

MedDRA® SELECCIÓN DE TÉRMINOS: PUNTOS A CONSIDERAR

Guía refrendada por ICH para los usuarios de MedDRA

Edición 4.25

Mar 2025

Descargo de responsabilidad y aviso de titularidad de los derechos de autor

Este documento está protegido por derechos de autor (copyright) y puede –con excepción de los logos de MedDRA e ICH– utilizarse, reproducirse, incorporarse en otros trabajos, adaptarse, modificarse, traducirse o distribuirse bajo una licencia pública siempre que se reconozca en el documento en todo momento la titularidad de ICH de los derechos de autor. En caso de cualquier adaptación, modificación o traducción del documento, deben tomarse medidas razonables para etiquetar, demarcar o identificar de cualquier otra manera que cambios fueron hechos al documento original o basados en el documento original. Debe evitarse cualquier impresión de que la adaptación, modificación o traducción del documento original está refrendada o patrocinada por el ICH.

El documento se entrega "como está" sin ningún tipo de garantía. En ningún caso ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamación, daño u otra responsabilidad que surja de la utilización de este documento.

Las autorizaciones citadas anteriormente no son aplicables al contenido provisto por terceros. Por lo tanto, con respecto a documentos cuyos derechos de autor correspondan a terceros, debe obtenerse la autorización para la reproducción de los titulares de estos derechos.

MedDRA® es marca registrada de la Conferencia Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (o ICH, por sus siglas en inglés).

Índice

| | |
|---|----------|
| SECCIÓN 1 – INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| 1.1 Objetivos de este documento..... | 1 |
| 1.2 Usos de MedDRA | 2 |
| 1.3 Cómo usar este documento | 2 |
| 1.4 Opción preferente | 2 |
| 1.5 Navegadores de MedDRA | 2 |
| SECCIÓN 2 – PRINCIPIOS GENERALES PARA LA SELECCIÓN DE TÉRMINOS..... | 3 |
| 2.1 Calidad de los datos de origen..... | 3 |
| 2.1 Garantía de la calidad | 3 |
| 2.2 No Modificar MedDRA | 3 |
| 2.3 Siempre seleccionar el término LLT | 4 |
| 2.4 Seleccionar sólo los Términos LLT vigentes | 6 |
| 2.5 Cuando solicitar un término | 6 |
| 2.6 Uso del criterio médico en la selección de términos | 6 |
| 2.7 Seleccionar más de un término..... | 6 |
| 2.8 Considerar la jerarquía | 7 |
| 2.9 Seleccionar términos para representar toda la información notificada, pero sin agregar información | 7 |
| SECCIÓN 3 – CONSIDERACIONES PARA LA SELECCIÓN DE TÉRMINOS | 8 |
| 3.1 Diagnóstico definitivo y provisional con o sin signos y síntomas | 8 |
| 3.2 Muerte y otras evoluciones de los pacientes | 11 |
| 3.2.1 Muerte con AR/AE | 12 |
| 3.2.2 Muerte como única información notificada | 12 |
| 3.2.3 Términos de muerte asociados a información clínica importante . | 12 |
| 3.2.4 Otras evoluciones de los pacientes (no mortales) | 13 |
| 3.3 Suicidio y autolesión | 13 |

| | | |
|-------|--|----|
| 3.3.1 | Si se notifica una sobredosis | 14 |
| 3.3.2 | Si se notifica autolesión | 14 |
| 3.3.3 | Intento de suicidio consumado | 14 |
| 3.4 | Información conflictiva/ambigua/imprecisa | 15 |
| 3.4.1 | Información conflictiva | 15 |
| 3.4.2 | Información ambigua | 16 |
| 3.4.3 | Información imprecisa | 16 |
| 3.5 | Términos combinados..... | 17 |
| 3.5.1 | Diagnóstico y signos/síntomas | 17 |
| 3.5.2 | Una de las condiciones notificada es más específica que la otra. | 18 |
| 3.5.3 | Un término combinado de MedDRA está disponible | 18 |
| 3.5.4 | Cuando dividir un término notificado en más de un término MedDRA..... | 18 |
| 3.5.5 | Evento notificado con condición preexistente..... | 20 |
| 3.6 | Edad versus especificidad del evento..... | 21 |
| 3.6.1 | El término MedDRA incluye información sobre la edad y el evento | 21 |
| 3.6.2 | Ningún término MedDRA disponible incluye información sobre la edad y el evento | 21 |
| 3.7 | Lugar de manifestación versus especificidad del evento | 21 |
| 3.7.1 | El término MedDRA incluye información sobre el lugar de manifestación y el evento | 21 |
| 3.7.2 | No hay un término MedDRA disponible que incluya información sobre el lugar de manifestación y el evento..... | 22 |
| 3.7.3 | Evento que ocurre en múltiples sitios del cuerpo | 23 |
| 3.8 | Infección Localización-específica vs. Microorganismo-específica | 23 |
| 3.8.1 | El término MedDRA incluye detalle de microorganismos y ubicación anatómica..... | 23 |
| 3.8.2 | No hay un término MedDRA disponible que incluya información de los microorganismos y la ubicación anatómica..... | 24 |

| | | |
|--------|--|----|
| 3.9 | Modificación de condiciones preexistente..... | 24 |
| 3.10 | Exposiciones durante el embarazo y la lactancia | 26 |
| 3.10.1 | Eventos en la madre..... | 27 |
| 3.10.2 | Eventos en el niño/a o feto | 28 |
| 3.11 | Términos relacionados con trastornos congénitos..... | 28 |
| 3.11.1 | Condiciones congénitas | 28 |
| 3.11.2 | Condiciones adquiridas (no presentes al nacer)..... | 29 |
| 3.11.3 | Condiciones no especificadas como congénitas o adquiridas..... | 30 |
| 3.12 | Neoplasias | 31 |
| 3.12.1 | No inferir malignidad..... | 31 |
| 3.13 | Procedimientos médicos y quirúrgicos..... | 32 |
| 3.13.1 | Solo se informa del procedimiento | 32 |
| 3.13.2 | Se informan tanto el procedimiento como el diagnóstico | 32 |
| 3.14 | Exploraciones complementarias | 33 |
| 3.14.1 | Resultados de exploraciones complementarias como RAs/EAs .. | 33 |
| 3.14.2 | Resultados de las exploraciones complementarias acordes con el diagnóstico | 35 |
| 3.14.3 | Resultados de las exploraciones complementarias no concordantes con el diagnóstico | 35 |
| 3.14.4 | Selección de términos para resultados de exploraciones complementarias agrupadas | 36 |
| 3.14.5 | Términos de exploraciones complementarias sin calificadores | 36 |
| 3.15 | Errores de medicación, exposiciones accidentales y exposiciones ocupacionales..... | 37 |
| 3.15.1 | Errores de medicación..... | 37 |
| 3.15.2 | Exposición accidental y exposición ocupacional | 46 |
| 3.16 | Mal uso, abuso y adicción..... | 48 |
| 3.16.1 | Mal uso | 49 |
| 3.16.2 | Abuso | 50 |

| | | |
|--------|---|----|
| 3.16.3 | Adicción | 50 |
| 3.16.4 | Uso ilícito de un fármaco | 51 |
| 3.17 | Transmisión de un agente infeccioso a través de un producto | 51 |
| 3.18 | Sobredosis, toxicidad e intoxicación | 52 |
| 3.18.1 | Notificación de sobredosis con consecuencias clínicas | 53 |
| 3.18.2 | Notificación de sobredosis sin consecuencias clínicas..... | 54 |
| 3.19 | Términos relacionados con dispositivos | 54 |
| 3.19.1 | Reporte de un evento relacionado con un dispositivo con consecuencias clínicas | 54 |
| 3.19.2 | Notificación de un evento relacionado con un dispositivo sin consecuencias clínicas | 55 |
| 3.20 | Interacciones medicamentosas..... | 55 |
| 3.20.1 | La notificación específica que hubo una interacción..... | 55 |
| 3.20.2 | La notificación no específica que haya sucedido una interacción..... | 56 |
| 3.21 | Ausencia de efectos adversos y términos relacionados con “normalidad” .. | 57 |
| 3.21.1 | Ausencia de efectos adversos..... | 57 |
| 3.21.2 | Uso de términos relacionados con “normalidad” | 57 |
| 3.22 | Efecto terapéutico inesperado | 57 |
| 3.23 | Modificación del efecto | 58 |
| 3.23.1 | Falta de efecto..... | 58 |
| 3.23.2 | No inferir falta de efecto | 58 |
| 3.23.3 | Efecto aumentado, disminuido y prolongado..... | 59 |
| 3.24 | Circunstancias Sociales..... | 59 |
| 3.24.1 | Uso de los términos bajo este SOC..... | 59 |
| 3.24.2 | Actos ilegales de delito o abuso | 60 |
| 3.25 | Historia médica y social | 61 |
| 3.26 | Indicación de uso del producto | 61 |
| 3.26.1 | Condiciones médicas | 62 |

| | | |
|-----------------------------------|---|-----------|
| 3.26.2 | Indicaciones complejas | 63 |
| 3.26.3 | Indicaciones asociadas con marcadores o anomalías genéticas | 64 |
| 3.26.4 | Prevención y profilaxis..... | 64 |
| 3.26.5 | Procedimientos y pruebas de diagnóstico como indicaciones..... | 65 |
| 3.26.6 | Suplementos y terapias de reemplazo o sustitutivas..... | 65 |
| 3.26.7 | Indicación no notificada | 66 |
| 3.27 | Uso de un producto fuera de indicación..... | 66 |
| 3.27.1 | Uso fuera de indicación informado como una indicación..... | 66 |
| 3.27.2 | Uso fuera de indicación cuando se notifica con una RA/ EA..... | 68 |
| 3.28 | Problemas relativos a la calidad de un producto..... | 69 |
| 3.28.1 | Problema de calidad del producto con consecuencias clínicas | 69 |
| 3.28.2 | Problema de calidad del producto sin consecuencias clínicas | 70 |
| 3.28.3 | Problema de calidad del producto versus error de medicación | 71 |
| SECCIÓN 4 – APÉNDICE | | 73 |
| 4.1 | Versionado | 73 |
| 4.2 | Enlaces y referencias..... | 73 |

SECCIÓN 1 – INTRODUCCIÓN

La Terminología MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) fue diseñada para compartir información en el ámbito de la regulación de productos médicos de uso humano. Para que MedDRA facilite el intercambio de datos codificados, los usuarios deben ser consistentes en la elección de los términos de MedDRA a partir de la información notificada (síntomas, signos, enfermedades, etc.).

Este documento, Selección de términos MedDRA: Puntos a considerar (MTS:PTC), es una guía refrendada por ICH para los usuarios de MedDRA. Se actualiza anualmente junto con la versión de marzo de MedDRA (a partir de la versión 23.0) y es un documento complementario a MedDRA. El grupo de trabajo designado por el Comité de Administración de ICH ha elaborado y da mantenimiento a este documento. Este grupo de trabajo está formado por representantes del ICH, miembros de agencias reguladoras y personal de MedDRA (MSSO) y de la Organización de Mantenimiento en Japón (JMO) (consulte la página web *M1 MedDRA Terminology*, bajo [Multidisciplinary Guidelines](#) en la página web de ICH para obtener una lista de los miembros actuales).

1.1 Objetivos de este documento

El objetivo de este documento MTS: PTC es promover la selección de términos de manera precisa y consistente.

Instamos a que las organizaciones documenten sus métodos de selección de términos y procedimientos de control de calidad con directrices de codificación específicas para su organización, las que deben ser coherentes con el documento MTS: PTC.

La selección consistente de términos MedDRA promueve la precisión médica y facilita una comprensión común de datos compartidos entre entidades académicas, comerciales y reguladoras. El documento MTS: PTC también puede ser utilizado por profesionales sanitarios, investigadores y otros agentes fuera del entorno regulador de la industria biofarmacéutica.

El documento proporciona consideraciones para la selección de términos tanto para fines de negocio como para requerimientos de cumplimiento regulatorio. Puede haber ejemplos que no reflejen las prácticas y requerimientos en todas las regiones. Este documento no especifica requerimientos de notificación ni asuntos relacionados con bases de datos. A medida que aumente la experiencia con MedDRA, y la terminología evolucione, se generarán revisiones a este documento.

1.2 Usos de MedDRA

En este documento se aborda la selección de términos para reacciones adversas / eventos adversos (RA/EAs), eventos relacionados con dispositivos, problemas de calidad del producto, errores de medicación, exposiciones, historia médica, historia social, investigaciones, mal uso y abuso, uso fuera de indicación e indicaciones.

