



---

# **PRÁCTICAS ÓPTIMAS de MedDRA®**

**MSSO (Organización para el  
Mantenimiento y Soporte de  
MedDRA)**

**Recomendaciones para la  
implementación y el uso de  
MedDRA**

---

2018

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

MedDRA® es marca registrada de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) en representación del ICH.

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

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>2. ASIGNACIÓN DE GRUPOS SOC PRIMARIOS EN MEDDRA .....</b>	<b>2</b>
2.1 PROPÓSITO.....	2
2.2 MEDDRA COMO UN ESTÁNDAR DEL ICH.....	2
2.3 EL POR QUÉ DE UN SOC PRIMARIO .....	3
2.4 ¿SE PUEDE CAMBIAR LA ASIGNACIÓN A UN SOC PRIMARIO?.....	3
<b>3. NOTIFICACIÓN DE CASOS INDIVIDUALES USANDO LA VERSIÓN SEMIANUAL DE CONTROL .....</b>	<b>5</b>
3.1 PROPÓSITO.....	5
3.2 INTRODUCCIÓN .....	5
3.3 RECOMENDACIONES .....	5
<b>4. IMPLEMENTACIÓN Y CONTROL DE VERSIONES DE MEDDRA EN ENSAYOS CLÍNICOS .....</b>	<b>7</b>
4.1 PROPÓSITO.....	7
4.2 INTRODUCCIÓN .....	7
4.3 OPCIONES CONSIDERADAS .....	7
4.4 RECOMENDACIÓN.....	9
<b>5. METODOLOGÍA DE CONTROL DE VERSIONES.....</b>	<b>10</b>
5.1 PROPÓSITO.....	10
5.2 INTRODUCCIÓN .....	10
5.3 OPCIONES CONSIDERADAS .....	10
<b>6. RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS TÉRMINOS COMPLEMENTARIOS DE MEDDRA.....</b>	<b>13</b>
6.1 PROPÓSITO.....	13
6.2 INTRODUCCIÓN .....	13
6.3 RECOMENDACIONES.....	13

**LISTA DE TABLAS**

Tabla 5-1 Tipos de métodos de control de versiones.....	11
---	----

## Introducción

### 1. INTRODUCCIÓN

El propósito de este documento Prácticas óptimas de MedDRA es proporcionar las recomendaciones de la MSSO (Organización para el Mantenimiento y Soporte de MedDRA) para la implementación y el uso de MedDRA. Su objetivo es promover el uso sistemático y preciso de MedDRA entre sus usuarios a nivel mundial.

El documento proporciona argumentos de prácticas óptimas sobre varios asuntos concernientes al uso de MedDRA. No especifica disposiciones de registro sanitario ni asuntos relacionados con bases de datos. Instamos a que las organizaciones documenten sus propias prácticas óptimas con directrices específicas para su organización, las que deben concordar con este documento de Prácticas óptimas de MedDRA.

Este documento de Prácticas óptimas de MedDRA contiene cinco secciones:

- Asignación de Grupos SOC primarios en MedDRA
- Notificación de casos individuales usando la versión semianual de control
- Implementación y control de versiones de MedDRA en ensayos clínicos
- Metodología de control de versiones
- Recomendaciones para la implementación de los términos complementarios de MedDRA

Se invita a los usuarios dirigirse a [MSSO Help Desk](#) con cualquier pregunta o comentario acerca del documento Prácticas óptimas de MedDRA.

## 2. ASIGNACIÓN DE GRUPOS SOC PRIMARIOS EN MedDRA

### 2.1 PROPÓSITO

Esta sección explica el concepto de la asignación de los Grupos SOC primarios en MedDRA y por qué un SOC primario no debe ser seleccionado por los usuarios de MedDRA. Hacerlo alteraría esencialmente uno de los propósitos principales del uso de MedDRA como normativa regulatoria.

### 2.2 MedDRA COMO UN ESTÁNDAR DEL ICH

Un Grupo de trabajo de expertos del ICH creó MedDRA con el fin de superar muchas de las limitaciones de terminologías anteriores (como COSTART) para reacciones adversas. En el pasado, las organizaciones que utilizaban estas terminologías las modificaban a conveniencia (por ejemplo, añadiendo términos personalizados) para adaptarse a necesidades específicas y contrarrestar así sus limitaciones. Esto desembocó en la carencia de una terminología normalizada para notificar las reacciones adversas en el entorno regulatorio de entonces. Con el desarrollo de MedDRA, el empeño del ICH fue contar con una terminología estándar, médicamente rigurosa y con un buen mantenimiento, que facilitase la comunicación.

