

MedDRA® - RECUPERACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DATOS: PUNTOS A CONSIDERAR

**Guía refrendada por ICH para los usuarios de MedDRA
sobre salida de datos**

Edición 3.25

Marzo 2025

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

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).

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 del 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 el ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamo, 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 reproducción de los titulares de estos derechos.

ÍNDICE

SECCIÓN 1 - INTRODUCCIÓN	1
1.1 Objetivos de este documento	2
1.2 Motivos por los cuales debe usarse MedDRA	2
1.3 Cómo usar este documento.....	3
SECCIÓN 2 - PRINCIPIOS GENERALES	4
2.1 Calidad de los datos de origen	4
2.1.1 Consideraciones sobre la migración de datos.....	4
2.1.2 Efecto del método de migración de datos	5
2.2 Documentación de recuperación de datos y métodos para su presentación	5
2.3 No modificar MedDRA.....	6
2.4 Características específicas de la base de datos de una organización	6
2.5 Características de MedDRA que impactan la recuperación y el análisis de datos	7
2.5.1 Términos grupales (HLTs y HLGs).....	8
2.5.2 Alta especificidad de MedDRA	9
2.5.3 Multiaxialidad	9
2.6 Control de versiones de MedDRA	14
SECCIÓN 3 - CONSULTAS GENERALES Y RECUPERACIÓN DE DATOS	17
3.1 Principios generales	17
3.1.1 Representaciones gráficas.....	20
3.1.2 Subpoblaciones de pacientes	20
3.2 Presentación general de perfiles de seguridad.....	20
3.2.1 Visión general por SOC primario.....	22
3.2.2 Presentaciones generales de pequeños conjuntos de datos	23
3.2.3 Búsquedas focalizadas	23
SECCIÓN 4 - CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)	26

4.1	Introducción	26
4.2	Beneficios de las SMQ	26
4.3	Limitaciones de las SMQ	27
4.4	Modificaciones de las SMQ y consultas diseñadas por una organización	27
4.5	Las SMQs y los cambios en la versión de MedDRA	27
4.6	SMQs – Efecto del método de migración de datos empleado	28
4.7	SMQ – Solicitudes de Cambios	28
4.8	Herramientas técnicas de las SMQ	29
4.9	Aplicaciones de las SMQ	29
4.9.1	Ensayos Clínicos.....	30
4.9.2	Post-comercialización	30
4.10	Opciones de búsqueda con las SMQ	31
4.10.1	Búsqueda específica y búsqueda general.....	32
4.10.2	SMQs jerárquicas.....	32
4.10.3	SMQ Algorítmicas.....	33
4.11	SMQ y términos grupales de MedDRA	34
SECCIÓN 5 -	BÚSQUEDAS PERSONALIZADAS	36
5.1	Consulta MedDRA modificada en base a una SMQ	36
5.2	Consultas personalizadas.....	37
SECCIÓN 6 -	APÉNDICE.....	39
6.1	Enlaces y referencias	39
6.2	Figuras.....	41

SECCIÓN 1 - INTRODUCCIÓN

La Terminología MedDRA (**M**edical **D**ictionary for **R**egulatory **A**ctivities) fue diseñada para compartir información normativa de productos médicos de uso humano. Para que MedDRA contribuya a un intercambio armónico de los datos codificados, los usuarios deben asociar correctamente los términos MedDRA a la información notificada sobre síntomas, signos, enfermedades, etc.

MedDRA es una terminología amplia con términos muy específicos (“granular”) denominados LLTs (Lowest Level Terms, o Términos del nivel más bajo) que sirven para una codificación precisa de la información notificada. Los LLTs son generalmente sinónimos enlazados a sus términos de origen conocidos como PTs (Preferred Terms, o Términos preferentes). Los PTs son también relativamente específicos y bastante numerosos.

La elevada especificidad de MedDRA, que reduce la necesidad de interpretar la información notificada durante la codificación, tiene sin embargo un notable impacto en los procesos de recuperación, clasificación y presentación de datos necesarios para dar apoyo al desarrollo de fármacos, farmacovigilancia y gestión de riesgos.

La estructura jerárquica de MedDRA facilita la recuperación de datos proporcionando términos grupales (HLTs o High Level Terms, o Términos del nivel alto; y HLGs, High group level terms o Términos agrupados del nivel alto) que reúnen los términos altamente específicos usados para la codificación en categorías médicas más amplias. La multiaxialidad de MedDRA (asignación de un PT a más de un Grupo SOC [Clasificación por órganos y sistemas]) permite flexibilidad en la recuperación de datos mediante rutas primarias y secundarias. Mientras que los términos grupales y la multiaxialidad permiten una primera estrategia razonable para la recuperación de datos, la complejidad de MedDRA requiere de orientación para optimizar los resultados.

Este documento Recuperación y Presentación de Datos: Puntos a considerar (DRP:PTC), es una guía refrendada por el ICH para los usuarios de MedDRA. Se actualiza anualmente junto con la versión de MedDRA de marzo (a partir de MedDRA Versión 23.0) y es parte de la documentación de soporte para el uso MedDRA. El desarrollo y mantenimiento del documento está a cargo de un grupo de trabajo designado por el Comité de Administración del ICH, que incluye a representantes del ICH provenientes tanto de las agencias reguladoras como de la industria, la Organización mundial de la salud, la Organización para el Mantenimiento y Soporte de MedDRA (MSSO) y la Organización de Mantenimiento en Japón (JMO).

(véase la sección **M1 MedDRA Terminology** del apartado Multidisciplinary Guidelines de la página web de ICH para obtener un listado de los miembros del grupo de trabajo).

Los principios descritos en este documento son más eficaces cuando se usan junto con los principios descritos en el documento *Selección de términos MedDRA: Puntos a considerar* relativo a la codificación de datos. Este documento resume las opciones de recuperación y presentación de datos tanto para la industria o como para las entidades reguladoras. Aunque MedDRA incluye algunas para ello, este documento aborda la recuperación de datos en un contexto más amplio. Los ejemplos mostrados en este documento se incluyen para facilitar la comprensión del lector y no pretenden indicar requisitos regulatorios.

Las figuras a las que se hace referencia en el texto se encuentran en el Apéndice, Sección 6.2.

1.1 OBJETIVOS DE ESTE DOCUMENTO

El objetivo de este documento DRP:PTC es demostrar cómo las diferentes opciones de recuperación de datos tienen impacto en la precisión y la consistencia de los resultados. Por ejemplo, ciertos fármacos o áreas terapéuticas podrían necesitar un método propio para recuperar los datos. También se deben tener en cuenta las opciones sobre codificación descritas en el documento selección de términos de MedDRA: puntos a considerar –o en las directrices de codificación específicas la organización.

Recomendamos a las organizaciones que documenten sus estrategias y métodos de recuperación y resumen de datos y sus procedimientos de garantía de calidad en directrices específicas de la organización, las cuales deben ser coherentes con las de este documento DRP:PTC.

1.2 MOTIVOS POR LOS CUALES DEBE USARSE MEDDRA

MedDRA se usa para notificar términos de reacciones adversas/eventos adversos (AR/AE) en notificaciones de casos individuales –tanto en papel como de forma electrónica. Su estructura permite agregar los términos notificados en agrupaciones médicamente significativas para facilitar el análisis de los datos de seguridad. MedDRA puede usarse también para enumerar datos de AR/AE en informes (tablas, listas en línea, etc.), calcular frecuencias de AR/AE similares y para identificar y analizar datos relacionados tales como indicaciones de productos, investigaciones e historia social.

1.3 CÓMO USAR ESTE DOCUMENTO

Los principios descritos en este documento son aplicables a conjuntos de datos codificados con MedDRA. Este documento no aborda el uso de MedDRA en la notificación de casos individuales, en la redacción de información técnica de un producto, en evaluaciones médicas ni en metodología estadística.

Este documento *Puntos a considerar* tiene como objetivo servir de ayuda a todos los usuarios de MedDRA, dado que la terminología MedDRA en sí no incluye pautas específicas para su uso. El documento proporciona un marco para fomentar el **uso sistemático** de MedDRA en el análisis y la presentación de datos clínicamente significativos.

Este documento describe las características de MedDRA, especialmente en relación con la recuperación de datos, y destaca el impacto de la estructura, reglas y normativa de MedDRA en la creación de resúmenes de datos. Los ejemplos y opciones que se describen en el documento no pretenden a comunicar requerimientos regulatorios específicos ni abordar problemas específicos de las bases de datos. No es posible abordar en un solo documento todas las situaciones posibles, por lo que siempre se debe aplicar el criterio médico.

El documento no sustituye la formación en el uso de MedDRA. Es esencial que los usuarios tengan conocimiento de la estructura y el contenido de MedDRA, para cuyo uso óptimo, es necesario referirse a la *Guía Introductoria a MedDRA*, la *Guía Introductoria para las Consultas normalizadas MedDRA (SMQ)* y el documento *Selección de términos de MedDRA: Puntos a considerar*.

Se invita a los usuarios que tengan preguntas o comentarios sobre este documento DRP: PTC a ponerse en contacto con el [MSSO Help Desk](#).

Los usuarios también deben consultar el informe del CIOMS “*Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA*” para obtener información adicional sobre el propósito y uso adecuado de las SMQ en actividades de vigilancia de seguridad. Sírvase consultar el portal web del CIOMS para obtener más información sobre la segunda edición (2016) de esta notificación, conocida también como el “Red book”. Véase el Apéndice, Apartado 6.1, Enlaces y referencias.

SECCIÓN 2 - PRINCIPIOS GENERALES

2.1 CALIDAD DE LOS DATOS DE ORIGEN

Para la obtención de datos de alta calidad es necesaria una correcta selección previa de términos de MedDRA adecuada y consistente con la información notificada inicialmente.

Las organizaciones deben poner en práctica una supervisión continua de la calidad de los datos, lo que se aborda en el documento *Selección de términos de MedDRA: Puntos a considerar*. Para más información, consultar también el Apartado 2 del documento “MedDRA Points to Consider Companion Document”, que contiene ejemplos detallados y orientación sobre temas de importancia regulatoria (véase el Apéndice, Apartado 6.1).

2.1.1 Consideraciones sobre la migración de datos

Hay que prestar especial atención al método usado para migrar datos de otras terminologías a MedDRA. Dichos métodos pueden influir importantemente en las estrategias de recuperación y presentación.

- **Método 1** – Datos migrados de terminologías heredadas a MedDRA
 - Los resultados reflejarán la especificidad de la terminología previa
 - No se obtienen los beneficios de la mayor especificidad de MedDRA

Ejemplo

Notificado	Término heredado	Término MedDRA
Isquemia gastrointestinal	Trastorno gastrointestinal	Trastorno gastrointestinal

- **Método 2** – Datos migrados a partir de la re-codificación de la información original notificada a términos MedDRA

Ejemplo

Notificado	Término heredado	Término MedDRA
Isquemia gastrointestinal	Trastorno gastrointestinal	Isquemia gastrointestinal

Se debe documentar el método de conversión de datos usado, incluyendo la fecha de la migración y la versión de MedDRA usada.

2.1.2 Efecto del método de migración de datos

Combinar los dos métodos de migración descritos anteriormente puede afectar la interpretación del resultado.

Ejemplo

Resultados obtenidos con métodos combinados de migración de datos
Si los datos se convirtieron directamente de términos de terminología heredada a términos MedDRA (Método 1), y si los datos recién adquiridos están codificados directamente de términos notificados, las diferencias resultantes en especificidad podrían dificultar la interpretación.

Al diseñar una estrategia de búsqueda para datos convertidos usando el Método 1, podría ser de utilidad examinar los **términos notificados (originalmente)**. En caso contrario, si la búsqueda se basa en términos de MedDRA de alta especificidad, podría pasarse por alto los datos previamente codificados a términos más generales

Ejemplo

Efecto de la migración con el Método 1 en la estrategia de búsqueda
En una búsqueda con el PT <i>Isquemia gastrointestinal</i> de MedDRA, los casos de isquemia gastrointestinal codificados a partir del término de la terminología heredada al PT <i>Trastorno gastrointestinal</i> , se perderán. En este caso, sería importante conocer la fecha de migración de los datos heredados y la versión de MedDRA usada.