La estructura de MedDRA permite agrupar los términos notificados siguiendo una lógica médica, permitiendo así facilitar el análisis de los datos de seguridad. MedDRA puede usarse también para listar datos de RA/EA en informes (tablas, listados, etc.), calcular frecuencias de RA/EA similares y recoger y analizar datos relacionados tales como indicaciones de productos, exploraciones complementarias e historia médica y social.

1.3 Cómo usar este documento

El documento MTS:PTC no aborda exhaustivamente cada situación posible en el proceso de selección de términos, el cual depende también en gran medida de un adecuado juicio médico y del sentido común.

Este documento no sustituye una adecuada formación en MedDRA. Es esencial que los usuarios tengan conocimiento de la estructura y el contenido de MedDRA. Para la selección óptima de términos MedDRA, consultar la Guía introductoria a MedDRA (véase Apéndice, Sección 4.2).

Se invita a los usuarios a ponerse en contacto con el [Help-Desk de MSSO](#) si tienen preguntas o comentarios sobre este documento MTS: PTC.

1.4 Opción preferente

En los casos en que existe más de una opción para seleccionar términos, este documento identifica una “opción preferente”. La designación de una “opción preferente” no limita a los usuarios de MedDRA a aplicar esa opción. Los usuarios siempre deben considerar los requerimientos normativos locales. Una organización debe ser coherente en la opción que elijan usar y documentar esa opción en directrices internas de codificación.

1.5 Navegadores de MedDRA

MSSO y JMO proporcionan herramientas (un navegador de escritorio, un navegador web en Internet y un navegador para dispositivos móviles) que permiten buscar y visualizar la terminología (véase el Apéndice, Apartado 4.2). Estos navegadores pueden ser de utilidad para los usuarios en la selección de términos.

SECCIÓN 2 – PRINCIPIOS GENERALES PARA LA SELECCIÓN DE TÉRMINOS

2.1 Calidad de los datos de origen

La calidad de la información original notificada tiene un impacto directo en la calidad de los datos producidos. Debe obtenerse información adicional para los datos que son ambiguos, confusos o incomprensibles. Si no se puede obtener una aclaración, consulte la Sección 3.4.

2.1 Garantía de la calidad

Para promover la consistencia, las organizaciones deben documentar sus métodos de selección de términos y procedimientos de garantía de la calidad en directrices de codificación que tengan en cuenta este documento MTS:PTC.

La claridad de los datos iniciales puede facilitarse mediante el diseño cuidadoso de formularios de recolección de datos y la formación de las personas encargadas de la recopilación y seguimiento de los mismos (por ejemplo, investigadores, representantes comerciales de productos farmacéuticos).

La selección de términos debe ser revisada por una persona cualificada; es decir, una persona con formación médica que haya recibido formación en el uso de MedDRA.

Para cerciorarse de que el resultado final refleje totalmente la información notificada y tenga sentido desde el punto de vista médico, se necesita la supervisión humana de posibles errores en la selección de términos hecha con herramientas informáticas (como un autocodificador).

Para más información, consultar el Apartado 2 del documento “*Companion document*”, que contiene ejemplos detallados y orientación sobre la calidad de los datos (véase el Apéndice, Apartado 4.2).

2.2 No Modificar MedDRA

MedDRA es una terminología estandarizada con una jerarquía de términos predefinida que no debe modificarse. Los usuarios no deben hacer modificaciones en la estructura de MedDRA por intereses particulares, incluyendo el cambio de asignación de Grupos SOC primarios; hacerlo comprometería la integridad de este estándar.

En caso de encontrar términos incorrectamente ubicados en la jerarquía de MedDRA, se deberá enviar una solicitud de cambio a MSSO.

Ejemplo:

| Solicitud de cambio para reasignar SOC primario |
|---|
| En una versión anterior de MedDRA, el PT <i>Déficit de factor VIII</i> se asignó incorrectamente al SOC <i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i> . Mediante una Solicitud de cambio, el PT fue reasignado al SOC primario <i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i> (haciendo que el SOC <i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i> pasara a ser el SOC secundario). |

2.3 Siempre seleccionar el término LLT

Debe seleccionarse el Término LLT que refleja con mayor precisión la información notificada.

El grado de especificidad de algunos términos LLT de MedDRA puede representar un reto en la selección de términos.

Aquí presentamos algunos consejos para estos casos:

Una diferencia de una sola letra en un texto notificado puede afectar el significado de la palabra y, en consecuencia, la selección del término.

Ejemplo:

| Notificado | LLT Seleccionado |
|-------------------|--|
| Lip sore | Lip sore (PT <i>Lip pain</i>) |
| Lip sores | Sores lip (PT <i>Cheilitis</i>) |
| Sore gums | Sore gums (PT <i>Gingival pain</i>) |
| Sores gum | Sores gum (PT <i>Noninfective gingivitis</i>) |

Nota: ante la falta de un ejemplo similar en español, se ha mantenido el ejemplo de la versión en inglés.

- *Términos específicos de género*

MedDRA generalmente excluye términos con descriptores demográficos (edad, género, etc.), pero se incluyen algunos términos con calificadores de género si éste es determinante para la especificidad del concepto.

Ejemplo:

| Términos específicos de género |
|--|
| En MedDRA, encontramos LLT / PT separados para <i>Esterilidad</i> , <i>Esterilidad femenina</i> y <i>Esterilidad masculina</i> . |

Las guías de codificación específicas de cada organización deben abordar aquellos casos en los que es importante representar conceptos específicos de género.

Los usuarios de MedDRA también deben considerar el impacto de los términos específicos de género al comparar los datos actuales con los datos codificados con una terminología heredada (histórica) en la que tal especificidad de género puede no haber estado disponible.

Ejemplo

| Especificidad de género - Términos heredados vs. MedDRA |
|--|
| Considere el impacto de seleccionar términos de MedDRA específicos de género para el cáncer de mama (ej., LLT <i>Cáncer de mama femenino</i>) al comparar datos codificados en una terminología heredada que solo cuenta con el término "cáncer de mama". |

- *Términos post-quirúrgicos y posteriores a un procedimiento*

MedDRA contiene algunos términos "postquirúrgicos" y "postprocedimiento". Seleccione el término más específico disponible.

Ejemplos:

| Notificado | LLT Seleccionado |
|---|---------------------------------|
| Sangrado después de la cirugía | <i>Sangrado postquirúrgico</i> |
| La sepsis ocurrió después del procedimiento | <i>Sepsis postprocedimiento</i> |

- *Términos agregados recientemente*

LLT más específicos pueden estar disponibles en una nueva versión de MedDRA. Ver Apéndice, Sección 4.2.

2.4 Seleccionar sólo los Términos LLT vigentes

No deben seleccionarse términos LLT derogados.

2.5 Cuando solicitar un término

No deben subsanarse las posibles deficiencias de MedDRA con soluciones específicas que convienen a su organización. Si no hay un término MedDRA disponible que refleje adecuadamente la información notificada, se debe presentar una solicitud de cambio a la MSSO.

Ejemplo:

| Solicitud de cambio para un nuevo término |
|---|
| El LLT Coinfección VHB se añadió a MedDRA tras la solicitud de un usuario |

2.6 Uso del criterio médico en la selección de términos

Si no se puede encontrar un término exacto, se debe usar el **criterio médico** para representar adecuadamente el concepto médico con un término MedDRA existente.

2.7 Seleccionar más de un término

Cuando un concepto médico específico no pueda representarse con un único término de MedDRA, debe considerarse la solicitud de un término nuevo mediante el proceso de solicitud de cambio (véase el Apartado 2.6). Mientras espera el nuevo término, seleccione uno o más términos existentes considerando cuidadosamente el impacto de su selección provisional en la posterior recuperación de datos, análisis e informes.

En algunos casos, podría ser apropiado seleccionar más de un LLT de MedDRA para representar la información notificada. Si se selecciona un solo término, podría perderse especificidad; pero, por otro lado, el seleccionar más de un término puede resultar en duplicaciones. Deberán quedar siempre documentados los procedimientos de codificación establecidos.

Ejemplo

| Seleccionar más de un término LLT |
|--|
| No existe un término único de MedDRA para "cáncer gingival metastásico". Por lo tanto, las opciones son: <ol style="list-style-type: none">1. Seleccionar LLT <i>Cáncer gingival</i> <u>o</u> LLT <i>Carcinoma metastásico</i>2. Seleccionar LLT <i>Cáncer gingival</i> <u>y</u> LLT <i>Carcinoma metastásico</i> |

2.8 Considerar la jerarquía

Al seleccionar un LLT, debe considerarse su jerarquía ascendente (el nivel PT y los niveles superiores: HLT, HLG T y SOC) para asegurarse de que su ubicación en MedDRA refleja con precisión el significado del término notificado.

2.9 Seleccionar términos para representar toda la información notificada, pero sin agregar información

Seleccionar términos para cada RA/EA notificado, independientemente de la asociación causal. Además, deben seleccionarse términos para eventos relacionados con dispositivos, problemas de calidad de productos, errores de medicación, historia médica, historia social, exploraciones complementarias e indicaciones, según corresponda.

Si se notifica un diagnóstico con sus signos y síntomas característicos, la **opción preferente** es seleccionar un único término que represente sólo el diagnóstico (véanse detalles y ejemplos en el Apartado 3.1).

Se deben seleccionar los términos necesarios para representar la totalidad de la información notificada. Sin embargo, no se debe agregar información, seleccionando un término diagnóstico donde sólo se notifican signos y síntomas.

Ejemplo:

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentarios |
|---|--------------------------|--|
| Dolor abdominal, amilasa en suero elevada y lipasa en suero elevada | Dolor abdominal | Es inapropiado asignar un LLT para diagnóstico de "pancreatitis" |
| | Amilasa elevada en suero | |
| | Lipasa elevada | |

SECCIÓN 3 – CONSIDERACIONES PARA LA SELECCIÓN DE TÉRMINOS

3.1 Diagnóstico definitivo y provisional con o sin signos y síntomas

La siguiente tabla proporciona opciones de selección de términos para diagnóstico definitivo y provisional con o sin signos/síntomas notificados.

Un diagnóstico provisional puede describirse como “sospecha de”, “probable”, “presunto”, “posible”, “descartable”, “cuestionable”, “diferencial”, etc.

La **opción preferente** para uno o múltiples diagnósticos provisionales es seleccionar un término para el diagnóstico y términos para los signos y síntomas notificados. Esto es debido a que un diagnóstico provisional puede cambiar mientras que los signos y síntomas no.

Los ejemplos se detallan debajo de la tabla que resume las opciones de codificación.

| RESUMEN DE LAS OPCIONES PREFERENTES Y ALTERNATIVAS | |
|---|--|
| DIAGNÓSTICO ÚNICO | |
| DIAGNÓSTICO DEFINITIVO | DIAGNÓSTICO PROVISIONAL |
| <p>Diagnóstico definitivo único sin signos/síntomas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico (única opción posible) | <p>Diagnóstico provisional único sin signos/síntomas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico provisional (única opción posible) |
| <p>Diagnóstico definitivo único con signos/síntomas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preferente: Sólo diagnóstico • Alternativa: Diagnóstico y signos/síntomas <p><i>Nota: Siempre incluir signos/síntomas no asociados con el diagnóstico</i></p> <p>VER EJEMPLO 1</p> | <p>Diagnóstico provisional único con signos/síntomas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preferente: Diagnóstico provisional y signos/síntomas • Alternativa: Sólo signos/síntomas <p><i>Nota: Siempre incluir signos/síntomas no asociados con el diagnóstico</i></p> <p>VER EJEMPLO 2</p> |
| DIAGNÓSTICO MÚLTIPLE | |
| DIAGNÓSTICO DEFINITIVO | DIAGNÓSTICO PROVISIONAL |
| <p>Diagnósticos definitivos múltiples sin signos/síntomas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnósticos múltiples (única opción posible) | <p>Diagnósticos provisionales múltiples sin signos/síntomas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnósticos provisionales múltiples (única opción posible) |
| <p>Diagnósticos definitivos múltiples con signos/síntomas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preferente: Diagnósticos múltiples únicamente • Alternativa: Diagnósticos y signos/síntomas <p><i>Nota: Siempre incluir signos/síntomas no asociados con el diagnóstico</i></p> <p>VER EJEMPLO 3</p> | <p>Diagnósticos provisionales múltiples con signos/síntomas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preferente: Diagnósticos provisionales múltiples y signos/síntomas • Alternativa: Signos/síntomas únicamente <p><i>Nota: Siempre incluir signos/síntomas no asociados con el diagnóstico</i></p> <p>VER EJEMPLO 4</p> |