Específicamente, algunas de las aplicaciones de MedDRA son:

- Agregar términos notificados en grupos con una clara significación médica para evaluación, análisis y compendio de datos de seguridad.
- Facilitar la identificación de conjuntos de datos comunes para su evaluación de información clínica y de seguridad.
- Facilitar la recuperación sistemática de casos o cuadros médicos específicos de una base de datos.
- Favorecer la consistencia en la comparación e interpretación de señales de seguridad y datos clínicos agregados.
- Agilizar el intercambio electrónico de datos sobre información de seguridad clínica.

Asimismo, el ICH autorizó a que un grupo de expertos en seguridad de medicamentos (de autoridades de registro sanitario y la industria) desarrolle el documento "*Selección de términos MedDRA: Puntos a considerar*" como una guía para la utilización de MedDRA en la codificación de reacciones adversas, historia médica y social, e indicaciones. Este documento, refrendado por el ICH, establece (en **negritas**, para mayor énfasis):

"MedDRA es una terminología estandarizada. Se considera esencial evitar toda modificación en la estructura de MedDRA por intereses particulares. **La asignación de los términos a los Grupos SOC está predeterminada dentro de la terminología y los usuarios no deben cambiarla**".

### 2.3 EL POR QUÉ DE UN SOC PRIMARIO

MedDRA es una terminología multiaxial, en la que un Término preferente (PT) puede estar enlazado a más de un Grupo SOC. Por ejemplo, el PT *Disnea* tiene un enlace tanto al SOC *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos* (su sistema anatómico de manifestación) como al SOC *Trastornos cardiacos* (debido a su relación con afecciones cardiacas). Cada PT es asignado a un Grupo SOC primario para evitar el doble cómputo al recuperar información de todos los Grupos SOC (por ej. en un resultado acumulativo de salida de datos para cada SOC). Los otros Grupos SOC a los que están enlazados los PT multiaxiales, se llaman Grupos SOC secundarios.

En la mayoría de los casos, los Términos PT relativos a enfermedades o signos y síntomas están asignados al SOC que corresponde a su zona de manifestación principal. De esa manera, para el PT *Disnea*, el SOC primario es SOC *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*. Sin embargo, existen excepciones para tres tipos de términos:

- Los términos para anomalías congénitas y hereditarias están asignados al SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* como el SOC primario.
- Los términos para neoplasias benignas y malignas están asignados al SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* como el SOC primario. Esto no es aplicable a los términos para quistes y pólipos. Estos términos tienen asignación primaria al SOC que corresponde al SOC de su zona de manifestación.
- Los términos para infecciones están asignados al SOC *Infecciones e infestaciones* como el SOC primario.

Estas reglas de asignación de Grupos SOC primarios se instituyeron desde el origen de MedDRA para agregar ciertos temas críticos (anomalías congénitas, neoplasias e infecciones) en lugares específicos de MedDRA a fin de facilitar la detección de señales de seguridad. Tener en cuenta que las asignaciones de los Grupos SOC primarios están consolidadas en los ficheros ASCII de MedDRA.

### 2.4 ¿SE PUEDE CAMBIAR LA ASIGNACIÓN A UN SOC PRIMARIO?

Sí, cualquier suscriptor de MedDRA –sea una organización comercial, sin fines de lucro/no comercial o de agencia reguladora– puede presentar una solicitud de cambio a la asignación del SOC primario para cualquier término siguiendo el proceso usual de Solicitud de cambio. Al considerar la solicitud de un suscriptor, la MSSO examinará con detenimiento la justificación provista junto con las reglas de asignación establecidas en MedDRA.

