

MedDRA®

SELECCIÓN DE TÉRMINOS: PUNTOS A CONSIDERAR

**Guía refrendada por el ICH para los usuarios de
MedDRA**

Versión abreviada

2018

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

Este documento está protegido por derechos de autor (copyright) y puede –con excepción de los logos de MedDRA e ICH– utilizarse, reproducirse, incorporarse en otros trabajos, adaptarse, modificarse, traducirse o distribuirse bajo una licencia pública siempre que se reconozca en el documento en todo momento la titularidad 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.

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

Índice

1.	INTRODUCCIÓN:	2
1.1	Objetivos de este documento	2
1.2	Usos de MedDRA	2
1.3	Cómo usar este documento	2
1.4	Opción preferente	3
1.5	Herramientas de navegación de MedDRA	3
2.	PRINCIPIOS GENERALES PARA LA SELECCIÓN DE TÉRMINOS	3
2.1	Calidad de los datos de origen	3
2.2	Garantía de la calidad.....	3
2.3	No alterar MedDRA	3
2.4	Siempre seleccionar el Término LLT	4
2.5	Seleccionar sólo los Términos LLT vigentes	4
2.6	Cuándo solicitar un término	4
2.7.	Uso del juicio médico en la selección de términos	4
2.8	Seleccionar más de un término	4
2.9	Verificar la jerarquía.....	5
2.10	Seleccionar términos para toda la información notificada, no agregar información	5
3.	PUNTOS PARA LA SELECCIÓN DE TÉRMINOS	5
3.1	Diagnóstico definitivo y provisional con o sin signos y síntomas	5
3.2	Muerte y otras evoluciones de los pacientes	7
3.2.1	Muerte con AR/AE	7
3.2.2	Otras evoluciones de los pacientes (no fatales).....	8
3.3	Suicidio y autolesión	8
3.4	Información conflictiva/ambigua/vaga	8
3.5	Combinación y descomposición de términos	8
3.5.1	Combinación de términos	8
3.5.2	Cuándo descomponer un concepto en más de un término MedDRA.....	9
3.6	Exploraciones complementarias.....	9
3.6.1	Términos de estudios diagnósticos sin calificadores	9
3.7	Situaciones notificadas sin consecuencias clínicas	10
4.	APÉNDICE	10
4.1	Control de versiones.....	10
4.1.1	Metodología de control de versiones.....	10
4.1.2	Calendario de implementación de la versión.....	11
4.2	Enlaces y referencias	12

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 facilite el intercambio de datos codificados, los usuarios deben asignar consistentemente los términos de MedDRA a los términos notificados (síntomas, signos, enfermedades, etc...). Este documento abreviado *Selección de términos MedDRA: Puntos a considerar* (MTS:PTC) es una guía refrendada por el ICH para los usuarios de MedDRA. Se centra en los principios fundamentales de selección de términos; para información más detallada y ejemplos de situaciones adicionales de selección de términos, los usuarios deben referirse al documento completo MTS:PTC. El documento completo MTS: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 MTS: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 completos y abreviados MTS:PTC. El grupo de trabajo incluye a representantes del ICH, miembros de agencias reguladoras y de la industria, la Organización mundial de la salud, la MSSO y la JMO.

1.1 Objetivos de este documento

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

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

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

El documento proporciona consideraciones para la selección de términos para objetivos empresariales y requisitos de cumplimiento regulatorio. Puede haber ejemplos que no reflejen las prácticas y requisitos en todas las regiones. Este documento no especifica requisitos de notificación regulatoria ni asuntos relacionados con bases de datos.

1.2 Usos de MedDRA

Este documento MTS:PTC abreviado aborda los principios fundamentales de la selección de términos, principalmente en relación con reacciones adversas/acontecimientos adversos (AR/AE).

En el documento MTS:PTC completo se proporciona información detallada sobre situaciones de selección de términos, incluyendo errores de medicación, problemas de calidad de productos, exposiciones, historia médica, historia social, mal uso y abuso, uso de un medicamento fuera de indicación, acontecimientos relacionados con dispositivos e indicaciones.