| EJEMPLOS | | | |
|----------|--|--|-------------------|
| Ejemplo | Notificado | LLT Seleccionados | Opción preferente |
| 1 | Reacción anafiláctica, erupción, disnea, hipotensión y laringoespasma | Reacción anafiláctica | ✓ |
| | | Reacción anafiláctica Erupción Disnea Hipotensión Laringoespasma | |
| 2 | Posible infarto de miocardio con dolor torácico, disnea, diaforesis | Infarto de miocardio Dolor torácico Disnea Diaforesis | ✓ |
| | | Dolor torácico Disnea Diaforesis | |
| 3 | Embolia pulmonar, infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca congestiva con dolor torácico, cianosis, falta de aliento y disminución de la presión arterial | Embolia pulmonar Infarto de miocardio Insuficiencia cardíaca congestiva | ✓ |
| | | Embolia pulmonar Infarto de miocardio Insuficiencia cardíaca congestiva Dolor torácico Cianosis Falta de aliento Presión arterial disminuida | |

| EJEMPLOS | | | |
|--|---|--|-------------------|
| Ejemplo | Notificado | LLT Seleccionados | Opción preferente |
| 4 | Dolor en el pecho, cianosis, dificultad para respirar y presión arterial disminuida. El diagnóstico diferencial incluye embolia pulmonar, infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca congestiva. | Embolia pulmonar Infarto de miocardio Insuficiencia cardíaca congestiva Dolor torácico Cianosis Falta de aliento Presión arterial disminuida | ✓ |
| | | Dolor torácico Cianosis Falta de aliento Presión arterial disminuida | |
| Siempre incluir signos/síntomas no asociados con el diagnóstico | Infarto de miocardio, dolor torácico, disnea, diaforesis, cambios en el ECG e ictericia | Infarto de miocardio Ictericia (observar que la ictericia no está asociada típicamente con el infarto de miocardio) | |

3.2 Muerte y otras evoluciones de los pacientes

La muerte, discapacidad y hospitalización se consideran **resultados o criterios de gravedad** en el contexto de las notificaciones de seguridad y no se les considera generalmente como AR/AE. Los resultados y criterios de gravedad se registran típicamente de una manera separada (campo de datos) de la información de AR/AE. Debe seleccionarse un término para el resultado o criterio de gravedad si son la única información notificada o si proporcionan información clínica significativa.

(Para reportes de suicidio y autolesión, ver Sección 3.3).

3.2.1 Muerte con AR/AE

La muerte es un desenlace y un criterio de gravedad y en general no se considera como un AR/AE. Si se notifican AR/AE junto con la muerte, seleccionar términos para las AR/AE. Registrar el desenlace mortal en el campo de datos apropiado.

Ejemplo:

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|---|--|
| Muerte debido a infarto de miocardio | Infarto de miocardio | Registrar la muerte como desenlace y como criterio de gravedad |
| Estreñimiento, perforación intestinal, peritonitis, sepsis; paciente murió | Estreñimiento Intestino perforado Peritonitis Sepsis | |

3.2.2 Muerte como única información notificada

Si la única información notificada es la muerte, seleccione el término de muerte más específico disponible. Las circunstancias de la muerte no deben inferirse, sino registrarse solo si el notificador lo indica.

Los términos de muerte en MedDRA están vinculados a HLGT *Consecuencias fatales*.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|---------------------------------|
| El paciente fue encontrado muerto | Encontrado muerto |
| La paciente falleció en el parto. | Muerte materna durante el parto |
| El informe de la autopsia indicó que la causa de la muerte era natural. | Muerte por causas naturales |

3.2.3 Términos de muerte asociados a información clínica importante

Los términos de muerte asociados a información clínica significativa deben seleccionarse junto con cualquier RA/EA notificado.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|--|------------------------------------|
| El paciente experimentó una erupción y sufrió muerte súbita cardíaca | Erupción Muerte cardíaca súbita |

3.2.4 Otras evoluciones de los pacientes (no mortales)

La hospitalización, incapacidad y otras evoluciones de los pacientes por norma general no se consideran como AR/AE.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionado | Comentario |
|--|-----------------------------------|--|
| Hospitalización debido a insuficiencia cardíaca congestiva | Insuficiencia cardíaca congestiva | Registrar la hospitalización como criterio de gravedad |

Si la única información incluida en el informe corresponde a la evolución del paciente o un criterio de gravedad, seleccione el término más específico disponible.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|-------------------------------|--------------------------|
| El paciente fue hospitalizado | Hospitalización |

3.3 Suicidio y autolesión

En el caso de notificaciones de intentos de suicidio, suicidios consumados y autolesiones, es necesaria una selección precisa y consistente de términos para la posterior recuperación y análisis de datos. Si el motivo de la lesión notificada no está claro, se debe pedir información adicional al notificador.

3.3.1 Si se notifica una sobredosis

No se debe asumir que una sobredosis, incluida una sobredosis intencional, es un intento de suicidio. Seleccione solo el término de sobredosis apropiado (consulte la Sección 3.18).

3.3.2 Si se notifica autolesión

Para informes de autolesiones que no mencionan suicidio o intento de suicidio, seleccione solo el término apropiado de autolesión.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|---|---|
| Cortes autoinfligidos | Laceración autoinfligida | LLT <i>Laceración autoinfligida</i> se vincula con el PT <i>Autolesión intencional</i> |
| Cortarse las venas | | |
| Cortarse las venas en un intento de suicidio | Laceración autoinfligida Intento de suicidio | |
| Tomó una sobredosis en un intento de suicidio | Sobredosis intencional Intento de suicidio | Si la sobredosis es notificada en el contexto del suicidio o un intento de suicidio, se puede seleccionar el LLT más específico <i>Sobredosis intencional</i> (ver también la Sección 3.18) |

3.3.3 Intento de suicidio consumado

Si se consuma un intento de suicidio, seleccione el término que refleje el resultado en lugar del intento solamente.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---------------------------------------|--------------------|---|
| Intento de suicidio resultó en muerte | Suicidio consumado | Registrar la muerte como desenlace y como criterio de gravedad. |

3.4 Información conflictiva/ambigua/imprecisa

Cuando se reciben notificaciones con información conflictiva, ambigua o imprecisa, puede ser difícil la selección de términos que faciliten la recuperación apropiada de datos. Cuando esto ocurre, hay que tratar de obtener información más específica. Si no se puede conseguir una aclaración, seleccionar términos según se ilustra en los ejemplos debajo (Secciones 3.4.1 a 3.4.3).

3.4.1 Información conflictiva

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|--------------------------|--|
| Hiperpotasemia con un potasio sérico de 1.6 mEq/L | Potasio en suero anormal | El LLT <i>Potasio en suero anormal</i> cubre ambos conceptos notificados (<u>nota</u> : potasio sérico de 1.6 mEq/L es un resultado bajo, no elevado) |

3.4.2 Información ambigua

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentarios |
|------------|-------------------|--|
| Dolor UG | Dolor | Se debe intentar obtener una aclaración del significado de "UG" por parte de la fuente para que sea posible una selección de términos más específica. "UG" podría ser "urogenital" o "úlceras gástricas". Si no hay información adicional disponible, seleccione un término para reflejar la información conocida, es decir, LLT dolor |

3.4.3 Información imprecisa

Si la información recibida es imprecisa, intente obtener una aclaración. Si no se puede lograr una aclaración, seleccione un LLT que refleje la naturaleza vaga del evento notificado.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---------------------------|---------------------|--|
| Adquirió un color verdoso | Suceso no evaluable | "Adquirió un color verdoso" notificado solo es un concepto impreciso. Podría referirse a la condición del paciente o incluso a un producto (por ejemplo, píldoras) |

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|------------------------|--|
| El paciente tuvo un problema médico sin clarificar. | Trastorno mal definido | Como se sabe que hay algún tipo de trastorno médico, LLT <i>Trastorno mal definido</i> puede ser seleccionado. |

3.5 Términos combinados

Un **término combinado** en MedDRA es un concepto médico asociado a términos médicos adicionales que proporcionan información importante sobre fisiopatología o etiología. Un término combinado es un concepto médico definido, sólido y reconocido internacionalmente según se ilustra en los ejemplos citados más abajo

Ejemplos:

| Términos combinados de MedDRA |
|---|
| <p style="text-align: center;"><i>PT Retinopatía diabética</i></p> <p style="text-align: center;"><i>PT Cardiomegalia hipertensiva</i></p> <p style="text-align: center;"><i>PT Neumonía eosinofílica</i></p> |

Se puede seleccionar un término combinado para ciertos AR / EA notificados (por ejemplo, una patología "debida a" otra), teniendo en cuenta los siguientes puntos:

(Nota: se debe aplicar el criterio médico)

3.5.1 Diagnóstico y signos/síntomas

Si se informa un diagnóstico y sus signos o síntomas característicos, seleccione un término para el diagnóstico (consulte la Sección 3.1). No se necesita utilizar múltiples términos de MedDRA en este caso.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|----------------------|
| Dolor en el pecho debido a infarto de miocardio | Infarto de miocardio |

3.5.2 Una de las condiciones notificada es más específica que la otra

Si se informan dos patologías en combinación, y una es más específica que la otra, seleccione un término para la condición más específica.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|--|-----------------------|
| Trastorno de la función hepática (hepatitis aguda) | Hepatitis aguda |
| Arritmia por fibrilación auricular | Fibrilación auricular |

3.5.3 Un término combinado de MedDRA está disponible

Si se reportan dos patologías o conceptos médicos en combinación, y existe un término combinado de MedDRA adecuado para representarlas a ambas, seleccione ese término.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|--------------------------------|------------------------------|
| Retinopatía por diabetes | Retinopatía diabética |
| Sarpullido con picazón | Erupción pruriginosa |
| Cáncer de mama (HER2 positivo) | Cáncer de mama HER2 positivo |

3.5.4 Cuando dividir un término notificado en más de un término MedDRA

Si dividir las AR/AE notificadas proporciona más información clínica, se debe seleccionar más de un término de MedDRA. Por ejemplo, en el campo de la oncología, podrían darse situaciones en las cuales sea importante no solo la

información relativa al tipo de tumor, sino también la relacionada con marcadores genéticos u otras anormalidades por sus implicaciones en la etiología, pronóstico o tratamiento. Si no existe un término combinado que describa un marcador genético u otra anormalidad asociados a una patología, se pueden seleccionar separadamente los términos MedDRA que describan tanto la patología como sus marcadores.

Ejemplo:

| Notificado | LLT Seleccionados |
|-----------------------------------|---|
| Diarrea y vómitos | Diarrea Vómitos |
| Fractura de muñeca debido a caída | Fractura de muñeca Caída |
| Melanoma maligno BRAF positivo | Mutación del gen BRAF Melanoma maligno |

Al dividir un término notificado, debe aplicarse el criterio médico para que la información no se pierda.

Se debe considerar siempre la jerarquía de MedDRA del término seleccionado para asegurarse de que sea apropiado para la información notificada.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentarios |
|----------------------------------|--|---|
| Hematoma por mordedura de animal | Mordedura de animal Hematoma traumático | El LLT <i>Hematoma traumático</i> es más apropiado que el LLT <i>Hematoma</i> (LLT <i>Hematoma traumático</i> está enlazado al HLT <i>Lesiones traumáticas de localización inespecífica NCOC</i> y el HLT <i>Hemorragia NCOC</i> mientras que el LLT <i>Hematoma</i> solo se enlaza al HLT <i>Hemorragia NCOC</i>) |

3.5.5 Evento notificado con condición preexistente

Si se notifica un evento junto con una condición preexistente **que no ha cambiado** y si no hay un término combinado apropiado en MedDRA, seleccione un término solo para el evento (ver la Sección 3.9 para condiciones preexistentes que han cambiado).

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|-------------------|---|
| Falta de aliento debido a un cáncer preexistente. | Falta de aliento | En este caso, "falta de aliento" es el evento; "cáncer" es la condición preexistente que no ha cambiado |

3.6 Edad versus especificidad del evento

3.6.1 El término MedDRA incluye información sobre la edad y el evento

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| Ictericia en un recién nacido | Ictericia del recién nacido |
| Desarrolla psicosis a los 6 años. | Psicosis infantil |

3.6.2 Ningún término MedDRA disponible incluye información sobre la edad y el evento

La **opción preferente** es seleccionar un término para el **evento** y registrar la edad en el campo demográfico apropiado.

