



MedDRA

Medical Dictionary for Regulatory Activities

A continuación, paso a paso del procedimiento para el registro de eventos en SVI utilizando la terminología señalada

1. Individualización del evento

- Se debe aplicar el principio: “un síntoma, un registro”.
- Cada manifestación clínica (por ejemplo: fiebre, cefalea, dolor) debe ingresarse de forma independiente.
- Si un paciente presenta múltiples síntomas, se debe realizar un registro separado para cada uno de éstos.

2. Búsqueda del término adecuado

Para asegurar que el sistema procese correctamente la información:

- En “Término de Búsqueda” debe ingresar una palabra clave o síntoma.
- Hacer clic obligatoriamente en el botón [BUSCAR] o presionar [ENTER].
- Seleccionar el término más apropiado según:
 - (E) Coincidencia exacta
 - (S) Sinónimos
 - (C) Términos que contienen la palabra

Si el evento que busca contiene más de una palabra, se recomienda realizar la búsqueda por una (1) palabra clave, para facilitar encontrar el término correcto.

3. Uso de la jerarquía MedDRA: precisión clínica

- Una vez seleccionado el término, el sistema permite visualizar su jerarquía.
- Esto facilita confirmar que el término de bajo nivel (LLT) corresponde a la categoría clínica correcta (sistema orgánico).
- Este paso es clave para asegurar la calidad del dato registrado.

4. Registro de datos críticos para seguridad

Es fundamental completar la información temporal para el análisis adecuado:

- Fecha de inicio del evento
- Duración del síntoma
- Tiempo transcurrido entre la administración del producto y la aparición del evento

5. Revisión del listado de eventos

- Al finalizar, se visualizará un resumen en tabla.
- Se incluirá la homologación entre el término MedDRA y su equivalente en WHO-ART.
- Si se cuenta con licencia MedDRA, se debe priorizar esa terminología.

6. Acceso a licencia MedDRA

- Establecimientos asistenciales (públicos y privados), farmacias, centros toxicológicos y recetarios magistrales: cuentan con acceso liberado a MedDRA sin costo.
- Industria farmacéutica: debe gestionar su licencia directamente con MedDRA MSSO.

Esta actualización representa un avance relevante en la calidad de la vigilancia sanitaria, por lo que agradecemos su colaboración en la correcta aplicación de estos lineamientos.

Para conocer más sobre MedDRA, puede consultar los materiales que tenemos disponibles haciendo click **AQUÍ**.

Mayor información comunicarse mediante la plataforma SIAC-OIRS, haciendo click **AQUÍ**. En el formulario de consulta seleccione en "Tipo de solicitud" la opción "Mesa de ayuda" y en "Nivel clasificación" la opción "Farmacovigilancia (SVI)".