Su estructura permite agregar los términos notificados en grupos con una clara significación médica para facilitar el análisis de los datos de seguridad. MedDRA puede usarse también para listar datos de AR/AE en informes (tablas, listados, etc.), computar frecuencias de AR/AE similares y recoger y analizar datos relacionados tales como indicaciones de productos, exploraciones complementarias e historia médica y social.

1.3 Cómo usar este documento

El documento MTS:PTC abreviado no aborda cada situación de selección de términos. También debe aplicarse juicio médico y sentido común.

Este documento no sustituye una adecuada formación en MedDRA. Es esencial que los usuarios tengan conocimiento de la estructura y el contenido de MedDRA. Para la selección óptima de

términos MedDRA, consultar el documento MTS:PTC completo y la Guía introductoria a MedDRA.

Para mayor información, también consultar el documento complementario a MedDRA, Puntos a considerar, que contiene ejemplos detallados y orientación sobre temas de importancia regulatoria (véase el Apéndice, Apartado 4.2).

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

1.4 Opción preferente

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

1.5 Herramientas de navegación de MedDRA

La MSSO y la JMO proporcionan dos herramientas (un Visualizador de escritorio y otro web en Internet) que permiten buscar y visualizar la terminología (véase el Apéndice, Apartado 4.2). Estos visualizadores podían ser de utilidad a los usuarios para la selección de términos.

2. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA SELECCIÓN DE TÉRMINOS

2.1 Calidad de los datos de origen

La calidad de la información original notificada tiene un impacto directo en la calidad de los datos producidos. Debe obtenerse aclaración para los datos que son ambiguos, confusos o incomprensibles.

2.2 Garantía de la calidad

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

Los datos claros iniciales pueden promoverse mediante el diseño cuidadoso de formularios de recopilación de datos y la capacitación de las personas encargadas de la recopilación de datos y su seguimiento (por ejemplo, investigadores, representantes de ventas de productos farmacéuticos).

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

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

Para mayor información, también consultar el Apartado 2 del documento complementario a MedDRA, Puntos a considerar, que contiene ejemplos detallados y orientación sobre la calidad de los datos (véase el Apéndice, Apartado 4.2).

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 Siempre seleccionar el Término LLT

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

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

Ejemplo

Notificado	LLT seleccionado	Comentario
Absceso en la cara	Absceso facial	El LLT <i>Absceso facial</i> refleja con más precisión el concepto notificado respecto al menos específico LLT <i>Absceso</i>

Términos LLT más específicos podrían estar disponibles en una nueva versión de MedDRA. Las explicaciones de las interpretaciones y usos de muchos términos y conceptos de MedDRA se encuentran en la Guía introductoria a MedDRA (Apéndice B, Descripciones de conceptos propios de MedDRA) y pueden verse en el navegador de MedDRA en Internet (WBB).

2.5 Seleccionar sólo los Términos LLT vigentes

No deben seleccionarse términos LLT derogados.

2.6 Cuándo solicitar un término

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

Ejemplo

Solicitud de cambio para un nuevo término
El LLT <i>Coinfección VHB</i> se añadió a MedDRA tras la solicitud de un usuario.

2.7. Uso del juicio médico en la selección de términos

Si no puede emparejarse fácilmente el término original con uno de MedDRA, debe aplicarse un **juicio médico** para representar adecuadamente el concepto médico notificado con un término MedDRA existente.

2.8 Seleccionar más de un término

Cuando un concepto médico específico no pueda representarse con un único término de MedDRA, debe considerarse la solicitud de un término nuevo mediante el proceso de solicitud de cambio (véase el Apartado 2.6).

En algunos casos, podría ser apropiado seleccionar más de un LLT de MedDRA para representar la **información notificada**. Si se selecciona un solo término, podría perderse especificidad; aunque, por otro lado, el seleccionar más de un término puede resultar en cálculos redundantes. Debe documentarse los procedimientos establecidos.

2.9 Verificar la jerarquía

Al considerar la selección de un LLT, debe verificarse su jerarquía ascendente (el nivel PT y los niveles superiores: HLT, HLGT y SOC) para cerciorarse de que su emplazamiento en MedDRA refleja con precisión el significado del término notificado.