Para realizar una búsqueda que requiera de este nivel de detalle, podría ser necesario recodificar los términos notificados. Los datos heredados, pueden encontrarse también en campos no relacionados con reacciones adversas.

2.2 DOCUMENTACIÓN DE RECUPERACIÓN DE DATOS Y MÉTODOS PARA SU PRESENTACIÓN

Es importante documentar las normas aceptadas durante la codificación, la recuperación de datos y la forma en que se presentan (incluyendo las SMQ y otras

consultas), así como los procedimientos de garantía de la calidad las estrategias específicas a la organización deben ser coherentes con los documentos puntos a considerar y deben incluir:

- Versión MedDRA usada para la búsqueda
- Metodología de la estrategia de búsqueda (lo suficientemente detallada para ser reproducible)
- Procesos de actualización de la versión
- Procesos para crear y mantener actualizadas las consultas personalizadas

2.3 NO MODIFICAR MEDDRA

MedDRA es una terminología **normalizada** con una jerarquía predefinida de sus términos que no debe ser alterada. Los usuarios de MedDRA no deben alterar su estructura a conveniencia, incluyendo el cambio de SOC primario asignado, lo que comprometería su uso como estándar. Si se considera que la posición de un término en la jerarquía es incorrecta, debe enviarse una petición de cambio a MSSO.

2.4 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LA BASE DE DATOS DE UNA ORGANIZACIÓN

Aun cuando MedDRA es una terminología normalizada, su implementación difiere según las organizaciones. A la hora de definir una estrategia en el uso de MedDRA, es importante conocer las características específicas de la base de datos de cada organización.

Cada organización debe contar con personal especializado en MedDRA que pueda dar un consejo experto y que tenga conocimiento de las siguientes características propias de una base de datos:

- Estructura (cómo se representa y se usa la jerarquía de MedDRA)
- Qué datos se almacenan (qué nivel, PTs o LLTs, sinónimos, términos notificados...)
- Si procede, cómo se convirtieron a MedDRA datos de otras terminologías
- Prácticas de codificación a lo largo del tiempo

Ejemplo

Impacto de los métodos de codificación a lo largo del tiempo
Debe considerarse el impacto de los términos específicos de género cuando se compara un conjunto de datos codificados con MedDRA con otro conjunto de datos codificado con terminologías que no cuenten con ellos. Por ejemplo, si la terminología utilizada previamente contaba solo con un único término de género neutro para el cáncer de mama, considérese el impacto MedDRA en la base de datos al poder elegir términos específicos de género para el cáncer de mama.

- Limitaciones o restricciones

Ejemplo

Visualización de PTs multiaxiales
Cuando se investiga un HLT o un HLG, no debe asumirse que estarán representados los PT que tengan con ellos un enlace secundario, puesto que la configuración de la base de datos puede no estar diseñada para representar los enlaces secundarios

- Criterios utilizados en la selección de términos
 - La utilización de más de un término y en la codificación de una patología puede incrementar el recuento final de los datos
 - Seleccionar únicamente el diagnóstico, prescindiendo de signos y síntomas, reduce el recuento final de datos.
 - El perfil de seguridad resultante cuando se codifica tanto el diagnóstico como los signos y síntomas puede aparecer diferente al obtenido cuando se codifica únicamente el diagnóstico. Deben considerarse siempre las normas establecidas dentro de una organización cuando se comparan sus datos con los de otra (ej. co-desarrollo, co-marketing, relación con entidades reguladoras)

2.5 CARACTERÍSTICAS DE MEDDRA QUE IMPACTAN LA RECUPERACIÓN Y EL ANÁLISIS DE DATOS

La *Guía Introductoria* de MedDRA trata al detalle su estructura y normas de uso.

Deben tenerse en cuenta las siguientes características de MedDRA a la hora de la recuperación y presentación de los datos:

2.5.1 Términos grupales (HLTs y HLGTs)

Los niveles HLT y HLGTT constituyen herramientas valiosas para el análisis y la recuperación de datos, puesto que proporcionan agrupaciones de términos de relevancia clínica.

Ejemplo

Arritmias cardiacas
<i>HLGT Arritmias cardiacas</i>
<i>HLT Trastornos cardiacos de conducción</i>
<i>HLT Trastornos de la frecuencia y del ritmo NCOC</i>
<i>HLT Arritmias supraventriculares</i>
<i>HLT Arritmias ventriculares y parada cardiaca</i>

Ejemplo según la versión de MedDRA 23.0

Revisión de la naturaleza de los términos incluidos en un término grupal

Debe considerarse la naturaleza de los términos incluidos en los HLGTT o HLT en estudio, con el fin de asegurarse de que todos sus términos sean adecuados al tipo de búsqueda que se está realizando.

Ejemplo:

Términos relacionados con presión arterial
<i>HLT Pruebas vasculares NCOC (incl presión arterial)</i>
<i>PT Presión arterial anormal</i>
<i>PT Presión arterial disminuida</i>
<i>PT Presión arterial aumentada</i>
<i>PT Medición de la presión arterial</i>
Nótese que bajo el mismo HLT se incluyen términos relativos tanto a la presión arterial aumentada como disminuida, incluyendo también PTs sobre presión arterial pulmonar, resistencia vascular, test hemodinámicos, etc.

Ejemplo según la versión de MedDRA 23.0

2.5.2 Alta especificidad de MedDRA

Los PTS de MedDRA son más específicos que los comparables en otras terminologías. La figura 1 ilustra como datos codificados a un único término en otra terminología se corresponderían con varios PTs en MedDRA, lo que debe ser tenido en cuenta por su impacto potencial en la detección de señales.

2.5.3 Multiaxialidad

Multiaxialidad significa que un término PT puede estar presente en más de un Grupo SOC. Esto permite agrupar términos de diferentes formas, pero apropiadas desde el punto de vista médico (por ejemplo, por etiología o sistema de órganos). A cada Término PT se le asigna un Grupo SOC primario; todas las demás asignaciones de SOC para ese PT se denominan “secundarias”. Tener un SOC primario individual evita el doble cómputo de acontecimientos al recuperar datos de todos los Grupos SOC.

2.5.3.1 Reglas para la asignación del SOC primario

La *Guía Introductoria* de MedDRA describe las reglas para la asignación del SOC primario. Estas reglas afectan la forma en que los términos se localizan en MedDRA y determinan su representación por SOC. Puesto que estas reglas permiten que una determinada patología médica se represente en más de un SOC, los usuarios de MedDRA deben familiarizarse con la estructura general de la terminología para estar seguros de que ningún dato se pasa por alto.

Ejemplo:

Tipo de trastorno	Regla relativa al SOC primario	Ejemplo	Comentario
Congénito	<p>Todos los trastornos congénitos tienen su enlace primario en el SOC</p> <p><i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i></p>	<p>El PT <i>Ausencia congénita de los conductos biliares</i> tiene su enlace primario en el SOC</p> <p><i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i> y su enlace secundario en el SOC</p> <p><i>Trastornos hepatobiliares</i></p>	<p>El SOC secundario en estos términos suele ser el de su lugar de manifestación.</p>
Neoplásico	<p>Todos los trastornos neoplásicos tienen su enlace primario en el SOC</p> <p><i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i></p>	<p>El PT <i>Cáncer de piel</i> tiene su enlace primario en el SOC</p> <p><i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i> y su enlace secundario en el SOC</p> <p><i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i></p>	<p>En el caso de los pólipos y quistes la regla se invierte, de forma que el SOC primario deviene en el lugar de manifestación y el secundario corresponde al SOC</p> <p><i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i></p>

Tipo de trastorno	Regla relativa al SOC primario	Ejemplo	Comentario
Infeccioso	Todos los trastornos infecciosos tienen su enlace primario en el SOC <i>Infecciones e infestaciones</i>	El PT <i>Enterocolitis infecciosa</i> tiene su enlace primario en el SOC <i>Infecciones e infestaciones</i> y su enlace secundario en el SOC <i>Trastornos gastrointestinales</i>	La asignación del SOC secundario en estos términos depende de su lugar de manifestación.

Si un término PT se enlaza con más de uno de estos tres grupos SOC considerados como "excepciones", rige la siguiente prioridad para determinar el SOC primario:

- SOC Trastornos congénitos, familiares y genéticos
- SOC Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)
- SOC Infecciones e infestaciones

2.5.3.2 Grupos SOC uniaxiales

Los términos en los siguientes tres Grupos SOC no tienen enlaces multiaxiales:

- SOC Exploraciones complementarias
- SOC Procedimientos médicos y quirúrgicos
- SOC Circunstancias sociales

Esto es importante al diseñar consultas y otras estrategias de recuperación de datos, porque no siempre se puede contar con la multiaxialidad para localizar todos los términos de interés en MedDRA.

Ejemplo:

Impacto de los grupos SOC uniaxiales en el diseño de consultas
<p>Al hacer una búsqueda en una base de datos sobre casos de trombocitopenia, el SOC <i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i> es un buen punto de partida, pero puede ser de interés explorar adicionalmente datos codificados con términos del SOC <i>Exploraciones complementarias</i> – como por ejemplo <i>Recuento de plaquetas disminuido</i> – y del SOC <i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i> – como <i>Transfusión de plaquetas</i> – ninguno de los cuales está enlazado al SOC <i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i></p> <p>No considerar los datos codificados en los Grupos SOC uniaxiales puede resultar en un análisis incompleto de casos de trombocitopenia.</p>

Como se indicó anteriormente, los términos relativos a resultados de pruebas y exploraciones se encuentran en el SOC *Exploraciones Complementarias* y no tienen enlaces multiaxiales con los términos de las patologías correspondientes. Esto debe tenerse en cuenta al revisar tablas y listados de datos de datos codificados por MedDRA.

Ejemplo:

Términos para resultados de pruebas en el Grupo SOC <i>Exploraciones complementarias</i>
<p>Al buscar en una base de datos acontecimientos o casos de anomalías hepáticas, un punto de partida lógico son los datos codificados con los términos PT bajo el Grupo SOC <i>Trastornos hepatobiliares</i>. Adicionalmente, los datos codificados con términos bajo el SOC <i>Exploraciones complementarias</i> –como el PT <i>Prueba de función hepática anormal</i> –y datos codificados con términos bajo el SOC <i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i> -como el PT <i>Trasplante hepático</i> –también pueden ser de interés. Ninguno de estos términos PT tiene enlace al SOC <i>Trastornos hepatobiliares</i>.</p> <p>No considerar los datos codificados en los Grupos SOC no multiaxiales puede resultar en un análisis incompleto.</p>

La **figura 2** ilustra el impacto de los datos codificados como resultados de laboratorio frente al término que representa el diagnóstico correspondiente.

2.5.3.3 PTs relacionados clínicamente

La relación clínica existente entre varios PTs puede pasar inadvertida debido a que pueden estar localizados en diferentes grupos dentro del mismo SOC, o en diferentes SOCs (véase la sección 2.5.3).

Ejemplo

Trastornos de la piel similares ubicados en diferentes grupos
<i>HLGT Enfermedades epidérmicas y dérmicas</i>
<i>HLT Enfermedades ampollosas</i>
<i>PT Síndrome de Stevens-Johnson</i>
<i>PT Necrolisis epidérmica tóxica</i>
<i>HLT Enfermedades exfoliativas</i>
<i>PT Dermatitis exfoliativa</i>
<i>PT Dermatitis exfoliativa generalizada</i>
<i>PT Signo de Nikolsky</i>
<i>PT Exfoliación de la piel</i>

Ejemplo según la versión de MedDRA 23.0

La frecuencia de un concepto médico puede subestimarse si lo expresado anteriormente no se tiene en cuenta, lo que puede influir en la interpretación de los datos (véase sección 3.2).

