



MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Introducción a MedDRA

11 de abril de 2024

Ana García Rubio | Clinical Associate MSSO



MedDRA fue desarrollado bajo los auspicios del Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (o ICH, por sus siglas en inglés).

Las actividades de la Organización para el Mantenimiento y Soporte de MedDRA (MSSO) son supervisadas por el Comité de Administración de MedDRA. Este comité está compuesto por representantes de los seis copatrocinadores del ICH, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido, Health Canada y un observador de la OMS.



Descargo de responsabilidad y titularidad de los derechos de autor

- Esta presentación está protegida 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 la presentación 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 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

Agenda

- ¿Qué es MedDRA? ¿Qué es MSSO?
- Características de MedDRA
- ¿Para qué se puede utilizar MedDRA?
- Licencia MedDRA – características y beneficios
- Herramientas que tiene a disposición el usuario de MedDRA para la codificación y análisis
- Capacitación gratuita
- Mesa de ayuda 7x24
- Sesión abierta para consultas y discusión



MedDRA

Estándar ICH



Guías Eficacia - E2A-E2F Farmacovigilancia

- E2B (R3) es la versión actual del estándar de informe de seguridad de casos individuales (ICSR) adoptado por ICH
- Define qué datos deben transmitirse en un ICSR, independientemente de la fuente o el destino.

https://database.ich.org/sites/default/files/E2B%20Module%20I%20Final%20-1080-%202023_0123.mp4



Guías Multidisciplinarias – M1 MedDRA

Definición

MedDRA es una terminología médicamente validada, aceptada internacionalmente para ser utilizada por las autoridades regulatorias y la industria biofarmacéutica. Esta terminología se emplea en todos los pasos del proceso regulatorio, desde la pre-comercialización hasta la post-comercialización, y para el ingreso de datos, recuperación, análisis y presentación de los mismos.





MedDRA

Propósito de MedDRA

- Facilitar el intercambio de información clínica a través de la estandarización.
- Facilitar la entrada de datos (codificación), la recuperación y el análisis de información clínica de productos médicos que incluye tanto productos farmacéuticos, como biológicos, vacunas y combinaciones de fármacos con dispositivos médicos.



MedDRA

MedDRA & MSSO



Organización para el Mantenimiento y Soporte de MedDRA

Brinda apoyo a la comunidad internacional y es responsable del desarrollo de la terminología

“Custodios”, no propietarios, de MedDRA



Administración

Bajo la supervisión del Comité de Administración de MedDRA



Capacitación de usuarios

Promueve el uso de MedDRA a través de comunicaciones y oferta de capacitación.



JMO

Organización asociada para MedDRA en Japonés



MedDRA

Ámbito de aplicación, estructura y características de MedDRA





MedDRA

Ámbito de aplicación

Terminología de medicamentos

Datos demográficos

Terminología relacionada al diseño de estudios clínicos



Patologías
Indicaciones terapéuticas
Exploraciones (estudios , resultados)
Procedimientos médicos y quirúrgicos
Antecedentes médicos, sociales y familiares
Errores de medicación
Problemas relativos a la calidad de un producto
Problemas relativos a un dispositivo médico
Problemas relacionados con el uso del producto
Términos de Farmacogenética
Problemas Toxicológicos
Consultas normalizadas

Calificadores de frecuencia

Valores numéricos relacionados con parámetros analíticos

Descriptores de gravedad

Terminología de equipos, dispositivos o productos para diagnóstico



Estructura de MedDRA

relacionados según anatomía, patología, fisiología, etiología o función.

System Organ Class (SOC)

Clasificación por órganos y sistemas

27

High Level Group Term (HLGT)

Términos agrupados de nivel alto

337

High Level Term (HLT)

Términos de nivel alto

1737

Concepto médico único

Preferred Term (PT)

Término preferente

25916

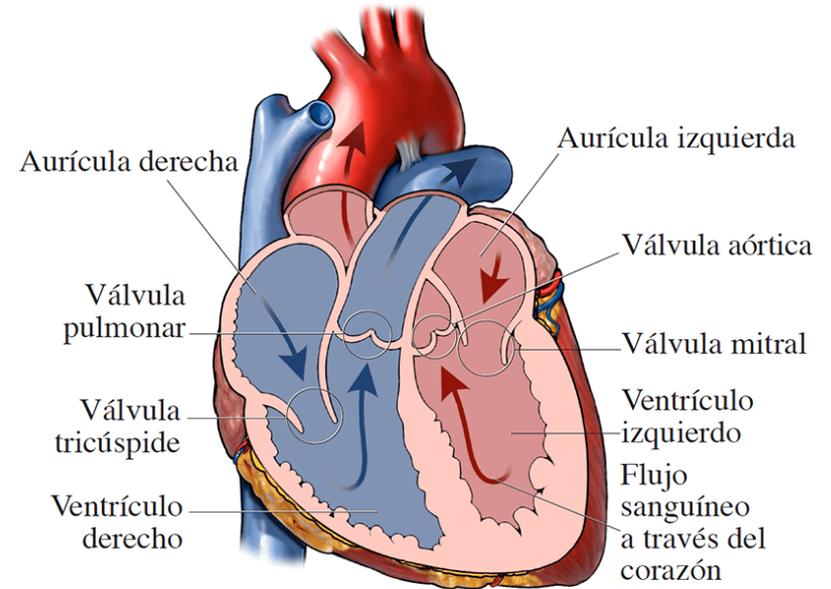
Lowest Level Term (LLT)

Término del nivel más bajo

86714

Términos agrupados HLT/HLGT/SOC

- [-] SOC Trastornos cardiacos
 - [+] HLGT Arritmias cardiacas
 - [+] HLGT Insuficiencias cardiacas
 - [+] HLGT Neoplasias cardiacas
 - [+] HLGT Trastornos cardiacos congénitos
 - [+] HLGT Trastornos cardiacos, signos y síntomas NCOC
 - [+] HLGT Trastornos de las arterias coronarias
 - [+] HLGT Trastornos de las válvulas del corazón
 - [+] HLT Trastornos valvulares cardiacos NCOC
 - [+] HLT Valvulopatías aórticas
 - [+] HLT Valvulopatías mitrales
 - [+] HLT Valvulopatías pulmonares
 - [+] HLT Valvulopatías tricúspides
 - [+] PT Atresia congénita de la válvula tricúspide
 - [+] PT Calcificación de válvula tricúspide
 - [+] PT Enfermedad de la válvula tricúspide
 - [+] PT Enfermedad degenerativa de la válvula tricúspide
 - [+] PT Enfermedad mixta de la válvula tricúspide
 - [+] PT Engrosamiento de la válvula tricúspide
 - [+] PT Esclerosis de válvula tricúspide
 - [+] PT Estenosis congénita de la válvula tricúspide
 - [+] PT Estenosis de la válvula tricúspide
 - [+] PT Insuficiencia congénita de la válvula tricúspide
 - [+] PT Insuficiencia de la válvula tricúspide
 - [+] PT Prolapso valvular tricúspide
 - [+] PT Trombosis de la válvula tricúspide
 - [+] PT Válvula tricúspide cabalgante
 - [+] HLGT Trastornos endocárdicos



© 2005 NUCLEUS MEDICAL MEDIA. ALL RIGHTS RESERVED.

