término de la reacción

HLT ▼

contiene ▼

broncoespasmo

esp ▼

Buscar

- SOC Respiratory system disorders
  - HLT BRONCOESPASMO
    - PT ASMA [select](#)
      - IT ASMA [select](#)
      - IT ASMA AGUDO [select](#)
      - IT ASMA, EMPEORAMIENTO [select](#)
      - IT ASMA EXTRÍNSECA [select](#)
      - IT CRISIS ASMÁTICA [select](#)
    - PT BRONCOESPASMO [select](#)
      - IT BRONCOCONSTRICCIÓN [select](#)
      - IT BRONCOESPASMO [select](#)
    - PT SIBILANCIA [select](#)
      - IT SIBILANTES [select](#)
      - IT SIBILANCIA [select](#)
      - IT SIBILANTES, EMPEORAMIENTO [select](#)
      - IT SIBILANTES ESPIRATORIOS [select](#)
      - IT SIBILANTES INSPIRATORIOS [select](#)



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## I. Versión de la clase de sistema/órgano

Trastornos de la piel y apéndices	0100
Trastornos del sistema músculo-esquelético	0200
Trastornos del colágeno	0300
Trastornos del sistema nervioso central y periférico	0410
Trastornos del sistema nervioso vegetativo	0420
Trastornos de la visión	0431
Trastornos auditivos y vestibulares	0432
Trastornos de otros sentidos especiales	0433
Trastornos psiquiátricos	0500
Trastornos del sistema gastrointestinal	0600
Trastornos del sistema hepático y biliar	0700
Trastornos del metabolismo y nutrición	0800
Trastornos endocrinos	0900
Trastornos cardiovasculares, generales	1010
Trastornos mio-, endo-, pericardios y valvulares	1020
Trastornos de la frecuencia y el ritmo cardíaco	1030
Trastornos vasculares (extracardíacos)	1040
Trastornos del sistema respiratorio	1100
Trastornos de los eritrocitos	1210
Trastornos de los leucocitos y de la VSE	1220
Trastornos de las plaquetas, hemorragias y coagulación	1230
Trastornos del sistema urinario	1300
Trastornos de la reproducción, varones	1410
Trastornos de la reproducción, mujeres	1420
Trastornos fetales	1500
Trastornos neonatales y en la primera infancia	1600
Neoplasmas	1700
Trastornos generales de todo el organismo	1810
Trastornos en el punto de aplicación	1820
Trastornos del mecanismo de resistencia	1830
Términos secundarios: eventos	2000
Términos específicos a venenos	2100

### Versiones

La lista de la Terminología de las Reacciones Adversas se divide en dos partes:





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## **Términos secundarios: Eventos**

Que no se deben al efecto directo de un medicamento.

