

Formación en MedDRA para la traducción farmacéutica

MedDRA in pharmaceutical translation training

RECIBIDO 29/11/2024 | ACEPTADO 20/12/2024

ID ADRIANA GODOY LORENZATTO

<https://orcid.org/0009-0001-8419-7191>

Universidad de Málaga (España)

ABSTRACT

The pharmaceutical industry leads one of the most important economic sectors worldwide and generates an enormous number of documents, which makes pharmaceutical translation an important source of work for professionals who specialize in this field. Rapid globalization prompted the creation of MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), a standardized medical-pharmaceutical terminology, currently mandatory in all Western countries, which the future pharmaceutical translator must know. However, it is a rather complex and extensive tool; it is not open access – which makes it difficult to include it in the curricula – and there are practically no articles in Spanish. This paper provides a description of MedDRA, with special emphasis on its importance and usefulness for the training of medical-pharmaceutical translators.

KEY WORDS: MedDRA; standardized terminology; pharmaceutical translation; translation training.

RESUMEN

La industria farmacéutica lidera uno de los sectores económicos más importantes a nivel mundial y genera una enorme cantidad de documentos, lo que convierte a la traducción farmacéutica en una importante fuente de trabajo para los profesionales que se especialicen en este campo. La rápida globalización impulsó la creación de MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*), una terminología médica-farmacéutica estandarizada, actualmente obligatoria en todos los países occidentales que, el futuro traductor farmacéutico debe conocer. Sin embargo, es una herramienta bastante compleja y de gran extensión; no es de acceso libre, lo que dificulta su inclusión en los planes de estudio y prácticamente no existen artículos en español. Este trabajo ofrece una descripción de MedDRA, con especial énfasis en su importancia y utilidad para la formación de traductores médico-farmacéuticos.

PALABRAS CLAVE: MedDRA; terminología estandarizada; traducción farmacéutica; formación en traducción.

1. INTRODUCCIÓN

Dentro del amplio abanico de las traducciones especializadas, la traducción científica ocupa un lugar destacado, por su gran complejidad y la propia naturaleza de este lenguaje especializado, que evoluciona de forma constante para reflejar los cambios que se producen en la realidad que expresa. Una de sus áreas más pujantes es la traducción de textos médicos y, dentro de esta, la de textos farmacéuticos (Muñoz Miquel, 2014: 25). Desde el siglo pasado, la industria farmacéutica lidera uno de los sectores más importantes a nivel económico, impulsada por el desarrollo de nuevos medicamentos y productos sanitarios cada vez más específicos y efectivos. La continua investigación y las innovaciones de esta pujante industria, así como la necesidad de regular el uso y la seguridad de sus productos por parte de las autoridades sanitarias, genera una enorme cantidad de documentos. En un mundo cada vez más globalizado, la mayor parte de esa información deberá ser comunicada en distintos idiomas con fines comerciales, administrativos o informativos, entre otros. En consecuencia, la traducción farmacéutica se ha convertido, en las últimas décadas, en una importante fuente de trabajo, que impulsa a muchos traductores a especializarse en este campo. Sin embargo, la oferta formativa disponible en España hasta el momento es limitada. En el ámbito universitario, se imparten módulos de traducción farmacéutica dentro de algunas asignaturas de traducción científica o médica de grado o máster. Solo existe un máster universitario en traducción biosanitaria (Universitat Jaume I, n.d.) que, aunque no está enfocado a la traducción farmacéutica, incluye algunos contenidos relacionados. Por su parte, la Universidad Internacional Menéndez Pelayo ofrece un curso de verano de traducción farmacéutica a cargo del reconocido traductor Fernando Navarro (Universidad Internacional Menéndez Pelayo, n.d.). Toda otra formación disponible se encuentra fuera del ámbito universitario, donde algunas instituciones privadas imparten cursos ocasionales de traducción biomédica o farmacéutica (Trágora Formación, n.d.; Sempere, n.d.; AulaSIC, n.d.).