Clasificación por órganos y sistemas - SOC

- Infecciones e infestaciones
- Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático
- Trastornos del sistema inmunológico
- Trastornos endocrinos
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición
- Trastornos psiquiátricos
- Trastornos del sistema nervioso
- Trastornos oculares
- Trastornos del oído y del laberinto
- Trastornos cardiacos
- Trastornos vasculares
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
- Trastornos gastrointestinales
- Trastornos hepatobiliares
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
- Trastornos renales y urinarios
- Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama
- Trastornos congénitos, familiares y genéticos
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
- Exploraciones complementarias
- Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
- Procedimientos médicos y quirúrgicos
- Circunstancias sociales
- Problemas relativos a productos



MedDRA

Los 5 niveles de MedDRA

SOC

Infecciones e infestaciones



HLGT

Enfermedades infecciosas víricas



HLT

Infecciones por el virus de la influenza



Concepto médico único

PT

Influenza



LLT

- Gripe
- Gripe H1N3
- Infección por virus de la gripe A
- Infección por virus de la gripe B
- Influenza
- Síndrome gripal
- **LLT** Gripe con otras manifestaciones respiratorias
- ...

- Sinónimos
- Variantes de léxico
- Cuasisinónimos
- Subconceptos
- Términos LLT idénticos

Nota: No se incluyen todos los HLGTs, HLTs, PTs o LLTs



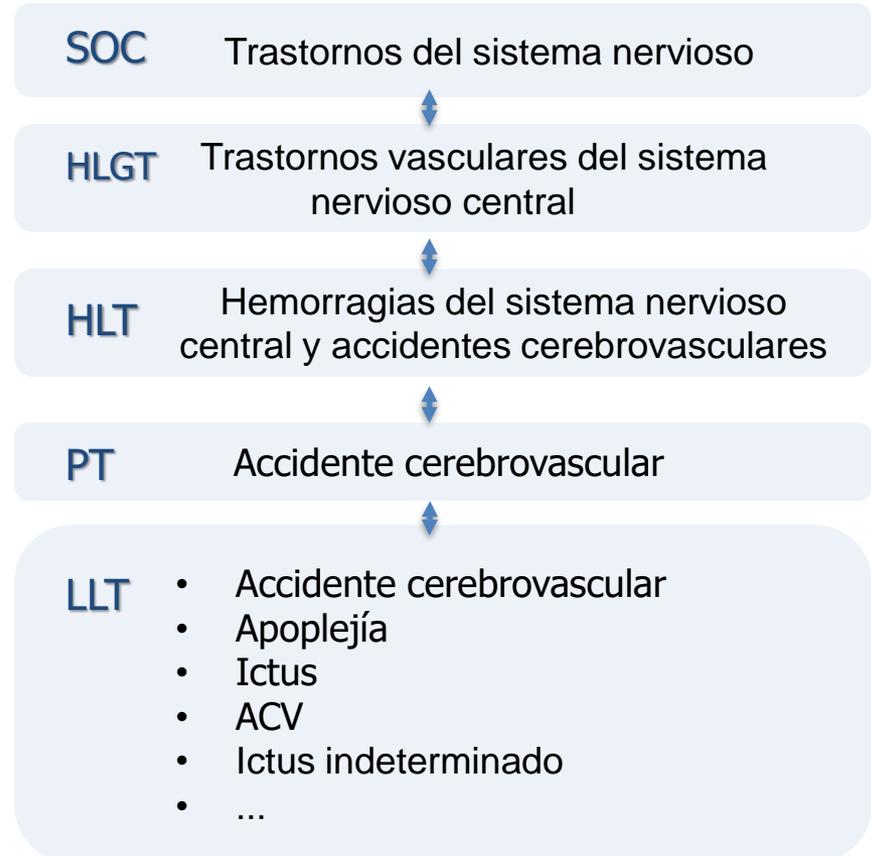
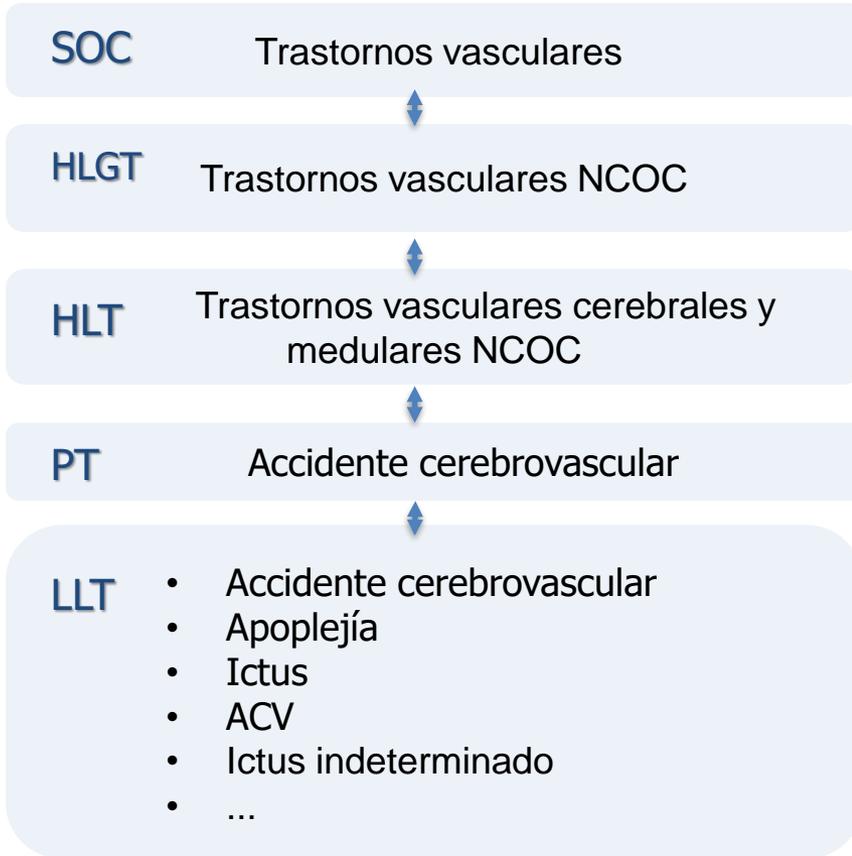
¿Bajo qué grupo SOC crees que debería clasificarse accidente cerebrovascular?