En algunas situaciones, en particular tratándose de errores de medicación y problemas de calidad de productos, la familiaridad con la jerarquía de MedDRA es esencial para la selección de términos. Navegar en sentido descendente de la jerarquía hasta los Términos LLT apropiados es el método óptimo para la selección de términos.

2.10 Seleccionar términos para toda la información notificada, no agregar información

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

Si se notifica un diagnóstico con signos y síntomas característicos, la **opción preferente** es seleccionar un término sólo para el diagnóstico (véanse detalles y ejemplos en el Apartado 3.1). Al seleccionar términos, no debe excluirse del proceso de selección ninguna información notificada; del mismo modo, no agregar información seleccionando un término para diagnóstico si sólo se notifican signos y síntomas.

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

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

Ejemplo

Notificado	LLT seleccionado	Comentario
Dolor abdominal, amilasa en suero elevada y lipasa en suero elevada	Dolor abdominal	Es inapropiado asignar un LLT para diagnóstico de “pancreatitis”
	Amilasa elevada en suero	
	Lipasa elevada	

3. PUNTOS PARA LA SELECCIÓN DE TÉRMINOS

3.1 Diagnóstico definitivo y provisional con o sin signos y síntomas

La tabla a continuación proporciona opciones de selección de términos para diagnóstico definitivo y provisional con o sin signos/síntomas notificados. Principios similares se aplican cuando se notifican múltiples diagnósticos definitivos o provisionales con o sin signos/síntomas.

RESUMEN DE LAS OPCIONES PREFERENTES Y ALTERNAS	
DIAGNÓSTICO DEFINITIVO	DIAGNÓSTICO PROVISIONAL
<p>Diagnóstico definitivo sin signos/síntomas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico (única opción posible) 	<p>Diagnóstico provisional sin signos/síntomas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico provisional (única opción posible)
<p>Diagnóstico definitivo con signos/síntomas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preferente: Sólo diagnóstico • Alternativa: Diagnóstico y signos/síntomas <p><i>Nota: Siempre incluir signos/síntomas no asociados con el diagnóstico</i></p> <p>VER EJEMPLO 1</p>	<p>Diagnóstico provisional con signos/síntomas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preferente: Diagnóstico provisional y signos/síntomas • Alternativa: Sólo signos/síntomas <p><i>Nota: Siempre incluir signos/síntomas no asociados con el diagnóstico</i></p> <p>VER EJEMPLO 2</p>

EJEMPLOS			
Ejemplo	Notificado	LLT seleccionado	Opción preferente
1	Reacción anafiláctica, erupción, disnea, hipotensión y laringoespasma	Reacción anafiláctica	✓
		Reacción anafiláctica Erupción Disnea Hipotensión Laringoespasma	
2	Posible infarto de miocardio con dolor torácico, disnea, diaforesis	Infarto de miocardio Dolor torácico Disnea Diaforesis	✓
		Dolor torácico Disnea Diaforesis	
Siempre incluir signos/síntomas no asociados con el diagnóstico	Infarto de miocardio, dolor torácico, disnea, diaforesis, cambios en el ECG e ictericia	Infarto de miocardio Ictericia (observar que la ictericia no está asociada típicamente con el infarto de miocardio)	

3.2 Muerte y otras evoluciones de los pacientes

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

3.2.1 Muerte con AR/AE

La muerte es un resultado y no suele considerarse como un AR/AE. Si se notifican AR/AE junto con la muerte, seleccionar términos para las AR/AE. Registrar la evolución fatal en el campo de datos apropiado.

Ejemplo

Notificado	LLT seleccionado	Comentario
Muerte debido a infarto de miocardio	Infarto de miocardio	Registrar la muerte como resultado

3.2.2 Otras evoluciones de los pacientes (no fatales)

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

Ejemplo

Notificado	LLT seleccionado	Comentario
Hospitalización debido a insuficiencia cardiaca congestiva	Insuficiencia cardiaca congestiva	Registrar la hospitalización como evolución

3.3 Suicidio y autolesión

Para la recuperación y análisis de datos es necesaria una selección precisa y consistente para notificaciones de intentos de suicidio, suicidios consumados y autolesiones. Si el motivo de la lesión notificada no es claro, buscar aclaración de la fuente.

