

MANUAL DE USUARIO

Medicamentos en Situaciones Especiales

*(Versión para Comunidades
Autónomas)*

Índice

1	INTRODUCCIÓN	3
1.1	ACERCA DE LA NUEVA APLICACIÓN	4
2	MEDICAMENTOS	5
2.1	GUÍA	5
2.2	DOCUMENTOS	6
3	TRATAMIENTOS	9
3.1	LISTADO TRATAMIENTOS.....	9
3.2	LISTADO SOLICITUDES ENVASES	12
4	ATUS / PROTOCOLOS	14
4.1	LISTADO SOLICITUDES ENVASES	14
5	CONSULTAS	16
6	DICCIONARIO MEDDRA	17

1 Introducción

Con la entrada en vigor del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, se actualiza y unifica toda la reglamentación existente en materia de empleo de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico, medicamentos no autorizados en España y el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas.

Un aspecto novedoso en el que incide este Real Decreto es en el de la agilización de los procedimientos y el de la eliminación de las cargas administrativas en el contexto del Plan de Reducción de Cargas Administrativas y de Mejora de la Regulación. Para ello se introduce la tramitación telemática de las solicitudes creándose una aplicación denominada *Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales* que está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (en adelante AEMPS) en la siguiente dirección <https://sinaem4.agemed.es/mse>

Además de la mencionada agilización de trámites, la aplicación aporta otras ventajas que pueden resumirse en:

- » Refuerzo de las garantías de seguridad de los medicamentos empleados en condiciones especiales, permitiéndose la notificación vía telemática, a través de la aplicación, de las sospechas de reacciones adversas graves a medicamentos en investigación empleados al margen de un ensayo clínico.
- » Mejora en las garantías de información y transparencia de la AEMPS para ciudadanos, profesionales y autoridades sanitarias con total disponibilidad *on line* de la información acerca de este tipo de medicamentos.
- » Garantiza la equidad en el acceso a medicamentos en situaciones especiales y el respeto a la Ley de protección de datos.
- » Aporta un formato único para el acceso individualizado a todos los medicamentos en situaciones especiales.

1.1 Acerca de la nueva aplicación

Este manual está enfocado a los usuarios de la aplicación de *Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales* con perfil de **CCAA**.

Lea detenidamente su contenido antes de empezar a usar la aplicación.

Para poder acceder a la aplicación se ha de abrir un navegador web con la dirección: <https://sinaem4.agemed.es/mse> allí ha de validarse con el usuario y contraseña que previamente se le ha asignado en la AEMPS.



Una vez identificado en el sistema, en cualquiera de las pantallas aparecerá la información del usuario que está conectado.

La aplicación consta de las siguientes secciones:

- Medicamentos
- Tratamientos
- ATUs / Protocolos
- Consultas

2 Medicamentos

2.1 Guía

Para poder acceder a esta funcionalidad hay que pulsar sobre la opción **Guía** en el epígrafe **Info Medicamentos** (*Figura 1* y *Figura 2*) del menú de la izquierda.

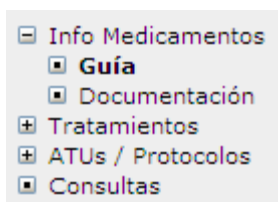


Figura 1

Guía del Medicamento

Criterios de Búsqueda

Fecha de Modificación

Desde: Hasta:

Principio Activo: Nombre Comercial:

Estado:

Medicamentos encontrados

2 filas, mostrando todas.
1

Código	Principio Activo	Presentación	Proveedor	Precio Facturación (€)	Uso Hospitalario	Estudio Especial	Estado	Autorización temporal de uso / Protocolo de utilización	Conformidad Expresa	Observaciones	Fecha Última Actualización
000838	UBIDECARENONA	DECORENONE 50 mg miligramo(s) 14 Cápsula	ENTEL - Jones Labs	0	NO	SI	DISPONIBLE	SI	NO		12/02/2010
000634	UBIDECARENONA	DECORENONE 50 MG. 10 VLS. BEBIBLES 50 mg miligramo(s) 10 Polvo y disolvente para solución inyectable	ENTEL - Jones Labs		NO	SI	DISPONIBLE	NO	NO		12/02/2010