SOC *Trastornos vasculares*

SOC *Trastornos del sistema nervioso*



5 niveles jerárquicos





Terminología multiaxial

Multiaxialidad = un término preferente (PT) puede representarse en más de un grupo SOC

- ✓ Permite agrupar PT según diferentes clasificaciones
- ✓ Permite recuperar y presentar los PT en diferentes juegos de datos.



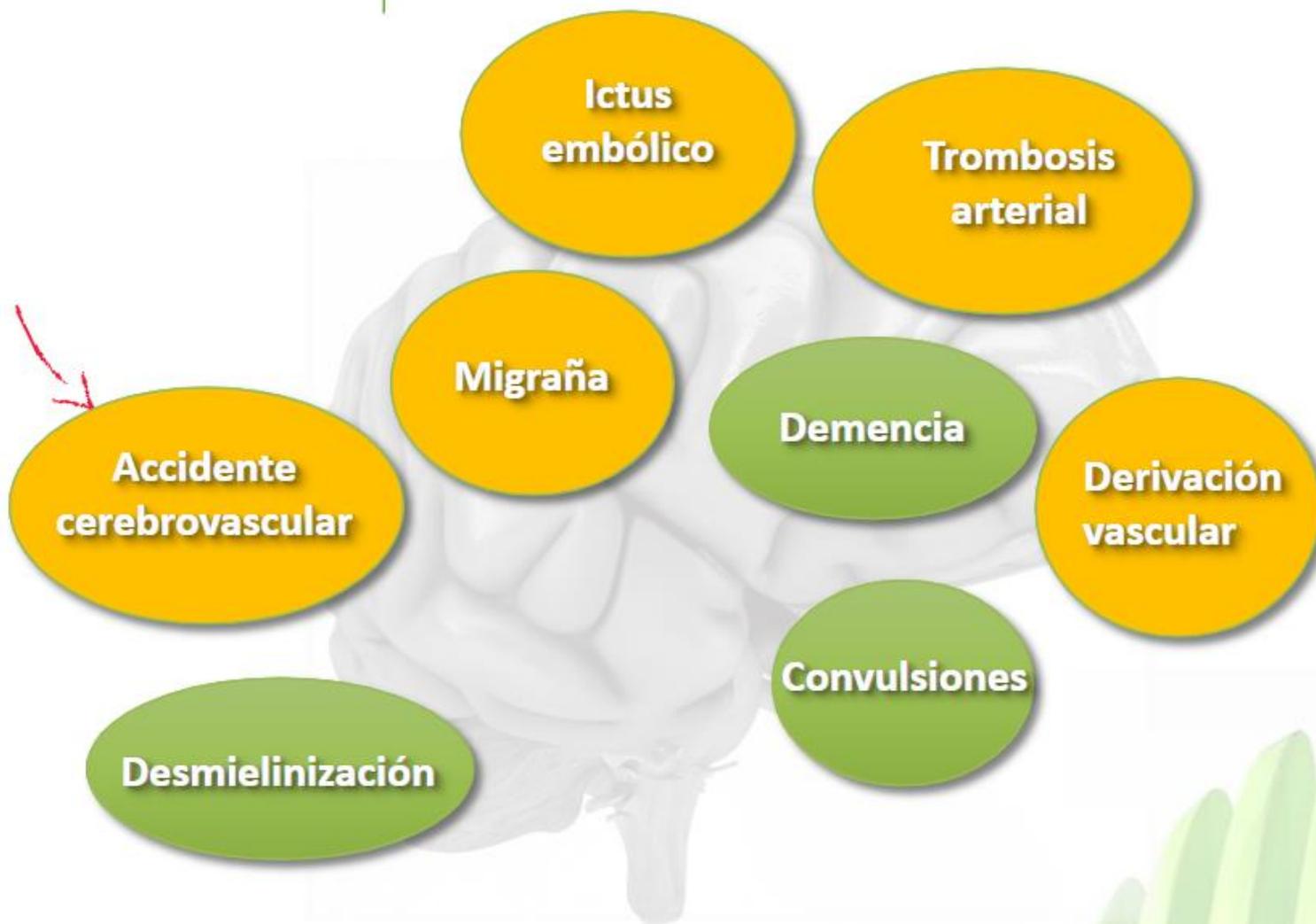
MedDRA





MedDRA

SOC Trastornos vasculares





MedDRA

SOC Trastornos del sistema nervioso





Terminología multiaxial II

Cada PT es asignado a un grupo SOC primario

- ✓ Determina bajo que SOC aparece el término en las emisiones acumulativas de datos
- ✓ Evita el “doble cómputo”
- ✓ Facilita la presentación estandarizada de los datos
- ✓ Las asignaciones pre-determinadas no deben ser modificadas por los usuarios





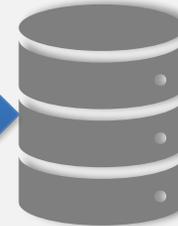
MedDRA

Codificar = traducir a MedDRA

Información notificada	Término LLT de MedDRA
Dolor palpitante encima de la sien Dolor de cabeza Dolor pulsante de cabeza Dolor de cabeza muy fuerte Cefalea	Cefalea
Infección en los pulmones	Infección pulmonar
El paciente tomó el Medicamento A en lugar del Medicamento B y experimentó hipertensión	Administración de medicamento incorrecto Hipertensión



selección de términos de manera precisa y sistemática



Recuperación y presentación

MedDRA® TERM SELECTION: POINTS TO CONSIDER

ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users

Release 4.23

March 2023

Disclaimer and Copyright Notice

This document is protected by copyright and may, with the exception of the MedDRA and ICH logos, be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in the document is acknowledged at all times. In case of any adaption, modification or translation of the document, reasonable steps must be taken to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to or based on the original document. Any impression that the adaption, modification or translation of the original document is endorsed or sponsored by the ICH must be avoided.

The document is provided "as is" without warranty of any kind. In no event shall the ICH or the authors of the original document be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the document.

The above-mentioned permissions do not apply to content supplied by third parties. Therefore, for documents where the copyright vests in a third party, permission for reproduction must be obtained from this copyright holder.

MedDRA® trademark is registered by ICH

MedDRA® POINTS TO CONSIDER COMPANION DOCUMENT

ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users

Release 2.0

October 2020

Disclaimer and Copyright Notice

This document is protected by copyright and may, with the exception of the MedDRA and ICH logos, be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in the document is acknowledged at all times. In case of any adaption, modification or translation of the document, reasonable steps must be taken to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to or based on the original document. Any impression that the adaption, modification or translation of the original document is endorsed or sponsored by the ICH must be avoided.

The document is provided "as is" without warranty of any kind. In no event shall the ICH or the authors of the original document be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the document.

The above-mentioned permissions do not apply to content supplied by third parties. Therefore, for documents where the copyright vests in a third party, permission for reproduction must be obtained from this copyright holder.