Alternativamente, seleccione más de un término cuya asociación refleje la edad del paciente y el evento.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Opción preferente |
|----------------------------------|------------------------------------|-------------------|
| Pancreatitis en un recién nacido | Pancreatitis | ✓ |
| | Pancreatitis Trastorno neonatal | |

3.7 Lugar de manifestación versus especificidad del evento

3.7.1 El término MedDRA incluye información sobre el lugar de manifestación y el evento

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|-----------------------------|---------------------|
| Erupción cutánea en la cara | Erupción en la cara |

3.7.2 No hay un término MedDRA disponible que incluya información sobre el lugar de manifestación y el evento

Seleccione un término para el **evento**, en lugar de un término que refleje una condición inespecífica en un lugar del cuerpo; en otras palabras, en líneas generales, la información del evento tiene prioridad.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|------------------------------|-------------------|---|
| Erupción cutánea en el pecho | Erupción cutánea | En este caso, no hay un término disponible para una erupción cutánea en el pecho. |

Sin embargo, siempre debe prevalecer el criterio médico puesto que en ocasiones la localización del evento puede tener prioridad.

Ver el ejemplo a continuación.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|-----------------------------------|---|---|
| Cianosis en el sitio de inyección | Cambio de color en la zona de inyección | <i>Cianosis</i> puede sugerir un trastorno generalizado. En este ejemplo, seleccionar LLT <i>Cianosis</i> resultaría en la pérdida de información médica importante y en una falla en la comunicación del evento. |

3.7.3 Evento que ocurre en múltiples sitios del cuerpo

Si se informa de un evento en varios lugares del cuerpo que puede codificarse con LLTs situados bajo un mismo PT, basta con seleccionar aquel término global que refleje el evento, obviando las localizaciones individuales; en otras palabras, la información del evento tiene prioridad.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|-----------------------|--|
| Erupción cutánea en la cara y cuello | Erupción cutánea | Los LLT <i>Erupción en la cara</i> , <i>Erupción en el cuello</i> , y <i>Erupción cutánea</i> están todos vinculados al PT <i>Erupción</i> |
| Edema de manos y pies | Edema de extremidades | Ambos LLT <i>Edema de mano</i> y <i>Pies edematosos</i> se vinculan al PT <i>Edema periférico</i> . Sin embargo, el LLT <i>Edema de extremidades</i> refleja con mayor precisión el evento en un solo término. |

3.8 Infección Localización-específica vs. Microorganismo-específica

3.8.1 El término MedDRA incluye detalle de microorganismos y ubicación anatómica.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|----------------------|----------------------|--|
| Neumonía neumocócica | Neumonía neumocócica | En este ejemplo, la ubicación anatómica implícita es el pulmón |

3.8.2 No hay un término MedDRA disponible que incluya información de los microorganismos y la ubicación anatómica.

La opción **preferente** es seleccionar términos tanto patógeno-específicos como que incluyan detalle de la ubicación anatómica.

Alternativamente, seleccione un término que refleje la ubicación anatómica o un término que incluya la información específica del patógeno causante de la infección. Debe utilizarse un criterio médico para decidir a cuál de las dos opciones dar prioridad.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Opción preferente | Comentarios |
|--------------------------------|---|-------------------|---|
| Infección renal por Klebsiella | Infección por Klebsiella Infección renal | ✓ | Se representa tanto la ubicación anatómica de la infección como el patógeno causante. |
| | Infección renal | | Se representa infección ubicación-específica. |
| | Infección por Klebsiella | | Se representa infección patógeno-específica. |

3.9 Modificación de condiciones preexistente

Las condiciones preexistentes que hayan cambiado pueden considerarse RA / EAs, especialmente si la condición ha empeorado o progresado (ver sección 3.5.5 para conocer cómo codificar las condiciones preexistentes que no han cambiado, y la sección 3.22 para saber que término seleccionar ante una mejora inesperada de una condición preexistente).

| Maneras en que las condiciones preexistentes pueden modificarse |
|---|
| Empeoramiento, agravado/a, exacerbado/a, agravamiento Recurrente Progresivo/a |

Seleccione el término que refleje con mayor precisión la condición modificada (si existe dicho término dentro de MedDRA)

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Exacerbación de miastenia gravis | Empeoramiento de la miastenia grave |

Si no existe dicho término, considere las siguientes alternativas:

- Ejemplo 1: Seleccione un término para la condición preexistente y registre la modificación en los campos de datos apropiados. Esto deberá realizarse de manera sistemática y deberá quedar documentado.
- Ejemplo 2: Seleccione un término para la condición preexistente y un segundo término para la modificación de la condición (ej., LLT *Empeoramiento de la enfermedad*, LLT *Progresión de la enfermedad*). Registre la modificación en los campos de datos apropiados de manera sistemática.

Ejemplo

| Ejemplos | Notificado | LLT Seleccionados | Comentarios |
|-----------|--------------------|---|--|
| Ejemplo 1 | Ictericia agravada | Ictericia | Registrar “agravada/o” de manera sistemática y dejar documentado. |
| Ejemplo 2 | Ictericia agravada | Ictericia Empeoramiento de la enfermedad | Registrar “agravada/o” de manera sistemática y dejar documentado. Seleccione un término para la condición preexistente y otro para la modificación de la condición. |

3.10 Exposiciones durante el embarazo y la lactancia

Para seleccionar el término (o términos) de exposición más apropiado(s) del HLT *Exposiciones asociadas con el embarazo, el parto y la lactancia*, primero determine si el sujeto / paciente que estuvo expuesto ha sido la madre, el niño / feto o el padre. Si la información notificada no especifica quién estuvo expuesto, entonces se puede seleccionar un término general como LLT *Exposición durante el embarazo*.

Además, MedDRA incluye términos que indican que una mujer embarazada o lactante ha estado expuesta agrupados bajo HLT diferentes del HLT *Exposiciones asociadas con el embarazo, el parto y la lactancia*. Estos términos incluyen, por ejemplo, PT *Inmunización materna*, PT *Terapia materna para aumentar la madurez pulmonar fetal* y PT *Terapia maternofetal*, así como varios PT relacionados con el embarazo durante el uso de anticonceptivos. Al momento de la codificación con estos términos, podrían considerarse adicionalmente términos de exposición durante el embarazo/lactancia, dependiendo de las circunstancias específicas de cada caso.

3.10.1 Eventos en la madre

3.10.1.1 Paciente embarazada expuesta a medicamentos con consecuencias clínicas.

Si se informa de una exposición durante el embarazo con consecuencias clínicas, seleccione términos LLT tanto para la exposición al embarazo como para las consecuencias clínicas.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|--|
| Paciente embarazada en tratamiento con el medicamento X experimentó una erupción cutánea pruriginosa. | Exposición materna durante el embarazo Erupción pruriginosa |

3.10.1.2 Paciente embarazada expuesta a medicamentos sin consecuencias clínicas.

Si una notificación de exposición durante el embarazo establece específicamente que no hubo consecuencias clínicas, la opción preferente será seleccionar solo un término para la exposición durante el embarazo.

Alternativamente, se puede seleccionar un término para la exposición durante el embarazo y un LLT adicional Ausencia de efectos adversos (ver Sección 3.21).

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Opción preferente |
|---|--|-------------------|
| La paciente recibió el medicamento X durante el embarazo (sin efectos adversos) | Exposición materna durante el embarazo | ✓ |
| | Exposición materna durante el embarazo Ausencia de efectos adversos | |

3.10.2 Eventos en el niño/a o feto

Seleccione términos tanto para el tipo de exposición como para cualquier evento adverso notificado.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|--|--|
| Mujer embarazada tomando medicación X; se observa taquicardia fetal en el examen de rutina | Exposición materna durante el embarazo Taquicardia fetal |
| Bebé nacido con paladar hendido; el padre había estado tomando el fármaco X antes de la concepción | Exposición paterna a un fármaco antes del embarazo Paladar hendido |
| Lactante recién nacido expuesto al fármaco X a través de la leche materna experimenta vómitos | Exposición a medicamento a través de la leche materna Vómitos del recién nacido |

3.11 Términos relacionados con trastornos congénitos

“Congénito” = cualquier anomalía presente en el momento del nacimiento, sea heredada genéticamente u originada durante el embarazo (consulte la Guía introductoria de MedDRA).

3.11.1 Condiciones congénitas

Seleccionar términos del SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* cuando el notificador del caso define la condición como congénita o cuando el criterio médico establece que la condición estaba presente en el momento del nacimiento.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|-------------------------------------|-------------------------------|--|
| Cardiopatía congénita | Enfermedad cardíaca congénita | |
| Niño nacido con enfermedad cardíaca | | |
| Recién nacido con fimosis | Fimosis | No hay un término "congénito" disponible en MedDRA, pero LLT / PT Fimosis está asociado al SOC <i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i> , como SOC Primario. |

3.11.2 Condiciones adquiridas (no presentes al nacer)

Si hay información disponible que indique que la patología no es congénita o no estaba presente al momento del nacimiento, es decir, que es una condición adquirida, seleccione el término no calificado como congénito para la patología en cuestión, asegurándose de que el término no calificado no esté vinculado al SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*. En caso de que no exista, seleccione el término calificado como adquirido.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentarios |
|--|-------------------|--|
| Desarrolló ceguera nocturna en la mediana edad | Ceguera nocturna | El LLT/PT <i>Ceguera nocturna</i> está subordinado al SOC primario SOC <i>Trastornos oculares</i> . No asuma que la condición es congénita. (LLT/PT <i>Ceguera nocturna congénita</i>). |

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentarios |
|---|------------------------------|---|
| Fimosis desarrollada a los 45 años. | Fimosis adquirida | LLT/PT <i>Fimosis</i> no debe seleccionarse ya que está enlazado al SOC <i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i> como SOC primario |
| Paciente de 34 años con diagnóstico de membrana esofágica | Membrana esofágica adquirida | No existe un término sin calificar de membrana esofágica No se debe asumir que la condición estaba presente al nacer, por lo que es apropiado seleccionar el término adquirido. |

3.11.3 Condiciones no especificadas como congénitas o adquiridas

Si se notifica una patología sin ninguna información que la describa como congénita o adquirida, seleccione el término no calificado.

Para aquellas patologías que puedan presentarse tanto de forma congénita como adquirida, MedDRA se rige por la siguiente norma: la forma más común se representa al nivel PT sin calificar, ni como “congénita” ni como “adquirida”.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentarios |
|--------------------|--------------------|--|
| Estenosis pilórica | Estenosis pilórica | Estenosis pilórica es más frecuentemente congénita que adquirida; así, el LLT/PT <i>Estenosis pilórica</i> se enlaza con el SOC <i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i> como SOC primario |

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentarios |
|----------------|-------------------|---|
| Hipotiroidismo | Hipotiroidismo | El hipotiroidismo es una condición más frecuentemente adquirida que congénita; por esta razón LLT/PT <i>Hipotiroidismo</i> se enlaza con el SOC primario <i>Trastornos endocrinos</i> |

3.12 Neoplasias

Debido a la gran diversidad de neoplasias, no se puede proporcionar orientación específica para todas las situaciones. La Guía introductoria de MedDRA describe el uso y la ubicación de los términos sobre neoplasias y términos relacionados.

Tenga en cuenta los siguientes puntos:

| Términos relacionados a neoplasias en MedDRA |
|--|
| <p>“Cáncer” y “carcinoma” son sinónimos (ver las Descripciones de conceptos de MedDRA a las que se puede acceder a través de los navegadores de MedDRA de escritorio u online))</p> <p>Los términos que incluyen "tumor" se refieren a neoplasia</p> <p>Los términos que incluyen "masa" <u>no</u> son neoplasia</p> |

Si el tipo de neoplasia no está claro, solicite clarificación al notificador. Consulte a expertos médicos cuando seleccione términos para neoplasias difíciles o inusuales.

3.12.1 No inferir malignidad

Seleccione un término de malignidad sólo si está indicado como tal en el informe. Aquellos eventos notificados como "tumor" no deberán ser codificados como "cáncer", "carcinoma" u otro término maligno a menos que esté claro que estamos en presencia de un caso de neoplasia maligna.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|-------------------------------|--------------------------|
| Masa creciendo en la piel | Masa cutánea |
| Cáncer creciendo en la lengua | Cáncer maligno de lengua |

3.13 Procedimientos médicos y quirúrgicos

Generalmente los términos bajo el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos* no son apropiados para codificar RAs/EAs. Los términos bajo este SOC no presentan multiaxialidad. Es importante considerar el impacto de estos términos en la recuperación, análisis e informes de los datos.

