

MedDRA®

RECUPERACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DATOS: PUNTOS A CONSIDERAR

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

Versión abreviada

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

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	2
2. PRINCIPIOS GENERALES	3
2.1 Calidad de los datos de origen.....	3
2.1.1 Consideraciones sobre la conversión de datos.....	3
2.1.2 Impacto del método de conversión de datos.....	4
2.2 Documentación de recuperación de datos y prácticas de presentación	4
2.3 No alterar MedDRA	5
2.4 Características de datos específicos a la organización	5
2.5 Características de MedDRA que impactan la recuperación y el análisis de datos	5
2.5.1 Términos grupales (HLT y HLTG).....	6
2.5.2 Granularidad.....	6
2.5.3 Multiaxialidad.....	6
2.6 Control de versiones de MedDRA.....	8
3. CONSULTAS GENERALES Y RECUPERACIÓN DE DATOS	9
3.1 Principios generales	9
3.2 Presentación general de perfiles de seguridad	10
3.2.1 Visión general de la Clasificación por órganos y sistemas primaria.....	11
3.2.2 Búsquedas enfocadas	11
4. CONSULTAS NORMALIZADAS MEDDRA	12
4.1 Introducción.....	12
4.2 Beneficios de las SMQ	13
4.3 Limitaciones de las SMQ.....	13
4.4 Modificaciones de las SMQ y consultas diseñadas por una organización	13
4.5 Las SMQ y los cambios en la versión MedDRA.....	13
4.6 Herramientas técnicas de las SMQ.....	14
4.7 Aplicaciones de las SMQ	14
4.7.1 Ensayos clínicos.....	14
4.7.2 Post-comercialización.....	15
4.8 Opciones de búsqueda con las SMQ.....	15
5. BÚSQUEDAS PERSONALIZADAS	16
5.1 Consulta MedDRA modificada en base a una SMQ.....	16
5.2 Consultas personalizadas	16
6. APÉNDICE	18
6.1 Enlaces y referencias	18

1. INTRODUCCIÓN:

La Terminología MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*) fue diseñada para compartir información normativa de productos médicos de uso humano. Para que MedDRA armonice el intercambio de datos codificados, los usuarios deben asignar consistentemente los términos MedDRA a la información notificada sobre síntomas, signos, enfermedades, etc.

MedDRA es una terminología amplia con términos muy específicos (“granular”) denominados Términos LLT (Términos del nivel más bajo) que sirven para la codificación precisa de la información notificada. Los Términos LLT son generalmente sinónimos enlazados a sus términos de origen conocidos como Términos PT (Términos preferentes). Los Términos PT 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 (Términos HLT y Términos HLGT) que reúnen los términos altamente específicos usados para la codificación en categorías médicas más amplias. La multiaxialidad de MedDRA (asignación de un Término 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 orientación para optimizar los resultados.

Este documento abreviado *Recuperación y presentación de datos: Puntos a considerar* (DRP:PTC) es una guía refrendada por el ICH para los usuarios de MedDRA. Se centra en los principios fundamentales de recuperación de datos; para información más detallada y ejemplos de diferentes opciones de recuperación y presentación de datos, los usuarios deben referirse al documento completo DRP:PTC. El documento completo DRP:PTC está disponible en inglés y japonés, se actualiza en conjunto con las versiones nuevas de MedDRA y es un documento complementario a MedDRA. En contraste, este documento DRP:PTC abreviado no se actualiza con cada edición de MedDRA.

Un grupo de trabajo designado por el Comité de Administración del ICH desarrolló y da mantenimiento a los documentos DRP:PTC completos y abreviados. El grupo de trabajo 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)

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* para entrada de datos (codificación). Este documento DRP:PTC abreviado resume las opciones de recuperación y presentación de datos tanto para la industria o como para las entidades reguladoras. Aunque MedDRA incluye algunas herramientas de recuperación de datos, 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.

1.1 Objetivos de este documento

El objetivo de este documento DRP:PTC abreviado es demostrar cómo las opciones de recuperación de datos impactan la precisión y la consistencia del resultado. Por ejemplo, ciertos fármacos o áreas terapéuticas podrían necesitar un método personalizado para el resumen de datos. También se deben tener en cuenta las opciones para la tabulación de datos descritas en el documento *Selección de términos de MedDRA: Puntos a considerar* –o en las directrices de codificación específicas la organización.