Ejemplo: error de medicación, infección de una herida, quemadura, caída

## **Términos específicos a venenos**

Ejemplo: Envenenamiento por plomo, picadura, botulismo, etc



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## II. Versión alfabética

### WHO Terminología de Reacciones Adversas

### Versión alfabética

Recno	Todos los terminos - alfabético	Terminos preferidos correspondientes	Terminos correspondientes de alto nivel	SOC1	SOC2	SOC3
I 0413	11-OXIESTEROIDES ACTIVIDAD AUMENT	GLUCOCORTICOIDES AUMENTADOS	HIPERCORTICISMO ADRENAL	0900		
I 0413	17-HIDROXICORTICOSTEROIDES ACTIVIDAD AUMENTADA	GLUCOCORTICOIDES AUMENTADOS	HIPERCORTICISMO ADRENAL	0900		
I 0724	ABATIMIENTO	FATIGA	Ningún vocablo de alto nivel	1810		
I 0172	ABATIMIENTO EMOCIONAL	DEPRESIÓN	DEPRESIÓN	0500		
P 0711	ABDOMEN DISTENDIDO	ABDOMEN DISTENDIDO	Ningún vocablo de alto nivel	1810	0600	
I 0711	ABDOMEN INFLAMADO	ABDOMEN DISTENDIDO	Ningún vocablo de alto nivel	1810	0600	
I 0268	ABDOMEN, AGUDO	ABDOMEN, DOLOR	Ningún vocablo de alto nivel	0600	1810	
I 0711	ABDOMEN, DISTENSIÓN	ABDOMEN DISTENDIDO	Ningún vocablo de alto nivel	1810	0600	
I 0711	ABDOMEN, DISTENSIÓN GASEOSA	ABDOMEN DISTENDIDO	Ningún vocablo de alto nivel	1810	0600	
I 0268	ABDOMEN, DISTRESS	ABDOMEN, DOLOR	Ningún vocablo de alto nivel	0600	1810	
P 0268	ABDOMEN, DOLOR	ABDOMEN, DOLOR	Ningún vocablo de alto nivel	0600	1810	
I 0268	ABDOMEN, DOLOR A LA PRESIÓN	ABDOMEN, DOLOR	Ningún vocablo de alto nivel	0600	1810	
I 0268	ABDOMEN, DOLOR ZONA INFERIOR	ABDOMEN, DOLOR	Ningún vocablo de alto nivel	0600	1810	
I 0268	ABDOMEN, DOLOR ZONA SUPERIOR	ABDOMEN, DOLOR	Ningún vocablo de alto nivel	0600	1810	
I 0268	ABDOMINAL, CALAMBRE	ABDOMEN, DOLOR	Ningún vocablo de alto nivel	0600	1810	
I 0268	ABDOMINAL, CÓLICO	ABDOMEN, DOLOR	Ningún vocablo de alto nivel	0600	1810	
I 0268	ABDOMINAL, MALESTAR	ABDOMEN, DOLOR	Ningún vocablo de alto nivel	0600	1810	
P 0634	ABORTO	ABORTO	MUERTE FETAL	1500	1420	1810
P 0635	ABORTO DIFERIDO	ABORTO DIFERIDO	MUERTE FETAL	1500	1420	1810
I 0647	ABORTO ESPONTÁNEO	MUERTE FETAL	MUERTE FETAL	1500	1420	1810
I 0634	ABORTO ESPONTÁNEO COMPLICADO	ABORTO	MUERTE FETAL	1500	1420	1810
I 0634	ABORTO ESPONTÁNEO INCOMPLETO	ABORTO	MUERTE FETAL	1500	1420	1810
I 0634	ABORTO INDUCIDO INCOMPLETO	ABORTO	MUERTE FETAL	1500	1420	1810
I 0634	ABORTO INDUCIDO	ABORTO	MUERTE FETAL	1500	1420	1810
I 0634	ABORTO INFECTADO	ABORTO	MUERTE FETAL	1500	1420	1810
P 1236	ABORTO, AMENAZA DE	ABORTO, AMENAZA DE	Ningún vocablo de alto nivel	1420		
P 1708	ABRASIÓN NEOM	ABRASIÓN NEOM	Ningún vocablo de alto nivel	2000		
I 0660	ABRUPTIO PLACENTAE	PLACENTA, TRASTORNO	Ningún vocablo de alto nivel	1420		
P 0887	ABSCESO	ABSCESO	Ningún vocablo de alto nivel	1830		
I 0887	ABSCESO ABDOMINAL	ABSCESO	Ningún vocablo de alto nivel	1830		
I 0887	ABSCESO ARTICULACIÓN	ABSCESO	Ningún vocablo de alto nivel	1830		



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## Resumen

- WHO-ART permite ordenar y buscar información sobre RAM
- Estructura con 4 niveles jerárquicos
  - ✓ Los términos preferidos son los principales términos usados para codificar
- Varios idiomas



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# Medical Dictionary for Regulatory Activities Rationale for MedDRA

A faint, light gray watermark of a scale of justice is visible in the background, centered behind the main text.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# WHO-ART y MedDRA

## MedDRA

Comprehensivo-Relevante para el area de regulación de medicamentos e información médica

Complejo-Contiene términos no relevantes para el monitoreo de las RAM

Fácil integración con las empresas

Terminología estándar en USA, Europa y Japón

Mantenido por MedDRA-MSSO

## WHO-ART

Solo para monitoreo de RAM.

Más pequeño

Fácil de usar, menos entrenamiento

Desarrollado para notificación espontánea

Mantenido por UMC



PERÚ

Ministerio

Dirección General

Medicamentos, Insumos y Drogas

## WHO\_ART Enero 2014

## MedDRA 17.0\*

SOC

Clase de Sistema/  
Órgano  
32

Clase de Sistema/  
Órgano  
26

SOC

HLT

Término alto nivel  
189

Grupo de términos  
de alto nivel  
334

HLG  
T

PT

Término preferido  
2178

Término de alto nivel  
1720

HLT

Término preferido  
20559

PT

IT

Término Incluido  
5813

Término de bajo nivel  
72637

LLT

(\*) [http://www.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/dist\\_file\\_format\\_17\\_0\\_spanish.pdf](http://www.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/dist_file_format_17_0_spanish.pdf)

Clase de Sistema/  
Órgano(SOC)

Grupo de términos preferidos que pertenecen al mismo órgano

Grupo de términos de Alto Nivel (GT)

Grupo de términos de alto nivel similares

Término de Alto Nivel (HLT)