3.4 Información conflictiva/ambigua/vaga

Cuando se reciben notificaciones con información conflictiva, ambigua o vaga, la selección de términos que faciliten la recuperación apropiada de datos puede ser difícil. Cuando esto ocurre, hay que tratar de obtener información más específica. Si no se puede conseguir una aclaración, el LLT *Suceso no evaluable* o el LLT *Trastorno mal definido* son ejemplos de términos que podrían seleccionarse para representar información notificada sin precisión.

3.5 Combinación y descomposición de términos

3.5.1 Combinación de términos

Combinar términos para ciertas AR/AE notificadas puede ser adecuado (por ejemplo, una condición “debido a”, “secundaria a”, “como resultado de” otra condición). Nota: Debe aplicarse juicio médico.

Ejemplo

Notificado	LLT seleccionado	Comentario
Trastorno de la función hepática (hepatitis aguda)	Hepatitis aguda	Si un término es más específico que el otro, seleccionar un término para la condición más específica.
Retinopatía debido a diabetes	Retinopatía diabética	Un solo término combinado* MedDRA representa ambas condiciones

* Un **término combinado** en MedDRA es un concepto médico individual combinado con términos médicos adicionales que proporcionan información importante sobre fisiopatología o etiología. Un término combinado es un concepto médico definido, sólido y reconocido internacionalmente.

3.5.2 Cuándo descomponer un término notificado en más de un término MedDRA

Si descomponer las AR/AE notificadas proporciona más información clínica, se debe seleccionar más de un término de MedDRA.

Ejemplo

Notificado	LLT seleccionado
Diarrea y vómitos	Diarrea Vómitos
Fractura de muñeca debido a caída	Fractura de muñeca Caída

Al descomponer un término notificado, debe aplicarse juicio médico para que la información no se pierda.

3.6 Exploraciones complementarias

El SOC *Exploraciones complementarias* incluye nombres de pruebas con calificadores (por ejemplo, aumentado, disminuido, anormal, normal) y sin calificadores. Las condiciones médicas correspondientes (como los términos "hiper" e "hipo") están en los otros Grupos SOC para trastornos (por ejemplo, SOC *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*).

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

Tener en cuenta los siguientes puntos al seleccionar términos para resultados de estudios diagnósticos:

- Selección de términos para una condición médica frente a una prueba complementaria

Ejemplo

Notificado	LLT seleccionado	Comentario
Hipoglucemia	Hipoglucemia	El LLT <i>Hipoglucemia</i> tiene enlace al SOC <i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>
Glucosa disminuida	Glucosa disminuida	El LLT <i>Glucosa disminuida</i> tiene enlace al SOC <i>Exploraciones complementarias</i>

3.6.1 Términos de estudios diagnósticos sin calificadores

Los términos en el SOC *Exploraciones complementarias sin calificadores*, por ejemplo, LLT *Glucosa en sangre*, se usan para registrar nombres de pruebas complementarias sin especificar resultados en el lugar del formulario de transmisión electrónica ICH E2B dedicado a ello, en el

que solamente se pide el nombre de las pruebas diagnósticas utilizadas, sin especificar su resultado.

Los términos para nombres de pruebas sin calificador no han de usarse en otros campos para recoger información como AR/AE e historia médica. El uso del Listado de términos para nombres de pruebas sin calificador es opcional y puede usarse para identificar la selección inadecuada de estos términos en campos de datos distintos al elemento de datos para el nombre de la prueba. Está disponible para descarga de los portales web de MedDRA y JMO (véase el Apéndice, Apartado 4.2).