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

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 electrónicamente. Su estructura permite agregar los términos reportados en agrupaciones médicamente significativas para facilitar el análisis de los datos de seguridad. MedDRA puede usarse también para listar datos de AR/AE en informes (tablas, listas en línea, etc.), computar frecuencias de AR/AE similares y capturar y analizar datos relacionados tales como indicaciones de productos, investigaciones e historia social.

1.3 Cómo usar este documento

Este documento DRP:PTC abreviado aborda principios fundamentales de recuperación de datos y proporciona un esquema para promover el uso **sistemático** de MedDRA para el análisis y la presentación de datos para una revisión y análisis médicamente significativos de datos clínicos. El documento DRP:PTC completo proporciona información más detallada, incluyendo ejemplos y figuras que ilustran la recuperación de datos y las opciones de presentación.

Los principios descritos en este documento son aplicables a todos los datos codificados con MedDRA con un enfoque en datos agregados. Este documento no aborda el uso de MedDRA para notificación de casos individuales, datos de ficha técnica, evaluaciones médicas ni metodología estadística.

Este documento destaca el impacto de la estructura, las reglas y las normas de MedDRA en el resumen de datos. No tiene el propósito de comunicar requisitos de notificación reglamentarios específicos ni abordar asuntos específicos de bases de datos. Los documentos DRP:PTC abreviado y completo no pueden abordar todas las situaciones; por consiguiente, siempre debe aplicarse el juicio 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 el uso óptimo de MedDRA, es necesario referirse al documento DRP:PTC completo, 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*. Para mayor información, también conviene consultar el documento complementario a MedDRA, *Puntos a considerar*, que contiene ejemplos detallados y orientación sobre temas de importancia regulatoria (véase el Apéndice, Apartado 6.1).

Se invita a los usuarios dirigirse a la Sección de asistencia de la MSSO con cualquier pregunta o comentario acerca de este documento DRP:PTC abreviado.

Los usuarios también deben consultar el informe del CIOMS “Desarrollo y uso racional de las Consultas normalizadas MedDRA (SMQ): Recuperación de reacciones adversas a fármacos con 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 “Libro rojo”. Véase el Apéndice, Apartado 6.1, Enlaces y referencias.

2. PRINCIPIOS GENERALES

2.1 Calidad de los datos de origen

Para la obtención de datos de alta calidad es necesaria una previa selección 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 mayor información, también consultar el Apartado 2 del documento complementario a MedDRA, *Puntos a considerar*, que contiene ejemplos detallados y orientación sobre temas de importancia regulatoria (véase el Apéndice, Apartado 6.1).

2.1.1 Consideraciones sobre la conversión de datos

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

- Método 1 – Datos convertidos de términos 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 convertidos 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

Documentar el método de conversión de datos usado, incluyendo la fecha de la conversión y la versión de MedDRA usada.

2.1.2 Impacto del método de conversión de datos

Combinar los dos métodos de conversión descritos anteriormente puede afectar la interpretación de la salida de datos.

Ejemplo

Salida de datos con métodos combinados de conversión 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, podría ser de utilidad examinar los **términos notificados** para datos convertidos usando el Método 1. Si la búsqueda estuvo basada en términos MedDRA específicos, podrían pasarse por alto los datos previamente codificados a términos no específicos.

Ejemplo

Impacto de la conversión con el Método 1 en la estrategia de búsqueda
Si se busca con el PT <i>Isquemia gastrointestinal</i> de MedDRA, los casos de isquemia gastrointestinal codificados con el término heredado <i>Trastorno gastrointestinal</i> serían omitidos. En este caso, sería importante conocer la fecha de conversión 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 os términos notificados. Los datos heredados, pueden encontrarse también en campos no relacionados con reacciones adversas.

2.2 Documentación de recuperación de datos y prácticas de presentación

Es importante documentar las normas aceptadas durante la codificación, la recuperación de datos y los resultados de los mismos (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

- Métodos de estrategia de búsqueda (lo suficientemente detallados para ser reproducibles)
- Procesos de actualización de la versión
- Procesos para crear y mantener consultas personalizadas

2.3 No alterar MedDRA

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

2.4 Características de datos específicos a la organización

Si bien MedDRA es una terminología estandarizada, diferentes organizaciones la han implementado de diferentes maneras. Es importante comprender las características específicas de la base de datos en una organización y las estrategias de implementación.

