



133 años 1892 2025

Instituto de Salud Pública de Chile

## Documento informativo sobre MedDRA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

## 1. ¿Qué es MedDRA?

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) es una terminología médica estandarizada, clínicamente validada y aceptada internacionalmente, desarrollada bajo los auspicios del Consejo Internacional de Armonización (ICH). Está diseñada para ser utilizada por autoridades regulatorias, la industria farmacéutica y otros actores del sistema de farmacovigilancia.

Aunque su nombre incluya la palabra "diccionario", no es un diccionario de medicamentos, sino una terminología médica estructurada que permite codificar, agrupar, recuperar y analizar información clínica y de seguridad de productos médicos.

### 1.1. Objetivo de MedDRA

El propósito principal de MedDRA es:

- Facilitar el intercambio de información clínica, gracias al uso de un lenguaje común.
- Permitir la codificación estandarizada de eventos (signos, síntomas, diagnósticos, etc.).
- Apoyar la recuperación, el análisis y la presentación de datos de seguridad y eficacia de medicamentos, biológicos, vacunas y productos combinados fármaco-dispositivo.
- Favorecer la armonización internacional y la interoperabilidad entre distintas bases de datos y sistemas regulatorios.

## 2. Antecedentes y desarrollo

Antes del desarrollo de MedDRA, se utilizaban múltiples terminologías médicas, como WHO-ART, COSTART, J-ART, H-ARTS, CIE-9, CIE-9-MC y CIE-10, que variaban según la región y la organización. Estas terminologías se actualizaban con poca frecuencia y no ofrecían ni el alcance ni el nivel de detalle necesarios para satisfacer las necesidades de las autoridades reguladoras y de la industria farmacéutica. Como consecuencia, muchos usuarios desarrollaban versiones propias, lo que provocaba una pérdida de estandarización y dificultaba la comparación de datos entre países, la integración de bases de datos y el análisis consistente de la seguridad de los medicamentos.

Ante esta situación, en la década de 1990 la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) identificó la necesidad de contar con una terminología médica estandarizada. En 1994, la ICH incorporó el tema M1 – Terminología médica, con el objetivo de armonizar el lenguaje utilizado en el registro y la vigilancia de medicamentos a nivel internacional. A partir de una terminología desarrollada por la autoridad reguladora del Reino Unido, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), y mediante el proceso colaborativo de la ICH con la participación de sus socios, incluida la Organización Mundial de la Salud, se desarrolló una versión implementable de MedDRA, la cual fue aprobada oficialmente en 1997.

En comparación con las terminologías más antiguas como WHO-ART que tienen menos términos, menos especificidad y una estructura jerárquica menos detallada, MedDRA tiene más términos, una especificidad mucho mayor, y una estructura jerárquica más amplia lo que permite un análisis de seguridad más detallado.

### 2.1. MSSO y mantenimiento

MedDRA es mantenido por el MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO).

Bajo la dirección del Comité Directivo de MedDRA de la ICH, la función principal de la MSSO es mantener, distribuir y dar soporte a MedDRA en nombre de los usuarios de MedDRA. El personal de la MSSO incluye:

- Médicos y personal de asistencia que participan en la revisión de los cambios propuestos presentados por los usuarios de MedDRA.
- Formadores de MedDRA altamente calificados y multilingües (chino, inglés, francés, alemán, coreano, ruso y español) con un profundo conocimiento de los requisitos regulatorios.
- Personal de control de calidad dedicado a tiempo completo para garantizar el cumplimiento de la certificación ISO 9001:2015 de la MSSO.
- Personal de TI para desarrollar y mantener herramientas de software para los usuarios de MedDRA.
- Gestión de proyectos para proporcionar supervisión y orientación.

MedDRA se actualiza dos veces al año, la primera actualización es el 1 de marzo de cada año, donde se genera la versión X.0 y la segunda actualización es el 1 de septiembre de cada año donde se genera la versión X.1.

### 3. Ámbito de aplicación

MedDRA se aplica a todas las fases del ciclo de vida de los productos médicos de uso humano, desde el desarrollo clínico hasta la fase post-comercialización, excluyendo toxicología animal.