MedDRA® trademark is registered by ICH.

MedDRA® DATA RETRIEVAL AND PRESENTATION: POINTS TO CONSIDER

ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users

on Data Output

Release 3.23

March 2023

Disclaimer and Copyright Notice

This document is protected by copyright and may, with the exception of the MedDRA and ICH logos, be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in the document is acknowledged at all times. In case of any adaption, modification or translation of the document, reasonable steps must be taken to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to or based on the original document. Any impression that the adaption, modification or translation of the original document is endorsed or sponsored by the ICH must be avoided.

The document is provided "as is" without warranty of any kind. In no event shall the ICH or the authors of the original document be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the document.

The above-mentioned permissions do not apply to content supplied by third parties. Therefore, for documents where the copyright vests in a third party, permission for reproduction must be obtained from this copyright holder.

MedDRA® trademark is registered by ICH



MedDRA Selección de términos: Puntos a Considerar

- Desarrollado por un grupo de trabajo designado por el Comité de Administración del ICH.
- Actualizado anualmente en marzo
- Versiones completas disponibles en
 - inglés, japonés, chino, coreano, ruso, y español.
 - Versiones reducidas para los demás idiomas* de MedDRA.
- Disponible en las plataformas web de MedDRA y JMO



* Árabe, portugués brasileño, checo, holandés, francés, alemán, húngaro, italiano, portugués

MedDRA Selección de términos: Puntos a Considerar

MedDRA®

SELECCIÓN DE TÉRMINOS: PUNTOS A CONSIDERAR

Guía refrendada por el ICH para los usuarios de
MedDRA

Edición 4.23

Mar 2023

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 de 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 ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamación, 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 la reproducción de los titulares de estos derechos.

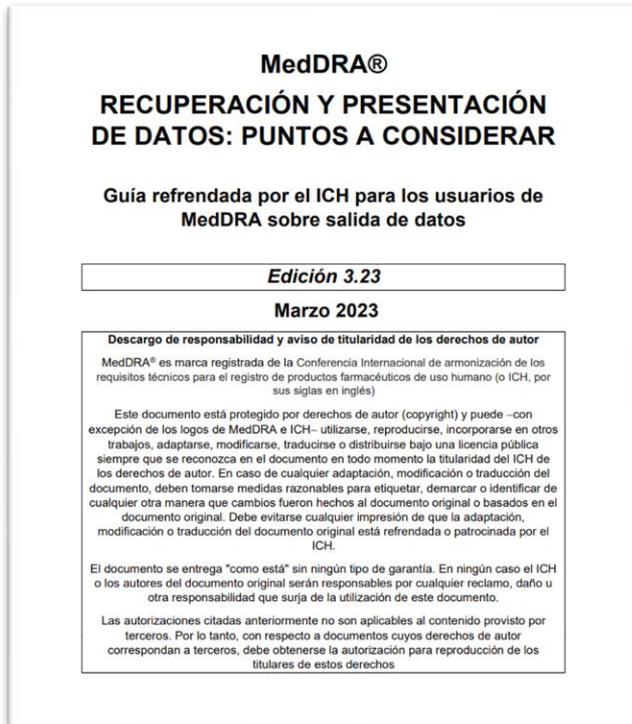
MedDRA® es marca registrada de la Conferencia Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (o ICH, por sus siglas en inglés)

Proporciona consideraciones para la selección de términos con objetivos empresariales o requisitos de cumplimiento regulatorio.

Objetivo: promover la selección de términos de manera precisa y sistemática y, facilitar una comprensión común de datos compartidos entre entidades académicas, comerciales y reguladoras.

Se recomienda su utilización como base de las convenciones de codificación propias de una organización.

Recuperación y presentación de datos: *Puntos a considerar.*



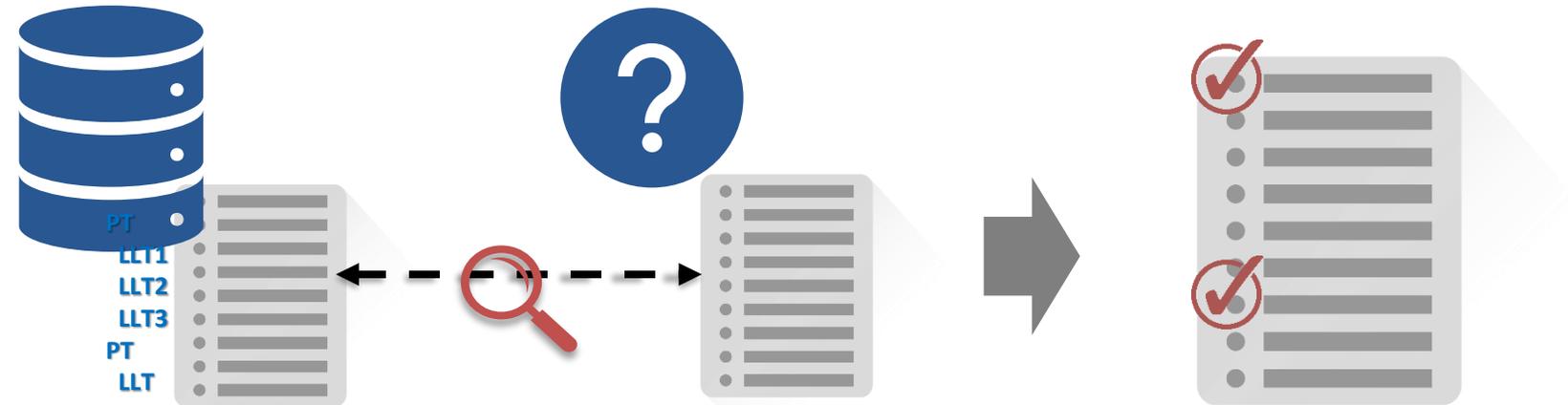
- Proporciona alternativas de recuperación y presentación de datos para la industria o con propósitos regulatorios.
- Más eficaz cuando es utilizado en combinación con “*MedDRA Term Selection: PTC document*”
- Recomendado para ser utilizado como base/punto de partida para la creación de las convenciones de recuperación de datos específica de una organización.

¿Qué es una consulta?

Base de datos

Query/Consulta

Resultado



Datos de seguridad

Concepto Médico

Casos
POTENCIALES
de Interés



Standardised MedDRA Queries (SMQs)

Son grupos de términos MedDRA, pertenecientes a uno o más SOC's, que se relacionan con una enfermedad definida o un área de interés.

- Los términos incluidos pueden relacionarse con
 - ✓ signos,
 - ✓ síntomas,
 - ✓ diagnósticos,
 - ✓ síndromes,
 - ✓ datos obtenidos en la exploración física,
 - ✓ datos analíticos y de otras pruebas fisiológicas,
 - ✓ etc.
- Destinado a ayudar en la identificación de casos.