Como en cualquier otra especialidad, para desenvolverse con eficacia y generar traducciones de calidad, es necesario adquirir conocimientos y competencias específicas, no solo en cuanto a los contenidos temáticos, sino también en las herramientas y recursos necesarios. La industria farmacéutica está fuertemente regulada por leyes nacionales e internacionales, por lo que las traducciones requieren, además del dominio lingüístico y temático, un profundo conocimiento de la normativa que las afectan. Por ejemplo, la mayoría de los documentos necesarios para lanzar un producto farmacéutico al mercado deben presentarse utilizando las plantillas que proporcionan las autoridades sanitarias. Además, y de particular importancia para el traductor, existen directrices que indican expresamente la terminología que se debe utilizar (Rodríguez Martínez, 2018: 141-142). El rápido desarrollo de este sector y el surgimiento de mercados globales, hizo necesario adoptar un vocabulario controlado y fiable, que permitiera el intercambio de información, con fines científicos y comerciales (Awaysheh et al., 2018: 17-18). A comienzos del siglo XXI, expertos de varios países se reunieron para evaluar los

sistemas terminológicos existentes en ese momento y seleccionar el más adecuado para desarrollarlo e implantarlo a nivel internacional. El resultado fue el nacimiento de MedDRA (acrónimo de *Medical Dictionary for Regulatory Activities*), una terminología estandarizada, rápidamente adoptada por la mayoría de los países occidentales, que actualmente es de uso obligatorio en toda la documentación farmacéutica oficial de estos países. Para el traductor especializado, esto significa que, además de manejar los recursos habituales, como los programas de traducción asistida por ordenador, las memorias de traducción y las nuevas aplicaciones de inteligencia artificial, también deberá formarse en el uso de esta herramienta terminológica.

Aunque MedDRA no fue diseñada como herramienta de traducción, sino con el fin de estandarizar y unificar la terminología farmacéutica, su implantación en numerosos países ha impulsado el desarrollo de versiones en múltiples idiomas (actualmente, se encuentra disponible en alemán, checo, chino, coreano, español, francés, holandés, húngaro, inglés, italiano, japonés, portugués y ruso), lo que la convierte en un recurso inestimable para el traductor. Por otra parte, como se menciona, es obligatorio emplear la terminología aceptada por MedDRA en todos los documentos oficiales del sector farmacéutico. Sin embargo, se trata de un recurso relativamente desconocido y complejo de utilizar, si no se recibe una formación específica. Además, no es de acceso libre, sino que solo se puede consultar por suscripción. Los principales suscriptores son los organismos públicos de registro de medicamentos y los laboratorios farmacéuticos, que la utilizan principalmente para la codificación de conceptos médicos, la redacción de documentación normativa y las actividades de farmacovigilancia (Gallego Borghini y Atienza, 2024: 39). En España, la Asociación Internacional de Traductores y Redactores de Medicina y Ciencias Afines cuenta con una suscripción a MedDRA a la que pueden acceder los asociados (Tremédica, n.d.), lo que demuestra su utilidad para la traducción en este campo.

El hecho de que MedDRA no sea de uso gratuito dificulta su inclusión en los planes de estudio y, por lo tanto, su conocimiento por parte de los estudiantes de traducción. Sin embargo, el crecimiento exponencial del sector farmacéutico y el volumen de documentos que genera provocan que lleguen cada vez más encargos de este tipo a las agencias y a los profesionales independientes. En consecuencia, muchos traductores nóveles, incluidos los que siguen los itinerarios de traducción científica o médica, se ven en la situación de tener que utilizar MedDRA sin formación previa o, directamente, sin saber lo que es. Incluso para los profesionales con más experiencia, recibir estos encargos a menudo conlleva familiarizarse con MedDRA por cuenta propia, en muy poco tiempo, y hacer todo lo posible por utilizarla sin cometer errores. Desconocer su uso es arriesgarse a perder encargos o a producir resultados poco satisfactorios para el cliente. Todo esto resalta la importancia de entrenar en el uso de MedDRA a los traductores de la especialidad médico-farmacéutica desde el nivel universitario. Una forma de paliar el desconocimiento de MedDRA por parte de los traductores en formación, sin depender de que la universidad de origen cuente o no con una suscripción, es recurrir a monografías u otras publicaciones que describan este recurso, su estructura, sus aplicaciones