Los SOCs de MedDRA agrupan conceptos médicos según su pertenencia a un sistema orgánico, su etiología o una finalidad específica, de forma que algunos de ellos pueden estar agrupados en SOCs distintos a los que en principio se hubieran previsto. Debe tenerse en cuenta la influencia que el carácter multiaxial de MedDRA pueda tener en la frecuencia de presentación de una determinada patología en estudio.

Ejemplo:

Término preferente	SOC primario
<i>Hemorragia postintervención</i>	<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>
<i>Dolor torácico</i>	<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>

2.6 CONTROL DE VERSIONES DE MEDDRA

MedDRA se actualiza dos veces al año. La versión “X.0” contiene cambios simples y complejos; la versión “X.1” contiene únicamente cambios simples.

Las organizaciones deben conocer los cambios entre versiones de MedDRA por su posible impacto en los datos resultantes.

Tipos de cambios en MedDRA	
Cambios simples	Cambios complejos
Añadir un PT (nuevo concepto médico)	Añadir o cambiar enlaces multiaxiales en los términos grupales (HLTs o HLGs).
Mover un PT existente de un HLT a otro	Añadir nuevos términos grupales
Degradar un PT al nivel LLT	Fusionar términos grupales existentes
Añadir o suprimir un enlace de un PT	Reestructurar un SOC
Añadir un LLT	Añadir un nuevo SOC
Mover un LLT de un PT a otro.	
Promover un LLT al nivel PT	
Cambiar el estatus de un LLT de “vigente” a “derogado” o lo contrario	
Cambiar el enlace primario de un PT	
Cambios en las SMQs	

Tanto los cambios simples como los complejos influyen en las estrategias de recuperación y presentación. Los usuarios deben leer la documentación proporcionada con cada versión de MedDRA, especialmente el documento *Últimas Novedades*. MSSO y JMO proporcionan herramientas que asisten al usuario en la comparación de los cambios entre las versiones de MedDRA. El “Informe de Versión” (Version Report; proporcionado por MSSO y JMO) es una hoja Excel que contiene una lista de todos los cambios entre la versión de MedDRA actual y la anterior; esta hoja se proporciona con cada nueva versión de MedDRA. MSSO también proporciona la herramienta on-line *Análisis de Versiones de MedDRA* (MVAT) que facilita la identificación y la comprensión del impacto de

los cambios entre cualesquiera dos versiones MedDRA, incluyendo las no consecutivas. Las organizaciones deben planificar y documentar sus estrategias para manejar las actualizaciones de las versiones MedDRA. Al planificar o realizar la recuperación y presentación de datos, debe documentarse la versión de MedDRA utilizada.

Debe tener en cuenta que los cambios de MedDRA pueden influir en las estrategias de recuperaciones de datos utilizadas con anterioridad, incluyendo cambios en la frecuencia de los eventos.

Ejemplo

Influencia de los cambios de versión – PT degradado
<p>En una búsqueda realizada en la versión 22.1 de MedDRA se incluyó el PT <i>Isquion fracturado</i>. Si la misma búsqueda se hubiese realizado usando la versión 23.0, estos eventos no se hubiesen encontrado en el nivel PT ya que <i>Isquion fracturado</i> había sido degradado al nivel LLT bajo el PT <i>Fractura de pelvis</i>.</p> <p>Véase la figura 3.</p>

Ejemplo según las versiones 22.1 y 23.0 de MedDRA

Ejemplo

Influencia de los cambios de versión – Cambio de la asignación del SOC primario
<p>En la versión 22.1, el PT <i>Deterioro cognitivo vascular</i> tenía un enlace primario con el SOC <i>Trastornos psiquiátricos</i> y dos enlaces secundarios con el SOC <i>Trastornos del sistema nervioso</i> y el SOC <i>Trastornos vasculares</i>.</p> <p>Posteriormente, en la versión 23.0, el enlace primario cambió al SOC <i>Trastornos del sistema nervioso</i>, mientras que el SOC <i>Trastornos psiquiátricos</i> pasó a ser secundario, junto con el SOC <i>Trastornos vasculares</i>. En una tabulación de datos representada según el SOC primario, el PT <i>Deterioro cognitivo vascular</i> parecería haber desaparecido del SOC <i>Trastornos psiquiátricos</i>.</p>

Ejemplo según las versiones 22.1 y 23.0 de MedDRA

Los términos incluidos en una búsqueda deben estar en la misma versión de MedDRA que los datos que se buscan. Es posible que los datos históricos de una organización estén codificados en más de una versión de MedDRA. Dependiendo de cuales sean los métodos de actualización de una organización, puede ocurrir

que, si los términos seleccionados para una búsqueda proceden de la última versión de MedDRA, determinados términos nuevos de esta última versión no estén presentes en los datos históricos, lo que resultaría en un resultado incompleto de la búsqueda.

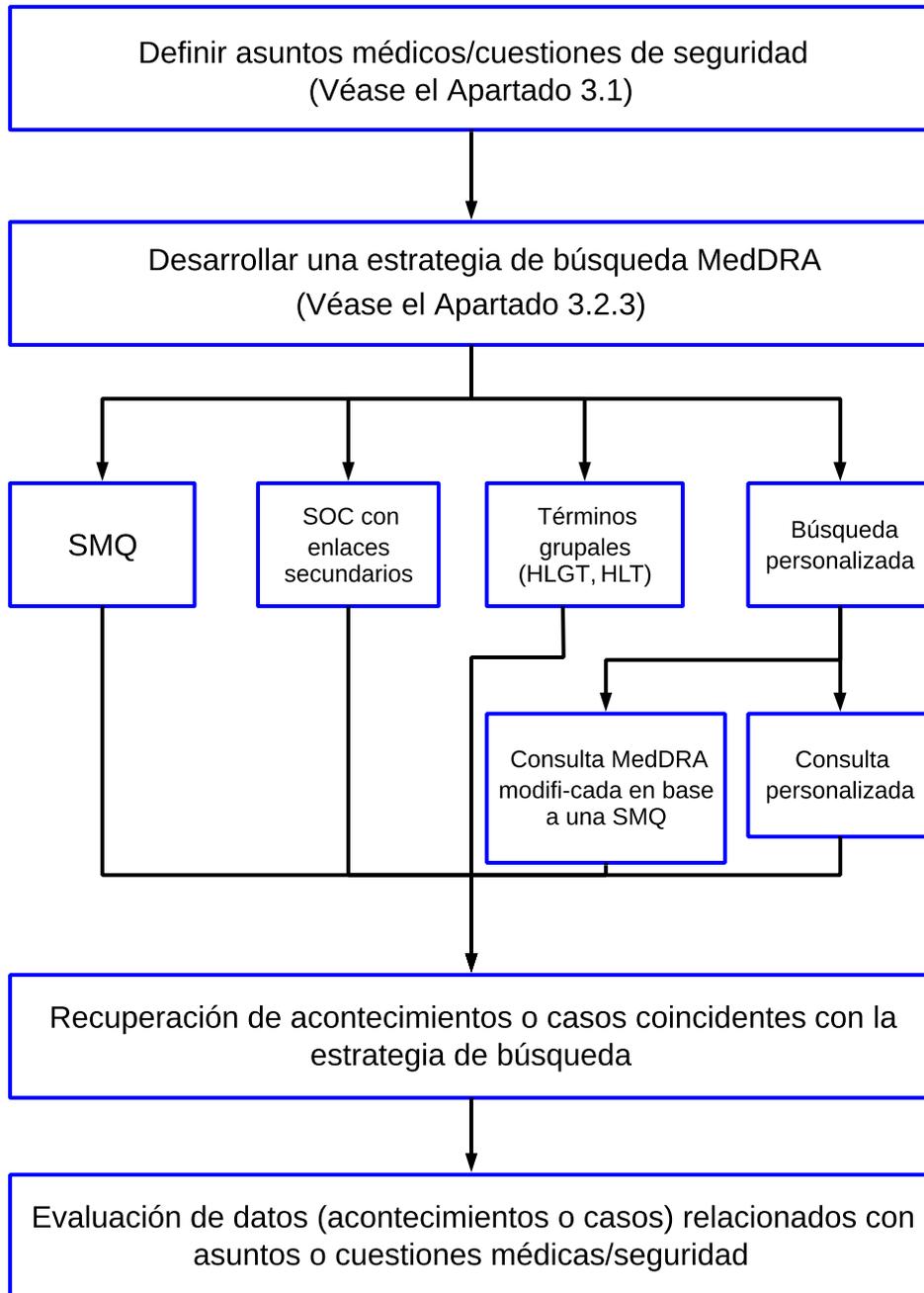
Por el contrario, una búsqueda basada en términos de una versión anterior de MedDRA (por ejemplo, aquella utilizada en un estudio clínico ya cerrado) puede perder datos relevantes en un informe de seguridad basado en datos codificados con la última versión de MedDRA. Las búsquedas almacenadas en el sistema de una organización deben actualizarse a la versión apropiada de MedDRA antes de usarlas en nuevos datos.

Las recomendaciones sobre cómo una organización debe manejar las nuevas versiones MedDRA no están dentro del alcance de este documento. Una base de datos puede contener datos provenientes de múltiples estudios codificados en diferentes versiones de MedDRA, lo que puede alterar la presentación conjunta de todos los datos en un informe de seguridad. Consulte -el documento *Prácticas óptimas de MedDRA* en el portal web de MedDRA para obtener más información sobre qué opciones pueden considerarse en la actualización de versiones de MedDRA para datos provenientes de ensayos clínicos y post-comercialización (véase el Apéndice, apartado 6.1).

SECCIÓN 3 - CONSULTAS GENERALES Y RECUPERACIÓN DE DATOS

3.1 PRINCIPIOS GENERALES

La recuperación de datos se realiza para posteriormente proceder al resumen y análisis de datos de ensayos clínicos, farmacovigilancia, preguntas sobre información médica y otros fines. Las estrategias de búsqueda, métodos y herramientas usados para recuperar datos pueden diferir en base al destino planeado para los datos obtenidos. La siguiente figura muestra un enfoque general de recuperación de datos.



Es posible que, al momento de iniciar la recuperación de datos, ya se conozcan posibles o potenciales problemas de seguridad que requieran una investigación detallada. La información proveniente de los estudios pre-clínicos, ensayos clínicos y post-comercialización, los efectos conocidos de productos de la misma clase, y las consultas regulatorias, pueden ayudar a identificar posibles áreas de

interés, lo que puede afectar la estrategia y la metodología de la búsqueda, así como la forma en que se muestran los datos.

Se deben tener en cuenta las características de la base de datos, las fuentes de los mismos, las normas en la entrada de datos específicas de la organización, el tamaño de la base de datos y la versión de MedDRA utilizada para codificar. Las búsquedas previas disponibles, especialmente aquellas utilizadas en farmacovigilancia, pueden ser útiles si se actualizan.

Al presentar datos de eventos adversos, es importante mostrar y agrupar los eventos relacionados (es decir, eventos que presentan las mismas características médicas de interés) para que la tasa real de presentación de un evento no resulte distorsionada. **Las estrategias de búsqueda deben ser documentadas.** El resultado de la búsqueda por sí solo puede no ser suficiente para la evaluación de datos (por ejemplo, frecuencia de una patología). Los resultados de la búsqueda deben contrastarse con la pregunta planteada originalmente.

Clasificar eventos relacionados en categorías puede resultar difícil. Una búsqueda con un enfoque demasiado limitado podría excluir eventos de potencial relevancia; una búsqueda demasiado amplia puede dificultar la identificación de una tendencia o señal. La agrupación de términos que forman parte de una misma patología (sindrómica o no) debe ser cuidadosa con vistas al análisis. El propósito es identificar tendencias en los datos que pueden requerir un estudio más detallado, incluida la revisión de casos individuales. Para consultas complejas, se recomienda planificar el análisis de los datos incluyendo la definición de la patología médica de interés. Una discusión interdisciplinaria puede resultar útil para identificar los métodos y las herramientas más adecuados para construir la consulta.