- Estructura de la base de datos (cómo se guarda y usa la jerarquía MedDRA)
- Almacenamiento de datos (por ejemplo, nivel del término, sinónimo/término notificado)
- Conversión de datos de otras terminologías (si fuese aplicable)
- Prácticas de codificación con el paso del tiempo
- Limitaciones o restricciones como la incapacidad de mostrar enlaces SOC secundarios
- Principios de selección de términos usados
 - Seleccionar más de un término al codificar una condición médica aumenta el cómputo de términos.
 - Seleccionar un término de diagnóstico únicamente (y no términos para signos y síntomas) reduce el cómputo de términos.
 - El perfil de los acontecimientos adversos que surgen cuando se codifican términos tanto de diagnóstico como de signos/síntomas podrá parecer diferente a cuando sólo se codifica el diagnóstico. Tener siempre en cuenta las convenciones de codificación de la organización al usar o comparar datos de otras bases de datos (por ejemplo, socios de co-desarrollo o comercialización conjunta, autoridades de registro sanitario).

2.5 Características de MedDRA que impactan la recuperación y el análisis de datos

La estructura, las normas y las normas de uso de MedDRA se detallan en la *Guía introductoria a MedDRA*.

Tener en cuenta las siguientes características de MedDRA para la recuperación y presentación de datos:

2.5.1 Términos grupales (HLT y HLG T)

Los niveles HLT y HLG T son herramientas adicionales para el análisis y la recuperación de datos debido a que proporcionan agrupamientos de términos clínicamente relevantes.

Ejemplo

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

Ejemplo según la Versión 19.0 de MedDRA

Revisar términos de interés dentro del HLG T o HLT para asegurarse de que todos los términos contenidos sean adecuados para el propósito de la búsqueda.

2.5.2 Granularidad

Los Términos PT de MedDRA son más específicos (“granulares”) que los términos comparables en otras terminologías. Acontecimientos relacionados que puedan haber estado representados por un solo término en otra terminología podrían estar representados por uno o más términos PT de MedDRA. Debe tenerse en cuenta el impacto potencial de esto en la detección de señales.

2.5.3 Multiaxialidad

Multiaxialidad significa que podría existir un término PT 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 de asignación de los Grupos SOC primarios

Las normas de asignación del SOC primario se describen en la *Guía introductoria a MedDRA*. Debido a que estas normas permiten que términos relacionados a una condición médica específica estén en más de un Grupo SOC, los usuarios deben

familiarizarse con la estructura general y el contenido de todos los Grupos SOC en MedDRA para asegurarse de que no se omitan datos.

El enlace primario de cada PT (sea una enfermedad, signo o síntoma) se asigna al SOC correspondiente a su lugar de manifestación, con las siguientes excepciones:

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

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 no multiaxiales

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

Términos para resultados de pruebas en el Grupo SOC <i>Exploraciones complementarias</i>
Al hacer búsqueda en un base de datos por acontecimientos o casos de anomalías hepáticas, un punto de partida lógico son los datos codificados en los Términos PT bajo el Grupo SOC <i>Trastornos hepatobiliares</i> . Adicionalmente, los datos codificados a términos bajo el SOC <i>Exploraciones complementarias</i> –como el PT <i>Prueba de función hepática anormal</i> –y datos codificados a 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> .

Términos para resultados de pruebas en el Grupo SOC *Exploraciones complementarias*

No considerar los datos codificados en los Grupos SOC no multiaxiales puede resultar en un análisis incompleto.

2.6 Control de versiones de MedDRA

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

Las organizaciones deben conocer los tipos de cambios MedDRA por su posible impacto en los datos de salida.

Los cambios tanto simples como complejos influyen en las estrategias de recuperación y presentación. Los usuarios deben leer la documentación provista 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 sobre la versión/*Version Report* (provisto 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 publicación de MedDRA. MSSO también proporciona la herramienta web de 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 la versión MedDRA. Al planificar o realizar la recuperación y presentación de datos, debe documentarse la versión de MedDRA usada.

Tener en cuenta que los cambios de MedDRA pueden impactar las estrategias y los resultados de recuperaciones de datos anteriores, incluyendo la frecuencia de los acontecimientos.

Ejemplo

Impacto de los cambios en la Versión – Cambio de la asignación del SOC primario

El PT *Hematoma intraabdominal* tuvo un enlace primario con el SOC *Trastornos vasculares* y un enlace secundario con SOC *Trastornos gastrointestinales* en la Versión 18.0 de MedDRA. En la Versión 18.1, la asignación del SOC primario se cambió al SOC *Trastornos gastrointestinales* y la asignación secundaria al SOC *Trastornos vasculares*. En una tabulación de datos basada en el SOC primario, parecerá que el PT *Hematoma intraabdominal* ha “desaparecido” del SOC *Trastornos vasculares*.