Tenga en cuenta los siguientes puntos:

3.13.1 Solo se informa del procedimiento

Si solo se informa sobre un procedimiento, seleccione un término para el mismo.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|--------------------------|
| El paciente recibió una transfusión de plaquetas | Transfusión de plaquetas |
| Paciente sometido a amigdalectomía en la infancia | Amigdalectomía |

3.13.2 Se informan tanto el procedimiento como el diagnóstico

Si un procedimiento es notificado junto con un diagnóstico, la opción preferente será seleccionar términos tanto para el procedimiento como para el diagnóstico. Alternativamente, se podrá seleccionar solo un término para el diagnóstico.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Opción preferente | Comentario |
|--|---------------------------------------|-------------------|---|
| Trasplante de hígado debido a una lesión hepática. | Trasplante de hígado Daño hepático | ✓ | La selección de un término para el procedimiento puede indicar la gravedad de la condición. |
| | Daño hepático | | |

3.14 Exploraciones complementarias

El SOC *Exploraciones complementarias* incluye nombres de pruebas con sus respectivos calificadores relativos al resultado (ej., aumentado, disminuido, anormal, normal), y sin calificadores. Las patologías correspondientes (como las asociadas a los términos "hiper-" e "hipo-") se encuentran en los SOC's relativos a "trastornos" (por ejemplo, SOC *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*).

El SOC *Exploraciones complementarias* no es multiaxial; siempre debemos considerar los términos en este SOC para la recuperación de datos.

3.14.1 Resultados de exploraciones complementarias como RAs/EAs

Tenga en cuenta los siguientes puntos al seleccionar los términos para los resultados de las exploraciones complementarias:

- *Seleccionar términos para una condición médica frente a un resultado de exploración complementaria*

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---------------------------|--------------------|--|
| Hipoglicemia | Hipoglucemia | El LLT <i>Hipoglucemia</i> se vincula con el SOC <i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i> |
| Disminución de la glucosa | Glucosa disminuida | LLT <i>Glucosa disminuida</i> se vincula con el SOC <i>Exploraciones complementarias</i> |

- Resultado inequívoco

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|------------------|-------------------|--|
| Glucosa 40 mg/dL | Glucosa baja | La glucosa está claramente por debajo del rango de referencia. |

- Resultado ambiguo

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|----------------------|-------------------|---|
| Su glucosa era de 40 | Glucosa anormal | En este ejemplo, no se informan las unidades. Seleccionar el LLT <i>Glucosa anormal</i> si no es posible obtener una clarificación. |

3.14.2 Resultados de las exploraciones complementarias acordes con el diagnóstico

Cuando los resultados de una exploración complementaria se informan junto con un diagnóstico, seleccione solo un término para el diagnóstico **si los resultados de la exploración complementaria son acordes al mismo**.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|-------------------|---|
| Potasio elevado, K = 7.0 mmol/L e hipercalemia | Hipercalemia | No es necesario seleccionar LLT <i>Potasio elevado</i> |

3.14.3 Resultados de las exploraciones complementarias no concordantes con el diagnóstico

Cuando los resultados de una exploración complementaria se informan junto con un diagnóstico, pero alguno de estos resultados no es concordante con el diagnóstico informado, se deberá seleccionar un término para el diagnóstico y otro para cualquier resultado de investigación que no tenga relación con el diagnóstico.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|---|---|
| Alopecia, erupción y potasio elevado de 7.0 mmol / L | Alopecia Erupción Potasio elevado | El potasio elevado no concuerda con los diagnósticos de alopecia y erupción. Se deben seleccionar códigos para todos los conceptos. |

3.14.4 Selección de términos para resultados de exploraciones complementarias agrupadas

Seleccione un término para cada resultado notificado; no "agrupe" resultados de exploraciones complementarias notificadas bajo un término inclusivo **a menos que se haya informado como tal.**

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|---|---|
| Anormalidades de las pruebas de función hepática. | Pruebas de función hepática anormales | |
| Fosfatasa alcalina elevada, TGP en suero aumentada, TGO en suero aumentada y LDH elevada. | Fosfatasa alcalina elevada TGP sérica aumentada TGO sérica aumentada LDH aumentada | Seleccione cuatro términos LLT individuales para los resultados. Un único término, como LLT <i>Pruebas de función hepática anormales</i> , no debe ser seleccionado. |

3.14.5 Términos de exploraciones complementarias sin calificadores

Los términos **sin calificadores** ubicados bajo el SOC *Exploraciones complementarias* están destinados a ser utilizados para registrar datos de pruebas de diagnóstico en el formulario estándar de transmisión electrónica ICH E2B.

Ejemplo

| Informado/Notificado (Verbatim) | LLT Seleccionados para el nombre de la prueba | Comentario |
|---------------------------------|---|--|
| Gasto cardíaco medido | Gasto cardiaco | |
| Hemoglobina 7.5 g/dL | Hemoglobina | El término LLT <i>Hemoglobina disminuida</i> no debe ser seleccionado puesto que incluye tanto el nombre de la prueba como el resultado*. |

*En los campos correspondientes al apartado "Results of Tests and Procedures" del formulario E2B, MedDRA se utiliza solo para los nombres de las pruebas y no para los resultados de la mismas.

Los términos de nombres de pruebas sin calificadores no están destinados para ser utilizados en campos de datos que recogen información de RA/EAs o historial médico.

El uso del "*Listado de pruebas sin calificadores*" es opcional. Este listado puede utilizarse para identificar el uso inapropiado de estos términos al codificar información en campos distintos al del apartado referido anteriormente. El listado está disponible para descargar desde los sitios web de MedDRA y JMO.

3.15 Errores de medicación, exposiciones accidentales y exposiciones ocupacionales

3.15.1 Errores de medicación

A los efectos de selección de términos y análisis de los datos codificados de MedDRA, los errores de medicación se definen como cualquier acontecimiento no intencional y evitable capaz de causar o conducir al uso inapropiado de fármacos o daños al paciente mientras la medicación está en control de un profesional sanitario, paciente o consumidor.

Las Descripciones de conceptos de MedDRA, accesibles en los navegadores, contienen descripciones acerca de la interpretación y del uso de ciertos términos relativos a errores de medicación (por ejemplo, "Error de dispensación").

Para obtener información adicional, podrá referirse también a la sección 3 del documento “MedDRA Points to Consider Companion Document” que contiene ejemplos detallados, orientación y una sección de “Preguntas y respuestas” sobre errores de medicación (consulte el Apéndice, Sección 4.2 Enlaces y referencias).

Las notificaciones de errores de medicación pueden o no incluir información sobre las consecuencias clínicas de los mismos.

3.15.1.1 Notificación de errores de medicación con consecuencias clínicas

Si se informa un error de medicación con consecuencias clínicas, seleccione términos LLT tanto para el error de medicación como para las consecuencias clínicas.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|---|---|
| Al paciente se le administró el medicamento equivocado y experimentó hipotensión. | Administración de medicamento incorrecto Hipotensión | |
| Debido a que los nombres de los medicamentos suenan parecidos, se dispensó la medicación incorrecta. Como resultado, el paciente tomó el medicamento equivocado y experimentó una erupción. | Dispensación de fármaco equivocado Administración de medicamento incorrecto Similitud fonética con el nombre de otro medicamento Erupción | El error de origen (Dispensación de fármaco equivocado), los errores adicionales o subsecuentes y los factores contribuyentes (Similitud fonética con el nombre de otro medicamento) indicados en el informe deben ser codificados, sin restar o inferir información. |

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|---|---|
| <p>La insulina se administró usando la jeringa incorrecta, lo que resultó en la administración de una sobredosis. El paciente desarrolló hipoglucemia.</p> | <p>Administración de fármaco en dispositivo equivocado Sobredosis accidental Hipoglucemia</p> | <p>Si una sobredosis es notificada en el contexto de un error de medicación, se puede seleccionar el término más específico LLT Sobredosis accidental (ver también la Sección 3.18)</p> |

3.15.1.2 Errores de medicación y errores de medicación potenciales notificados sin consecuencias clínicas

Los errores de medicación sin consecuencias clínicas no son RA/EAs. Sin embargo, es importante registrar cuando han ocurrido o podrían haber ocurrido (**potencial** error de medicación). Seleccione el término mejor represente la descripción del error de medicación notificado.

Errores de medicación interceptados. A los fines de la selección de términos y el análisis de los datos codificados con MedDRA, un error de medicación interceptado se refiere a la situación en la que se produjo un error de medicación, pero se impide que llegue al paciente o al consumidor. El término de *error interceptado* debe reflejar el paso en el que ocurrió el error, en lugar del momento en el que fue interceptado

Si un reporte de error de medicación indica específicamente que no hubo consecuencias clínicas, la **opción preferente** es seleccionar solo un término para el error de medicación. Alternativamente, se puede seleccionar el término para el error de medicación y el término adicional LLT *Ausencia de efectos adversos*. (ver Sección 3.21).

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Opción preferente |
|---|--|-------------------|
| Se administró una formulación intramuscular del medicamento por vía intravenosa en lugar de intramuscular, pero el paciente no experimentó ningún efecto adverso. | Forma farmacéutica intramuscular administrada por otra vía | ✓ |
| | Forma farmacéutica intramuscular administrada por otra vía Ausencia de efectos adversos | |

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|--|--|
| El farmacéutico advierte que los nombres de dos medicamentos son similares y le preocupa que esto pueda provocar que alguien reciba un medicamento incorrecto. | Nombre similar al de otro medicamento Riesgo potencial de error de medicación, fármaco incorrecto | Este ejemplo representa un error de medicación potencial. El LLT <i>Nombre similar al de otro medicamento</i> , es un factor contribuyente mientras que el LLT <i>Riesgo potencial de error de medicación, fármaco incorrecto</i> indica la potencialidad del error de medicación, incluyendo el tipo de error. |
| El médico recetó una dosis incorrecta del medicamento el error fue identificado al momento de la dispensación | Error en la prescripción de fármaco interceptado Error al prescribir la dosis de un medicamento | Los términos de <i>error interceptado</i> reflejan la etapa en la que ocurrió el error, que no necesariamente es |

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|---|---|
| <p>El farmacéutico dispensó el medicamento incorrecto debido a un diseño de etiqueta similar, pero el paciente se dió cuenta del error y no lo tomó.</p> | <p>Error en la dispensación de un fármaco interceptado</p> <p>Etiqueta similar a la de otro medicamento</p> <p>Dispensación de fármaco equivocado</p> | <p>la etapa en la que fue interceptado.</p> <p>Representar el tipo de error que fue interceptado y los factores contribuyentes que hubieran sido reportados.</p> |
| <p>El paciente olvidó tomar su dosis programada del medicamento X</p> | <p>Se olvidó de tomar el producto</p> | <p>LLT <i>Se olvidó de tomar el producto</i> (PT <i>Omisión de la dosis del producto por equivocación</i>) es un ejemplo de omisión no intencionada. Para ver más ejemplos relativos a la omisión de dosis, ver el documento "Points to consider Companion Document".</p> |
| <p>La dosis programada del medicamento X no se administró porque el paciente estaba siendo operado ese día.</p> | <p>Omisión intencionada de dosis</p> | <p>Este es un ejemplo de omisión de dosis intencional / dosis omitida. No es un error de medicación.</p> |

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|--|--|
| Debido a la escasez del fármaco X, la paciente no pudo tomar su medicamento durante una semana. | Escasez de fármaco Interrupción temporal de terapia | Este evento no es intencional ni es un error de medicación. Use el LLT <i>Interrupción temporal de terapia</i> (PT <i>Interrupción de terapia</i> , HLT <i>Procedimientos terapéuticos NCOC</i>) y represente con otro término el factor externo específico que causó la interrupción de la terapia. |

3.15.1.3 Errores de monitoreo de medicación

A los fines de la selección de términos y el análisis de los datos codificados por MedDRA, un error de monitoreo de medicamentos es un error que ocurre en el proceso de monitoreo del efecto del medicamento a través de la evaluación clínica y / o datos de laboratorio.