Exportar a: [CSV](#) [Excel](#) [XML](#)

Figura 2: "Guía de Medicamento" (Realización de consultas sobre medicamentos)

En la *guía* del medicamento se puede obtener la información relativa al proveedor, precio de facturación del medicamento, si es o no de uso hospitalario, si tiene estudio especial, si posee protocolo de utilización o autorización temporal de uso y el estado del medicamento. Los tipos de estado en que puede encontrarse un medicamento son: *disponible* o *no disponible*. Únicamente aquellos medicamentos que estén en estado *disponible* permitirán realizar los trámites para su obtención, en los casos que el medicamento sea *no disponible*, la aplicación no permitirá llevar a cabo ninguna gestión incluso en los casos en los que previamente haya estado *disponible* y aunque haya autorizaciones en vigor.

La búsqueda de medicamentos puede realizarse por principio activo o bien por nombre comercial, si no se introduce ninguno de estos datos, la aplicación proporcionará un listado de todos los medicamentos incluidos en la misma, ordenados por orden alfabético. El criterio de búsqueda *Fecha de Modificación* puede emplearse de forma independiente a la búsqueda por principio activo o nombre comercial y localizará aquellos medicamentos que han sufrido alguna modificación en alguno de sus datos o que han sido introducidos por primera vez durante el periodo de fechas indicado.

En la siguiente tabla se describe brevemente el significado de cada campo de la tabla de resultados.

Campo	Descripción
Código	Código de seis cifras que identifica al medicamento.
Principio Activo	Principio activo del medicamento.
Presentación	Presentación del medicamento (Nombre comercial + Potencia + Medida + Unidades + Formato)
Proveedor	Proveedor asociado al medicamento.
Precio Facturación(€)	Precio de facturación del medicamento.
Uso Hospitalario	Si el medicamento es de uso hospitalario o no.
Estudio Especial	Si el medicamento es de estudio especial.
Estado	Estado en el que se encuentra el medicamento en ese momento.
Autorización temporal de uso / Protocolo de utilización	Si el medicamento dispone de autorización temporal de uso o protocolo de utilización
Conformidad Expresa	Si el medicamento necesita conformidad expresa del laboratorio
Observaciones	Observaciones que se destacan del medicamento
Fecha Ultima Actualización	Fecha de la última modificación que se realizó sobre el medicamento

2.2 Documentos

Para poder acceder a esta funcionalidad hay que pulsar sobre la opción **Documentación** en el epígrafe **Info Medicamentos** (Figura 3 y Figura 4) del menú de la izquierda.

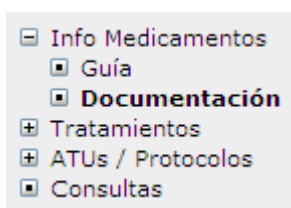


Figura 3


 A screenshot of the 'Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales' web application. The page title is 'Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales' and the user is logged in as 'Hospital AGEMED'. The main section is 'Buscador Documentación'. It features search criteria for 'Fecha de Modificación' (with 'Desde' and 'Hasta' date pickers), 'Principio Activo' (input field with 'ro'), 'Nombre Comercial' (input field), and 'Tipo de Documento' (dropdown menu set to 'Alerta'). A 'Buscar' button is present. Below the search criteria, it shows 'Resultados de la Búsqueda' with '7 filas, mostrando todas.' and a table of results.

Principio Activo	Presentación	Nombre Fichero	Tipo	Fecha Última Actualización
DIHIDROTAQUISTEROL	ATITEN 15 ml mililitro(s) 1 Solución oral	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009
MEFLOQUINA HIDROCLORURO	LARIAM 250 mg miligramo(s) 8 Comprimido	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009
PROGUANIL HIDROCLORURO	PALUDRINE 100 mg miligramo(s) 98 Comprimido	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009
ROSUVASTATINA	CRESTOR 5 mg miligramo(s) 28 Comprimido	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009
ROMIPLOSTIM	NPLATE 1000 µg microgramo(s) 1 Polvo para solución inyectable	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009
ROMIPLOSTIM	NPLATE 500 µg microgramo(s) 1 Polvo para solución inyectable	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009
ROMIPLOSTIM	NPLATE 250 µg microgramo(s) 1 Polvo para solución inyectable	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009

Figura 4: "Buscador Documentación" (Realización de consultas sobre documentación)

La búsqueda se puede realizar, además de por los criterios descritos anteriormente en la **Guía**, por el tipo de documentos que se quiere visualizar.