Ejemplo según la Versión MedDRA 18.0 y 18.1

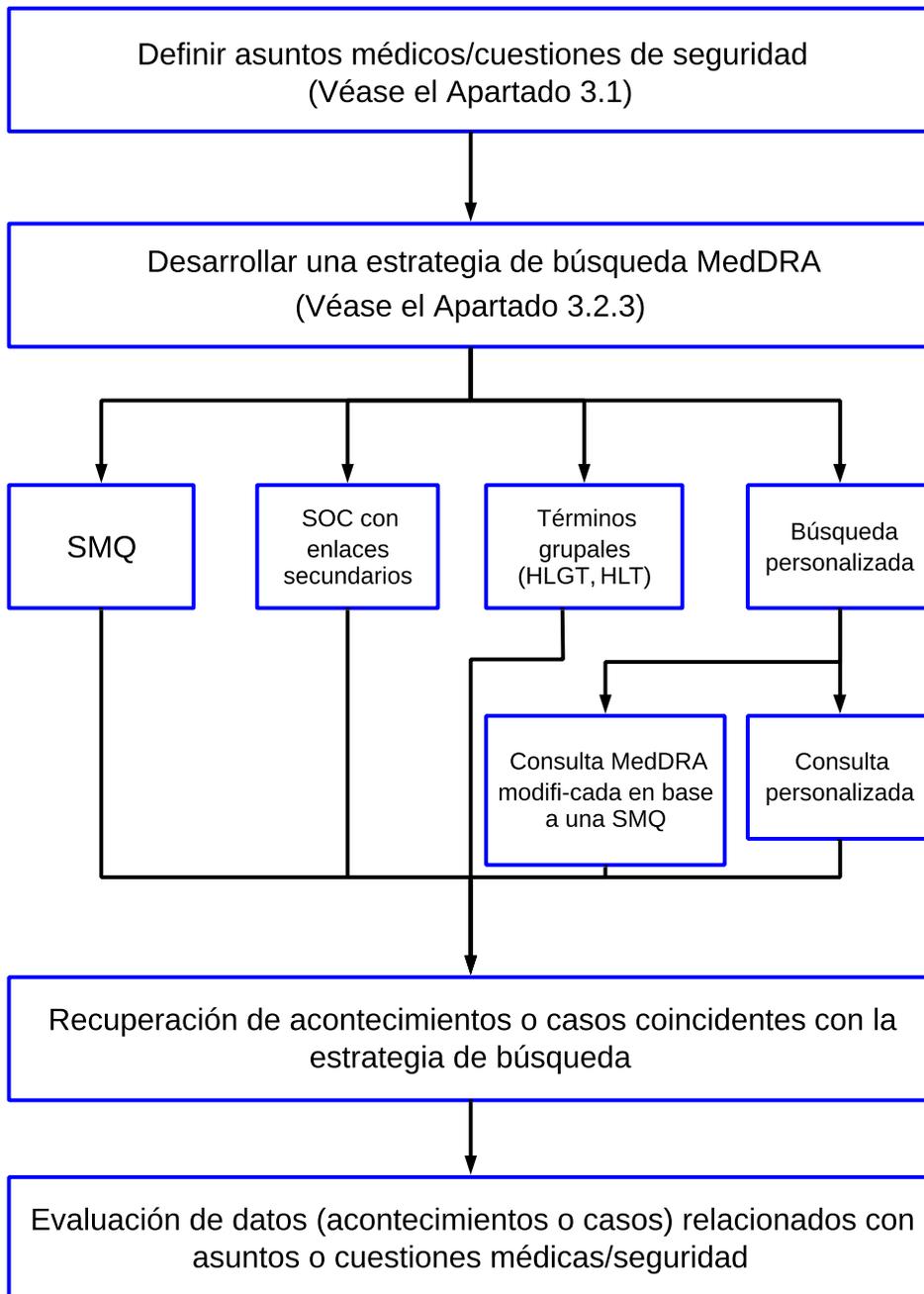
Los términos usados para diseñar consultas deben estar en la misma Versión de MedDRA que los datos que se buscan. Las recomendaciones sobre cómo una organización debe manejar las nuevas versiones MedDRA no están dentro del ámbito de este documento (véase el documento abreviado *Selección de términos de MedDRA*:

Puntos a considerar, Apéndice 4.1). Consultar también *Prácticas óptimas de MedDRA* en el portal web de MedDRA para obtener más información sobre opciones de versiones para datos de ensayos clínicos y post-comercialización (véase el Apéndice, apartado 6.1).