También puede referirse a errores cometidos al seguir las instrucciones o información relativas al uso seguro del medicamento, como en el escenario específico relacionado con el término "LLT *Hipersensibilidad documentada al medicamento administrado*" en el ejemplo a continuación.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|--|--|
| Un paciente con alergia a las sulfas documentada en su expediente médico recibe un medicamento basado en sulfonamidas y experimenta sibilancias. | Hipersensibilidad documentada al medicamento administrado Sibilancia | Este error de medicación ocurre cuando se administra a un paciente un fármaco que está registrado en su historial médico como desencadenante de una reacción de hipersensibilidad. |

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|---|--|
| Las enzimas hepáticas del paciente fueron medidas cada seis meses en lugar de hacerlo de manera mensual según lo recomendado. | Procedimiento de monitorización del medicamento realizado incorrectamente | El cronograma de monitoreo mensual está en la etiqueta de este medicamento. Este es un ejemplo de monitoreo incorrecto de las pruebas de laboratorio recomendadas para el uso de un medicamento. |
| No se miden los niveles de litio en un paciente que tomaba un medicamento a base de litio. | Análisis de monitorización farmacológica no realizado | Este es un ejemplo de falta de seguimiento del nivel del fármaco para asegurar que este se encuentre dentro del rango terapéutico según se recomienda en la etiqueta de este medicamento. |

Existen casos en los que suceden errores de medicación cuando el producto es recetado, dispensado o coadministrado con determinados medicamentos, alimentos o a pacientes con enfermedades o variantes genéticas específicas, y para los cuales la etiqueta del producto describe los efectos nocivos conocidos de estas interacciones. Seleccione un término de error de medicación para el tipo de interacción, como los que se enumeran a continuación.

Si el informe indica que se trata de un caso de mal uso intencional o de uso intencionado de un medicamento fuera de indicación, seleccione los términos apropiados que representen la naturaleza intencional del evento. Si el informe no brinda información acerca de si el evento fue accidental o intencional, seleccione el término LLT que mejor represente el problema de interacción ocurrido, por ejemplo, LLT *Problema de interacción fármaco-fármaco indicado en el prospecto*.

| Términos de Errores de Medicación – Interacciones señaladas |
|--|
| Error de medicación por interacción fármaco-fármaco indicada en el prospecto |
| Error de medicación por interacción fármaco-alimento indicada en el prospecto |
| Error de medicación por interacción fármaco-enfermedad indicada en el prospecto |
| Error de medicación por interacción farmacogenética indicada en el prospecto |

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|--|---|
| La paciente quedó embarazada mientras tomaba un medicamento antimicótico y un anticonceptivo oral. Ella no estaba al tanto de la advertencia de interacción incluida en el prospecto. | Error de medicación por interacción fármaco-fármaco indicada en el prospecto Embarazo durante el tratamiento con anticonceptivos orales | Esta interacción fármaco-fármaco se indica en el prospecto del producto. (ver también sección 3.20) |

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|---|--|
| El paciente bebió por error zumo de pomelo mientras tomaba un bloqueante de los canales de calcio. | Error de medicación por interacción fármaco-alimento indicada en el prospecto | La interacción alimentaria del fármaco con zumo de pomelo se describe en el prospecto del producto |
| A un paciente con insuficiencia renal se le prescribe accidentalmente un medicamento que está contraindicado en la insuficiencia renal | Error de medicación por interacción fármaco-enfermedad indicada en el prospecto Medicamento contraindicado prescrito | El prospecto del producto incluye información sobre esta contraindicación. El LLT <i>Medicamento contraindicado prescrito</i> brinda información adicional acerca de la naturaleza del error de medicación y el momento en que el error ocurre. |
| El paciente recibió inadvertidamente un fármaco que está contraindicado en pacientes que son metabolizadores deficientes del citocromo P450 2D6 | Error de medicación por interacción farmacogenética indicada en el prospecto Administración de un fármaco contraindicado Estado del metabolizador deficiente del CYP2D6 | El prospecto del producto advierte sobre la interacción con esta variante genética. |

3.15.1.4 No inferir un error de medicación

No se debe inferir que se ha producido un error de medicación a menos que se proporcione información específica.

Esto incluye inferir que ha ocurrido una sobredosis o que el paciente ha recibido una dosis adicional o una dosis subterapéutica (ver Sección 3.18).

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|-----------------------------|--|
| <p>El paciente tomó solo la mitad de la dosis mínima recomendada en el prospecto del producto.</p> | <p>Dosis subterapéutica</p> | <p>Basándonos en la información notificada, no es posible saber si la administración de la dosis subterapéutica fue intencional o accidental.</p> <p>Si esta información estuviera disponible, sería posible seleccionar LLT más específicos tales como</p> <p><i>LLT Dosis subterapéutica accidental</i> o <i>LLT Dosis subterapéutica intencional</i> según corresponda.</p> |

3.15.2 Exposición accidental y exposición ocupacional

3.15.2.1 Exposición accidental

Los principios de la Sección 3.15.1 (Errores de medicación) también se aplican a exposiciones accidentales.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|---|------------|
| <p>El niño tomó accidentalmente las píldoras de la abuela y experimentó vómitos explosivos</p> | <p>Ingestión accidental de un fármaco por un niño</p> <p>Vómito explosivo</p> | |

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|---|---|
| Un padre que se aplicaba esteroides tópicos en sus brazos expuso a su hijo accidentalmente al fármaco mientras lo cargaba. | Exposición accidental de un niño a un producto Exposición por contacto con la piel | Los términos “ <i>exposición a</i> ” representan el agente involucrado en la exposición, ej: un producto; mientras que los términos “ <i>exposición vía</i> ” o “ <i>exposición a través</i> ” representan la ruta o vehículo de exposición, por ejemplo, contacto a través de la piel. |

3.15.2.2 Exposiciones ocupacionales

A los fines de la selección de términos y el análisis de los datos codificados con MedDRA, la exposición ocupacional implica la exposición "crónica" a un agente (incluidos los productos terapéuticos) durante el transcurso normal de la actividad laboral, y podría incluir circunstancias adicionales específicas de la regulación de una región.

Por ejemplo, en regiones en las que la exposición ocupacional de los trabajadores tenga un especial interés, se considerarían también aquellas exposiciones agudas o accidentales de un único individuo.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|--|------------|
| La fisioterapeuta desarrolló una erupción fotosensible en las manos después de exponerse aun AINE tras aplicar a un paciente a una crema para aliviar el dolor. | Exposición ocupacional por contacto cutáneo con el producto Erupción fotosensible | |

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|--|---|
| <p>Patólogo expuesto crónicamente a formaldehído desarrolla carcinoma nasofaríngeo</p> | <p>Exposición ocupacional a agente tóxico Carcinoma nasofaríngeo</p> | <p>La exposición al formaldehído es un factor de riesgo conocido para este tipo de patología.</p> |
| <p>Enfermera salpicó un fármaco inyectable en su propio ojo resultando en lagrimeo excesivo.</p> | <p>Contacto accidental de producto con un ojo Exceso de lágrimas</p> | <p>Alternativamente, se podría elegir el término LLT <i>Exposición ocupacional a producto vía ocular</i> en lugar del LLT <i>Contacto accidental de producto con un ojo</i>, dependiendo de aquellos requerimientos regulatorios locales que consideren también exposiciones agudas como ocupacionales.</p> |

3.16 Mal uso, abuso y adicción

Los conceptos de mal uso, abuso y adicción están estrechamente relacionados y la selección de términos puede ser compleja ya que éstos pueden superponerse en cierta medida; las circunstancias específicas de cada caso / evento notificado pueden ayudar en la selección de términos correspondientes a estos conceptos.

También puede ser útil considerar los conceptos tal como se muestran en la tabla a continuación:

| Concepto | ¿Intencional? | ¿Quién? | ¿Uso terapéutico? | Secciones adicionales en este documento |
|--|---------------|---|-------------------|---|
| Mal uso | Si | Paciente/consumidor | Si* | 3.16.1 |
| Abuso | Si | Paciente/consumidor | No | 3.16.2 |
| Adicción | Si | Paciente/consumidor | No | 3.16.3 |
| Los conceptos de "Error de medicación" y "Uso fuera de indicación" se incluyen en esta tabla para facilitar la comparación: | | | | |
| Error de medicación | No | Paciente/consumidor o profesional de la salud | Si | 3.15 |
| Uso de un medicamento fuera de indicación | Si | Profesional de la salud | Si | 3.27 |

* Las definiciones de mal uso no siempre incluyen el concepto de uso terapéutico; el mal uso puede ser similar al concepto de abuso en algunas regiones.

Seleccione el término más específico disponible y siempre verifique la jerarquía de MedDRA sobre el término seleccionado para asegurarse de que sea apropiado para la información notificada. En algunos casos, puede ser apropiado seleccionar más de un LLT de MedDRA para representar la información notificada.

3.16.1 Mal uso

A los fines de la selección de términos y el análisis de los datos codificados con MedDRA, el **mal uso** es el uso intencional con fines terapéuticos por parte de un paciente o consumidor de un producto - con o sin prescripción-, que difiere del prescrito o está en desacuerdo con la indicación autorizada del producto.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|--|--|
| El paciente tomó deliberadamente el medicamento dos veces al día en lugar de una vez al día. | Mal uso intencional en la frecuencia de la dosis |

3.16.2 Abuso

A los efectos de la selección y análisis de los datos codificados con MedDRA, **abuso** es el uso intencional, no terapéutico de un producto –con o sin prescripción– en busca de una sensación de bienestar o efecto no terapéutico deseado incluyendo, entre otros, “sentirse colocado” (euforia). El abuso puede ocurrir con un solo uso, el uso esporádico o el uso persistente del producto.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|---|---|
| El atleta utilizó una preparación de esteroides anabólicos para mejorar el rendimiento | Abuso de esteroides | |
| Ocasionalmente, el paciente usa productos opioides para drogarse. | Abuso de opioides, uso esporádico | |
| El paciente ingirió deliberadamente la medicación tópica por su efecto psicoactivo | Abuso de drogas Uso intencional por vía incorrecta | El LLT <i>Uso intencional por vía incorrecta</i> (PT <i>Problema relativo a uso intencional del producto</i>) proporciona información adicional sobre la naturaleza del abuso. |

Consulte la Sección 3.24.1 y 3.24.2 para obtener referencias adicionales a los términos de "abuso" en MedDRA.

3.16.3 Adicción

A los efectos de la selección y análisis de los datos codificados con MedDRA, **adicción** es el deseo incontrolable de un paciente de tomar un producto con fines no terapéuticos junto con la incapacidad para controlar su uso o suspender su uso pese a sus consecuencias nocivas. La adicción puede surgir debido a que el producto causa dependencia física y consecuentemente un síndrome de abstinencia; pero esta no es una característica esencial y la adicción puede ocurrir

debido a un deseo de experimentar los efectos psicológicos, conductuales o físicos del producto.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|--|
| El paciente se volvió dependiente de la cocaína crack | Dependencia de cocaína |
| El paciente se volvió adicto a un medicamento tópico ingerido deliberadamente por su efecto psicoactivo | Drogadicción Uso intencional por vía incorrecta |

Consulte la Sección 3.24.1 para obtener referencias adicionales a los términos "adicto / adicción" en MedDRA.

3.16.4 Uso ilícito de un fármaco

A los efectos de selección y análisis de los datos codificados de MedDRA, uso ilícito de fármacos significa que un fármaco es desviado de su uso legal y médicamente necesario hacia usos ilegales.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|---------------------------|
| El farmacéutico robó medicamentos de la farmacia y los vendió a terceros para uso recreativo. | Uso ilícito de un fármaco |
| El paciente vendió su receta médica controlada a otra persona. | Uso ilícito de un fármaco |

3.17 Transmisión de un agente infeccioso a través de un producto

Si se recibe un informe de transmisión de un agente infeccioso a través de un producto, seleccione un término para la transmisión. Si se identifica la infección, seleccione un segundo término para la infección específica; si corresponde, también se puede seleccionar un término de problema de calidad del producto (consulte la Sección 3.28).

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|--|--|
| El paciente recibió un producto en aerosol nasal y luego desarrolló una infección nasal aguda severa por <i>Burkholderia cepacia</i> . Los cultivos de envases sin abrir del aerosol nasal dieron positivos para <i>B. cepacia</i> | Transmisión de un agente infeccioso a través de un producto Contaminación bacteriana de un producto Infección por <i>Burkholderia cepacia</i> Rinitis aguda |
| El paciente recibió una transfusión de sangre y desarrolló hepatitis C | Infección transmitida por transfusión Hepatitis C |

En los casos en que no indica explícitamente la transmisión de un agente infeccioso a través de un producto, pero ésta puede inferirse al considerar otros datos del informe, un adecuado criterio médico aconseja la selección del LLT *Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un producto*.

3.18 Sobredosis, toxicidad e intoxicación

Los términos de sobredosis accidental se agrupan bajo el HLT *Errores y problemas de administración de productos*; otros términos de sobredosis se agrupan bajo el HLT *Sobredosis NCOC*. Los términos de toxicidad e intoxicación se agrupan en HLT *Envenenamiento y toxicidad*.