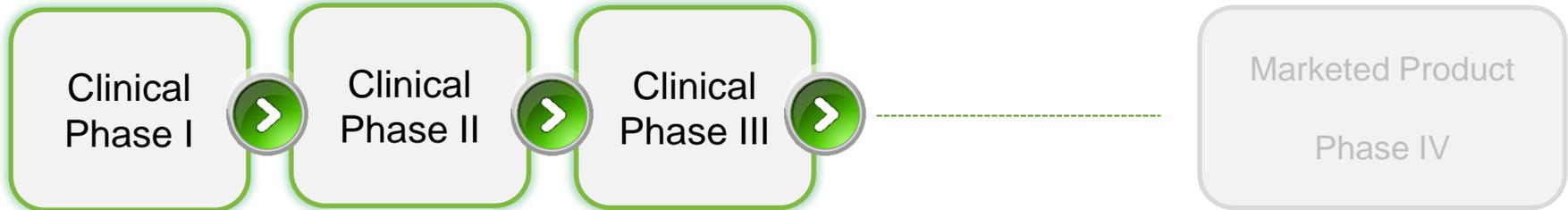
System Organ Class (SOC)	27
High Level Group Term (HLGT)	337
High Level Term (HLT)	1737
Preferred Term (PT)	25412
Lowest Level Term (LLT)	85091



SMQs existentes- Ejemplos

En la versión 26.0, existe un total de 110 SMQ de nivel 1

- Agranulocitosis
- Reacción anafiláctica
- Trastornos vasculares del sistema nervioso central
- Convulsiones
- Depresión y suicidio/autolesión
- Trastornos hepáticos
- Hipersensibilidad
- Cardiopatía isquémica
- Falta de eficacia/efecto
- Errores de medicación
- Osteonecrosis
- Neuropatía periférica
- Temas del embarazo y período neonatal
- Colitis pseudomembranosa
- Rabdomiólisis/Miopatía
- Reacciones cutáneas adversas graves
- Lupus eritematoso sistémico
- COVID-19



- Ensayos clínicos

- Cuando el perfil de seguridad de una droga aún no ha sido completamente determinado, es de utilidad usar múltiples SMQs en forma rutinaria como herramienta de detección
- SMQs seleccionados para evaluar o monitorear algún problema previamente identificado (datos pre-clínicos o efecto de clase)



MedDRA

Aplicaciones de las SMQ



- **Post-marketing**

- SMQs seleccionados para recuperar casos de sospecha o de problemas de seguridad conocidos.
- Detección de señales (se emplean múltiples SMQs)
- Alertas de un solo caso
- Reportes periódicos (agregación de datos de seguridad u otros como por ejemplo falta de eficacia)



MedDRA

Mantenimiento de MedDRA





Mantenimiento de MedDRA

- 2 actualizaciones de MedDRA por año
 - 1 Marzo X.0 (edición compleja)
 - 1 Septiembre X.1 (edición simple)
- Los usuarios pueden enviar solicitudes de cambio (CRs) a MSSO para su consideración.
 - Las organizaciones tienen 100 CRs permitidos por mes
 - Para cambios sencillos (niveles PT y LLT), respuesta dentro de los 7-10 días hábiles.
 - Cambios complejos (por encima del nivel PT) son publicados para revisión a mitad de año.



MedDRA

Suscripción a MedDRA





Estado actual del licenciamiento de MedDRA en América Latina



País	Licencias
Mexico	148
Colombia	143
Ecuador	108
Brazil	106
Peru	23
Argentina	19
Uruguay	6
Panama	4
Chile	4
Honduras	3
El Salvador	3
Venezuela (Bolivarian Republic of)	2
Nicaragua	2
Costa Rica	2
Paraguay	1
Guatemala	1
Dominican Republic	1
Bolivia (Plurinational State of)	1
Belize	1
Total general	578

Total 8045
130 países



MedDRA

Suscripción

- Suscripción a nivel de empresa u organización (no individual)
 - No hay límite para el número de usuarios
 - Acceso a MedDRA por un año



¿Qué beneficios obtengo con la suscripción a MedDRA?



- Posibilidad de descargar los archivos de terminología MedDRA
- “MedDRA mapping” con otras terminologías: WHO-ART, SNOMED CT, CIE-10, CIE-11 (en desarrollo)
- Posibilidad de enviar solicitudes de cambio
- Cursos de formación gratuitos
- Help-Desk
- Herramientas informáticas (WBB, MDB, MMB, MVAT, SSA, WebCR, MapCR, APIs)
- Participaciones en reuniones de usuarios MedDRA



Tipos de suscripciones

Autoridades regulatorias

Disponible para todas las agencias de registro sanitario del mundo

Sin fines de lucro / No-Comercial

cualquier organización no commercial (hospital, universidad, biblioteca, etc) que utilice MedDRA en actividades no comerciales

Comercial

Organizaciones comerciales (e.g., compañías biofarmacéuticas, CROs)

Desarrolladores de software

organizaciones que se ocupan del desarrollo de herramientas informáticas que utilizan MedDRA



MedDRA

¿Cuál es el costo de la licencia?

El costo de la suscripción a MedDRA para una organización comercial se calcula siguiendo escala creada en base a los ingresos anuales totales de la empresa matriz. Cada año, ICH MMC revisa y decide las tarifas de suscripción.



Nivel 0

Nivel 7

MedDRA Tipos de Suscripción 2024	Tasas de suscripción anual 2024
Autoridad Regulatoria	\$0 USD
No Comercial / Sin fines de lucro	\$0 USD
Comercial (Ingresos anuales de la compañía matriz)	
Nivel 0 (Ingresos anuales < \$1 millón USD)	\$139 USD
Nivel 1 (Ingresos anuales \$1-\$10 M USD)	\$589 USD
Nivel 2 (Ingresos anuales \$10-\$100 M USD)	\$2,246 USD
Nivel 3 (Ingresos anuales \$100-\$500 M USD)	\$4,254 USD
Nivel 4 (Ingresos anuales \$500 M-\$1 Billón)	\$8,926 USD
Nivel 5 (Ingresos anuales \$1-\$5 Billón)	\$37,035 USD
Nivel 6 (Ingresos anuales \$5-\$20 Billón)	\$48,901 USD
Nivel 7 (Ingresos anuales > \$20 Billón)	\$63,800 USD
Desarrolladores de Sistemas	\$2,300 USD

Preguntas frecuentes

¿Cuál es el período efectivo de una suscripción a MedDRA?

Una suscripción al MSSO es efectiva por doce meses a partir del primer día del mes siguiente a la recepción del pago de la factura de suscripción por parte del MSSO.