En este apartado se localizarán todos los documentos oficiales adjuntos a un determinado medicamento como puede ser por ejemplo la ficha técnica autorizada en el país de origen o en España, el documento de alerta, el protocolo de utilización o la autorización temporal de utilización.

En la siguiente tabla se describe brevemente el significado de cada campo de la tabla de resultados.

Campo	Descripción
-------	-------------

Principio Activo	Principio activo al que está asociado el documento.
Presentación	Presentación del medicamento al que está asociado el documento
Nombre fichero	Nombre del fichero
Tipo	Tipo de documento
Fecha Última Actualización	Fecha de la última actualización del documento

3 Tratamientos

En este módulo se consultan los datos de los tratamientos solicitados por los centros hospitalarios.

3.1 Listado tratamientos

En el apartado *Listado tratamientos* dentro del epígrafe *Tratamientos* (*Figura 5*) se localizan todas las solicitudes de inicio de tratamiento realizadas para cada paciente por el hospital junto con el estado de la tramitación en que se encuentran.



Figura 5

La búsqueda de tratamientos (*Figura 6*) puede realizarse por diferentes campos; fecha de solicitud, código de tratamiento, estado de la solicitud, principio activo o nombre comercial. Si no se introduce ningún campo, por defecto la aplicación proporciona todos los tratamientos tramitados por el centro, siempre y cuando el número no sea superior a 1000 registros, en cuyo caso se considera que la operación no es eficaz y aparecerá un mensaje indicando que se introduzcan más datos en los criterios de búsqueda. Si se pincha en el código de tratamiento se accederá a otra pantalla (*Figura 7*) que mostrará las distintas solicitudes de envases de ese determinado tratamiento, así como sus datos, pudiéndose descargar el documento en formato PDF con la autorización o denegación correspondiente al citado tratamiento. Pinchando en el código de la solicitud se obtiene el formulario inicial con todos los datos de la solicitud (*Figura 8*).

Listado de tratamientos solicitados

Criterios de Búsqueda

Fecha Solicitud

Desde:  Hasta: 

Centro: Código Tratamiento:

Principio Activo: Nombre Comercial:

Listado de tratamientos solicitados

6 filas, mostrando todas.

1

Código Tratamiento	Principio Activo	Presentación	Fecha Solicitud	Fecha Última Solicitud Envases	Estado	Centro
TRT538500100196	UBIDECARENONA	DECORENONE 50 MG, 10 VLS, BEBIBLES 50 mg miligramo(s) 10 Polvo y disolvente para solución inyectable	12/11/2009	12/11/2009	EN ALTA	H. SEVERO OCHOA
TRT848100100183	UBIDECARENONA	DECORENONE 50 mg miligramo(s) 14 Cápsula	02/11/2009	02/11/2009	AUTORIZADA	H. SEVERO OCHOA
TRT796500100041	UBIDECARENONA	DECORENONE 50 mg miligramo(s) 14 Cápsula	10/06/2009	10/06/2009	AUTORIZADA	H. SEVERO OCHOA
TRT090600100040	UBIDECARENONA	DECORENONE 50 mg miligramo(s) 14 Cápsula	09/06/2009	09/06/2009	AUTORIZADA	H. SEVERO OCHOA
TRT720000100039	UBIDECARENONA	DECORENONE 50 mg miligramo(s) 14 Cápsula	09/06/2009	09/06/2009	AUTORIZADA	H. SEVERO OCHOA
TRT827900107636	UBIDECARENONA	DECORENONE 50 mg miligramo(s) 14 Cápsula	08/02/2000	15/10/2007	AUTORIZADA	H. SEVERO OCHOA

Figura 6: "Listado de tratamientos solicitados" (Búsqueda de tratamientos a partir de ciertos parámetros)

Listado de solicitudes

Resultados de la búsqueda

Una fila encontrada.