Grupo de términos preferidos similares

Específicos de MedDRA

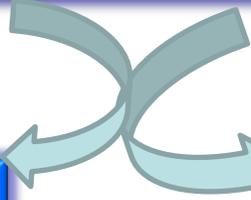
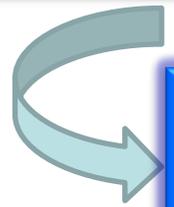
Término Preferido (PT)

Términos principales para codificar

Término de bajo nivel (LLT)

Término Incluido (IT)

Términos similares a los términos preferidos





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# CLASIFICACIÓN ATC(ANATOMICA, TERAPÉUTICA Y QUÍMICA)





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

1982, el Centro Colaborador de la OMS para la Metodología Estadística de Medicamentos es responsable de coordinar el uso de la metodología. El Centro se encuentra ubicado en el Instituto Noruego de Salud Pública(Oslo) y está financiado por el gobierno noruego.

Estándar global para la clasificación de sustancias médicas.

Investigación del uso de medicamentos.



# Estructura

Es la Clasificación anatómica, terapéutica y química.

Las sustancias activas se dividen en diferentes grupos de acuerdo con el órgano o sistema en el que actúan y sus propiedades terapéuticas, farmacológicas y químicas.

Los medicamentos se clasifican en cinco niveles diferentes.

- 1° nivel Grupo anatómico :14
- 2° nivel Subgrupo terapéutico
- 3° nivel subgrupo farmacológico
- 4° nivel Subgrupo químico
- 5° nivel Sustancia química



# Grupos principales de la clasificación ATC

Grupos ATC 1er nivel

A Tracto digestivo y metabolismo

B Sangre y órganos hematopoyéticos

C Sistema cardiovascular

D Dermatológicos

G Sistema genito-urinario y hormonas sexuales

H Preparados hormonales sistémicos, excluye hormonas sexuales e insulina

J Antiinfecciosos de uso sistémico

L Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores

M Sistema músculo-esquelético

N Sistema Nervioso P Antiparasitarios, insecticidas y productos repelentes

R Sistema respiratorio

S Órganos de los sentidos

V varios



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# Ejemplo

A	Sistema digestivo y metabolismo (1er nivel, grupo principal anatómico)
A10	Los fármacos utilizados en la diabetes (2 ° nivel, subgrupo terapéutico)
A10B	Hipoglucemiante drogas, excl. insulinas (3er nivel, subgrupo farmacológico)
A10BA	Las biguanidas (4 ° nivel, subgrupo químico)
A10BA02	metformina (nivel 5, sustancia química)

## LA AMOXICILINA PERTENECE A: grupo J

- **Grupo J. PRIMER NIVEL** (órgano o sistema).  
Antiinfecciosos Uso Sistémico : El Grupo J, tiene 7 subgrupos del 2º nivel: JA01; J02; J03;... (antibacterianos, antimicóticos, antivirósicos....)
- **J01. SEGUNDO NIVEL** (acción terapéutica principal). Antibacterianos De Uso Sistémico: El subgrupo J01 tiene 10 subgrupos que forman el 3º nivel : J01A, J01B, J01C, D, E, F, G,
- **J01C. TERCER NIVEL** (subgrupo terapéutico / farmacológico).  
Betalactámicos: tiene a su vez 5 subgrupos. J01CA, J01CB, J01CF, J01CG Y J01CR
- **J01CA. CUARTO NIVEL** (subgrupo químico / farmacológico):  
Penicilinas de espectro ampliado
- **J01CA 04. QUINTO NIVEL:** (fármaco individual) : amoxicilina



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALPRAZOLAM

Grupo N: Sistema Nervioso Central: PRIMER NIVEL (órgano o sistema). tiene 7 subgrupos : N01 (Anestésicos); N02 (Analgésicos); N03 (Antiepilépticos); N04 (Antiparkinsonianos), N05 (Psicolépticos); N06 (Psicoanalépticos); N07 (Otros del SNC).

N05: Psicolépticos: SEGUNDO NIVEL (acción terapéutica principal). tiene 3 subgrupos : N05A (Antipsicóticos), N05B (Ansiolíticos), y N05C (Hipnóticos y Sedativos).

N05B: ansiolíticos: TERCER NIVEL (subgrupo terapéutico / farmacológico). tiene 5 subgrupos : N05BA (Benzodiacepinas), N05BB (Difenilmetanos, hidroxicina), N05BC (Carbamatos, meprobamato), .....

N05BA: benzodiacepinas: CUARTO NIVEL (subgrupo químico farmacológico). tiene a su vez mas de 20 fármacos benzodiacepínicos.