y en particular, su utilidad para la traducción. Es sorprendente, sin embargo, que las publicaciones sobre MedDRA en español sean prácticamente inexistentes. De hecho, las búsquedas en las bases de datos bibliográficas *Web of Science* y *Scopus* arrojan un solo trabajo, un breve glosario de términos utilizados en la propia aplicación MedDRA (Gallego Borghini y Atienza, 2024: 39). En internet, fuera de los contenidos del sitio web oficial, la información en nuestro idioma también es muy escasa (por ejemplo, al momento de escribir este trabajo, la página sobre MedDRA de la conocida *Wikipedia* no tiene versión en español). Existen algunas monografías en inglés, pero no todos los traductores que se forman en España incluyen ese idioma entre sus lenguas de trabajo. Además, dada la importancia de esta terminología, contar con información en español puede resultar de interés en otras áreas, distintas de la traducción, en las que los profesionales no necesariamente estarán familiarizados con otros idiomas. El objetivo de este trabajo es ofrecer una descripción de MedDRA, con especial énfasis en su utilidad para los traductores. Se trata de un artículo eminentemente descriptivo, que pretende contribuir al conocimiento de esta herramienta compleja y poco difundida, pero fundamental para la formación del traductor médico-farmacéutico. En las siguientes secciones, se resume el desarrollo de MedDRA desde sus inicios y las razones que llevaron a su surgimiento, para luego describir su estructura, implantación y ámbito de uso y, finalmente, discutir sus ventajas y puntos débiles, desde el punto de vista de la traducción.

2. SURGIMIENTO DE MedDRA

El desarrollo de la industria farmacéutica ha requerido esfuerzos de codificación y estandarización desde sus comienzos. Hace unas décadas, la terminología utilizada en las actividades de investigación y desarrollo, previas al lanzamiento de un medicamento, no necesariamente era la misma que la de las actividades de seguimiento, posteriores al mismo. Esto podía ocurrir incluso dentro de una misma compañía, lo que dificultaba la recuperación y el análisis de los datos y complicaba las referencias recíprocas (Mozzicato, 2009: 67). Ante la necesidad de utilizar una terminología unificada, comenzaron a surgir, en la década de 1970, distintos sistemas de estandarización en varias regiones. La Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló la terminología WHO-ART®, mientras que la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos implantó la terminología COSTART® y Japón desarrolló su propia versión, J-ART. Las compañías farmacéuticas comenzaron a adoptar estas clasificaciones aunque muchas las modificaban para adaptarlas a sus necesidades. A la vez, algunas de las compañías más grandes y con más recursos desarrollaban y mantenían sus propios vocabularios internos (Montalt, Zethsen y Karwacka, 2018: 30). La adopción de sistemas estandarizados en distintos países fue, sin duda, un gran paso adelante. Sin embargo, debido a la creciente globalización y el aumento de las operaciones internacionales, se requería un intercambio cada vez mayor de información entre los distintos sistemas, con las consiguientes demoras y riesgo de error o pérdida de datos. En el sector farmacéutico, el volumen y la necesaria rigurosidad de la información intercambiada

planteaban un importante desafío a la hora de alinear terminologías distintas (Cardillo et al., 2008: 312). Esta situación afectaba sobre todo a las compañías farmacéuticas multinacionales, que debían manejar múltiples sistemas para cumplir con los requisitos de los gobiernos locales. En este escenario, la coexistencia de distintas clasificaciones seguía planteando problemas y pronto se hizo necesario dar un paso más (ICH, *Guía Introductoria a la versión 27.0 de MedDRA*, 2024: 2).