3.7 Situaciones notificadas sin consecuencias clínicas

Existen ciertas situaciones que pueden ser notificadas ocasionalmente sin mencionar ninguna consecuencia clínica; y en las que, por tanto, no hay reacción adversa o evento adverso asociado. Sin embargo, es importante recoger la información notificada seleccionando los términos apropiados para la situación específica. Dichas situaciones incluyen errores de medicación, problemas de calidad de productos, falta de efecto, uso de un medicamento fuera de indicación, exposiciones (incluyendo exposición ocupacional, durante el embarazo y lactancia), sobredosis, interacciones medicamentosas y problemas relacionados con dispositivos.

4. APÉNDICE

4.1 Control de versiones

4.1.1 Metodología de control de versiones

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 el contrario, puede haber situaciones que requieran que los datos de seguridad post-comercialización se notifiquen en la versión actual (o casi actual) de MedDRA, en cuyo caso son aplicables las recomendaciones de actualización de versión.

Los usuarios deben elegir la estrategia 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 como una guía que puede usarse para la comunicación eficaz externa e interna en las organizaciones.

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

Método	Descripción	Esfuerzo implicado	Exactitud de los datos
1	Comenzar a usar una nueva versión para codificar nuevos datos; no recodificar datos existentes	Mínimo	Mínima
2	Identificar los términos notificados enlazados a términos LLT derogados y recodificarlos a términos existentes	↓	↓

Método	Descripción	Esfuerzo implicado	Exactitud de los datos
3	Identificar los términos notificados enlazados a términos LLT derogados y recodificarlos a términos existentes y además Recodificar los términos notificados a nuevos términos LLT que sean coincidentes directos o léxicos		
4	Identificar los términos notificados enlazados a términos LLT derogados y recodificarlos a términos existentes y además Recodificar los términos notificados a nuevos términos LLT que sean coincidentes directos o léxicos y además Recodificar los términos notificados a nuevos términos LLT que sean conceptos más exactos	Máximo	Máxima

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 actualización de la versión.

Observar que el Método 4 es el que requiere más recursos y el Método 1 es el que menos. Es fácil considerar que la recodificación a nuevos términos LLT que son coincidentes directos o que representan conceptos más exactos (Método 4) proporciona los datos más exactos comparados con los otros métodos.

Tanto MSSO como JMO proporcionan herramientas para asistir a los usuarios en la comparación de los cambios entre las versiones de MedDRA. El *Version Report* (facilitado 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; este fichero se proporciona con cada nueva publicación de MedDRA. MSSO también proporciona la herramienta MVAT (herramienta on line de análisis de versiones de MedDRA) que facilita la identificación y la comprensión del impacto de los cambios entre cualesquiera dos versiones de MedDRA, incluyendo versiones no consecutivas (véase el Apéndice, Apartado 4.2).

4.1.2 Calendario de implementación de la versión

Para notificaciones de caso individual, quienes envían y reciben los datos deben estar en sincronía con respecto a las versiones de MedDRA. Existen recomendaciones de MSSO para el calendario de implementación de una nueva versión de MedDRA, tanto para la notificación de casos individuales de seguridad como para datos de ensayos clínicos (Prácticas óptimas de MedDRA. Véase el Apéndice, Apartado 4.2). En dichas recomendaciones, se proporcionan fechas específicas de transición a la versión siguiente para la notificación de casos individuales (véase el Apéndice, Apartado 4.2).

Fecha de nueva versión de control para la notificación de seguridad de casos individuales
Cada nueva versión de MedDRA se convertirá en la versión vigente para notificaciones a partir del primer lunes del segundo mes desde su fecha de emisión. Para sincronizar este

Fecha de nueva versión de control para la notificación de seguridad de casos individuales

evento en las 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 vigente para notificaciones
- 1 septiembre – emisión de MedDRA X.1
- Primer lunes de noviembre – MedDRA X.1 se convierte en la versión vigente para notificaciones

4.2 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, con excepción de lo indicado.

- 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/)
- Recuperación y presentación de datos de MedDRA: Puntos a considerar, documento abreviado
- Guía introductoria a MedDRA
- 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) *
- Listado de términos para nombres de pruebas no calificadas
- Prácticas óptimas de MedDRA
- Fecha de transición para la siguiente versión de MedDRA

* Para cuyo acceso, se requiere identificador de usuario y contraseña