La MSSO está consciente de que, en algunas organizaciones, se solicita con frecuencia a los codificadores y administradores de diccionarios la reasignación del SOC primario predefinido para términos PT específicos a uno elegido por la organización. Como lo explicamos líneas arriba, la MSSO disuade encarecidamente esta práctica, porque creemos que debilita el propósito esencial de MedDRA de ser una

## **Asignación de Grupos SOC primarios en MedDRA**

terminología normalizada. Por ejemplo, a un funcionario de agencia reguladora le resultará difícil comparar los datos de seguridad, de productos similares de dos organizaciones diferentes, si una de ellas asignó irrestrictamente los términos PT a Grupos SOC primarios de su elección, mientras la otra hizo uso de las asignaciones de Grupos SOC primarios especificados en la terminología.

### **3. NOTIFICACIÓN DE CASOS INDIVIDUALES USANDO LA VERSIÓN SEMIANUAL DE CONTROL**

#### **3.1 PROPÓSITO**

El propósito de esta sección es proporcionar las recomendaciones de la MSSO con respecto a la actualización de las versiones de MedDRA y su implementación para notificar casos individuales espontáneos y casos individuales precomercialización.

#### **3.2 INTRODUCCIÓN**

La sucesión de versiones actualizadas de MedDRA es tanto un punto fuerte de la terminología así como uno de sus mayores desafíos. No hubo un debido mantenimiento de las terminologías anteriores ni actualizaciones oportunas que aborasen posibles errores o avances médicos. MedDRA-MSSO es una organización creada para abordar estos dos asuntos. MedDRA se ofrece actualmente a los suscriptores con una periodicidad semianual, tras una revisión rigurosa del aspecto médico y técnico de cada solicitud de cambio. El control de las sucesivas versiones de MedDRA, es un asunto que afecta la notificación de casos individuales tanto espontáneos como casos individuales precomercialización. Con base en los comentarios recibidos de los usuarios sobre este asunto, la MSSO hace las siguientes recomendaciones. Estas recomendaciones no deben considerarse como directrices oficiales aprobadas por las agencias reguladoras; sin embargo, la MSSO espera que éstas sean tomadas en cuenta cuando las agencias reguladoras emitan directrices abordando este asunto en el futuro.

#### **3.3 RECOMENDACIONES**

La MedDRA MSSO hace las siguientes recomendaciones a los usuarios de MedDRA para la notificación de casos individuales espontáneos y casos individuales precomercialización:

- 1) MedDRA debe utilizarse para notificar casos individuales espontáneos de poscomercialización y casos individuales precomercialización para reacciones adversas graves.
- 2) Todas las notificaciones deben hacerse usando la versión de MedDRA más recientemente actualizada. En todas las notificaciones debe incluirse el número de la versión de MedDRA usado para codificar los datos notificados.
- 3) Queda a discreción de cada organización la decisión de recodificar registros preexistentes.

## Notificación de casos individuales usando la versión semianual de control

4) Cada nueva versión de MedDRA se convertirá en la versión activa para notificaciones a partir del primer lunes del segundo mes desde su fecha de emisión. Para sincronizar este evento en las tres regiones del ICH, la MSSO recomienda que dicha transición sea a la medianoche (según el meridiano de Greenwich) del domingo al lunes. Por ejemplo:

- 1 Marzo – emisión de MedDRA X.0
- Primer lunes de mayo – MedDRA X.0 se convierte en la versión activa para notificaciones
  
- 1 septiembre – emisión de MedDRA X.1
- Primer lunes de noviembre – MedDRA X.1 se convierte en la versión activa para notificaciones

La fecha y hora para el cambio indicado se usa para que los usuarios dispongan del tiempo suficiente para la preparación de sus sistemas para la nueva versión de MedDRA.

Para notificaciones de caso individual, quienes envían y reciben los datos deben estar en sincronía con respecto a las versiones de MedDRA. Los usuarios capaces de actualizar y validar rápidamente sus sistemas con cada nueva versión de MedDRA, deben tener en cuenta que si presentan una notificación usando la versión actualizada de MedDRA, antes de que el destinatario haya hecho la transición a la misma, la solicitud puede ser rechazada o al menos excluida del procesamiento automatizado e ingresada en un proceso manual y posible recodificación con el consiguiente retraso del proceso.

## 4. IMPLEMENTACIÓN Y CONTROL DE VERSIONES DE MedDRA EN ENSAYOS CLÍNICOS

### 4.1 PROPÓSITO

El propósito de esta sección es proporcionar la recomendación de la MSSO concerniente a la emisión de las versiones de MedDRA y su implementación en el contexto de los ensayos clínicos.