Se pueden aplicar los siguientes principios a los diferentes tipos de búsquedas que se detallan en la siguiente tabla:

Ejemplo

Tipos de búsquedas – Aplicación de principios generales
Informe de perfil de seguridad, informe periódico de seguridad (en inglés, PSUR), informe integrado de seguridad (en inglés, ISS), etc. Comparación de la frecuencia de notificación de RA/EAs espontáneas frente a las de los estudios clínicos Análisis de un problema de seguridad específico Identificación de subpoblaciones de pacientes en riesgo (búsqueda de historial médico)

3.1.1 Representaciones gráficas

Las representaciones gráficas pueden ser útiles, especialmente cuando trabajamos con grandes volúmenes de datos. Los gráficos permiten una rápida identificación visual de posibles señales. Se recomienda a las organizaciones utilizar gráficos para la visualización de datos. Los histogramas, los gráficos de barras y los gráficos circulares pueden ser útiles, al igual que aquellos más complejos, derivados de estadísticas (por ejemplo, exploración de datos). En el Apéndice, Sección 6.2, encontrará ejemplos de estos tipos de gráficos.

3.1.2 Subpoblaciones de pacientes

Para la recuperación de datos de subpoblaciones específicas, como las basadas en la edad o el sexo, es necesario consultar los campos de la base de datos correspondientes a los datos demográficos.

3.2 PRESENTACIÓN GENERAL DE PERFILES DE SEGURIDAD

Los objetivos de la presentación general de un perfil de seguridad son:

- Destacar la distribución de RA / EA
- Identificar áreas que requieran un análisis en profundidad

Se deben presentar los datos de una manera que facilite el reconocimiento de patrones de términos potencialmente relacionados con las condiciones médicas relevantes. Existen varias maneras de hacerlo, que van desde la creación de una lista completa de términos hasta enfoques estadísticos sofisticados, como técnicas de minería de datos (como referencia, ver ICH E2E: *Pharmacovigilance Planning Document*; listado en el Apéndice, Sección 6.1).

Históricamente, la presentación habitual de los datos se hace por sistemas (SOCs) y sus PTs correspondientes. Debido a las características únicas de MedDRA (multiaxialidad y especificidad) y dependiendo del objetivo de la presentación, es posible que el enfoque PT-SOC deba complementarse con otros tipos de presentaciones de datos (por ejemplo, listado de términos agrupados según SOC secundario, presentación de datos utilizando términos grupales [HLGT, HLT], etc.). Por ejemplo, si varios informes describen una patología similar, estos podrían representarse con:

- Muchos PT diferentes (dilución de la señal)
- Diferentes términos grupales
- Diferentes SOCs

Existen términos en SOCs en los cuales el usuario no esperaría encontrarlos (por ejemplo, SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*, SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*, SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*, SOC *Infecciones e infestaciones*). Ver ejemplos incluidos en la tabla a continuación:

Términos preferentes (PT) con SOC Primario <i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i> y SOC Secundario <i>Trastornos cardiacos</i>
PT <i>Molestia en el pecho</i>
PT <i>Dolor torácico</i>
PT <i>Edema periférico</i>
PT <i>Muerte súbita</i>
PT <i>Edema localizado</i>
PT <i>Edema debido a enfermedad cardiaca</i>
PT <i>Edema periférico neonatal</i>
PT <i>Muerte cardiaca</i>

Ejemplo basado en MedDRA Versión 23.0

3.2.1 Visión general por SOC primario

Se recomienda esta vista general como un primer paso en el análisis de datos y para la planificación de análisis adicionales.

Mostrar todos los datos asegura que se hagan visibles y puede ser útil para identificar agrupaciones de datos por SOC. Si además se incluyen otros niveles de la jerarquía, es posible que dichas agrupaciones se identifiquen a nivel de HLGT o HLT. Para un conjunto de datos pequeño, la visualización por SOC primario puede ser suficiente.

- Objetivos:
 - Incluir todos los eventos (ninguno debe ser omitido)
 - Mostrar todos los datos relacionándolos con la jerarquía de MedDRA
- Método:

La vista general por SOC Primario que incluya HLGTs, HLTs y PT puede utilizarse para crear tablas estándar (ensayos clínicos y datos post-comercialización) y resúmenes acumulativos (datos post-comercialización). Los listados de datos clínicos y datos obtenidos post-comercialización también se pueden mostrar por SOC primario y PT. Dependiendo del objetivo del informe, puede resultar beneficiosa la presentación de PTs ordenados por SOC primario; y en el caso de grandes conjuntos de datos, puede ser preferible la visualización por SOC y por términos grupales (HLGT y HLT).

El orden de SOC acordado internacionalmente se estableció para garantizar la coherencia en la presentación de datos con independencia del orden alfabético de cada lengua (véase la Guía introductoria a MedDRA y los archivos ASCII de MedDRA). Dicho orden se basó en la importancia relativa de cada SOC en notificaciones de AR/AE, y podría ser aplicable a ciertas funciones regulatorias, por ejemplo, la ficha técnica de un producto. Aquellas organizaciones que compartan datos deben acordar el orden de los SOC al preparar los datos para su presentación.

La presentación de los datos en tablas o gráficos puede facilitar la comprensión por parte del lector. Las figuras 6, 7 y 8 son ejemplos de tales representaciones.

Las Figuras 9a y 9b muestran datos en dos poblaciones de pacientes. Dentro de cada población, los informes se dividen por SOC y por fuente de información. La barra superior de cada par representa el número de informes de los consumidores (azul) y la barra inferior representa las notificaciones de los profesionales de la salud (rojo).

Para más detalle, los PT podrían ordenarse según una frecuencia decreciente.

Un análisis en profundidad requiere de conocimientos médicos para definir cuáles son los términos que deben agruparse.

- Beneficios:
 - Proporciona una visión general de la distribución de datos; ayuda a identificar áreas de especial interés que pueden necesitar un análisis en profundidad
 - Los términos grupales agrupan PT relacionados facilitando la identificación de patología de interés
 - Un PT se mostrará solo una vez, evitando el doble cómputo de términos
 - Una vista general por SOC primario puede ser suficiente para un conjunto pequeño de datos
- Limitaciones:
 - Debido a que se basa en el vínculo PT-SOC primario, puede haber agrupaciones incompletas de términos para una determinada patología o síndrome, ya que dichos términos pueden estar distribuidos en varios SOC diferentes.
 - Es posible que los términos no se encuentren donde los espera el usuario debido a las reglas de asignación de SOC primario de MedDRA

Cuando se aplica a grandes conjuntos de datos, es posible que el informe obtenido sea muy extenso.

3.2.2 Presentaciones generales de pequeños conjuntos de datos

Cuando el perfil de seguridad consiste únicamente en una pequeña lista de PT (por ej., en fases tempranas de investigación clínica), una vista general de estos PT puede ser adecuada. La figura 10 es un ejemplo de esto.

3.2.3 Búsquedas focalizadas

Las búsquedas focalizadas pueden ser útiles para investigaciones adicionales de conceptos médicos de interés. Por ejemplo, una búsqueda focalizada podría utilizarse para determinar el número de casos o eventos de particular interés para dar respuesta a una consulta regulatoria.

En determinadas situaciones, como las que se enumeran a continuación (tenga en cuenta que esta lista no es exhaustiva), es posible que los usuarios deseen diseñar una búsqueda específica para complementar la visión general por SOC primario (consulte la Sección 3.2.1).

- Un examen más detallado de las agrupaciones identificadas en una presentación por SOC primario
- Problemas de seguridad previamente definidos (por ejemplo, efectos de clase conocidos, resultados de estudios de toxicología y estudios en animales, etc.)
- Seguimiento de eventos de especial interés
- Respuesta a consultas regulatorias

A continuación, se enumeran las opciones para realizar búsquedas enfocadas o focalizadas. El orden en que se apliquen estos procedimientos dependerá, entre otros factores, de los recursos, la experiencia y las características de la base de datos.

3.2.3.1 Búsquedas focalizadas basadas en el SOC secundario

Este tipo de búsqueda explora los SOC secundarios, ofreciendo así una visión más completa y contrastada de los datos (a través del aprovechamiento de la multiaxialidad de MedDRA) que la ofrecida por la mencionada visión general por SOC primario.

➤ Método:

El método usado para una búsqueda por SOC secundario podría depender en las características de la base de datos de la organización.

Opciones posibles:

- Generar una consulta de los niveles SOC, HLT y HLT incluyendo enlaces a los SOC primario y secundarios en la vista.
- Obtener, mediante programación, un listado de los PT representados en sus SOC secundarios (ver figura 11).
- Si la base de datos no permite la producción automatizada de un listado por SOC secundario, realice la consulta utilizando los procesos disponibles (por ejemplo, programando una lista de todos los PT individuales representados en sus SOC primario y SOC secundario(s))
- Los navegadores de escritorio y “web-based” de MSSO brindan a los usuarios la posibilidad de mostrar las asignaciones de SOC secundario de los términos obtenidos a través de la opción “seleccionar un archivo” incluida en la función Análisis de Jerarquía. Estas funciones de los navegadores permiten a los usuarios ver y exportar asignaciones de SOC secundarias en un formato de hoja de cálculo simple sin necesidad de programación especial.

Ejemplo

Programación de una lista de Términos PT en Grupos SOC primarios y secundarios
<p>SOC <i>Trastornos oculares</i></p> <p>HLGT <i>Trastornos de la visión</i></p> <p>HLT <i>Trastornos de la vía visual</i></p> <p>PT <i>Síndrome del quiasma</i></p> <p>PT <i>Compresión de nervio óptico</i> (SOC primario)</p> <p>PT <i>Trastorno del nervio óptico</i> (SOC primario)</p> <p>PT <i>Neuropatía óptica</i> (SOC primario)</p> <p>PT <i>Neuropatía óptica tóxica</i> (SOC primario)</p> <p>PT <i>Atrofia de la corteza visual</i></p> <p>PT <i>Trastorno de la vía visual</i></p> <p>3 de los 7 PTs listados tienen como SOC Primario el SOC <i>Trastornos del sistema nervioso</i></p>

Ejemplo basado en MedDRA Versión 23.0

➤ Beneficios:

La multiaxialidad de MedDRA incrementa las posibilidades de agrupación de los términos al permitir su representación según sus enlaces primarios y secundarios, superando así las limitaciones resultantes de las representaciones basadas solo en enlaces primarios descritas en la sección 3.2.1.

➤ Limitaciones:

- Todavía se muestran solo los términos que están representados en un SOC o sus HLG T / HLT y éstos, pueden o no incluir todos los términos relacionados con una condición médica.
- Este método de visualización de los PT por asignaciones de SOC primarias y secundarias podría dar lugar a un doble recuento de casos / eventos

SECCIÓN 4 - CONSULTAS NORMALIZADAS MEDDRA (SMQ)

4.1 INTRODUCCIÓN

Las consultas normalizadas MedDRA (SMQs) se crearon para estandarizar la identificación y recuperación de datos de seguridad.

Desde 2003, las SMQs se han desarrollado conjuntamente por el Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y el ICH (incluyendo MSSO y JMO) que representan tanto a la industria como a las autoridades de registro sanitario. Una SMQ es una agrupación de términos de uno o más grupos SOC en relación con una patología médica o área de interés definida. Los términos incluidos pueden ser signos, síntomas, diagnósticos, síndromes, datos obtenidos en la exploración física, datos analíticos y otros datos de pruebas fisiológicas que se relacionan con la condición médica o el área de interés.}

En 2020, el Grupo de Trabajo de SMQ de CIOMS completó el trabajo en la última SMQ en su cartera de desarrollo, elevando el número total de SMQ desarrolladas por el grupo a 107. A partir de *COVID-19 (SMQ)* en la versión 23.1 de MedDRA, MedDRA MSSO es responsable del desarrollo *ad hoc* de nuevas SMQ en coordinación con expertos internacionales de las autoridades reguladoras y la industria.