MAR
2024

Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
26	27	28	29	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

FEB

Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
		1	2	3	4	
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29			

APR

Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					





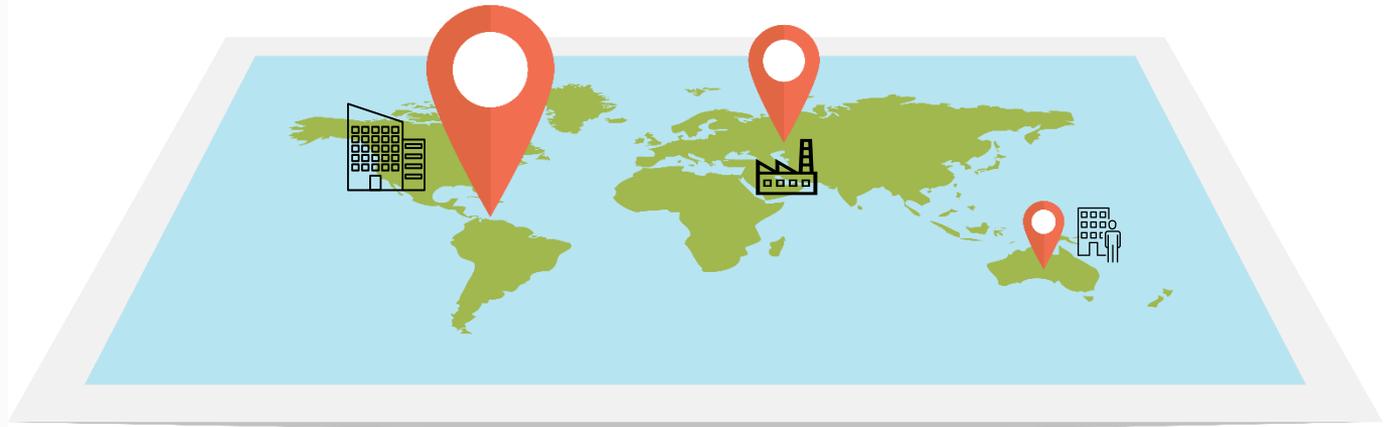
MedDRA

Preguntas frecuentes



Mi organización ha adquirido una suscripción a MedDRA. ¿Es posible compartir MedDRA con otras partes de la empresa u organización?

Sí. Las suscripciones a MedDRA se gestionan nivel empresarial. Una suscripción a MedDRA puede ser compartida con todos los empleados de la empresa/organización y sus filiales en las que tengan una participación mayoritaria (más del 50%).

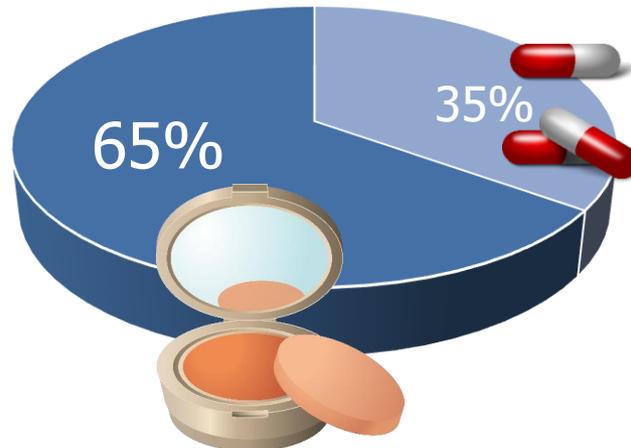




Preguntas frecuentes

¿Cómo se calcula el ingreso anual de mi empresa si la mayoría de los negocios de la empresa no son productos farmacéuticos o de atención médica?

Una compañía puede solicitar una tarifa reducida si más del 50% de los ingresos anuales de su empresa matriz no se derivan directa o indirectamente de la investigación, desarrollo, servicios de soporte o ventas de productos para el cuidado de la salud humana bajo supervisión regulatoria. Si la compañía cumple con este requisito, el precio de MedDRA se basará únicamente en los ingresos del negocio farmacéutico.



Preguntas frecuentes



Siendo titular de registro, ¿puedo compartir el MedDRA ID de mi organización con una CRO u otro tipo de organización en la cual tercerizo servicios?

Siendo CRO, ¿puedo sublicenciar MedDRA al momento de vender mis servicios de codificación, presentación y análisis de datos?

Como especifica el acuerdo de suscripción a MedDRA, las organizaciones que comparten datos codificados con MedDRA (por ejemplo, empresas farmacéuticas y CRO) **deben tener ambas una licencia actual de MedDRA.**

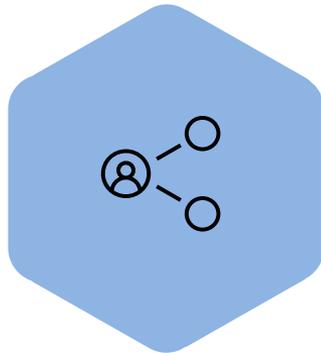
Las organizaciones deberán validar el estado de suscripción de sus socios comerciales para asegurar que ambas partes tengan una licencia vigente.

Licencia MedDRA e intercambio de datos



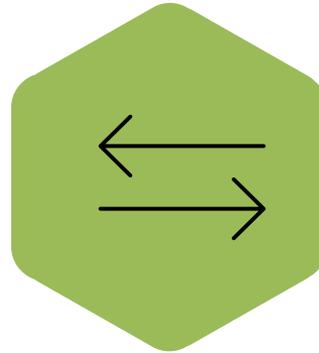
Acceso

La suscripción proporciona acceso a MedDRA durante un año



Distribución a terceros

El suscriptor no puede sublicenciar ni compartir MedDRA con un tercero



Intercambio libre de datos

Se pueden intercambiar datos libremente entre los suscriptores de MedDRA



Violación de licencia

Compartir MedDRA con una organización no suscrita constituye una violación de la licencia de MedDRA.



The screenshot shows the MedDRA website interface. At the top left is the MedDRA logo and the text "Medical Dictionary for Regulatory Activities". On the right, there are links for "SSA", "WBB", "PTC", "Contact", "FAQs", and "Downloads". Below these are icons for a bar chart, a calendar, a checkmark, and a group of people. A navigation bar contains buttons for "Home", "About MedDRA", "How to Use", "Training", "Subscription", "News & Events", a RSS icon, and a plus sign. The "Subscription" button is highlighted, and its dropdown menu is open, showing options: "Process", "Online Renewal", "Online Subscription" (highlighted in yellow), "Subscription Types", "Subscription Rates", and "Special Licence".

Welcome to MedDRA

In the late 1990s, the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Human Use (ICH) developed MedDRA, a rich and highly specific standardised medical terminology for regulatory information internationally for medical products used by humans... (more)

Multilingual Access 中文 Čeština Nederlands English Français 日本語 한국어 Português
Português do Brasil Русский Español

Discover MedDRA

Analysis Tool

Standardised MedDRA Queries (SMQs)

Learn more

COVID-19

Please go to the [COVID-19 page](#) for information about COVID-19 terms and revisions in MedDRA 23.0 and 23.1. New SMQ COVID-19 is included in MedDRA 23.1 on the [Downloads](#) page.