El ámbito de MedDRA abarca conceptos médicos, relacionados con la salud y conceptos regulatorios concernientes a esos productos. La terminología también aborda los efectos en la salud de los dispositivos y el mal funcionamiento de los mismos (p. ej., PT Infección relacionada con un dispositivo médico y PT Fallo del dispositivo). Además, la terminología también puede incluir otros tipos de productos regulados al menos en una región, como son los productos comestibles o cosméticos.

#### 3.1. ¿Qué incluye MedDRA? ("dentro" del alcance)

MedDRA contiene conceptos médicos, relacionados con la salud y temas regulatorios, por ejemplo:

- Signos y síntomas.
- Enfermedades y diagnósticos.
- Indicaciones terapéuticas.
- Resultados de exploraciones complementarias y pruebas (aumentado, disminuido, anormal, etc.).
- Procedimientos médicos y quirúrgicos.
- Antecedentes médicos, sociales y familiares.
- Errores de medicación.
- Problemas de calidad del producto.

- Problemas relacionados con el dispositivo o el uso del producto.
- Términos de farmacogenética y aspectos toxicológicos.

### 3.2. ¿Qué NO incluye MedDRA? (“fuera” del alcance)

No forman parte de MedDRA:

- Nombres comerciales de medicamentos o productos farmacéuticos (no es un diccionario de fármacos).
- Terminología propia de equipos/diagnósticos (marcas, modelos).
- Términos de diseño de estudios clínicos (doble ciego, randomizado, etc.).
- Datos demográficos (edad, sexo, raza, religión).
- Calificadores de frecuencia (frecuente, raro).
- Valores numéricos de laboratorio (ej.: sodio sérico 141 mEq/L).
- Descriptores de gravedad (leve, moderado, grave) salvo cuando formen parte del nombre del término.

Estas exclusiones explican por qué, en farmacovigilancia, se combinan campos estructurados (edad, sexo, gravedad, causalidad, etc.) con términos MedDRA para describir el evento.

## 4. Características de MedDRA

- Código Identificador: Código numérico único de 8 dígitos
- Multilenguaje: 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

### 4.1. Códigos MedDRA

Cada término MedDRA tiene asociado un código numérico de 8 dígitos, que no tiene significado clínico en sí mismo, pero permite la gestión electrónica de datos (por ejemplo, en mensajes ICH-E2B o migraciones de bases).

En el caso de que el resultado de una búsqueda arroje dos o más términos iguales en el listado, se sugiere seleccionar el término que se asocie al código de menor valor numérico.

### 4.2. Multilenguaje

MedDRA es un diccionario médico multilenguaje diseñado para facilitar la comunicación y el intercambio de información regulatoria a nivel internacional. Se caracteriza por su enfoque multilingüe, ya que la terminología está disponible de forma oficial y sincronizada en 23 idiomas, lo que permite que los usuarios trabajen en su idioma local o lengua nativa sin perder la consistencia ni el significado clínico de la información.

Todos los términos, independientemente del idioma, comparten una misma estructura y un código numérico único, lo que garantiza que el significado clínico sea exactamente el

mismo en todas las traducciones. Esta característica asegura la interoperabilidad entre idiomas, evita ambigüedades y permite que los datos regulatorios se intercambien y analicen de manera coherente y comparable entre distintos países y autoridades sanitarias.

#### 4.3. Estructura de MedDRA

MedDRA tiene una **estructura jerárquica de cinco niveles**, que permite entrar datos de forma muy específica y luego agruparlos para análisis globales.

De arriba hacia abajo:

##### 1. System Organ Class (SOC) – Clasificación por órganos y sistemas

El grupo **SOC** (System Organ Class) es el nivel más alto de la jerarquía de MedDRA y representa el concepto más amplio para la recuperación de datos. Existen 27 SOC que agrupan los términos principalmente por etiología, lugar de manifestación o propósito (por ejemplo, "Infecciones e infestaciones", "Trastornos gastrointestinales" o "Procedimientos médicos y quirúrgicos"). Una excepción a lo anterior es el SOC "Circunstancias sociales", que incluye información sobre la persona y su contexto, y no sobre una reacción adversa. Cada SOC está relacionado con uno o más términos HLGT.