En una industria como la farmacéutica, cuya importancia económica y sanitaria es enorme, contar con una única terminología aceptada es especialmente deseable. Por un lado, se evitan retrasos en el lanzamiento de los medicamentos en distintos mercados y por otro, se facilita el seguimiento de los productos ya comercializados para vigilar su seguridad a largo plazo. Los problemas derivados de la heterogeneidad de sistemas terminológicos se hicieron especialmente evidentes en Europa, cuando se estableció el mercado común para productos sanitarios. A principios de la década de 1990, un grupo de expertos del Reino Unido, España y Francia, representantes de la industria farmacéutica y la OMS y la FDA como observadores, adaptaron la terminología del Reino Unido para utilizarla como estándar internacional, dando origen al *Diccionario médico para asuntos reglamentarios de medicamentos*, MEDDRA (*Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs*) (Brown, Wood y Wood, 1999: 111). Un poco más tarde, comenzaron las conversaciones entre Europa, Estados Unidos y Japón, para crear planes de armonización entre las tres regiones. El objetivo era unificar los requisitos legales de calidad, eficacia y seguridad, de modo que un medicamento desarrollado en un país se pudiera comercializar en otros y para ello, era imprescindible contar con una terminología unificada. En 1990, se convocó en Bruselas la primera Conferencia Internacional de Armonización de requerimientos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano, ICH (*International Conference on Harmonisation*). Esta conferencia se siguió celebrando cada dos años, con el fin de promover la armonización en este campo. En 1994, una reunión del Consejo de la Organización Internacional de Ciencias Médicas (CIOMS) identificó a MEDDRA como la terminología más adecuada para seguir desarrollándose hasta convertirse en un estándar global. La ICH adoptó esta propuesta y convocó a un grupo de expertos en legislación e industria farmacéutica para llenar los vacíos y refinar el contenido. El resultado se sometió a múltiples pruebas, encargadas a voluntarios de la industria y de agencias gubernamentales, para determinar su idoneidad a la hora de representar los datos de los ensayos clínicos, los desarrollos farmacéuticos y las actividades de farmacovigilancia. En 1999, tras su aprobación por parte del comité directivo de la ICH, se lanzó la primera versión implementable con el nombre de *Diccionario Médico para Actividades Reguladoras* (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*), MedDRA (Mozzicato, 2009: 69). En 2015, la ICH se transformó en una entidad jurídica sin ánimo de lucro, radicada en Suiza, con el nombre de Consejo Internacional de Armonización y las mismas siglas, ICH (*International Council for Harmonisation*) (Montpart y Martín, 2003: 118). Este organismo está integrado por representantes de las autoridades sanitarias y la industria farmacéutica, que se reúnen para discutir sobre los aspectos científicos y técnicos que conciernen al desarrollo y registro

de nuevos productos. Entre sus principales resultados se cuentan la publicación de las directrices de buenas prácticas clínicas, adoptadas como ley en varios países, y la creación y mantenimiento de MedDRA (*ICH History*, n.d.).

El objetivo inicial del ICH era coordinar las actividades en Europa, Estados Unidos y Japón pero, en la actualidad, su actividad se ha extendido a otras regiones. Aunque la primera versión de MedDRA apareció en inglés y japonés, se han ido incorporando versiones en diferentes idiomas, a medida que las autoridades sanitarias han ido implementándola, a lo largo de las dos primeras décadas del siglo XXI. La Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA) la adoptó desde el principio, en 1999. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) la estableció como reglamentaria en 2005. Para la FDA de Estados Unidos, no fue obligatoria pero sí recomendada hasta 2016. Otros países que adoptaron MedDRA son: Canadá (2008), Singapur (2010), Suiza (2014), Egipto (2015), Corea del Sur (2019), México (2021), Brasil (2021) y China (2022) (*ICH, Multidisciplinary Guidelines*, n.d.).

El ICH cuenta con una estructura dedicada al mantenimiento y desarrollo de MedDRA, el *Maintenance and Support Services Organization* (MSSO). Este organismo se encarga de actualizar la terminología, proporcionar soporte, fomentar su uso y ofrecer formación (Mozzicato 2009, 68). El MSSO procesa las solicitudes de adición o corrección de términos que envían los usuarios y revisa la terminología para mantenerla al día de los cambios y avances que se producen en medicina y farmacia. Se lanza una versión actualizada de MedDRA cada seis meses, en marzo y septiembre de cada año (ICH, *Guía Introductoria a la versión 27.0 de MedDRA*, 2024: 1).

3. ¿QUÉ ES MedDRA?

MedDRA es una terminología médica estandarizada, clínicamente validada (es decir, revisada y mantenida por expertos médicos), desarrollada por el ICH, para facilitar el intercambio internacional de información relacionada con los productos sanitarios de uso humano. Se utiliza para el registro, la documentación y el control de la seguridad de estos productos, tanto antes como después de que se haya autorizado su comercialización (Harrison y Mozzicato, 2009: 33; Muguerza, 2019: 185). La terminología incluida en MedDRA cubre conceptos médicos y administrativos tales como signos y síntomas, diagnósticos, resultados de investigación, procedimientos médicos o quirúrgicos, antecedentes médicos, antecedentes familiares, reacciones adversas a medicamentos, indicaciones terapéuticas, circunstancias sociales e información de etiquetado, entre otros (Gráfico 1). MedDRA se utiliza en la documentación que se genera a lo largo de todo el proceso de desarrollo y comercialización de cualquier producto médico, farmacéutico o de origen biológico de uso humano, así como para los dispositivos médicos (Brown et al., 1999: 110). Es de uso obligado en la industria farmacéutica, pero también está siendo adoptada en otros ámbitos, como la industria cosmética o la industria alimentaria (ICH, *Guía Introductoria a la versión 27.0 de MedDRA*, 2024: 2).