Los usuarios deben leer detenidamente la Guía introductoria para las Consultas normalizadas MedDRA (SMQ) antes de aplicar una SMQ para comprender totalmente el rango de la SMQ y aplicar debidamente opciones de búsqueda como los algoritmos y coeficiente de ponderación.

4.2 BENEFICIOS DE LAS SMQ

Al igual que con todas las consultas basadas en MedDRA, los usuarios de las SMQ deben conocer varios factores que pueden influir en la recuperación de datos, incluidas las características de la base de datos, los procesos de migración de datos, las normas de codificación y el control de versiones de MedDRA. Para obtener más detalles, consulte la Sección 3.1.

Los beneficios de las SMQ incluyen:

- Aplicación a lo largo de áreas terapéuticas múltiples
- Lógica de búsqueda reutilizable y validada
- Comunicación estandarizada de información de seguridad
- Recuperación de datos sistemática
- Mantenimiento por MSSO y JMO

4.3 LIMITACIONES DE LAS SMQ

- Las SMQ no cubren todas las patologías médicas o asuntos de seguridad
- Las SMQ evolucionan y se perfeccionan con el uso por parte de los usuarios de MedDRA

4.4 MODIFICACIONES DE LAS SMQ Y CONSULTAS DISEÑADAS POR UNA ORGANIZACIÓN

Si se hacen modificaciones al contenido o la estructura de una SMQ, no se puede denominar “SMQ” a la búsqueda resultante, sino “consulta MedDRA modificada basada en una SMQ”. Véanse en el apartado 5.1 más detalles sobre modificaciones de las SMQ.

Bajo ninguna circunstancia una consulta diseñada para la necesidad específica de una organización puede ser denominada una “SMQ” por su creador. La intención de esta norma es asegurar que no haya confusión con las SMQ refrendadas por el ICH en uso por otros usuarios de MedDRA. Cualquier nombre alternativo para la consulta diseñada por la organización es aceptable siempre que no haya confusión posible con una SMQ refrendada por el ICH.

4.5 LAS SMQS Y LOS CAMBIOS EN LA VERSIÓN DE MEDDRA

Cada SMQ se relaciona con una versión específica de MedDRA. Las SMQ son parte de cada nueva versión de MedDRA, las mantienen MSSO y JMO y se corresponden con los términos presentados en esa nueva versión de MedDRA. La versión de SMQ siempre debe corresponder a la versión de MedDRA de los datos que se analizan.

Como ocurre con todas las búsquedas de datos basados en MedDRA, es importante documentar las versiones de MedDRA y SMQ utilizadas.

Los cambios que pueden afectar las SMQ con la creación de cada nueva versión de MedDRA incluyen, pero no se limitan a:

- Incorporación de nuevos PTs
- Inactivación de un PT existente (ej., quitar un PT de una SMQ)
- Cambios en el rango (específico o amplio) de un PT (ej., un término de ámbito específico se transforma en un término de ámbito general)
- Reestructuración de una SMQ (ej., cambios en la posición jerárquica de una SMQ)
- Creación de una nueva SMQ

Para obtener una descripción completa de los tipos de cambios que pueden ocurrir en las SMQ, consulte el documento "Change Request Information" de MedDRA (consulte el Apéndice, Sección 6.1). Los cambios introducidos con cada nueva versión se documentan en el documento "Novedades" que se publica con cada versión de MedDRA. (Los cambios acumulativos se encuentran dentro de los archivos ASCII en los campos llamados "Term_addition_version" y "Term_last_modified_version").

La versión MedDRA de la SMQ debe ser la misma que la de los datos codificados que se están investigando, porque las incompatibilidades pueden producir resultados imprevistos. Por ejemplo, si se aplica una SMQ de una versión anterior de MedDRA a datos codificados en una versión más reciente, los datos codificados a términos que no están presentes en la SMQ de la versión anterior no serán recuperados.

Ejemplo

Consecuencia de las incompatibilidades en las versiones de datos codificados y las SMQ
<p><i>PT Cáncer de mama con receptor hormonal positivo</i> se añadió la SMQ <i>Tumores malignos de mama</i> en la versión 23.0. Al usar la versión 22.1 de la SMQ – que no contiene este PT– se dejarían de identificar casos codificados a este término en una base de datos actualizada a la Versión 23.0 de MedDRA.</p>

Ejemplo basado en versiones de MedDRA 22.1 y 23.0

4.6 SMQS – EFECTO DEL MÉTODO DE MIGRACIÓN DE DATOS EMPLEADO

El método de migración de datos codificados originalmente con otra terminología (por ejemplo, COSTART) también afecta el uso y el resultado de las SMQ. Consulte la Sección 2.1.2, *Impacto del método de migración de datos*.

4.7 SMQ – SOLICITUDES DE CAMBIOS

Se anima a los usuarios a enviar "solicitudes de cambio" a MSSO y JMO para mejorar la utilidad de las SMQ. En cada solicitud enviada se debe proporcionar información y – si es posible – datos que la justifiquen. MSSO puede requerir más tiempo para evaluar las "solicitudes de cambio" relativas a las SMQ que para las relacionadas con términos de MedDRA.

Antes de enviar una solicitud de cambio para una SMQ, los usuarios deben revisar la documentación y familiarizarse con los criterios de inclusión y exclusión de dicha SMQ.

4.8 HERRAMIENTAS TÉCNICAS DE LAS SMQ

Los navegadores de MedDRA proporcionados por MSSO (de escritorio, “on-line” y móvil) permiten buscar y visualizar los contenidos de las SMQ e incluyen detalles adicionales como la descripción (definición) de la SMQ y notas sobre su desarrollo. Adicionalmente, los navegadores de MSSO, en sus versiones en-línea y de escritorio, incluyen una función de Análisis de SMQ que permite a los usuarios cargar un conjunto de datos codificados con MedDRA e identificar coincidencias de los mismos con una o varias SMQs simultáneamente.

MSSO y JMO proveen de una hoja Excel con los términos incluidos en cada SMQ activa (ver Apéndice, Sección 6.1). Esta hoja permite al usuario transferir o copiar términos incluidos en las SMQ diferentes documentos o herramientas de búsqueda. Las especificaciones relacionadas con los archivos de las SMQ se pueden encontrar en el documento “Documento de formato de fichero de distribución de MedDRA” facilitado en cada nueva versión.

La página web de MedDRA contiene un listado de algunas herramientas informáticas que proveen soporte técnico para SMQ. (ver Apéndice, sección 6.1)

4.9 APLICACIONES DE LAS SMQ

Las SMQ se desarrollaron para abordar la gran especificidad y las características exclusivas de MedDRA y maximizar la posibilidad de identificar todos los términos relacionados con una condición médica específica de interés.

El usuario debe primero revisar la lista de las SMQ disponibles para determinar cuáles de ellas podrían ser aplicables a la pregunta que se está haciendo. Si una SMQ parece aplicable, el usuario debe verificar la documentación en la Guía introductoria para las SMQ a fin de comprender el propósito y la definición de la SMQ. El usuario también puede revisar el contenido de los términos de la SMQ.

Después de la aplicación de la SMQ seleccionada a los datos codificados, deben contrastarse los resultados de la búsqueda (es decir, los datos recuperados) con la pregunta planteada originalmente. Los resultados de la búsqueda podrían no ser suficientes para la evaluación de los datos (por ejemplo, la frecuencia de una patología). Se deben definir y documentar los criterios de la evaluación del caso.

Generalmente, se recuperarán más casos/acontecimientos de los que finalmente serán sometidos a análisis debido al efecto “ruido”. Esto ocurre más frecuentemente

en las búsquedas “generales” o “amplias”, pero en principio es aplicable también a búsquedas “específicas” (ver Sección 4.10.1).

4.9.1 Ensayos Clínicos

Las SMQ pueden aplicarse en el entorno de los ensayos clínicos –especialmente para datos agrupados– donde el perfil de seguridad todavía no se ha establecido completamente. En este caso, la mayoría de (si no todas) las SMQ disponibles pueden usarse, posiblemente de forma rutinaria.

Alternativamente, un usuario puede aplicar una SMQ (o varias) relacionada con un área de interés previamente identificada (por ejemplo, de datos preclínicos o efecto de clase) para evaluación adicional.

Ejemplo:

Estudio de seguridad específico
Al desarrollar el plan de análisis de datos para un estudio de seguridad específico, considere usar los términos del rango específico de una SMQ para agrupar los eventos de interés.

4.9.2 Post-comercialización

4.9.2.1 Búsquedas focalizadas o enfocadas

Se puede usar una SMQ específica, o una selección de SMQ, con el fin de recuperar casos relevantes para su posterior revisión médica.

Ejemplo

Señal de seguridad emergente
Una empresa sospecha de una señal emergente de pancreatitis para un nuevo producto contra el VIH. Sería adecuado utilizar la SMQ <i>Pancreatitis aguda</i> sobre los datos de seguridad de la compañía.

4.9.2.2 Detección de señales

Pueden aplicarse sistemáticamente todas las SMQs sobre una base de datos para la detección de señales. El usuario puede desear utilizar términos del rango

específico o los niveles más específicos de las SMQ jerárquicas (es decir, una sub-búsqueda) para minimizar la dilución de la señal.

4.9.2.3 Alerta de caso único

Las SMQ también pueden usarse para crear una “lista de vigilancia” de alertas de casos individuales (por ejemplo, un sistema de notificación automatizado) para tener sobre aviso al usuario sobre los casos entrantes que necesitan revisión urgente

Ejemplo:

Alerta de caso único
Un caso médico de interés debe comunicarse a una autoridad reguladora como parte de un plan de gestión de riesgos acordado. Para identificar estos casos de potencial interés, se pueden utilizar los rangos específicos de las SMQs o la mayor especificidad de los niveles más bajos de las SMQs jerárquicas.

4.9.2.4 Informe periódico

Las SMQ pueden ayudar a agrupar casos relevantes para la revisión continua de problemas de seguridad específicos en informes periódicos de seguridad. Las SMQ también se pueden utilizar para otras revisiones de rutina de datos agrupados (por ejemplo, informes de falta de eficacia) en el contexto de un informe periódico.

4.10 OPCIONES DE BÚSQUEDA CON LAS SMQ

En algunas SMQs existen opciones que pueden usarse para regular la especificidad de una búsqueda. La opción más común consiste en el uso de los términos del rango específico con o sin los términos del rango “amplio”. Una búsqueda “amplia” o general se define como aquella que incluye términos de ambos rangos.

Algunas SMQ son jerárquicas (es decir, contienen una o más subordinadas). Otras SMQ usan algoritmos, y en un caso concreto (en la SMQ *Lupus eritematoso sistémico*), se asigna un valor ponderal a términos relativos a signos, síntomas y resultados de laboratorio para ayudar en la identificación de casos.

4.10.1 Búsqueda específica y búsqueda general

La mayoría de las SMQ incluyen PTs de “rango específico” y PTs de “rango amplio”. Los PT de rango específico tienen una mayor probabilidad de identificar solo eventos de interés (alta especificidad), mientras que los términos de rango amplio están destinados a identificar posibles eventos adicionales (alta sensibilidad).

Tras una revisión posterior, algunos eventos recuperados por los términos de rango amplio pueden considerarse no relacionados con la condición de interés. El usuario puede seleccionar el tipo de búsqueda (específica o general) que sea más apropiada para responder a la pregunta que se está formulando. La figura 12 es un ejemplo del resultado de búsquedas específicas y generales.

Cuando una nueva medicación se encuentra en las etapas tempranas su desarrollo o ha sido recientemente comercializada, es recomendable utilizar búsquedas amplias.