3. CONSULTAS GENERALES Y RECUPERACIÓN DE DATOS

3.1 Principios generales

La recuperación de datos se realiza para el resumen y análisis de datos de ensayos clínicos, farmacovigilancia, preguntas sobre información médica y para otros fines. Las estrategias de búsqueda, métodos y herramientas usados para recuperar datos pueden diferir en base al tipo de resultado que se busca. La siguiente tabla muestra un enfoque general de recuperación de datos.



3.2 Presentación general de perfiles de seguridad

Los objetivos de una presentación general de perfiles de seguridad son:

- Destacar la distribución de AR/AE
- Identificar áreas para análisis a fondo

Presentar los datos de forma que permita el reconocimiento fácil de patrones de términos potencialmente relacionados con las condiciones médicas relevantes. Hay diferentes

maneras de hacer esto, desde una lista completa de términos hasta enfoques estadísticos sofisticados como las técnicas de minería de datos (como referencia, véase ICH E2E: Documento de planificación de farmacovigilancia en el portal web del ICH).

3.2.1 Visión general de la Clasificación por órganos y sistemas primaria

Se recomienda esta visión general como un primer paso en el análisis de datos y para planificar análisis posteriores.

Mostrar todos los datos asegura que se vean todos los acontecimientos y puede ser útil para identificar grupos de datos por SOC. La representación visual del SOC primario puede usarse para tablas estándares y listas en líneas (datos de ensayos clínicos y post-comercialización) y para resúmenes acumulativos (datos de post-comercialización). Dependiendo del tipo de resultados que se busquen, podría ser útil representar únicamente PTs y sus SOC primarios; para cantidades de datos grandes, sería preferible la representación visual 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.

3.2.2 Búsquedas enfocadas

Las búsquedas enfocadas pueden ser útiles para investigaciones adicionales de conceptos médicos de interés.

A continuación se listan las opciones para estrategias de búsquedas enfocadas. El orden de la aplicación de estos enfoques podría depender de los recursos, la experiencia y los conocimientos, los sistemas y otros factores.

3.2.2.1 Búsquedas enfocadas por asignaciones SOC secundarias

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 multi-axialidad de MedDRA) que la ofrecida por la mencionada visión general por SOC primario.

El método usado para una búsqueda enfocada por asignación SOC secundaria podría depender en las características de la base de datos de la organización y podría requerir de programación para representar visualmente los enlaces secundarios. Se debe tener en cuenta que este método de representación visual de términos PT por asignaciones SOC

tanto primarias como secundarias podría producir el doble cómputo of casos/acontecimientos.

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> (localización en SOC primario)</p> <p>PT <i>Trastorno del nervio óptico</i> (localización en SOC primario)</p> <p>PT <i>Neuropatía óptica</i> (localización en SOC primario)</p> <p>PT <i>Neuropatía óptica tóxica</i> (localización en 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 7 Términos PT tienen enlace primario al SOC <i>Trastornos del sistema nervioso</i></p> <p><i>Ejemplo según la Versión 19.0 de MedDRA</i></p>

4. CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA

4.1 Introducción

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

Las SMQ son un trabajo conjunto del 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 condición 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.

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

4.2 Beneficios de las SMQ

- 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 todos los temas médicos o asuntos de seguridad
- Las SMQ evolucionan y se refinan aunque hayan sido sometidas a prueba durante el periodo de desarrollo

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 en base a 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 originador. La intención de esta norma es asegurar que no haya confusión con las SMQ refrendadas por el ICH aplicadas por otros usuarios de MedDRA. Cualquier nombre alternativo para la consulta diseñada por la organización es aceptable siempre que no se pueda confundir potencialmente con una SMQ refrendada por el ICH.

4.5 Las SMQ y los cambios en la versión MedDRA

Cada SMQ se relaciona con una Versión MedDRA específica. 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 MedDRA de la SMQ debe ser la misma que la de los datos codificados que se están buscando, 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

El PT *Enfermedad renal terminal* se añadió a la SMQ *Enfermedad renal crónica* en la Versión 19.0 de MedDRA. Al usar la Versión 18.1 de esta SMQ –que no contiene este PT– se dejarían de identificar casos codificados a este término en una base de datos actualizada a la Versión 19.0 de MedDRA.