Help to Shape the MedDRA Terminology

by submitting change requests. Your contribution will then be considered by the MSSO/JMO.

WebCR

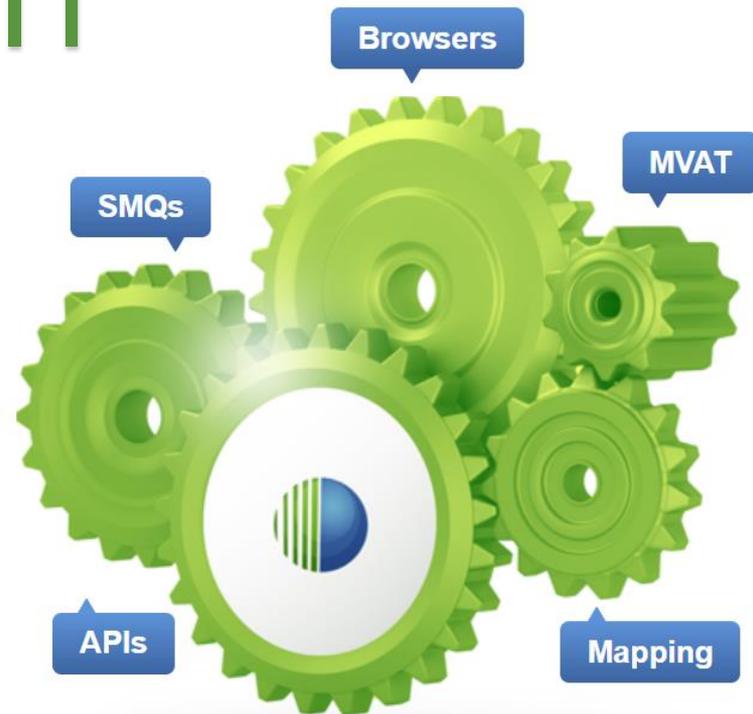
Recent News

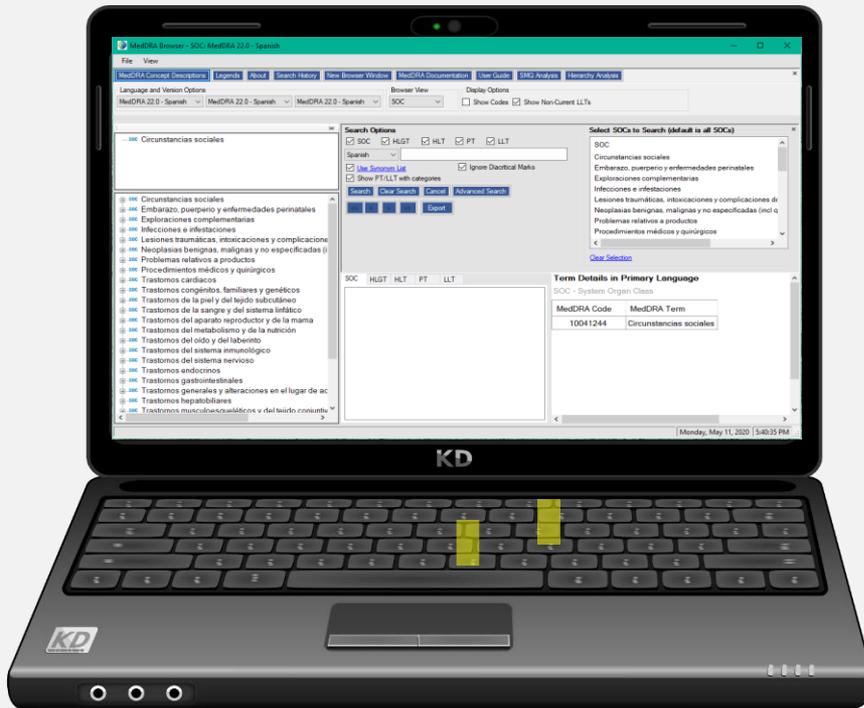


MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Herramientas IT





MedDRA Desktop Browser (MDB)

Descargar el MDB y archivos ASCII de la página web de MedDRA

MedDRA Web-Based Browser (WBB)

<https://tools.meddra.org/wbb/>



Mobile MedDRA Browser

<https://mmb.meddra.org>

- **Funciones**

- Requieren MedDRA ID y contraseña
- Ver/realizar búsquedas en MedDRA y SMQs
- Disponibles en todos los idiomas de MedDRA
- Interfaz específica en el idioma seleccionado
- Permite exportar resultados de una búsqueda y una “búsqueda seleccionada” a archivos locales
- Vista previa de próximos (vista complementaria) cambios incorporados en la siguiente edición*
- Vista de las asignaciones de SOC primarios **y** secundarios
- Subir términos para correr SMQs





MedDRA Version Analysis Tool (MVAT)

• Funciones

- Informe de Versión (produce un reporte exportable que compara 2 versiones cualesquiera)
- Informe de impacto en los datos (identifica cambios en un grupo de términos o códigos MedDRA subidos a MVAT)
- Búsqueda de historial de cambios en un término (identifica cambios de un único término o código de MedDRA)



MedDRA

Mapas de equivalencias de MedDRA con otras terminologías – interoperabilidad con otras terminologías





MedDRA

Mapas de equivalencia

- Puente WHO-ART151 → MedDRA (desde 2015)
- Mapas SNOMED CT ↔ MedDRA (desde Abril 2021)
- Mapas CIE-10 → MedDRA (desde Junio 2023)
- Mapas CIE-11 ↔ MedDRA (en desarrollo)





MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Formación MedDRA



MSSO programa de capacitación gratuito

- Formatos
 - Clases presenciales, webinars, videocasts, canal de YouTube
- Idiomas
 - Inglés, Francés, Alemán, Coreano, Chino mandarín, Ruso, Español
- Ubicaciones
 - Presencia a nivel global y “virtual”



MedDRA

Cursos presenciales

MedDRA Medical Dictionary for Regulatory Activities

Home About MedDRA How to Use **Training** Subscription News & Events +

MedDRA Training Schedule / Schedule / Training / Home

Classes of Face to Face Training Webinars

Select countries: **Select a country**

Country	Course	Date	Location	Available Seats
Colombia	Coding with MedDRA presented in Spanish - Codificación con MedDRA	04 June 2024 🕒 08:00	Bogotá, Colombia	👤 9
	MedDRA: Safety Data Analysis and SMQs presented in Spanish - Análisis de datos de seguridad y SMQs	05 June 2024 🕒 08:00	Bogotá, Colombia	👤 15