Gráfico 1. Ejemplos de los campos temáticos que cubre la terminología MedDRA (adaptada de: García Rubio, 2024).

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

A grandes rasgos, la comercialización de un nuevo producto farmacéutico de uso humano sigue un largo y regulado camino. Comienza con la investigación básica, en el laboratorio, donde se estudian los efectos de distintos compuestos previamente desarrollados. Aquellos que resulten de interés, pasan a la siguiente fase, llamada *fase preclínica*, en la que se prueban sus efectos sobre animales u otros modelos, como cultivos celulares o tejidos. Los que arrojen resultados prometedores, serán probados en la siguiente etapa, la *fase clínica*, mediante ensayos realizados en humanos (que se dividen en: *ensayos clínicos de Fase I*, con voluntarios sanos, y *ensayos clínicos de Fase II y Fase III*, con pacientes voluntarios). Se calcula que todo el proceso puede durar de 10 a 15 años y que, de 5000 compuestos que se investigan inicialmente, unos 250 pasarán a la fase preclínica, cinco pasarán a la fase clínica y, por último, solo uno llegará a comercializarse. Es muy frecuente que los laboratorios, en parte para reducir costes y en parte para reunir grandes poblaciones de pacientes, trasladen sus ensayos clínicos a terceros países, lo que implica la necesidad de traducir la abundante documentación asociada. Una vez que un producto ha sido probado, la compañía farmacéutica deberá patentarlo y solicitar su registro y autorización ante las autoridades de los países en los que quiera comercializarlo, lo cual requiere, a su vez, las traducciones correspondientes. Cuando el nuevo producto llega al mercado, estará permanentemente sujeto a las actividades de farmacovigilancia, es decir, la monitorización de posibles efectos adversos no previstos que puedan surgir al utilizar un medicamento en la población.

general o a largo plazo. Cualquier efecto no deseado debe ser comunicado y, una vez evaluado y aceptado, se modificará la información original del producto (prospectos, fichas de seguridad, etcétera) y, naturalmente, esos nuevos documentos se deben volver a traducir. En casi todos los países de la esfera occidental, toda la documentación asociada a este proceso (protocolos, consentimiento informado, resoluciones administrativas, contratos, etcétera), está regulada por las autoridades sanitarias y requiere el uso de la terminología estandarizada MedDRA. (Gallego Borghini, 2014: 88-89).

5. ESTRUCTURA

MedDRA es un vocabulario controlado de términos médicos, organizados en cinco niveles jerarquizados (Gráfico 2). El nivel más bajo, LLT (*Lowest Level Term*: término del nivel más bajo) contiene todos los términos, tanto médicos como del habla general, aceptados por MedDRA para denominar algún concepto (una enfermedad, un síntoma, etc.). Por ejemplo, para la gripe, existen varios LLT, como: *gripe*, *influenza*, *síndrome gripal*, *infección por virus de la gripe A* e *infección por virus de la gripe B* (Gráfico 2). Todos estos términos son sinónimos, cuasinónimos o variantes, que se agrupan bajo uno solo de los términos del nivel superior, PT (*Preferred Term*: término preferente). Los PT son descriptores bien diferenciados, que corresponden a un único concepto médico (en este caso, *influenza*). Deben ser términos únicos y tan específicos como sea posible para poder utilizarlos en un contexto global. Por esa razón, los epónimos sólo se pueden utilizar si son reconocidos internacionalmente (*Alzheimer*, *Parkinson*). Los PT similares se agrupan bajo un término del siguiente nivel, HLT (*High Level Term*: términos de nivel alto) siguiendo criterios de anatomía, patología, fisiología, etiología o función (en el ejemplo, *Infecciones por el virus de la influenza*). Los HLT se clasifican a su vez en HLGT (*High Level Grouped Term*: términos agrupados de nivel alto), según los mismos criterios del nivel anterior, pero organizándolos en categorías más generales (en nuestro caso, *Enfermedades infecciosas víricas*). Finalmente, los HLGT se clasifican bajo alguno de los términos del nivel más alto, SOC (*System Organ Class*: clasificación por órganos y sistemas) que corresponden a los conceptos médicos más abarcadores (por ejemplo, *Infecciones e infestaciones*). Todas las enfermedades, afecciones, tratamientos, procedimientos y circunstancias sociales que afectan a la salud se agrupan en 27 grupos SOC (Gráfico 3). Si seguimos la clasificación en orden descendente (figura 2, derecha) vemos que, por ejemplo, el SOC *Trastornos cardíacos* contiene varios HLGT, uno de los cuales es *Trastornos de las válvulas del corazón* (el resto son otros trastornos cardíacos). Este a su vez contiene cinco HLT, entre ellos, *Valvulopatías tricúspides* (es decir, los trastornos de la válvula tricúspide, mientras que los demás HLT son los trastornos de las demás válvulas) y este agrupa a catorce PT, cada uno de los cuales describe una única afección de esa válvula cardiaca. Aunque no se muestra en la figura, cada PT contendrá todos los LLT aceptados que se utilicen en el habla corriente o en la jerga médica para nombrar a esa afección en concreto (ICH, *Guía Introductoria a la versión 27.0 de MedDRA*, 2024: 8-12).