Ejemplo según las versiones 18.1 y 19.0 de MedDRA

4.6 Herramientas técnicas de las SMQ

Los navegadores de MSSO (tanto el de escritorio como el de acceso "on-line") permiten buscar y visualizar los contenidos de las SMQ e incluyen detalles adicionales como la descripción (definición) de la SMQ y notas de desarrollo. MSSO y JMO proveen de una hoja Excel con los términos en cada SMQ en periodo de producción. Esta hoja permite al usuario transferir las SMQ a las herramientas de consulta.

4.7 Aplicaciones de las SMQ

Las SMQ se desarrollaron para abordar la gran granularidad 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 puesta 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.

En términos generales, se recuperarán más casos/acontecimientos de los que eventualmente serán sometidos a análisis debido al efecto "ruido". Esta es una consideración más significativa en las búsquedas "generales" o "amplias", pero en principio es aplicable también a búsquedas "específicas".

4.7.1 Ensayos clínicos

Las SMQ pueden aplicarse en el entorno de los ensayos clínicos –especialmente para datos agregados– 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.

4.7.2 Post-comercialización

Se puede usar una SMQ específica o una selección de SMQ para recuperar casos relevantes para una revisión médica subsiguiente en una búsqueda enfocada de problemas potenciales de seguridad

Todo el conjunto de las SMQ puede usarse en la base de datos para detección de señales. El usuario podrá usar los términos dentro del ámbito específico, o sub-niveles dentro de una SMQ jerárquica (es decir, una SMQ de búsqueda subordinada) para minimizar la dispersión de la señal.

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.

Adicionalmente, las SMQs pueden ser de ayuda en la agrupación de casos relevantes en revisiones continuas de problemas de seguridad específicos detectados en notificaciones periódicas de seguridad. Las SMQ también se pueden usar para otras revisiones de rutina de datos agregados (por ejemplo, notificaciones de falta de eficacia) en el contexto de una notificación periódica.

4.8 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 selectivo de los términos del ámbito específico con o sin los términos del ámbito “general”. Una búsqueda “amplia” o general se define como aquella que incluye ambos ámbitos de términos.

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 asignan ponderaciones a términos particulares para signos, síntomas y resultados de laboratorio para ayudar en la identificación de casos.

5. BÚSQUEDAS PERSONALIZADAS

5.1 Consulta MedDRA modificada en base a una SMQ

No 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. Si se modifica una SMQ de cualquier forma, se debe denominar 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.

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 (inicialmente de términos en los niveles LLT y PT)

- Una búsqueda descendente en MedDRA (comenzando en el nivel SOC y profundizando a través de la jerarquía)
- En la creación de una búsqueda, la consideración de los enlaces secundarios permite encontrar términos adicionales relevantes. Por ejemplo, el PT *Disnea* puede encontrarse con otros Términos PT de síntomas respiratorios en su SOC primario *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*, y también puede encontrarse con síntomas cardiacos relacionados en su SOC secundario *Trastornos cardiacos*. Incluir términos grupales (HLGT, HLT) cuando sea posible
- En general, las consultas deben diseñarse con 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; 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.

6. APÉNDICE

6.1 Enlaces y referencias

Los siguientes documentos y herramientas pueden encontrarse en el portal web de MedDRA: (www.meddra.org). Los documentos están al alcance en todos los idiomas puestos a disposición por MedDRA, salvo indicación en contrario.

- Selección de términos MedDRA: Puntos a considerar (versión completa disponible en inglés y japonés; también disponible en el portal web de la JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Recuperación y presentación de datos de MedDRA: Puntos a considerar (versión completa disponible en inglés y japonés; también disponible en el portal web de la JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- 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/)
- Selección de términos MedDRA: Puntos a considerar, documento abreviado
- Guía introductoria a MedDRA
- Guía introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ)
- Documento de Información sobre solicitudes de cambio en MedDRA (Inglés)
- Visualizador web de MedDRA en Internet*
- Visualizador de escritorio MedDRA
- Informe sobre la versión de MedDRA (lista todos los cambios en la nueva versión) *
- Herramienta de análisis de versión MedDRA (compara dos versiones cualquiera) *
- 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 indentificación 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.