1

Código Solicitud	Principio Activo	Presentación	Fecha Inicio	Fecha Resolución	Estado	Imprimir
SLC384600100264	UBIDECARENONA	DECORENONE 50 MG, 10 VLS, BEBIBLES 50 mg miligramo(s) 10 Polvo y disolvente para solución inyectable	12/11/2009		EN ALTA	

Figura 7: "Listado de solicitudes" (Listado de las solicitudes de continuación de un determinado tratamiento)

Ficha de la solicitud

Datos Tratamiento			
Código de Tratamiento:	TRT803500001551	Código Solicitud:	SLC038800001187
Fecha de Solicitud:	26/11/2009	Nº de Registro Telemático:	NRG_SLC038800001187
Estado Solicitud:	EN EVALUACIÓN		
Datos del Medicamento			
Medicamento:	PARACETAMOL 30 mg miligramo(s) 20 Comprimido		
Principios Activos:	PARACETAMOL		
Número de envases solicitados:	3		
Posología			
Vía Administración:	Intratumoral	Dosis/día:	2
Duración (días):	0		
Datos del Centro			
Centro:	018001000 SEVERO OCHOA		
Domicilio:	DE ORELLANA S/N	Ciudad:	adf
Provincia:	MADRID	Código Postal:	28911
Datos del Paciente			
Código:	753	Fecha de Nacimiento:	10/11/1994
Sexo:	MUJER		
Indicación del tratamiento:	"Absceso"		
Enfermedad de base:	"Absceso"		
Otros Datos			
Médico			
Nombre:	bbbbbbbbbb	Primer Apellido:	bbbbbbbbbb
Segundo Apellido:		Servicio Médico:	CIRUGIA
Datos de contacto			
Nombre del solicitante:	Teléfono:		
E-mail:			
Opciones			
<input type="checkbox"/> La solicitud es urgente			
<input checked="" type="checkbox"/> Declaro que esta solicitud consta con el Vº Bº del Director del centro hospitalario			
<input checked="" type="checkbox"/> El médico responsable se compromete a informar al paciente y obtener su consentimiento informado por escrito, o en su caso, el de su representante, antes de la administración del tratamiento			
Ver Informe		Ver Documentos	
Razones de petición de aclaraciones:	<input type="text"/>		
Observaciones del Solicitante:	<input type="text"/>		
Observaciones:	<input type="text"/>		
Salir			

Figura 8: "Ficha de la solicitud" (Pantalla que muestra todos los datos de una determinada solicitud)

Los estados de la solicitud y su implicación son los que figuran en la siguiente tabla:

ESTADOS DE LA SOLICITUD	IMPLICACIÓN
Pendiente de enviar	El usuario no ha finalizado el envío de la solicitud, es necesario la firma o finalización de la solicitud para terminar el envío
En alta	Solicitud ha sido enviada correctamente a la AEMPS
En evaluación	Se ha comenzado su evaluación por parte de la AEMPS
Pendiente de aclaraciones	La AEMPS ha solicitado alguna aclaración necesaria para la continuación de su tramitación, el solicitante dispone de un plazo de 10 días para la subsanación
Autorizada	El tratamiento ha sido autorizado, para obtener el documento de autorización pinchar en el link del código de tratamiento
Denegada	El tratamiento ha sido denegado, para obtener el documento de denegación con las razones de dicha denegación pinchar en el link del código de tratamiento
Cancelada	La solicitud cancelada en algún momento previo a la finalización de su evaluación

3.2 Listado solicitudes envases

En el apartado *Listado continuaciones* dentro del epígrafe *Tratamientos* (*Figura 9*) se localizan todas las solicitudes de los distintos tratamientos realizadas por los usuarios.