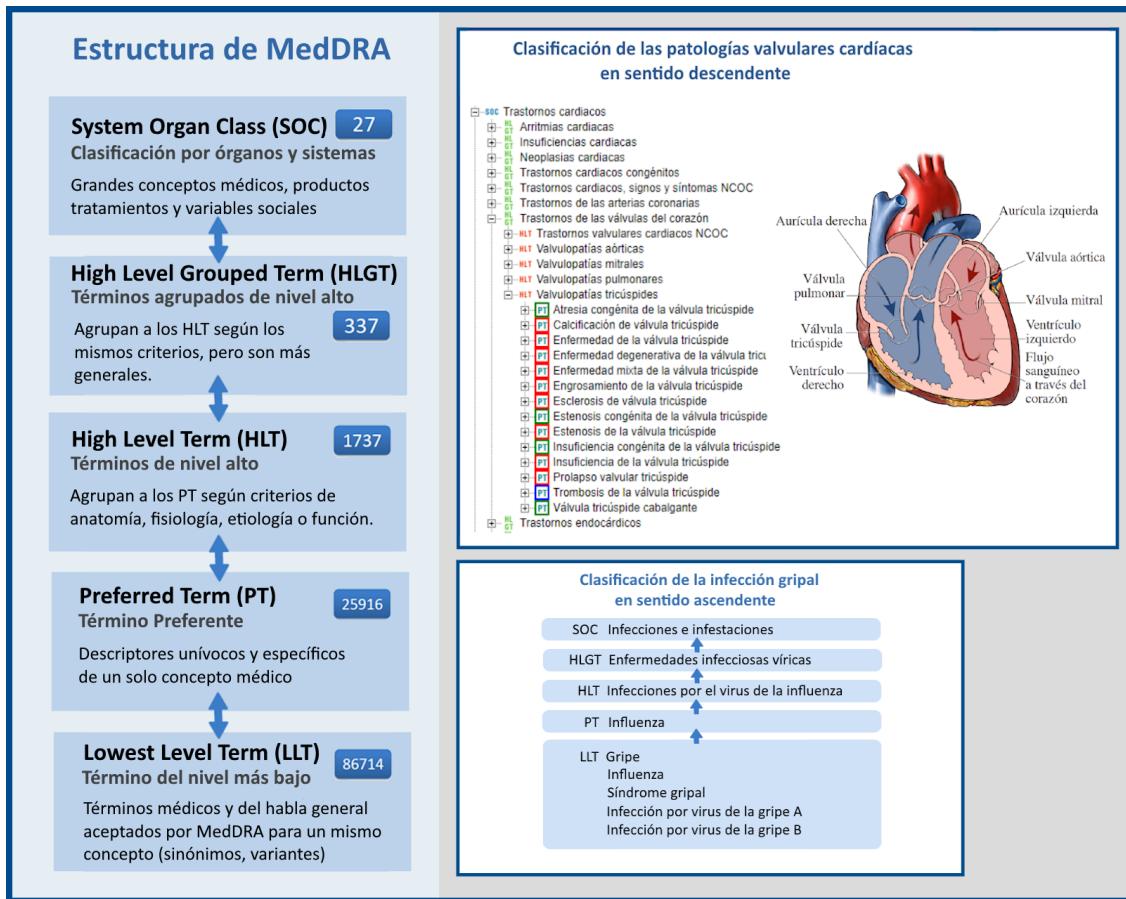


Gráfico 2. Estructura de MedDRA en cinco niveles jerárquicos (izquierda) y ejemplo de clasificación ascendente de la gripe (derecha, abajo) y descendente de los trastornos de la válvula tricúspide (derecha, arriba) (adaptada de: García Rubio, 2024).