Seminarios web

Temas	Título del seminario
Codificación	<ul style="list-style-type: none">• Bases de codificación con MedDRA• Codificación con MedDRA avanzada• Let's Code Together• Codificación de errores de medicación con MedDRA
Análisis de datos	<ul style="list-style-type: none">• Análisis de datos y armado de consultas utilizando MedDRA• Consultas Normalizadas de MedDRA (SMQs)
Otros	<ul style="list-style-type: none">• ¿Qué es MedDRA y cómo se utiliza?• Getting Started with MedDRA• Novedades de MedDRA y MSSO• MVAT Demonstration• Requesting Changes to MedDRA• SMQ Analysis Tool Demonstration• Ask the MSSO



MedDRA

Videotutoriales

- Disponibles en 5 idiomas
- Se encuentran bajo la solapa "Training" de la página web

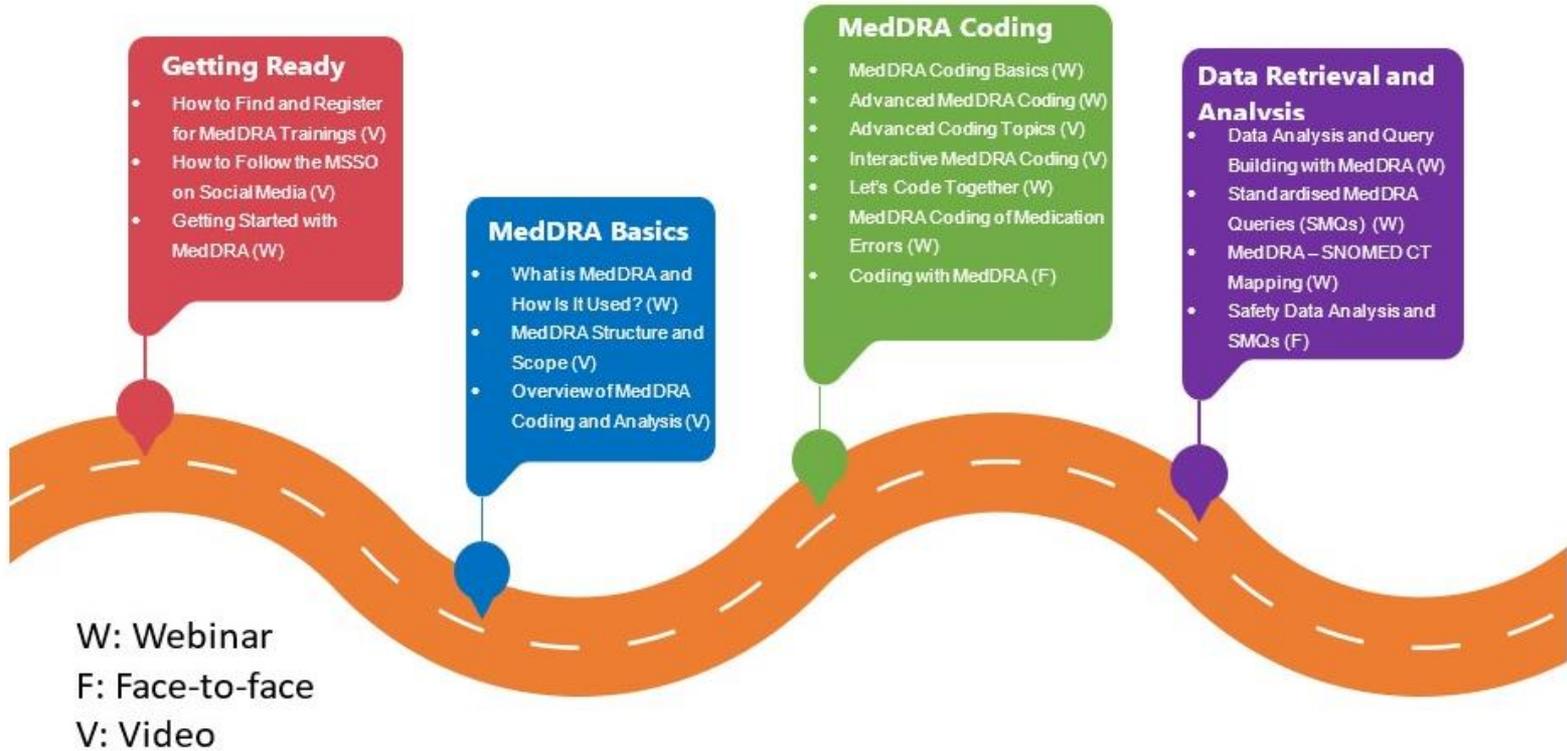
Instructional Videos / Training / [↑](#)

How To...	
Topic	Language
How to Download MDB and Upload MedDRA Files	Chinese / English / French / German / Korean / Spanish
How to Download MedDRA Release Files	Chinese / English / French / Korean / Spanish
How to Find and Register for MedDRA Trainings	Chinese / English / French / Korean / Spanish
How to Follow the MSSO on Social Media	Chinese / English / French / Korean / Spanish
How to Submit a Change Request	Chinese / English / French / Korean / Spanish
How to Submit an Online MedDRA Subscription	
How to Use the SSA (Self-Service Application)	
MedDRA Fundamentals	
Topic	Language
Module 1: MedDRA Structure and Scope	Chinese / English / French / Korean / Russian / Spanish
Module 2: Overview of MedDRA Coding and Analysis	Chinese / English / French / Korean / Russian / Spanish
Module 3: Advanced Coding Topics	Chinese / English / French / Korean / Russian / Spanish
Interactive MedDRA Coding	English

Training Curriculum / Training / [Home](#)

Mastering MedDRA

The MSSO offers a variety of training options, including webinars, training videos and face-to-face classes. Below is a pathway that we recommend to master MedDRA. Users may choose the courses based on their role in their organization and their knowledge of MedDRA. Please refer to the [Course Descriptions Page](#) for detailed description of each webinar and face-to-face course. Instructional Video on *How to Find and Register for MedDRA Training* is available in Chinese / English / French / Korean / Spanish



A Road Map to Successful Use of MedDRA



Grupo WhatsApp

MedDRA en Español

Grupo de WhatsApp





MedDRA

MSSO Información

- Website
 - www.meddra.org
- Email
 - msohelp@meddra.org
- Frequently Asked Questions
 - www.meddra.org/faq
- MedDRA Browsers
 - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers> (Desktop Browser)
 - <https://tools.meddra.org/wbb/> (Web-Based Browser)
 - <https://mmb.meddra.org> (Mobile Browser)



MedDRA

MSSO Información

- Change Request Submission
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/change-requests>
- Training Schedule
 - <https://www.meddra.org/training/schedule>
- MedDRA Support Documentation
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>



MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

GRACIAS!

ana.garcia-rubio@meddra.org