##### 2. High Level Group Term (HLGT) – Término agrupado de nivel alto

Un término **HLGT** es una categoría amplia que agrupa varios términos más específicos (HLT) que están relacionados entre sí, según anatomía, patología, fisiología, etiología o función. Su función principal es facilitar la búsqueda, agrupación y presentación de información de forma más general.

Los HLGT se encuentran entre los SOC y los HLT dentro de la jerarquía de MedDRA. Cada HLGT debe estar relacionado al menos con un SOC y uno o más HLT, y puede estar vinculado a varios SOC si corresponde.

##### 3. High Level Term (HLT) – Término de nivel alto

Un término HLT es una categoría intermedia que agrupa varios términos PT que están relacionados entre sí, por ejemplo por el órgano afectado o el tipo de problema. Sirve principalmente para organizar, agrupar y presentar la información, no para codificar datos.

Los HLT se ubican entre los HLGT y los PT dentro de la jerarquía de MedDRA. Cada HLT está relacionado con un HLGT y, a través de este, con uno o más SOC, siguiendo una única ruta por cada SOC.

##### 4. Preferred Term (PT) – Término preferente

Un término PT (Preferred Term) representa un concepto médico específico y claro, como un síntoma, enfermedad, diagnóstico, procedimiento o antecedente médico o social. Es el nivel donde se describe el evento con mayor precisión clínica.

Los PT están diseñados para ser claros y específicos, por ejemplo, diferenciando subtipos de una misma enfermedad. Cada PT agrupa uno o más términos LLT (usados para la entrada de datos) y se ubica debajo de los HLT en la jerarquía.

Un PT puede estar relacionado con uno o varios SOC, pero siempre tiene asignado un SOC primario, que define dónde aparece el término en los análisis y reportes acumulados. Es el nivel estándar para análisis y tablas de seguridad.

## 5. Lowest Level Term (LLT) – Término del nivel más bajo

Los términos LLT (Lowest Level Terms) son el nivel de menor jerarquía de MedDRA y se utilizan principalmente para la entrada de datos (son los términos seleccionados al momento de reportar). Cada LLT está vinculado a un solo término PT, que representa el concepto médico principal.

Los LLT pueden ser sinónimos, variantes del lenguaje, términos más específicos o formas equivalentes de un PT, incluyendo abreviaturas o expresiones habituales. Por esta razón, permiten que el usuario registre la información usando el término que le resulte más natural.

Este nivel ayuda a mejorar la consistencia, facilita la codificación y permite recuperar datos muy específicos.

Dado que la terminología MedDRA fue desarrollada originalmente en idioma inglés, es posible que durante el proceso de traducción al español se generen dos o más términos iguales, por ejemplo: el término "Arritmia fetal" se encuentra 3 veces en el diccionario, dado que en inglés se puede escribir de 3 formas diferentes: *Arrhythmia fetal*, *Fetal arrhythmia* y *Foetal arrhythmia*. De todas formas, en español, cualquiera de las tres opciones es correcta.

Ejemplo simplificado

- SOC: Trastornos del sistema nervioso
  - HLGT: Hemorragias del sistema nervioso central y accidentes cerebrovasculares
    - HLT: Trastornos vasculares del sistema nervioso central
      - PT: Accidente cerebrovascular
        - LLT: ACV, Ictus, Apoplejía, Ictus indeterminado, etc.

### 4.4. Multiaxialidad

MedDRA es una terminología multiaxial: un mismo PT puede aparecer en más de un SOC (por ej. SOC "Trastornos vasculares" y SOC "Trastornos del sistema nervioso"). Esto permite analizar la información por órgano afectado, etiología, propósito, etc.

Para evitar el doble conteo, cada PT tiene asignado un SOC primario (donde se contabiliza en listados acumulativos) y uno o más SOC secundarios opcionales para análisis específicos.