### 4.2 INTRODUCCIÓN

La sucesión de versiones actualizadas de MedDRA es tanto un punto fuerte de la terminología como uno de sus mayores desafíos. No hubo un debido mantenimiento de las terminologías anteriores ni actualizaciones oportunas que aborasen posibles errores o avances médicos. MedDRA-MSSO es una organización diseñada para abordar estos dos asuntos. MedDRA se ofrece actualmente a los suscriptores con una periodicidad semianual, tras una revisión rigurosa del aspecto médico y técnico de cada solicitud de cambio. El control de las sucesivas versiones de MedDRA es un problema por cuanto los ensayos clínicos se desarrollan durante períodos prolongados de tiempo (p.ej. más de 6 meses) y las notificaciones regulatorias también abarcan períodos prolongados de tiempo (p. ej., Resumen integrado de seguridad).

### 4.3 OPCIONES CONSIDERADAS

Para la codificación con MedDRA de los ensayos clínicos, se entiende que muchas organizaciones pueden no querer recodificar datos con la frecuencia indicada por las actualizaciones de MedDRA. Por tanto, se presume que un proyecto o un ensayo estará circunscrito a una versión de MedDRA (es decir, usará la misma versión de MedDRA durante todo el proyecto o ensayo) y después opcionalmente recodificará los datos en un punto decisivo del proyecto/ensayo).

Para el propósito de este apartado, un proyecto se define como una serie de ensayos clínicos individuales relacionados. Por lo tanto, cuando se utiliza el término proyecto en esta sección se hace referencia a todos los ensayos clínicos subordinados como un grupo.

Hay varias opciones posibles de control de versiones de MedDRA, cada una con ventajas y objeciones relativas. A continuación una discusión breve de las opciones:

Opción 1 – Circunscribirse desde el comienzo y durante el término de un proyecto, y generar las notificaciones, con la misma versión de MedDRA.

- Todos los ensayos dentro del proyecto se codifican con la misma versión de MedDRA.
- Todas las notificaciones se generan con la misma versión de MedDRA.

## Implementación y control de versiones de MedDRA en ensayos clínicos

- Esto favorece la uniformidad de la codificación y el análisis en ensayos relacionados.
- Tanto el análisis de los datos, como las notificaciones resultantes, se hacen en el contexto de la misma versión de la terminología en la que se codificaron los datos.
- Causa problemas, en especial en el caso de los proyectos de larga duración, con el desarrollo de la etiqueta que utilizará una versión más reciente de MedDRA así como no aprovechar las mejoras a MedDRA con actualizaciones posteriores.
- Requiere que se guarden varias versiones de MedDRA y que se mantengan los procedimientos estandarizados de codificación específicos de cada versión de MedDRA.

Opción 2 – Circunscribirse desde el comienzo de un proyecto, y generar notificaciones, con la versión más reciente de MedDRA.

- Todos los ensayos dentro del proyecto se codifican con la misma versión de MedDRA.
- Todas las notificaciones se generan con la misma versión de MedDRA.
- Esto favorece la uniformidad de la codificación y el análisis en ensayos relacionados.
- La versión más reciente de MedDRA debe utilizarse para generar notificaciones utilizando la estructura de la versión más reciente. Por ejemplo, si se transfirió un término PT de un HLT a otro en la versión usada para generar las notificaciones, generaría un resultado con un HLT diferente al que fue originalmente codificado.
- Dependiendo de la duración de los ensayos o el proyecto, las diferencias entre la versión de codificación y notificación pueden ser más importantes.

Opción 3 – Circunscribirse desde el comienzo de cada ensayo dentro de un proyecto, y generar notificaciones, con la versión más reciente de MedDRA

- Los datos codificados del ensayo se codifican con la versión más reciente de MedDRA.
- Una diferencia menor en el tiempo entre el volumen importante de datos del ensayo (fase III) y el desarrollo de la etiqueta.
- Aprovecha las mejoras a MedDRA en las versiones posteriores.
- Dependiendo de la duración de los ensayos o proyecto, las diferencias entre la versión de codificación y notificación pueden ser más importantes.

Opción 4 – Esperar que cada ensayo clínico concluya para la codificación, y utilizar la versión más reciente de MedDRA para codificar y generar notificaciones.

