



# MedDRA

## Medical Dictionary for Regulatory Activities

### ¿Qué es MedDRA?

Terminología médica estandarizada, validada y multiaxial, creada por ICH para actividades regulatorias.

Es un lenguaje común para describir eventos, síntomas y diagnósticos en farmacovigilancia y estudios clínicos.

### Objetivo general

Codificar, agrupar, analizar y comunicar datos clínicos y de seguridad de forma armonizada a nivel internacional.

### ¿Qué incluye MedDRA?

#### MedDRA contiene términos de:

- Signos y síntomas
- Diagnósticos
- Procedimientos médicos
- Exploraciones y pruebas
- Errores de medicación
- Problemas de calidad del producto
- Conceptos de farmacogenética
- Problemas relacionados con dispositivos

### ¿Qué NO incluye MedDRA?

- Nombres de medicamentos o marcas.
- Datos demográficos (edad, sexo, etc.)
- Valores numéricos (ej. "Potasio 3.0")
- Términos de diseño de estudios clínicos
- Calificadores de frecuencia (frecuente, raro)
- Descriptores de gravedad (leve/moderado/grave)



## MedDRA Medical Dictionary for Regulatory Activities

### Características de MedDRA

- **Código Identificador:** Código numérico único de 8 dígitos
- **Multilinguaje:** Traducción permanente a 14 idiomas actualmente
- **Estructura Jerárquica:** 5 niveles ordenados
- **Multiaxialidad:** Un término puede encontrarse en más de un grupo
- **SMQ:** Consultas estandarizadas de MedDRA

### SMQs - Consultas estandarizadas

Conjuntos predefinidos de términos para buscar áreas de riesgo específicas.

#### Ejemplos:

- Reacción anafiláctica
- Daño hepático
- Hemorragias
- Problemas relacionados a dispositivos
- COVID-19

#### Tipos:

- Narrow (estrecha): mayor especificidad
- Broad (amplia): mayor sensibilidad
- Se usan para detección de señales y evaluaciones de seguridad.

### Estructura jerárquica (5 niveles)

#### 1. SOC - System Organ Class

Clasificación amplia por sistemas del cuerpo. (27 SOC)

#### 2. HLGT - High Level Group Term

Grupos amplios relacionados por anatomía/etiología.

#### 3. HLT - High Level Term

Subgrupos más específicos.

#### 4. PT - Preferred Term

Concepto médico único (diagnóstico, signo, hallazgo).

#### 5. LLT - Lowest Level Term

Sinónimos, variantes, lenguaje coloquial. → Nivel de entrada.

### Beneficios de usar MedDRA

- Armonización internacional
- Mejor detección de señales
- Estandarización de datos
- Mayor especificidad clínica
- Mejor análisis por SOC, HLT y SMQs
- Interoperabilidad con reportes electrónicos (E2B)
- Mejora la calidad de bases de datos de farmacovigilancia