A los efectos de selección y análisis de los datos codificados con MedDRA, una **sobredosis** es una dosis mayor que la máxima dosis recomendada (en cantidad y/o concentración); es decir, una dosis excesiva. (ver las Descripciones de Conceptos de MedDRA)

Si una sobredosis o intoxicación se informan explícitamente, seleccione el término apropiado.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|---|--|
| La paciente tomó una sobredosis | Sobredosis | Según la información notificada, no es posible saber si la sobredosis es intencional o accidental. Si hubiera en el informe más información disponible al respecto, seleccione el término más específico LLT <i>Sobredosis accidental</i> o LLT <i>Sobredosis intencional</i> según corresponda. |
| Un niño se intoxicó al ingerir accidentalmente un producto químico de limpieza | Intoxicación accidental Intoxicación química | |
| El paciente tomó deliberadamente una sobredosis de píldoras analgésicas para tratar su empeoramiento de la artritis. | Sobredosis intencional | El LLT <i>Empeoramiento de la artritis</i> puede seleccionarse como indicación de tratamiento |
| La dosis tomada fue superior a la dosis máxima recomendada en el prospecto del producto. | Sobredosis | Según la información notificada, no es posible saber si la sobredosis es intencional o accidental. Si hubiera en el informe más información disponible al respecto, seleccione el término más específico LLT <i>Sobredosis accidental</i> o LLT <i>Sobredosis intencional</i> según corresponda. |

3.18.1 Notificación de sobredosis con consecuencias clínicas

Seleccionar términos para la **sobredosis** y para las consecuencias clínicas notificadas en asociación con la misma.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|------------------------------------|
| Malestar estomacal causado por una sobredosis del fármaco en estudio. | Sobredosis Malestar de estómago |

3.18.2 Notificación de sobredosis sin consecuencias clínicas

Si una notificación de sobredosis indica específicamente que no hubo consecuencias clínicas, la **opción preferente** es seleccionar solo un término para la sobredosis. Alternativamente, se podrá seleccionar un término para la sobredosis y otro adicional como LLT *Ausencia de efectos adversos* para representar la ausencia de consecuencias clínicas. (ver Sección 3.21).

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Opción preferente |
|---|--|-------------------|
| El paciente recibió una sobredosis de medicamento sin consecuencias adversas. | Sobredosis | ✓ |
| | Sobredosis Ausencia de efectos adversos | |

3.19 Términos relacionados con dispositivos

3.19.1 Reporte de un evento relacionado con un dispositivo con consecuencias clínicas

Si está disponible, seleccione un término que refleje tanto el evento relacionado con el dispositivo como la consecuencia clínica, si ésta se informa.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|--------------------------------------|
| El paciente con un implante vascular desarrolló una infección del implante. | Infección de implante vascular |
| El paciente notó que la prótesis le causaba dolor. | Dolor debido a un dispositivo médico |

Si no hay un término MedDRA que refleje tanto el evento relacionado con el dispositivo como la consecuencia clínica, seleccione términos separados para ambos.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|--|
| Taquicardia ventricular debido al mal funcionamiento del dispositivo. | Disfunción de un dispositivo médico Taquicardia ventricular |
| Dentadura parcial fracturada que causa dolor dental | Rotura de la prótesis dental Dolor de muelas |

3.19.2 Notificación de un evento relacionado con un dispositivo sin consecuencias clínicas

Si se informa un evento relacionado con un dispositivo sin consecuencias clínicas, seleccione el término apropiado.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Rotura de dispositivo médico | Rotura del dispositivo médico |
| Mi parche gotea sobre mi brazo | Fuga de un parche |

3.20 Interacciones medicamentosas

Este término incluye reacciones entre un medicamento y otros medicamentos, alimentos, dispositivos y alcohol. En este documento, "medicamento" incluye productos biológicos.

Los casos de interacciones señaladas en el prospecto pueden ser errores de medicación (ver Sección 3.15.1.3).

3.20.1 La notificación específica que hubo una interacción

Seleccione un término correspondiente al tipo de interacción y términos adicionales para cualquier evento médico asociado.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|---|
| Torsade de pointes con sospecha de interacción medicamentosa | Interacción medicamentosa Torsade de pointes |
| El paciente bebió jugo de arándano que interactuó con la medicación anticoagulante causando un aumento de INR | Interacción con alimentos INR elevada |

3.20.2 La notificación no especifica que haya sucedido una interacción

Si se informa que dos productos se han administrado juntos, pero la notificación no indica específicamente que ha ocurrido una interacción, seleccione solo los LLTs para los eventos médicos notificados.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|--|
| El paciente comenzó un tratamiento con un medicamento anticonvulsivante y un medicamento para el corazón y desarrolló un síncope | Síncope |
| El paciente estaba tomando un medicamento anticonvulsivante cuando comenzó a tomar un medicamento para el corazón, y los niveles de medicamento anticonvulsivante aumentaron. | Nivel de fármaco anticonvulsivante aumentado |

3.21 Ausencia de efectos adversos y términos relacionados con “normalidad”

3.21.1 Ausencia de efectos adversos

El LLT *Ausencia de efectos adversos* puede utilizarse cuando la ausencia de eventos adversos/reacciones adversas sea específicamente notificada, a pesar de la exposición a un producto (consulte las Secciones 3.15.1.2 y 3.18.2).

Algunas organizaciones pueden querer registrar LLT *Ausencia de efectos adversos* con fines administrativos (por ejemplo, registros de embarazo, sobredosis e informes de errores de medicación).

3.21.2 Uso de términos relacionados con “normalidad”

Los términos relativos a estados y resultados normales se pueden usar según sea necesario.

| Ejemplos de términos para estados y resultados "normales" |
|---|
| Ritmo sinusal |
| Bebé normal |
| Electrocardiografía normal |

3.22 Efecto terapéutico inesperado

Algunas organizaciones pueden tener interés en informar de un efecto beneficioso de un producto distinto de la razón por la cual se administró. (Tales efectos generalmente no se consideran RA/EAs).

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|--|
| Un paciente calvo estaba contento de que le creciera el cabello mientras usaba un producto antihipertensivo | Respuesta terapéutica beneficiosa inesperada Aumento del crecimiento del pelo |

3.23 Modificación del efecto

Es importante registrar la modificación del efecto (ej., aumentado, prolongado) aunque no siempre represente un EA/RA.

3.23.1 Falta de efecto

La **opción preferente** es seleccionar solo el término relativo a la “falta de efecto”, incluso cuando también se informan las consecuencias. Sin embargo, también pueden seleccionarse términos para eventos asociados con la falta de efecto.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Opción preferente |
|---|--|-------------------|
| La paciente tomó medicamentos para el dolor de cabeza, pero su dolor de cabeza no desapareció | Fármaco ineficaz | ✓ |
| | Fármaco ineficaz Cefalea | |
| El antibiótico no funcionó | Falta de efecto del fármaco | |
| La paciente tomó un medicamento para prevenir la trombosis, pero desarrolló una trombosis venosa profunda en la pierna izquierda. | Fármaco ineficaz | ✓ |
| | Fármaco ineficaz Trombosis venosa profunda en la pierna | |

3.23.2 No inferir falta de efecto

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|-------------------|---|
| Paciente con SIDA bajo tratamiento con fármacos anti-VIH murió | Muerte | En este caso no se debe asumir falta de efecto. Seleccionar únicamente un término para muerte (ver Sección 3.2) |

3.23.3 Efecto aumentado, disminuido y prolongado

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|--|---------------------------------|
| El paciente tuvo un mayor efecto del fármaco A | Efecto farmacológico aumentado |
| El paciente tuvo un menor efecto del fármaco A | Efecto farmacológico disminuido |
| El paciente tuvo efecto prolongado del fármaco A | Efecto farmacológico prolongado |

3.24 Circunstancias Sociales

3.24.1 Uso de los términos bajo este SOC

Los términos bajo el SOC *Circunstancias Sociales* representan factores sociales y pueden ser adecuados para registrar datos de historia social y médica. Dichos términos generalmente no son adecuados para registrar RA /EAs; sin embargo, pueden existir situaciones en las que, los términos bajo el SOC *Circunstancias Sociales* sean los únicos términos disponibles para detectar RA / EAs o puedan agregar información clínica valiosa.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|--|
| La capacidad del paciente para conducir se vio afectada | Alteración de la capacidad para conducir |

Los términos bajo el SOC *Circunstancias Sociales* no son multiaxiales y, a diferencia de los términos bajo SOC de “trastornos” en MedDRA (ej., SOC *Trastornos gastrointestinales*), generalmente se refieren a una **persona**, y no a una patología médica.

Tenga en cuenta el impacto que pueden tener los términos del SOC *Circunstancias sociales* en la recuperación de datos, el análisis y la presentación de informes, como se ilustra en la siguiente tabla:

| Término en el SOC <i>Circunstancias Sociales</i> (“persona”) | Término similar en SOC de “trastornos” (“condición”) |
|--|--|
| Alcohólico | Alcoholismo |
| Toxicómano | Toxicomanía |
| Drogadicto | Drogadicción |
| Persona que inhala pegamento | Inhalación de disolventes |
| Fumador | Dependencia nicotínica |

Considere también que los términos de "abuso" no asociados con drogas / sustancias están listados bajo este SOC, independientemente de si se refieren a la persona o al acto abusivo en sí, tal y como se ilustra en la siguiente tabla:

| LLT | PT |
|-------------------------|---------------------|
| Abuso de un menor | Abuso de un menor |
| Maltratador de menores | |
| Abuso de un anciano | Abuso de un anciano |
| Maltratador de ancianos | |

(Consulte la Sección 3.24.2 sobre actos ilegales / criminales)

3.24.2 Actos ilegales de delito o abuso

Los términos referentes a actos criminales y de abuso (excluyendo aquellos relacionados con el abuso de drogas / sustancias) se encuentran bajo el SOC *Circunstancias sociales*, como por ejemplo LLT *Ataque físico*.

Los LLT que representan al **autor** están vinculados a los PT que describen el acto ilegal cometido. Los PT que representan a la **víctima** de actos ilegales generalmente comienzan con "Víctima de ...".

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|---|--|
| El historial del paciente indica que el paciente es un agresor sexual conocido. | Agresor sexual | Autor; LLT <i>Agresor sexual</i> se vincula al PT <i>Abuso sexual</i> en el SOC <i>Circunstancias sociales</i> |
| El paciente fue víctima de agresión sexual infantil. | Víctima de agresión sexual en la infancia | Víctima; LLT <i>Víctima de agresión sexual en la infancia</i> se vincula con el PT <i>Víctima de abuso sexual en el SOC Circunstancias sociales</i> |

3.25 Historia médica y social

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|---|
| Antecedentes de hemorragia gastrointestinal e histerectomía. | Sangrado gastrointestinal Histerectomía |
| El paciente es fumador de cigarrillos y padece enfermedad arterial coronaria. | Fumador de cigarrillos Enfermedad de las arterias coronarias |

3.26 Indicación de uso del producto

La notificación de indicaciones se expresa en la práctica de diferentes formas: con el nombre de la patología en cuestión (en ocasiones con el prefijo “anti-“, por ejemplo “anti-hipertensivo”), o como formas de profilaxis, terapia sustitutiva, o procedimientos (inducción de anestesia).

Para codificar indicaciones, pueden seleccionarse términos bajo casi cualquier SOC MedDRA, incluido el SOC *Exploraciones complementarias*

Las autoridades reguladoras pueden tener requerimientos específicos para ciertos aspectos de la selección de términos para indicaciones (por ejemplo, para

indicaciones dentro de la información autorizada del producto). Consulte la guía específica de la autoridad reguladora para tales situaciones.