- La codificación del ensayo será probablemente más consistente.
- Implica una sobrecarga importante de trabajo al final de cada ensayo.
- No permite realizar un análisis de los datos codificados antes de la finalización del ensayo.

## **Implementación y control de versiones de MedDRA en ensayos clínicos**

Opción 5 – Circunscribirse desde el comienzo de cada ensayo dentro de un proyecto y opcionalmente recodificar los datos con la última versión al concluir el ensayo, según criterios definidos en el plan del proyecto. Siempre generar los resultados de los datos usando la versión más reciente de MedDRA.

- La organización revisará la recopilación de los cambios contra los criterios de exigencia desarrollados y documentados en el plan del proyecto. Si hay un beneficio médico para recodificar los datos, éstos se recodificarán utilizando la versión más reciente de MedDRA. De lo contrario, las notificaciones se generan con la versión más reciente de MedDRA.
- Los ensayos de larga duración se actualizarán y se analizarán mejor con la última versión de MedDRA.
- Una diferencia menor en el tiempo entre el volumen más importante de datos del ensayo (fase III) y el desarrollo de la etiqueta.
- Las notificaciones del nivel del proyecto utilizarán la versión actual de MedDRA.

Opción 6 – Recodificar los datos del ensayo para todos los ensayos en un proyecto de forma continua con la versión más reciente de MedDRA.

- Todos los datos de los ensayos se actualizan con cada versión y proporcionan consistencia a las notificaciones.
- Elimina los problemas de reconciliación con los datos de poscomercialización ya que los datos de poscomercialización se notificarán con la versión actual de MedDRA.
- Requiere que se recodifiquen todos los ensayos actualizándolos con la versión actual de MedDRA.

### **4.4 RECOMENDACIÓN**

Para datos de ensayos clínicos, la MSSO recomienda las opciones 5 o 6 (descritas anteriormente). Estas opciones son factibles desde el punto de vista de la implementación y permite a las organizaciones elegir la mejor opción para sus procesos.

### 5. METODOLOGÍA DE CONTROL DE VERSIONES

#### 5.1 PROPÓSITO

El propósito de esta sección es describir los diversos métodos de control de versiones que pueden aplicarse a los datos cuando una organización implementa una nueva versión de MedDRA.

#### 5.2 INTRODUCCIÓN

Cada organización debe tener una estrategia de control de versiones que debe estar documentada. La estrategia de control de versiones puede diferir entre las bases de datos de seguridad y las bases de datos de ensayos clínicos. Por ejemplo, puede no haber necesidad de actualizar los datos de ensayo clínico de ensayos antiguos si los datos no se usan actualmente o no se usarán en el futuro. Por otra parte, se puede requerir que los datos de seguridad poscomercialización se notifiquen en la versión actual (o casi actual) de MedDRA, en cuyo caso son aplicables las recomendaciones de actualización de versión.

#### 5.3 OPCIONES CONSIDERADAS

Los usuarios deben elegir la estrategia más óptima basada en las características de su organización. Los métodos opcionales que se describen a continuación pueden usarse para documentar en qué medida ha aplicado una organización una nueva versión de MedDRA. Estos métodos no deben interpretarse como un requisito regulatorio sino pueden usarse para la comunicación eficaz externa e interna en las organizaciones.

La tabla a continuación resume los tipos de métodos de control de versiones:

## Metodología de control de versiones

Método	Descripción	Intensidad del recurso	Exactitud de los datos
1	Comenzar a usar una nueva versión para codificar nuevos datos; no recodificar datos existentes	Mínimo	Mínimo
2	Identificar los términos de palabras textuales enlazados a términos LLT derogados y recodificar los datos existentes	↓	↓
3	Identificar los términos de palabras textuales enlazados a términos LLT derogados y recodificar los datos existentes y Recodificar los términos de palabras textuales a nuevos términos LLT que sean coincidentes directos o léxicos		
4	Identificar los términos de palabras textuales enlazados a términos LLT derogados y recodificar los datos existentes y Recodificar los términos de palabras textuales a nuevos términos LLT que sean coincidentes directos o léxicos y Recodificar los términos de palabras textuales a nuevos términos LLT que sean conceptos más exactos	Máximo	Máximo

**Tabla 5-1 Tipos de métodos de control de versiones**

Esta lista puede no ser completa; pueden utilizarse otros métodos de control de versiones. Dependiendo de cómo están guardados los datos de MedDRA en la base de datos, pueden necesitarse pasos adicionales para asegurar la consistencia en la recuperación y notificación de datos, incluyendo una revisión médica de los datos después de haber aplicado el método de la versión.