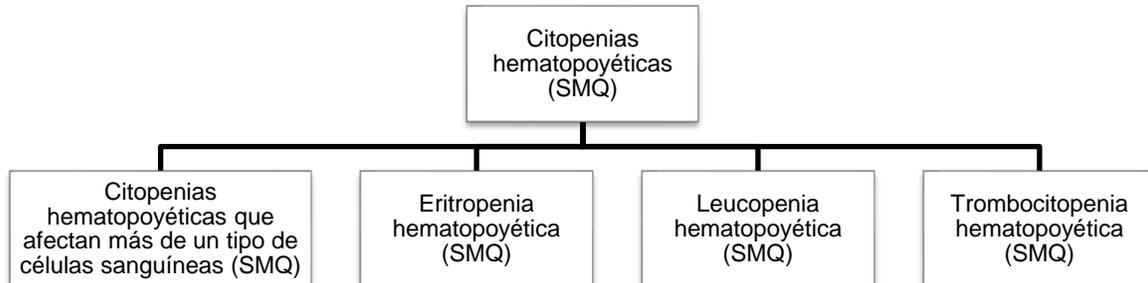
Ejemplo

Uso de una búsqueda general
Si se está evaluando una señal emergente de acidosis láctica usando la consulta SMQ <i>Acidosis láctica</i> , es posible aplicar los términos de rango específico para identificar aquellos eventos que se hayan notificado con el diagnóstico específico; sin embargo, utilizando esa estrategia, no se recuperarían los eventos notificados únicamente con signos y síntomas. Si fuera necesario encontrar los casos en los que no se ha informado el diagnóstico específico (sino únicamente los signos y síntomas), entonces se debe hacer una búsqueda amplia o general (incluyendo términos tanto del rango específico como del amplio o general).

4.10.2 SMQs jerárquicas

Existen varias SMQ que presentan una estructura jerárquica (uno o más niveles de sub-búsquedas de especificidad creciente). El usuario puede seleccionar el nivel jerárquico de búsqueda que sea más apropiado para responder a la pregunta que se está formulando o aplicar una combinación de varias de las SMQ subordinadas si lo cree necesario.

La Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ) incluye una serie de notas explicativas sobre el uso apropiado de cada SMQ jerárquica. A continuación, se ilustra un ejemplo de una SMQ jerárquica (SMQ Citopenias hematopoyéticas).



Ejemplo

Uso de SMQ Jerárquicas
En la identificación de casos de trombocitopenia, la SMQ <i>Citopenias hematopoyéticas</i> puede resultar una búsqueda muy amplia porque incluye disminuciones en los recuentos celulares de otras líneas hematopoyéticas (ej. <i>Leucopenia hematopoyética</i>). En este caso, el usuario podría optar por realizar una búsqueda más específica utilizando la SMQ <i>Trombocitopenia hematopoyética</i> .

4.10.3 SMQ Algorítmicas

Un algoritmo establece una combinación de términos cuya aparición simultánea determina el interés de un caso con más probabilidad que la aparición de cualquiera de sus términos aisladamente (consulte la tabla a continuación). Los términos de ámbito general que componen las SMQ algorítmicas se subdividen en **categorías**. Estas categorías pueden ser agrupaciones de signos o síntomas específicos de órganos, términos de laboratorio, etc. (Nota: las categorías de búsqueda generales están etiquetadas como B, C, D, etc.) El uso de un algoritmo puede reducir el "ruido" resultante de recuperación casos no relevantes).

El uso de una SMQ algorítmica sin aplicar el algoritmo (es decir, simplemente aplicando las búsquedas específica y amplia) producirá resultados diferentes a los obtenidos mediante el algoritmo.

Ejemplo:

SMQ Algorítmico (SMQ <i>Reacción anafiláctica</i>) *		
Categoría B – Vías respiratorias superiores	Categoría C – Angioedema/Urticaria	Categoría D – Cardiovascular/Hipotensión
Insuficiencia respiratoria aguda	Edema alérgico	Presión arterial disminuida
Asma	Angioedema	Presión arterial diastólica disminuida
Edema bronquial	Eritema	Presión arterial sistólica disminuida

Algoritmo:

- Caso = A (términos de rango específico – no incluidos en la tabla)
- O al menos un término de Categoría B **y** un término de Categoría C
- O al menos un término de Categorías B o C **más** al menos un término de Categoría D

* Nótese que la tabla no incluye todos los términos pertenecientes a cada categoría

La SMQ *Lupus eritematoso sistémico* es una SMQ algorítmica algorítmica cuyos PTs llevan valores ponderales asociados (e.g., PT *Derrame pleural* = 3), cuya suma total señala un caso de interés cuando es superior a 6.

Los usuarios no deben asumir que todas las herramientas de software **pueden procesar** SMQ algorítmicas.

4.11 SMQ Y TÉRMINOS GRUPALES DE MEDDRA

El resultado de la consulta si se utilizan términos grupales de MedDRA (HLGT, HLT) puede diferir del resultado obtenido cuando se utiliza una SMQ relacionada.

Ejemplo

Comparación – SMQ y términos grupales

Tras realizar una revisión de los datos de seguridad de un producto por SOC primario, se sospecha una posible relación con arritmias cardiacas.

Si comparamos los eventos recuperados usando HLG *Arritmias cardiacas* y los recuperados por SMQ *Arritmias cardiacas*, notaremos que la SMQ puede recuperar más eventos porque incluye términos adicionales de otros SOC como por ejemplo el SOC *Exploraciones Complementarias*.

SECCIÓN 5 - BÚSQUEDAS PERSONALIZADAS

MedDRA permite una variedad de opciones de búsqueda como se describe en las secciones anteriores. Sin embargo, habrá situaciones en las que se necesite una búsqueda personalizada.

5.1 CONSULTA MEDDRA MODIFICADA EN BASE A UNA SMQ

No se debe modificar el contenido (términos) ni la estructura de una SMQ a menos que haya un motivo apremiante para hacerlo, debido a que alterarlos de cualquier forma la convierte en una SMQ no estándar (ver Sección 4.4).

Si se modifica una SMQ de cualquier forma, deberemos referirnos a ella como una "consulta modificada basada en una SMQ". Todas las modificaciones a la SMQ original deben documentarse.

Si ha de usarse de forma continua una "consulta modificada basada en una SMQ", su mantenimiento y las actualizaciones de versión son responsabilidad de la organización que la creó.

Ejemplo:

Consulta modificada basada en una SMQ	
Se necesitan PT adicionales	Se está investigando un producto para detectar una posible señal de demencia y el usuario desea utilizar la SMQ <i>Demencia</i> . Para este producto en particular, es posible que se necesite añadir el PT <i>Alteración de la atención</i> .
Necesidad de excluir algunos PTs	Se está investigando un producto antipsicótico para detectar una posible prolongación del intervalo QT. Este producto tiene una asociación bien descrita con hipotensión y desmayos. Al realizar una búsqueda amplia utilizando la SMQ Torsade de pointes/prolongación del intervalo QT, el usuario podría considerar excluir PT Síncope para evitar un exceso de "ruido" en la recuperación de datos

Consulta modificada basada en una SMQ	
Cambiar el “rango” (específico o general) de un término incluido en la SMQ	Se está investigando un producto por su potencial asociación con hiperglucemia y diabetes mellitus. La consulta SMQ <i>Hiperglucemia / diabetes mellitus de reciente aparición</i> incluye el PT <i>Necesidad aumentada de insulina</i> como un término de rango amplio general . Para esta consulta, podría ser útil mover este PT al listado de términos de rango específico .

5.2 CONSULTAS PERSONALIZADAS

Tener en cuenta estos puntos al diseñar una consulta personalizada para datos MedDRA codificados:

- Los responsables de diseñar una consulta personalizada deben:
 - Tener conocimientos médicos
 - Conocer la estructura y las características de MedDRA (por ejemplo, jerarquía, multiaxialidad) y el contenido general de los términos grupales de MedDRA (SOC, HLG y HLT)
 - Comprender las características y la estructura de los datos
- Debe definirse la especificidad de la búsqueda.
- El enfoque inicial debe ser sobre Grupos SOC relacionados con la condición de interés. Por ejemplo, una búsqueda personalizada para una enfermedad renal debe comenzar con el SOC *Trastornos renales y urinarios*.
- Los Grupos SOC no multiaxiales (SOC *Exploraciones complementarias*, SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos* y SOC *Circunstancias sociales*) siempre deben revisarse. También podría ser de utilidad revisar términos en otros SOC que no son sistemas de órganos (por ejemplo, SOC *Trastornos generales y alteraciones en la zona de administración*, SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* y SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*).
- Para crear una consulta personalizada, puede ser de utilidad identificar términos relevantes con las siguientes estrategias:
 - Una búsqueda ascendente de MedDRA (iniciada desde los niveles LLT y PT)
 - Una búsqueda descendente en MedDRA (comenzando en el nivel SOC y profundizando a través de la jerarquía)

- En el diseño de una búsqueda, la consideración de los enlaces secundarios permite encontrar términos adicionales relevantes. Por ejemplo, el PT Disnea puede encontrarse con otros síntomas respiratorios en su SOC primario *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*, y también puede encontrarse junto con otros síntomas cardíacos relacionados en su SOC secundario *Trastornos cardíacos*.
- Incluir términos grupales (HLGT, HLT) cuando sea posible (recordando las advertencias descritas en la Sección 2.5.1).
- En general, las consultas deben diseñarse a partir de términos PT y términos grupales, evitando el nivel LLT, excepto si se necesitan conceptos muy específicos (por ejemplo, especies bacterianas).
- Considere guardar la consulta personalizada para uso futuro, teniendo en cuenta que su mantenimiento es necesario para la actualización a las sucesivas versiones de MedDRA.
- Una consulta personalizada que pueda ser útil para otros usuarios de MedDRA puede enviarse a MSSO como una “solicitud de cambio” para su posible desarrollo como una SMQ.

SECCIÓN 6 - APÉNDICE

6.1 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 (también disponible en el portal web de la JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
 - Selección de términos MedDRA: Puntos a considerar – versiones abreviadas
 - Recuperación y presentación de datos de MedDRA: Puntos a considerar- versiones abreviadas
 - 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
 - Guía introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ)
 - Documento de Información sobre solicitudes de cambio en MedDRA (Inglés)
 - Navegador web de MedDRA *
 - Navegador MedDRA para dispositivos móviles*
 - Navegador de escritorio de MedDRA*
 - Informe sobre la versión de MedDRA (lista todos los cambios en la nueva versión) *
 - MedDRA Version Analysis Tool (compara dos versiones cualesquiera) *
 - Prácticas óptimas de MedDRA
 - Fecha de transición para la siguiente versión de MedDRA
 - Hoja Excel de producción de las SMQ*
 - Lista de herramientas del sistema compatibles con las SMQ
- * Requiere una identificación de usuario y contraseña para acceder

El siguiente documento puede encontrarse en la página web del ICH (www.ich.org):

- ICH E2E: Planificación de Farmacovigilancia

El siguiente informe puede encontrarse en la página web del CIOMS
(www.cioms.ch)

- Desarrollo y uso racional de las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ): Recuperación de reacciones adversas a fármacos con MedDRA. Segunda edición.

6.2 FIGURAS

TÉRMINOS PREFERENTES DE OTRAS TERMINOLOGÍAS	No. de EVENTOS	MedDRA Versión 23.0 TERMINOS PREFERENTES	No. de EVENTOS
Infección	15	Infección del tracto respiratorio superior Nasofaringitis Infección Infección de las vías respiratorias inferiores Infección cutánea	7 2 1 4 1
Dolor abdominal	9	Dolor abdominal Dolor en la zona superior del abdomen Sensibilidad abdominal	4 3 2
Lesión accidental	4	Lesión traumática Laceración cutánea Esguince de ligamento Lesión traumática de la espalda	1 1 1 1

Figura 1 – Los datos codificados en un solo concepto de otra terminología pueden ser expresados por varios PT en MedDRA. Ejemplo basado en MedDRA versión 23.0.