### 4.5. Consultas normalizadas MedDRA (SMQs)

Las Consultas normalizadas MedDRA o Standardised MedDRA Queries (SMQs) en inglés, son conjuntos predefinidos de términos MedDRA (PT/LLT) relacionados con una enfermedad, síndrome o área de interés de seguridad (por ejemplo, "Reacción anafiláctica", "Trastornos hepáticos", "Errores de medicación", "COVID-19").

Características:

- Incluyen términos de uno o varios SOC.
- Pueden abarcar signos, síntomas, diagnósticos, hallazgos de laboratorio, etc.

- Se utilizan para detectar señales y para recuperar casos potenciales de un problema de seguridad en estudios clínicos y en fase post-comercialización.
- Existen categorías de búsqueda “estrecha” (alta especificidad) y “amplia” (mayor sensibilidad).

Las SMQs se usan en:

- **Ensayos clínicos (Fases I–III):** detección temprana de problemas de seguridad esperados o inesperados.
- **Fase IV y estudios observacionales:** monitorización específica de riesgos conocidos, preparación de informes periódicos, análisis de señales en bases de datos de ICSRs.
- **Estadísticas o análisis de datos:** evaluación de tendencias, comparación de tasas de eventos adversos entre grupos, identificación de patrones clínicos y apoyo a la toma de decisiones regulatorias y farmacovigilancia rutinaria.

## 5. Uso de MedDRA en farmacovigilancia

MedDRA se utiliza a lo largo de todo el proceso regulatorio para:

- **Ingreso y codificación de datos** en:
  - Reportes de casos individuales de seguridad espontáneos (RAM y ESAVI) y de estudios.
- **Recuperación y análisis** en:
  - Informes periódicos de seguridad (PBRER/PSUR, DSUR).
  - Informes de farmacovigilancia nacionales.
  - Planes de manejo de riesgos.
  - Evaluaciones de señales.

### 5.1. Principios básicos de codificación con MedDRA

#### 1. Codificar lo que está descrito, no interpretar

- Usar el término que mejor refleje el texto reportado, evitando mal interpretar los síntomas o diagnósticos.

#### 2. Elegir el término más específico disponible

- Si el reporte describe un evento concreto como “dolor torácico opresivo irradiado al brazo izquierdo”, se debe seleccionar un PT que refleje ese cuadro clínico específico, en lugar de un término más general como “dolor torácico”, eligiendo siempre el término que mejor represente lo observado en el paciente, que en este caso sería: “Dolor torácico irradiado al brazo izquierdo”.

#### 3. Registrar todos los conceptos relevantes

- Si el caso incluye reacción, resultado de laboratorio y procedimiento, pueden codificarse varios términos.

## 6. Beneficios de la implementación de MedDRA

- **Armonización internacional** de la terminología usada por autoridades regulatorias, la OMS, la industria farmacéutica y centros de FV.
- **Mejor detección y evaluación de riesgos** gracias a:
  - Mayor granularidad de los términos.
  - Posibilidad de análisis consistentes por SOC, HLGT/HLT, SMQs.
- **Interoperabilidad** con estándares de reporte electrónico (ej. ICH-E2B para ICSRs).
- **Eficiencia operativa:**
  - Facilita la migración de datos entre sistemas.
  - Reduce trabajo manual de recodificación.
  - Mejora la calidad de las bases de datos y de los informes.

## 7. Mesa de ayuda del sistema

Si tiene algún inconveniente con el uso de la plataforma, puede contactarse por medio de la Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS).: <https://www.ispch.gob.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/>

En el apartado "Tipo de Solicitud", deberá seleccionar "Mesa de Ayuda".

En el campo "Nivel Clasificación", deberá seleccionar "FARMACOVIGILANCIA (SVI)".

Luego deberá completar la descripción de su consulta, donde deberá indicar la mayor cantidad de detalles posible, señalando como mínimo su nombre, cargo y nombre de su establecimiento.

Adicionalmente, sugerimos que acompañe su consulta con las capturas de pantalla correspondientes, en caso de ser necesario. Puede subir las capturas de pantalla o documentos adicionales en la sección "Documentos Adjuntos", del formulario.