Observar que el Método 4 es el que requiere más recursos y el Método 1 es el menos intenso. Hay puntos a considerar adicionales: la recodificación de términos LLT que son nuevos coincidentes directos o conceptos más exactos (Método 4) proporciona los datos más exactos comparados con los otros métodos.

## **Metodología de control de versiones**

La MSSO y la JMO (Organización de mantenimiento de Japón) proporcionan herramientas para asistir a los usuarios en la comparación de los cambios entre las versiones de MedDRA. El documento "Version Report" (provisto por la MSSO y JMO) es una hoja de cálculo que lista todos los cambios entre la versión actual de MedDRA y la inmediatamente precedente; esta hoja de cálculo se proporciona con cada nueva publicación de MedDRA. La MSSO también proporciona la herramienta MVAT (herramienta web de análisis de versiones de MedDRA) que facilita la identificación y la comprensión del impacto de los cambios entre cualquiera de dos versiones de MedDRA, incluyendo versiones no consecutivas.

## 6. RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS TÉRMINOS COMPLEMENTARIOS DE MedDRA

### 6.1 PROPÓSITO

El propósito de este apartado es proporcionar las recomendaciones de la MSSO concernientes a la utilización de los términos complementarios de MedDRA.

### 6.2 INTRODUCCIÓN

El mantenimiento de MedDRA por la MSSO fue diseñado y se ha implementado, para dar una respuesta rápida y precisa a las Solicitudes de cambio presentadas por los suscriptores. Cada vez que la MSSO recibe Solicitudes de cambio, la MSSO envía al suscriptor un acuse de recibo inicial dentro de las 48 horas de su recepción. A continuación, un equipo médico internacional procesa la Solicitud de cambio, cuya resolución final se envía al suscriptor dentro de 7 a 10 días a partir de su recepción inicial por la MSSO. Las Solicitudes de cambio aprobadas se designan como cambios complementarios a MedDRA y se publican en la página web de la MSSO para consideración de todos los suscriptores. En el plan original del proceso de Solicitud de cambio en MedDRA, se previó la posibilidad de que –después de una revisión final de la terminología previa a su publicación– no se incluyese un término complementario en la siguiente versión oficial de MedDRA; tal circunstancia no ha ocurrido hasta la fecha. La MSSO ha modificado sus procesos de modo que una vez que se agrega un término complementario, se le considera parte de la terminología MedDRA sin omisión posible.

Sin embargo, existe un problema con el uso de los términos complementarios de MedDRA. Las publicaciones complementarias no se consideran versiones “oficiales” de MedDRA. Las organizaciones que usen los términos complementarios de MedDRA deben asumir los riesgos asociados a esta práctica. El riesgo no es que el término no sea incluido en la siguiente versión de MedDRA, sino que éste no sea aceptado como término válido vigente por todas las organizaciones y agencias reguladoras. Del punto de vista de una agencia reguladora, el riesgo para una organización solicitante será un posible retraso en el procesamiento de su solicitud por considerarla como una excepción. El procesamiento como excepción puede incluir recodificación manual o el rechazo del término presentado. Debe tenerse en cuenta el proceso de validación que se implementa, como parte de la aceptación de solicitudes electrónicas, al establecer una política para el uso de términos complementarios de MedDRA incluidos en una Solicitud de cambio.

### 6.3 RECOMENDACIONES

La MSSO recomienda que:

1. Cada organización haga uso de los términos complementarios internamente, según los considere necesarios para su actividad.

## **Recomendaciones para la implementación de los términos complementarios de MedDRA**

2. Al compartir datos con otras organizaciones, deben hacerlo teniendo una clara comprensión de la posición de la otra organización sobre el uso de términos complementarios.
3. Al presentar notificaciones a agencias reguladoras, debe conocerse la posición de éstas al uso de términos complementarios.
4. Si una agencia reguladora no usa términos complementarios, al hacer su notificación la organización deberá limitar el uso de términos complementarios.
5. Si el uso de términos complementarios fuese necesario, la organización deberá coordinar su notificación con la agencia reguladora.