N05BA12: alprazolam,(QUINTO NIVEL: fármaco individual

Search



WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology



Norwegian Institute of Public Health

Noticias

ATC / DDD Índice

Actualizaciones incluidas en el Índice DDD ATC

Metodología ATC / DDD

ATC

DDD

Alteraciones ATC / DDD, listas acumulativas

Publicaciones ATC / DDD

## Índice ATC / DDD 2014

Una versión de búsqueda del índice completo ATC con las DDD está disponible a continuación. Las opciones de búsqueda le permiten encontrar los códigos y las DDD ATC para el nombre de la sustancia y / o los niveles de ATC. En su búsqueda puede optar por mostrar u ocultar el texto de las Directrices para la clasificación ATC y asignación DDD vinculados al nivel de ATC. El texto de las Directrices dará información relacionada con el fondo para el ATC y asignación DDD.

### Consulta de búsqueda

o

▼



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Inicio [Formulario de solicitud de ATC / DDD](#) [Puede solicitar publicaciones](#) [Centro de la OMS](#) [Contáctenos](#) [In](#)

Search



WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology



Norwegian Institute of Public Health

Noticias

**ATC / DDD Índice**

Actualizaciones incluidas en el / Índice DDD ATC

Metodología ATC / DDD

ATC

DDD

Alteraciones ATC / DDD, listas acumulativas

Publicaciones ATC / DDD

[Nueva búsqueda](#)

## Encontrado 4 entradas que contengan 'levofloxacin'.

- J01MA12 [levofloxacin](#)
- J01MA12 [levofloxacin](#)
- S01AE05 [levofloxacin](#)
- J01RA05 [levofloxacin y ornidazol](#)

Última actualización: 19/12/2013



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Inicio [Formulario de solicitud de ATC / DDD](#) [Puede solicitar publicaciones](#) [Centro de la OMS](#) [Contáctenos](#) [Iniciar sesión](#)

Search



WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology



Norwegian Institute of Public Health

Noticias

**ATC / DDD Índice**

**Actualizaciones incluidas en el Índice DDD ATC**

Metodología ATC / DDD

ATC

DDD

Alteraciones ATC / DDD, listas acumulativas

Publicaciones ATC / DDD

El uso de ATC / DDD

Cursos

Reuniones / sesión abierta

Plazos

Enlaces

[Nueva búsqueda](#) [Mostrar texto de Directrices](#)

- J [Antiinfecciosos para uso sistémico](#)
- J01 [ANTIBACTERIANOS de uso sistémico,](#)
- J01M [quinolona ANTIBACTERIANOS](#)
- J01MA [fluoroquinolonas](#)

Código ATC	Nombre	DDD	U	Adm.R	Nota
J01MA12	<a href="#">levofloxacino</a>	0,5	g	O	
		0,5	g	P	

[Lista de abreviaturas](#)

Última actualización: 19/12/2013



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Inicio [Formulario de solicitud de ATC / DDD](#) [Puede solicitar publicaciones](#) [Centro de la OMS](#) [Contáctenos](#) [Iniciar sesión](#)

Search



WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology



Norwegian Institute of Public Health

Noticias

ATC / DDD Índice

Actualizaciones incluidas en el Índice DDD ATC

Metodología ATC / DDD

ATC

DDD

Alteraciones ATC / DDD, listas acumulativas

Publicaciones ATC / DDD

El uso de ATC / DDD

Cursos

Reuniones / sesión abierta

Plazos

Enlaces

[Nueva búsqueda](#) [Mostrar texto de Directrices](#)

J [Antiinfecciosos para uso sistémico](#)  
J01 [ANTIBACTERIANOS de uso sistémico,](#)  
J01M [quinolona ANTIBACTERIANOS](#)  
J01MA [fluoroquinolonas](#)

Código ATC	Nombre	DDD	U	Adm.R	Nota
J01MA12	<a href="#">levofloxacino</a>	0,5	g	O	
		0,5	g	P	

[Lista de abreviaturas](#)

Última actualización: 19/12/2013



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



# CASOS PRACTICOS



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

1. Paciente varón de 26 días de nacido, recibió ampicilina 2g IV y presentó reacción dérmica.
2. Paciente de sexo femenino de 46 años de edad en tratamiento antituberculoso presentó transaminasas elevadas.
3. Niño de 9 años recibió azitromicina v.o presentó edema de labio inferior
4. Mujer de 18 años recibió vacuna contra hepatitis B e influenza presentando dolor de estómago
5. Mujer de 81 años a quien le prescribieron nifedipino 30 mg v.o presentó hinchazón de pies.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# Gracias por su atención

[kserrano@digemid.minsa.gob.pe](mailto:kserrano@digemid.minsa.gob.pe)