3.26.1 Condiciones médicas

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Hipertensión | Hipertensión |
| Antihipertensivo | |
| Quimioterapia para el cáncer de mama | Cáncer de mama |
| Lo tomé por mis síntomas de resfriado | Síntomas de resfriado |

Si la única información notificada es el tipo de terapia, seleccione el término más específico que la describa.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|-----------------------------------|--------------------------|
| El paciente recibió quimioterapia | Quimioterapia |
| El paciente recibió antibióticos | Terapia antibiótica |

Es posible que no esté claro si la indicación notificada es una patología o el resultado deseado de la terapia. El término seleccionado puede ser el mismo en ambos casos.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|-----------------|-------------------|---|
| Pérdida de peso | Pérdida de peso | No queda claro si el propósito es inducir la pérdida de peso o tratar a un paciente con bajo peso |
| Inmunosupresión | Inmunosupresión | No es claro si el propósito es inducir o tratar la inmunosupresión |

3.26.2 Indicaciones complejas

La selección de términos para algunas indicaciones (por ejemplo, en la información autorizada del producto) puede ser compleja y, dependiendo de las circunstancias, puede requerir la selección de más de un LLT para representar la información por completo.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|------------------------------|---|
| Tratamiento de la agresión en el autismo. | Agresión | Los productos no tratan el autismo subyacente, la talasemia o el infarto de miocardio, pero si tratan los signos o síntomas asociados (agresión, sobrecarga crónica de hierro, aterotrombosis). En función de los requerimientos particulares de las autoridades reguladoras, puede ser necesario seleccionar además LLT <i>Autismo</i> , LLT <i>Talasemia mayor</i> , o LLT <i>Infarto de miocardio</i> . |
| Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro en la talasemia mayor | Sobrecarga crónica de hierro | |
| Prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto de miocardio | Profilaxis aterotrombótica | |

3.26.3 Indicaciones asociadas con marcadores o anomalías genéticas

Para indicaciones que describen un marcador genético o anomalía asociada con una patología, seleccione un término combinado que represente ambos conceptos. Ver también ejemplos en la sección 3.5 Términos combinados.

Ejemplo:

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|---|
| Cáncer de pulmón de células no pequeñas, con mutación K-RAS | Cáncer de pulmón de células no pequeñas Mutación del gen K-ras |

3.26.4 Prevención y profilaxis

Cuando se notifica una indicación de prevención o profilaxis, seleccione el término específico de MedDRA, si éste existe. (Nota: las palabras "prevención" y "profilaxis" son sinónimos en MedDRA).

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---------------------------|----------------------------------|
| Profilaxis de la arritmia | Profilaxis antiarritmia cardiaca |
| Prevención de la migraña | Profilaxis de la migraña |

Si no hay un término MedDRA específico para "prevención" o "profilaxis", elija una de las siguientes opciones. La **opción preferente** es seleccionar un término de prevención / profilaxis general **y** un término para la patología en cuestión. Alternativamente, seleccione solamente un término para la condición **o** un término de prevención / profilaxis.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Opción preferente | Comentario |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------|---|
| Prevención de hepatotoxicidad | Prevención Hepatotoxicidad | ✓ | Representa tanto el concepto de prevención / profilaxis como la condición |
| | Hepatotoxicidad | | Representa la condición |
| | Prevención | | Representa el concepto de prevención / profilaxis. |

3.26.5 Procedimientos y pruebas de diagnóstico como indicaciones

Seleccione el término apropiado si el producto está indicado para realizar un procedimiento o prueba diagnósticos.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|--|---------------------------|
| Inducción de la anestesia | Inducción de la anestesia |
| Agente de contraste para angiografía | Angiografía |
| Agente de contraste para angiografía coronaria | Angiografía coronaria |

3.26.6 Suplementos y terapias de reemplazo o sustitutivas.

Los términos para las terapias suplementarias y de reemplazo o sustitutivas se encuentran bajo el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos* (ver sección 3.13).

Seleccione el término más cercano disponible.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|--------------------------------------|--|
| Terapia sustitutiva con testosterona | Tratamiento de sustitución de andrógenos |
| Vitaminas prenatales | Aporte suplementario de vitaminas |

3.26.7 Indicación no notificada

Si no se puede obtener una aclaración, seleccione LLT *Uso de un fármaco para una indicación desconocida*.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|---|---|
| Tomó aspirina para una indicación desconocida | Uso de un fármaco para una indicación desconocida |

3.27 Uso de un producto fuera de indicación

A los efectos de selección y análisis de los datos codificados de MedDRA, el concepto de “uso de un medicamento fuera de indicación” se refiere a situaciones en las que un profesional sanitario intencionalmente prescribe, administra o recomienda un producto para un propósito médico en desacuerdo con la información autorizada del producto (Considerar también la información en la tabla de la sección 3.16). Los términos de uso de un producto fuera de indicación solo deben seleccionarse cuando el uso fuera de indicación se menciona específicamente en el texto del informe. Cuando el texto del informe sugiere un evento de uso fuera de indicación, pero éste no está específicamente notificado, se debe procurar obtener una aclaración. Si no es posible obtener más información, no se debe inferir que ocurrió un uso fuera de indicación. Al notificar el uso fuera de indicación, se debe considerar que la información del producto y la regulación/requerimientos pueden diferir entre las regiones reguladas.

3.27.1 Uso fuera de indicación informado como una indicación

Si una patología médica/indicación de uso es notificada **junto con “uso de un medicamento fuera de indicación”**, la **opción preferente** será seleccionar términos tanto para la patología médica/indicación como para el uso de un medicamento fuera de indicación. Alternativamente, seleccione un término para la

patología médica/indicación únicamente. Seleccione el LLT *Uso de un medicamento fuera de indicación* exclusivamente, solo si ésta es la única información disponible.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Opción preferente |
|---|--|-------------------|
| Hipertensión; esto es un uso por fuera de la indicación | Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada Hipertensión | ✓ |
| | Hipertensión | |

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|--------------------------------------|---|
| Utilizado por fuera de la indicación | Uso de un medicamento fuera de indicación |

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|--|---|--|
| <p>Un medicamento aprobado para ser administrado en combinación con el fármaco A, fue utilizado fuera de indicación en combinación con el fármaco B.</p> | <p>Uso de un medicamento fuera de indicación</p> <p>Uso de medicamento para combinación no aprobada</p> | <p>El LLT <i>Uso de medicamento para combinación no aprobada</i> proporciona información adicional sobre el tipo específico de uso fuera de indicación. El término no es un término de <i>uso fuera de indicación</i> en sí mismo ni un error de medicación; es un término general que se puede usar en combinación con otros términos para representar detalles sobre el uso fuera de indicación, el mal uso, los errores de medicación, etc.</p> |

3.27.2 Uso fuera de indicación cuando se notifica con una RA / EA

Si se produce un EA/RA en el contexto de un uso fuera de indicación, la **opción preferente** es seleccionar un término relativo al uso fuera de indicación, y un término para la condición / indicación médica para la que se utilizó, además de un término para el EA/RA. Alternativamente, seleccione un término para la condición médica / indicación y un término para el EA/RA.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Opción preferente |
|---|--|-------------------|
| Se administró a un paciente un medicamento fuera de indicación para la tratar su hipertensión pulmonar y sufrió un derrame cerebral | Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada Hipertensión pulmonar Ictus | ✓ |
| | Hipertensión pulmonar Ictus | |

3.28 Problemas relativos a la calidad de un producto

Es importante reconocer los problemas de calidad del producto, ya que pueden tener implicaciones para la seguridad del paciente. Se pueden informar en el contexto de reacciones adversas o como parte de un sistema de monitoreo de calidad del producto.

Los problemas relativos a la calidad de un producto se definen como anomalías que pueden ocurrir durante la fabricación/etiquetado, empaquetado, transporte, manipulación o almacenamiento de los productos. Pueden suceder con o sin consecuencias clínicas. Tales conceptos pueden plantear un desafío para la selección de términos.

Familiarizarse con los términos agrupados bajo el HLG *Problemas de calidad, suministro, distribución, fabricación y sistemas de calidad de los productos* (en el SOC *Problemas relativos a productos*) es esencial para la tarea de selección de términos. Bajo este HLG existen categorías de problemas específicos de calidad del producto, tales como HLT *Problemas relativos al empaquetado de un producto*, HLT *Problemas relativos a las propiedades físicas de un producto*, HLT *Problemas relativos a las instalaciones y equipos fabriles*, HLT *Productos falsificados, falsos y subestándares*, etc. La navegación descendente, desde los niveles más altos de la jerarquía hasta llegar a los LLT apropiados es la mejor aproximación para familiarizarse con la selección de términos.

Las explicaciones de las interpretaciones y usos de ciertos términos de problemas relativos a la calidad del producto (ej., "Recubrimiento incompleto de un producto") se encuentran en las Descripciones de conceptos de MedDRA.

3.28.1 Problema de calidad del producto con consecuencias clínicas

Si un problema de calidad del producto resulta en consecuencias clínicas, se deben seleccionar los términos tanto para el problema de calidad como para sus consecuencias clínicas.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|--|--|
| La nueva botella de píldoras tiene un olor químico inusual que me provocó náuseas | Olor de producto anormal Nauseoso | |
| Cambié de una marca a otra de mi medicamento para la presión arterial y desarrollé mal aliento | Problema de sustitución de producto original por otro original Mal olor del aliento | |
| El consumidor notó que la pasta de dientes que había comprado le causaba una sensación punzante en la boca. La investigación posterior del número de lote del producto reveló que la pasta de dientes era un producto falsificado. | Producto falsificado Dolor bucal | |
| El paciente informó un ardor severo en su nariz después de usar unas gotas nasales que tenían una apariencia turbia. Una investigación realizada por el fabricante reveló que se encontraron impurezas en el lote de gotas nasales y que éstas habían sido introducidas por un equipo defectuoso. | Ardor nasal Turbidez de un producto Producto con impurezas Problema del equipo de fabricación | Los defectos específicos del producto y los problemas con los sistemas de fabricación se pueden informar posteriormente como parte de un análisis de causa raíz. |

3.28.2 Problema de calidad del producto sin consecuencias clínicas

Es importante capturar la aparición de problemas de calidad de un producto incluso en ausencia de consecuencias clínicas.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados |
|--|---|
| Kit de punción lumbar estéril recibido con el embalaje roto (esterilidad comprometida) | Rotura del empaquetado estéril de un producto |

3.28.3 Problema de calidad del producto versus error de medicación

Es importante distinguir entre un problema de calidad del producto y un error de medicación.

Los problemas relativos a la calidad de un producto se definen como anomalías que pueden ocurrir durante la fabricación/etiquetado, empaquetado, transporte, manipulación o almacenamiento de los productos. Pueden suceder con o sin consecuencias clínicas.

Los errores de medicación se definen como cualquier acontecimiento no intencional y evitable que puede causar o conducir al uso inapropiado de fármacos o daños al paciente mientras la medicación está en control de un profesional sanitario, paciente o consumidor.

Las explicaciones de las interpretaciones de los términos de problemas relativos a la calidad de un producto se encuentran en las Descripciones de conceptos de MedDRA.

Ejemplo

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|---|---------------------|
| El farmacéutico, mientras dispensaba el medicamento A, adhirió sin darse cuenta una etiqueta de producto correspondiente al medicamento B | Colocación de etiquetado equivocado durante la dispensación del medicamento | Error de medicación |

| Notificado | LLT Seleccionados | Comentario |
|---|--|--|
| <p>El empleado de la farmacia notó que algunas botellas de un envío de enjuague bucal tenían adherida la etiqueta de producto incorrecta.</p> | <p>Etiquetado correspondiente a otro producto</p> | <p>Problema relativo a la calidad del producto</p> |
| <p>La madre administró una dosis subterapéutica de antibiótico porque las líneas en el gotero eran ilegibles</p> | <p>Calibración ilegible en el cuentagotas de un producto</p> <p>Dosis subterapéutica accidental*</p> | <p>Problema relativo a la calidad del producto y error de medicación.</p> <p>Si se informa una dosis subterapéutica en el contexto de un error de medicación, se puede seleccionar la opción más específica LLT <i>Dosis subterapéutica accidental</i></p> |

SECCIÓN 4 – APÉNDICE

4.1 Versionado

Por favor, consulte la versión más reciente del documento de Prácticas óptimas de MedDRA para obtener información sobre versionado.

4.2 Enlaces y referencias

Los siguientes documentos y herramientas pueden encontrarse en el portal web de MedDRA: (www.meddra.org):

- Selección de términos MedDRA: Puntos a considerar – versión condensada
- Recuperación y presentación de datos de MedDRA: Puntos a considerar (disponible en el portal web de la JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Recuperación y presentación de datos de MedDRA: Puntos a considerar – versión condensada
- Documento complementario a MedDRA, Puntos a considerar (disponible en inglés y japonés; también disponible en el portal web de la JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Guía introductoria a MedDRA
- Documento de Información sobre solicitudes de cambio en MedDRA (inglés)
- Navegador web de MedDRA en Internet*
- Navegador de escritorio MedDRA
- Informe sobre la versión de MedDRA (lista todos los cambios en la nueva versión) *
- Herramienta de análisis de versión MedDRA (compara dos versiones cualesquiera) *
- Listado de términos para nombres de pruebas no calificadas
- Prácticas óptimas de MedDRA
- Fecha de transición para la siguiente versión de MedDRA

* Se requiere identificador de usuario y contraseña para acceder