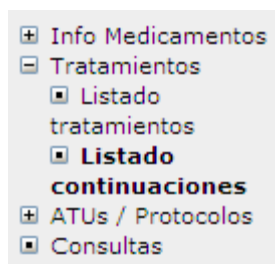


Figura 9

Al igual que en el buscador de tratamientos, la búsqueda de solicitudes (*Figura 10*) puede realizarse por diferentes campos; fecha de solicitud, código de solicitud, estado de la solicitud, principio activo o nombre comercial. Si no se introduce ningún dato en los campos de fechas, por defecto la aplicación proporciona todas las solicitudes del último mes.

Listado de continuaciones de tratamiento

Criterios de Búsqueda

Fecha Solicitud

Desde: 01/06/2009  Hasta: 

Centro: SEVERO

Principio Activo: DIMERCAPROL Nombre Comercial:

Estado: Código Solicitud:

Resultados de la búsqueda

2 filas, mostrando todas.
1

Código Solicitud	Código Tratamiento	Principio Activo	Presentación	Centro	Fecha Solicitud	Fecha Resolución	Estado	Imprimir
SLC861000100289	TRT223100100150	DIMERCAPROL	B.A.L. 2 ml mililitro(s) 12 Solución inyectable	H. SEVERO OCHOA	11/02/2010	11/02/2010	AUTORIZADA	
SLC958900100066	TRT911200100074	DIMERCAPROL	B.A.L. 2 ml mililitro(s) 12 Solución inyectable	H. SEVERO OCHOA	01/07/2009		EN ALTA	

Figura 10: "Listado de continuaciones de tratamiento" (Listado de las solicitudes de continuación de tratamientos)

4 ATUs / Protocolos

En el Real Decreto 1015/2009, de 20 de julio, en su capítulo II del sobre el uso compasivo de medicamentos en investigación y en su capítulo IV sobre los medicamentos no autorizados en España, se contempla la posibilidad del acceso a medicamentos en situaciones especiales para un grupo de pacientes que cumplen unos requisitos predefinidos en los denominados Autorizaciones Temporales de Utilización (ATU) o Protocolos de Utilización respectivamente.

En ninguno de los dos casos es necesario obtener una autorización individualizada paciente por paciente, la simple publicación de la ATU o del Protocolo de Utilización autoriza a todos los pacientes que cumplen con los requisitos en ellos establecidos al empleo del medicamento bajo las indicaciones que se detallan en cada caso.

4.1 Listado solicitudes envases

Al acceder al apartado *Listado solicitudes* dentro del epígrafe *ATUs / Protocolos* (*Figura 11*), se podrá ver el estado y los datos de una solicitud de envases de un medicamento sujeto a ATU o Protocolo de utilización (*Figura 12*).

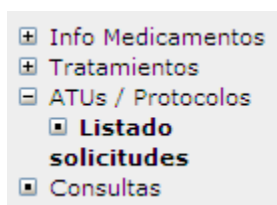


Figura 11

Listado de solicitudes de envases de medicamentos sujetos a ATU / Protocolo

Criterios de Búsqueda

Fecha Solicitud: Desde: Hasta:

Centro:

Principio Activo: Nombre Comercial:

Estado: Código Solicitud:

Resultados de la búsqueda

4 filas, mostrando todas.
1

Código Solicitud	Principio Activo	Presentación	Fecha Solicitud	Estado	Centro
SLA119700000019	FENETURIDA	BENURIDE 250 mg miligramo(s) 50 Comprimido	07/10/2009	AUTORIZADO	H. SEVERO OCHOA
SLA677500000016	ALINIDINA	ALINIA 5 ml mililitro(s) 60 Líquido oral	01/10/2009	AUTORIZADO	H. SEVERO OCHOA
SLA367000000012	GRF (1-29) NH2	GSDGSDG 0 No Disponible Desconocida	03/09/2009	AUTORIZADO	H. SEVERO OCHOA
SLA371500000014	VIRUS RINOTRAQUEITIS INFECCIOSA FELINA	EINERÍN 1,3 Ci/kg curio(s)/kilogramo 8 Concentrado para solución para tratamiento de peces	04/09/2009	CANCELADO	H. SEVERO OCHOA

Figura 12: "Listado de solicitudes de envases de medicamentos sujetos a ATU / Protocolo" (Búsqueda de solicitudes de medicamentos sujetos a ATU / Protocolos a partir de ciertos parámetros)

5 Consultas

El módulo de consultas podrá ser utilizado por los usuarios para obtener cualquier tipo de información acerca de los tratamientos y sus correspondientes solicitudes, de tal manera que el filtro de búsqueda será muy amplio para poder recuperar cualquier información.