	OTRATERMINOLOGÍA		MedDRA versión 23.0	
Eventos notificados (% pacientes)	Término codificado (% pacientes)	Sistema corporal/SOC (% pacientes)	PT (% pacientes)	SOC (% pacientes)
Hiperglucemia (4.1)	Hiperglucemia (10.5)	Trastornos del metabolismo y de la nutrición (10.5)	Hiperglucemia (4.1)	Trastornos del metabolismo y de la nutrición (4.1)
Azúcar en sangre aumentada (2.7)				
Glucosa aumentada (2.2)			Glucosa en sangre elevada (6.4)	Exploraciones complementarias (6.4)
Glucosa en sangre alta (1.0)				
Aumento de glucosas (0.5)				

Figura 2 - Se pueden utilizar varios términos de MedDRA para codificar condiciones médicas similares incluidas en un “SOC de trastorno”; Los hallazgos de laboratorio asociados se encuentran en el SOC Exploraciones complementarias

Ejemplo basado en MedDRA versión 23.0.

Términos preferentes (PT)	Eventos/Casos		Comentario
	MedDRA versión 22.1	MedDRA versión 23.0	
Isquion fracturado	15	0 (ya no es un PT)	In la versión 22.1 de MedDRA, <i>Isquion fracturado</i> era un PT; pero en la versión 23.0 fue descendido a la categoría de LLT bajo el PT <i>Fractura de pelvis</i>
Fractura de pelvis	5	20	

Figura 3 – Impacto de los cambios en las versiones de MedDRA – degradación de un PT

Ejemplo basado en las versiones 22.1 Y 23.0 de MedDRA.

SOC (System Organ Class)		Number of all reactions*	Number of reactions* where outcome of report was fatal
HLGT	HLT PT		
Nervous system disorders			
Mental impairment disorders			
Mental impairment (excl dementia and memory loss)	Disturbance in attention	1	0
Movement disorders (incl parkinsonism)			
Dyskinesias and movement disorders NEC	Psychomotor hyperactivity	2	0
Tremor (excl congenital)	Tremor	3	0
Neurological disorders NEC			
Disturbances in consciousness NEC	Somnolence	1	0
Neurological signs and symptoms NEC	Dizziness	1	0
Seizures (incl subtypes)			
Seizures and seizure disorders NEC	Convulsion	2	0
Nervous system disorders SOC Total		10	0
Psychiatric disorders			
Anxiety disorders and symptoms			
Anxiety symptoms	Activation syndrome	1	0
	Agitation	2	0
	Anxiety	2	0
	Stress	1	0
Depressed mood disorders and disturbances			
Depressive disorders	Depression	1	0
Disturbances in thinking and perception			
Thinking disturbances	Thinking abnormal	1	0
Schizophrenia and other psychotic disorders			
Psychotic disorder NEC	Psychotic disorder	1	0
Sleep disorders and disturbances			
Disturbances in initiating and maintaining sleep	Insomnia	1	0
Psychiatric disorders SOC Total		10	0

Figura 4 – Listado de resultados por SOC Primario, MedDRA Versión 17.1 – ejemplo. Nótese que algunos PT son multiaxiales; sin embargo, esta imagen muestra únicamente los términos en sus SOC primarios.

Lista según el orden alfabético en español	Orden acordado internacionalmente
Circunstancias sociales	Infecciones e infestaciones
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)
Exploraciones complementarias	Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Infecciones e infestaciones	Trastornos del sistema inmunológico
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Trastornos endocrinos
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)	Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Problemas relativos a productos	Trastornos psiquiátricos
Procedimientos médicos y quirúrgicos	Trastornos del sistema nervioso
Trastornos cardíacos	Trastornos oculares
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	Trastornos del oído y del laberinto
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Trastornos cardíacos
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trastornos vasculares
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Trastornos gastrointestinales
Trastornos del oído y del laberinto	Trastornos hepatobiliares
Trastornos del sistema inmunológico	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Lista según el orden alfabético en español	Orden acordado internacionalmente
Trastornos del sistema nervioso Trastornos del sistema nervioso	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Trastornos endocrinos	Trastornos renales y urinarios
Trastornos gastrointestinales	Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Trastornos hepatobiliares	Trastornos congénitos, familiares y genéticos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Trastornos oculares	Exploraciones complementarias
Trastornos psiquiátricos	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Trastornos renales y urinarios	Procedimientos médicos y quirúrgicos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Circunstancias sociales
Trastornos vasculares	Problemas relativos a productos

Figura 5 – Listado de SOC según el orden alfabético en español y según Orden acordado internacionalmente Ejemplos basados en MedDRA versión 23.0.

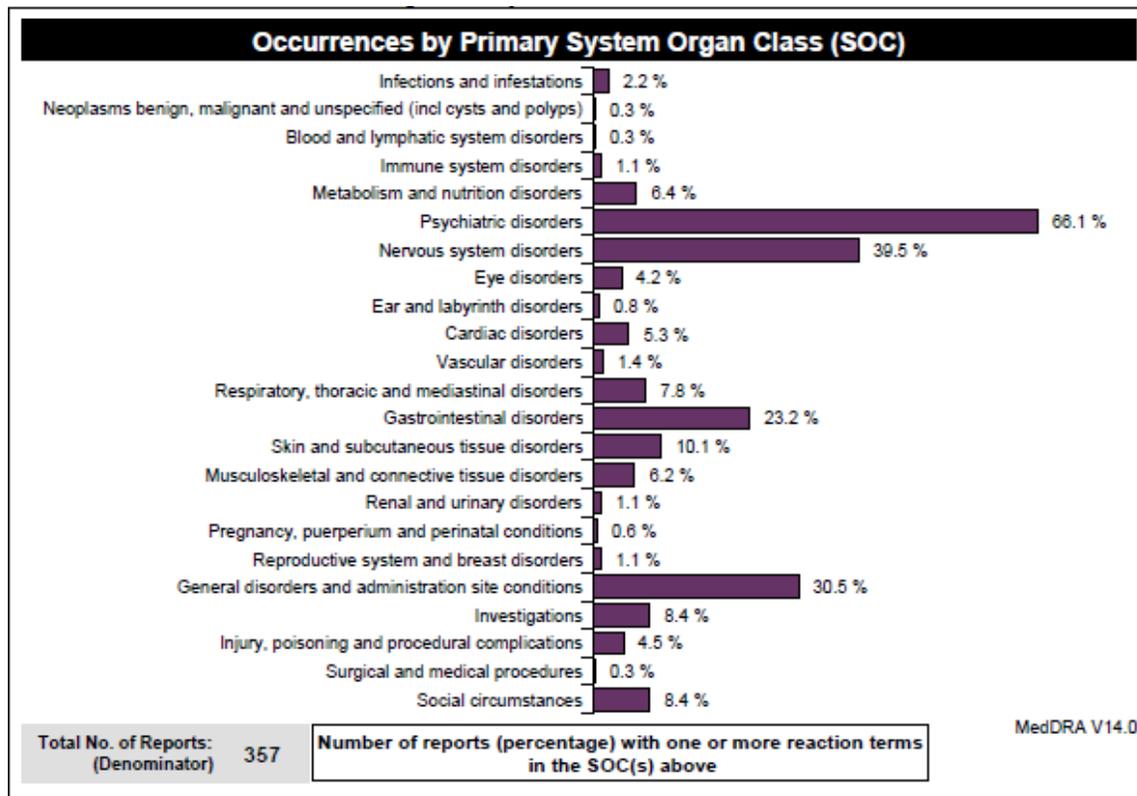


Figura 6 –Ejemplo de una representación gráfica (frecuencia por SOC primario)

Figure 2
Relative frequency of events per primary [1] and per secondary [2] SOC

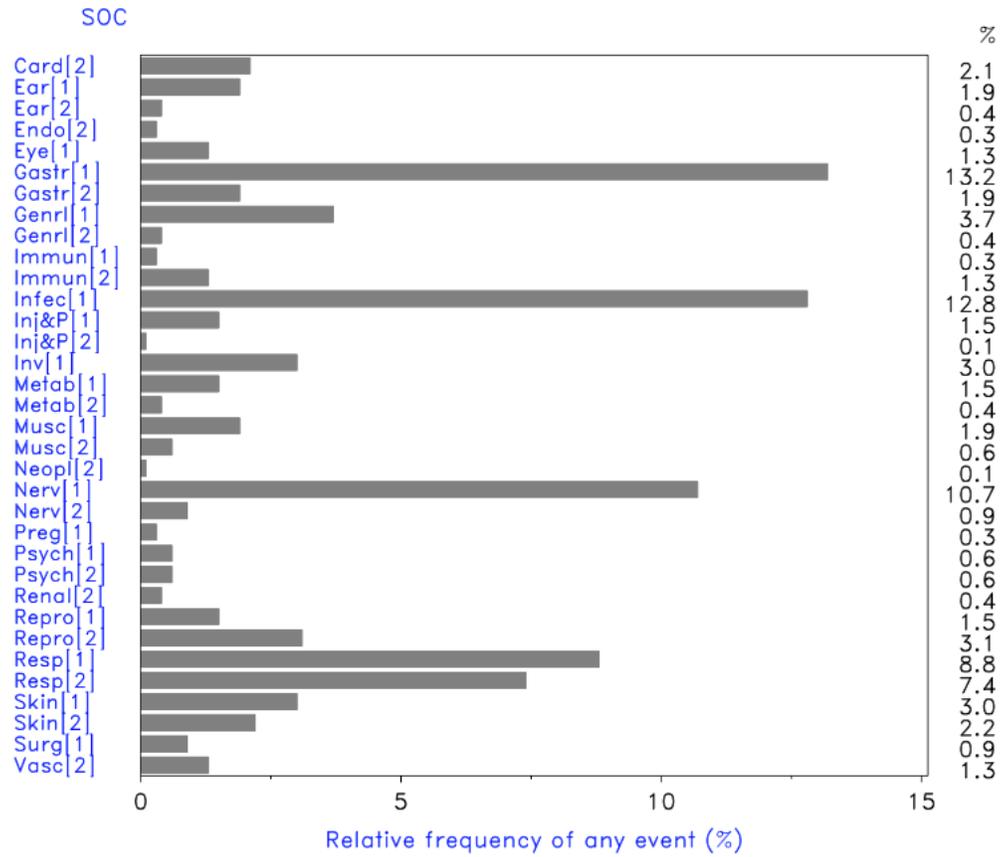


Figura 7 –Ejemplo de una representación gráfica (frecuencia por SOC primario y secundario)

System Organ Class	Number of All Reactions*	Reactions* (% of total)	Number of Reactions* where outcome of AR report was fatal
Gastrointestinal disorders	1	1.92 %	0
General disorders and administration site conditions	10	19.23 %	0
Hepatobiliary disorders	2	3.85 %	0
Immune system disorders	1	1.92 %	0
Infections and infestations	1	1.92 %	0
Investigations	7	13.46 %	0
Metabolism and nutrition disorders	1	1.92 %	0
Musculoskeletal and connective tissue disorders	1	1.92 %	0
Nervous system disorders	10	19.23 %	0
Psychiatric disorders	10	19.23 %	0
Renal and urinary disorders	2	3.85 %	0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	2	3.85 %	0
Skin and subcutaneous tissue disorders	4	7.69 %	0
Total Number of Reactions:	52	100.00 %	0

Figura 8 - Ejemplo de una presentación utilizando tablas (frecuencia por SOC primario)