Para acceder a la pantalla de consultas habrá que pulsar la opción de menú **Consultas** (*Figura 13*).

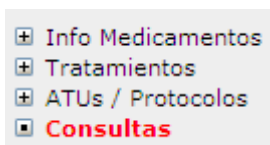


Figura 13

Los criterios de búsqueda estarán agrupados por *Fechas*, *Medicamento*, *Paciente*, *Diagnóstico* (ver apartado *6. Diccionario MedDRA*), y *Centro*, y ninguno de los campos será obligatorio, de tal manera que si no se introducen datos el resultado serán todos los tratamientos o todas las solicitudes, dependiendo del tipo de resultado que se busque.

Se podrá elegir el tipo de resultado deseado de tal manera que se muestren los datos propios de cada tratamiento (*Tratamientos*) o los de cada solicitud de estos (*Solicitudes*).

--- Consultas ---

Criterios de Búsqueda

Fechas:
Desde: Hasta:

Medicamento
Principio Activo: Nombre Comercial:
Tipo de Medicamento: Todos ATU / Protocolo:

Paciente
Sexo: Todos Edad:

Diagnóstico
Nivel de consulta del diccionario: Término médico Órgano Búsqueda avanzada MedDRA: PT HLT HLGT SOC
Indicación del tratamiento:
Enfermedad de base:

Centro
Centro:
Provincia: Comunidad autónoma: MADRID
Servicio Médico: Médico:

Seleccionar el tipo de resultados: Tratamientos Solicitudes

Figura 14: "Consultas" (Pantalla de consultas de datos de tratamientos y solicitudes)

6 Diccionario MedDRA

La Terminología MedDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) es la terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios de la Conferencia internacional sobre armonización (ICH, por sus siglas en inglés) de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano.

La Terminología MedDRA fue desarrollada como una terminología médicamente validada para utilizarse durante todo el proceso reglamentario. Los promotores de la terminología diseñaron una estructura que permite el ingreso específico e integral de datos y la recuperación flexible de los mismos. La **Figura 15** representa la estructura jerárquica de la terminología. Las relaciones entre los términos en la terminología pueden clasificarse en las siguientes dos categorías:

- **Equivalencia**

La relación de equivalencia agrupa términos sinónimos, o términos equivalentes, bajo los términos preferentes o PT (del inglés *Preferred Terms*).

- **Jerarquía**

La jerarquía provee de grados o niveles de supraordenación y subordinación. El término supraordenado es un término agrupado, en sentido amplio, aplicable a cada descriptor subordinado enlazado con el mismo. Por lo tanto, los niveles jerárquicos representan enlaces verticales en la terminología.

La terminología no fue desarrollada como una clasificación formal o taxonomía; cada nivel en la jerarquía puede reflejar un grado variable de especificidad o “granularidad” de un grupo SOC (del inglés System Organ Class, Clasificación por grupos y sistemas) a otro. Los términos HLT (del inglés High Level Terms, Términos del nivel alto) y los términos HLGT (del inglés High Level Group Terms, Términos agrupados del nivel alto) facilitan la recuperación y presentación de los datos porque permiten la agrupación de términos por importancia clínica. En MedDRA, a veces se hace referencia a los niveles HLT y HLGT en conjunto como los “términos agrupados”.