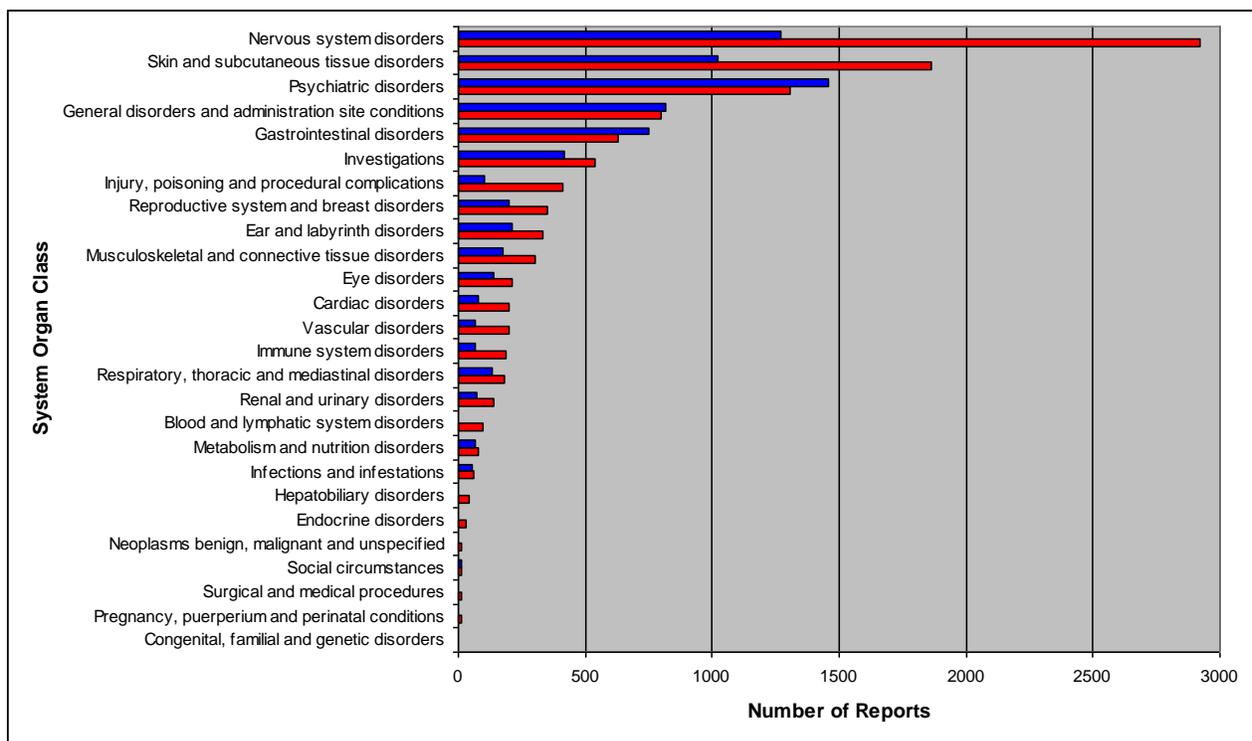


Figura 9a – La barra superior de cada par representa el número de informes de los consumidores (azul) y la barra inferior representa los informes de los profesionales de la salud (rojo). (Población 1)

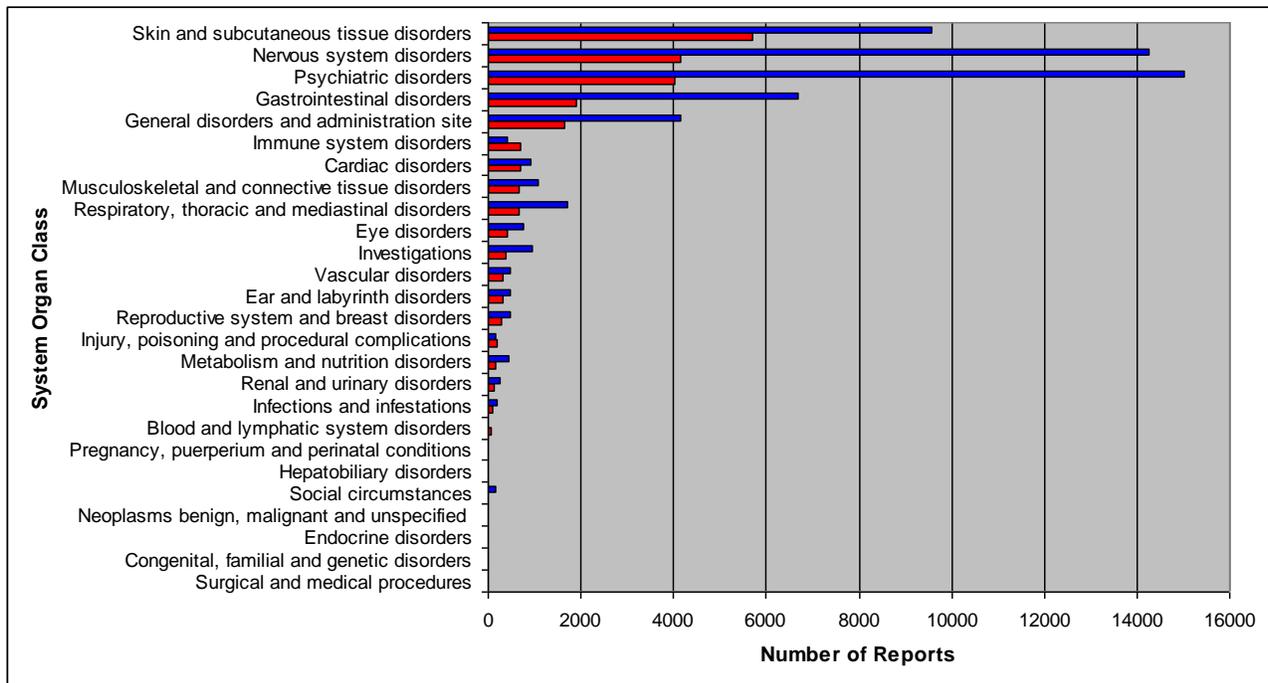


Figura 9b – La barra superior de cada par representa el número de informes de los consumidores (azul) y la barra inferior representa los informes de los profesionales de la salud (rojo). (Población 2)

Most Frequent On-Therapy Adverse Events
 PTs sorted by relative risk

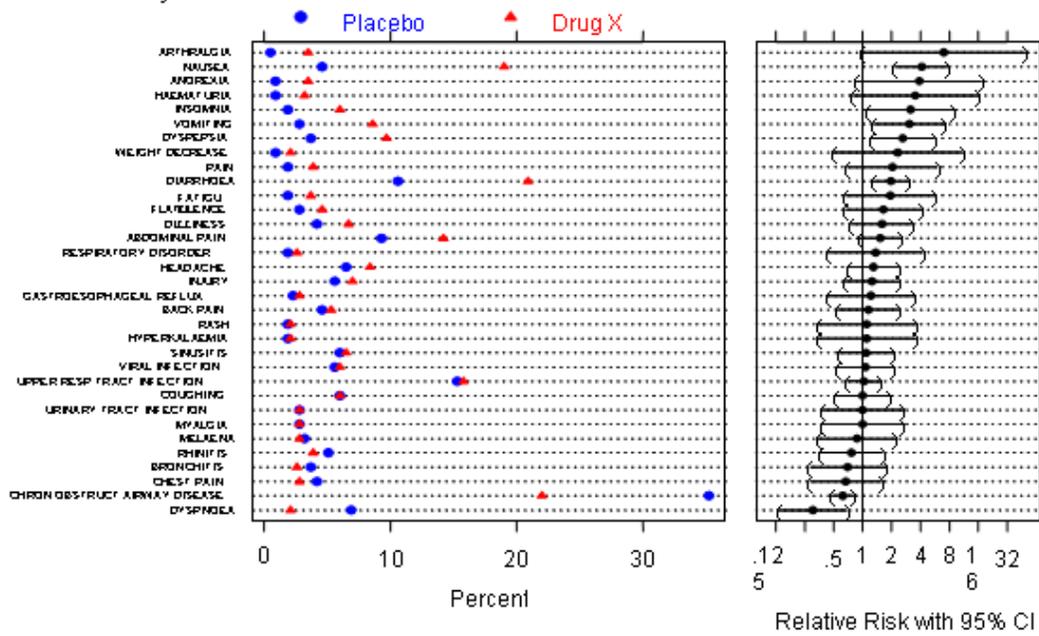


Figura 10: para un conjunto pequeño de datos, para el que una visualización basada en PTs puede ser suficiente

SOC Infecciones e infestaciones
Análisis de SOC Primario

Evento Adverso (MedDRA v23.0)	25 mg MyDrug (N=44)	Placebo (N=15)
SOC <i>Infecciones e infestaciones</i>	14 (31.8%)	4 (26.7%)
PT <i>Infección del tracto respiratorio superior</i>	5	2
PT <i>Sinusitis</i>	3	0
PT <i>Infección del tracto urinario</i>	2	1
PT <i>Infección de oído</i>	2	0
PT <i>Infección vírica</i>	2	0
PT <i>Bronquitis</i>	1	0
PT <i>Influenza</i>	1	0
PT <i>Infección localizada</i>	0	1
PT <i>Infección de las vías respiratorias inferiores</i>	1	0
PT <i>Neumonía</i>	1	0
PT <i>Absceso dental</i>	1	0

Ejemplo basado en MedDRA Versión 23.0

Análisis de SOC Secundario (mismos datos que en la table anterior)

Evento Adverso (MedDRA v23.0)	25 mg MyDrug (N=44)	Placebo (N=15)
SOC <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>		
PT <i>Infección del tracto respiratorio superior</i>	5	2
PT <i>Sinusitis</i>	3	0
PT <i>Bronquitis</i>	1	0
PT <i>Influenza</i>	1	0
PT <i>Infección de las vías respiratorias inferiores</i>	1	0
PT <i>Neumonía</i>	1	0
SOC <i>Infecciones e infestaciones</i>		
PT <i>Infección vírica</i>	2	0
PT <i>Infección localizada</i>	0	1
SOC <i>Trastornos renales y urinarios</i>		
PT <i>Infección del tracto urinario</i>	2	1
SOC <i>Trastornos del oído y del laberinto</i>		
PT <i>Infección de oído</i>	2	0
SOC <i>Trastornos gastrointestinales</i>		
PT <i>Absceso dental</i>	1	0

Ejemplo basado en MedDRA Versión 23.0

Figura 11 –Resultados por SOC Primario y por SOCs Secundarios obtenidos programáticamente.

Asma/broncoespasmo (SMQ) Casos – Búsqueda específica

(desde 1-ENE-2008)

ID	MedDRA_PT	REPORT_VERBATIM	DATE_CREATED
045	Asma	Ataque de asma	01-APR-2008
063	Asma	Asma severa	10-JUN-2008
060	Asma inducida por ejercicio	Asma al hacer ejercicio	30-MAY-2008
091	Broncoespasmo	Espasmos, bronquial	12-AGO-2008
074	Broncoespasmo	Broncoconstricción	03-JUL-2008
100	Hiperreactividad bronquial	Vías respiratorias hiperreactivas	20-SEP-2008
069	Hiperreactividad bronquial	Enfermedad reactiva de las vías respiratorias	21-JUN-2008

Asma/broncoespasmo (SMQ) Casos – Búsqueda amplia

(desde 1-ENE-2008)

ID	MedDRA_PT	REPORT_VERBATIM	DATE_CREATED
023	Enfermedad respiratoria alérgica	Trastorno respiratorio (alergia)	18-FEB-2008
045	Asma	Ataque de asma	01-APR-2008
063	Asma	Asma severa	10-JUN-2008
060	Asma inducida por ejercicio	Asma al hacer ejercicio	30-MAY-2008
016	Obstrucción bronquial	Obstr. bronquial	16-ENE-2008
039	Obstrucción bronquial	Obstrucción bronquial	14-MAR-2008
091	Broncoespasmo	Espasmos, bronquial	12-AGO-2008

074	Broncoespasmo	Broncoconstricción	03-JUL-2008
100	Hiperreactividad bronquial	Vías respiratorias hiperreactivas	20-SEP-2008
069	Hiperreactividad bronquial	Enfermedad reactiva de las vías respiratorias	21-JUN-2008
088	Trastorno obstructivo de las vías respiratorias	Trastorno obstructivo de las vías respiratorias	29-JUL-2008
049	Trastorno obstructivo de las vías respiratorias	Enfermedad de las vías respiratorias obstr.	20-APR-2008
022	Sibilancia	sibilancia	16-FEB-2008
031	Sibilancia	sibilancias	02-MAR-2008
106	Sibilancia	sibilante	28-SEP-2008
046	Sibilancia	sibilancias (agudas)	06-ABR-2008

Figura 12 – Resultados de búsquedas específica y amplia