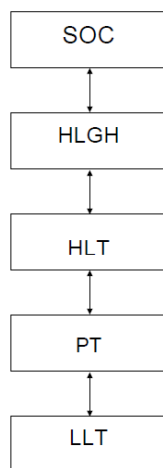


Figura 15: Jerarquía estructural de la Terminología MedDRA

Niveles de la jerarquía

- **Términos LLT:** Los términos **LLT** constituyen el nivel más bajo de la terminología. Cada término LLT está enlazado con un solo término PT.
- **Términos PT:** Un término **PT** es un descriptor bien diferenciado (un solo concepto médico) para un síntoma, signo, enfermedad, diagnóstico, recomendación terapéutica, exploración complementaria, procedimiento médico o quirúrgico, y características de antecedentes médicos, sociales o familiares.
- **Términos HLT:** Un término **HLT** es un descriptor supraordenado para los términos PT enlazados con el mismo. Es una categoría inclusiva que enlaza los términos PT con los que se relaciona según anatomía, patología, fisiología, etiología o función.
- **Términos HLGT:** Un término **HLGT** es un descriptor supraordenado de uno o más términos HLT relacionados según anatomía, patología, fisiología, etiología o función.
- **Grupos SOC:** Un grupo **SOC** es el nivel más alto de la jerarquía que ofrece el concepto más amplio para la recuperación de datos. Los grupos SOC comprenden grupos por:
 - o Etiología (p. ej. SOC Infecciones e infestaciones)
 - o Lugar de manifestación (p. ej. SOC Trastornos gastrointestinales)
 - o Propósito (p. ej. SOC Procedimientos médicos y quirúrgicos)

Un grupo SOC está relacionado directamente (supraordenado) con por lo menos un término HLGT, sin restricción del número de enlaces con los HLGT.

Para evitar el “doble cómputo” al recuperar la información de todos los grupos SOC, cada término PT está asignado a un grupo SOC primario. Esto es necesario porque los términos PT pueden representarse en más de un grupo SOC (multiaxialidad). Esto impide que un término PT individual aparezca más de una vez en las emisiones de datos acumulativas SOC por SOC, lo cual produciría el cómputo repetido de los términos.

Todos los términos PT en MedDRA están asignados a un grupo SOC primario que determina el grupo SOC en el cual aparecerá el término en estas emisiones. Esta propiedad no impide mostrar ni hacer el cómputo del término en cualquiera de los grupos SOC en los que esté representado para fines de recuperación de datos que no incluyan todos los grupos SOC.

Las siguientes reglas se aplican para la asignación del grupo SOC primario:

- o Los términos PT que están representados solamente en un grupo SOC, están asignados automáticamente a ese SOC como grupo SOC primario.
- o Los términos PT relacionados con enfermedades o signos y síntomas, están asignados al grupo SOC del lugar de manifestación principal con las siguientes excepciones:
 - Los términos para anomalías congénitas y hereditarias están asignados al SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* como el grupo SOC primario.
 - Los términos para “neoplasia” está asignados al SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* como grupo SOC primario. Esto no es aplicable a los términos para quistes y pólipos. Estos términos tienen como su SOC primario, el SOC del lugar de manifestación. Por ejemplo, el PT *Pólipo de oído* tiene al SOC *Trastornos del oído y del laberinto* como su SOC primario y al SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* como su SOC secundario.
 - Los términos para infecciones están asignados al SOC *Infecciones e infestaciones* como SOC primario.

Si un término PT está enlazado con más de uno de estos tres grupos SOC “de excepción”, debe utilizarse la siguiente prioridad para determinar el SOC primario:

- o SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*
- o SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*
- o SOC *Infecciones e infestaciones*.

Las siguientes son otras consideraciones para la asignación de un SOC primario:

- En MedDRA, no todos los grupos SOC expresan multiaxialidad. Los términos contenidos en los SOC Exploraciones complementarias, SOC Circunstancias sociales y SOC Procedimientos médicos y quirúrgicos residen dentro de esos grupos SOC y en ningún otro lugar de la terminología porque carecen de enlaces multiaxiales.
- La mayoría de los términos (pero no todos) para lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos están representados en el SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos como SOC primario.
- El SOC primario Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración está asignado para las reacciones en el lugar de aplicación, implante e inyección mientras que las infecciones en estos lugares tienen asignado el SOC Infecciones e infestaciones como SOC primario.

Lista SOC de la terminología MedDRA – Orden acordado internacionalmente

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