6. HERRAMIENTAS COMPLEMENTARIAS

Además de la clasificación de términos, el MSSO ha desarrollado una serie de herramientas complementarias, entre ellas: buscadores (para escritorio o aplicaciones móviles) que permiten rastrear toda la jerarquía de MedDRA en todas las versiones disponibles, incluidas las traducidas; un gestor de versiones diseñado para transferir datos desde las versiones más antiguas a las más recientes de MedDRA; una herramienta de *mapping* que permite convertir datos o compartir información entre MedDRA y otras herramientas terminológicas como WHO-ART o COSART; una interfaz para aplicaciones que utiliza un modelo de software libre y permite integrar herramientas desarrolladas por los usuarios; una aplicación de consultas estandarizadas (*SMQs: standardised MedDRA queries*), que son grupos de términos MedDRA relacionados, diseñados y revisados por expertos, que sirven para hacer consultas rápidas y, finalmente, una herramienta de *solicitudes de cambio*, que permite a los usuarios recomendar la incorporación de nuevos términos, solicitar la corrección de términos existentes o sugerir mejoras en la terminología.

Los 27 grupos SOC (System Organ Class) de MedDRA

- 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 cardíacos
- 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

Gráfico 3. Los 27 grupos SOC incluidos en la versión 27.0 de MedDRA (adaptada de: García Rubio, 2024).

7. DISCUSIÓN

El desarrollo de una herramienta como MedDRA responde a la necesidad de estandarización terminológica que surge en un sector de gran importancia como el farmacéutico, con sus enormes volúmenes de documentación especializada y sus operaciones a nivel internacional. El uso de MedDRA para la redacción y traducción farmacéutica presenta varias ventajas y algunos inconvenientes. La estandarización es probablemente la mayor fortaleza de MedDRA. Disponer de una terminología única facilita la comunicación entre las autoridades sanitarias y refuerza los mecanismos de vigilancia de la seguridad. Para las compañías farmacéuticas, permite la comercialización de sus productos en distintos países y la colaboración con otras empresas. Desde el punto de vista de la traducción, contar con una terminología estandarizada y precisa asegura la consistencia entre distintos proyectos y aumenta la eficiencia, ya que el traductor no necesita estar constantemente buscando los términos correctos o decidiendo cuál es la mejor opción de entre todas las posibles. Sin embargo, hay que tener en cuenta que utilizar una terminología estandarizada puede limitar la libertad expresiva y producir traducciones relativamente rígidas. Los resultados serán adecuados para los documentos técnicos, pero puede reducir la flexibilidad del traductor a la hora de adaptar un texto a ciertos contextos o a diferentes entornos culturales. Otra de las ventajas de MedDRA es que contiene una cantidad de términos muy superior a otros sistemas ya que, además de vocabulario farmacológico, incluye conceptos médicos, sociosanitarios, procedimientos quirúrgicos y resultados de investigación, entre

otros. Por ejemplo, para el dolor abdominal, otras terminologías disponen del término preferente *dolor abdominal*, mientras que MedDRA tiene dos términos preferentes, *dolor abdominal superior* y *dolor abdominal inferior* (Mozzicato, 2009: 70) lo que permite describir conceptos biomédicos de forma más específica. Sin embargo, la posibilidad de elegir entre múltiples sinónimos o cuasinónimos, aumenta la exigencia de conocimientos médico-farmacéuticos por parte del traductor. Otro de los aspectos más destacables de esta herramienta es su constante actualización, que garantiza que la terminología refleje en todo momento la incorporación o modificación de términos, a medida que la industria farmacéutica evoluciona. Mediante la opción de solicitar cambios o correcciones a la terminología, redactores y traductores pueden contribuir a refinar, desarrollar y corregir MedDRA, mejorando así las versiones futuras. Este aspecto resulta indispensable en un sector tan dinámico como este; sin embargo, la continua actualización también hace que MedDRA sea un «objetivo móvil» y que haya que estar pendiente de los cambios que se producen entre una versión y otra. Estas modificaciones no solo afectarán a los nuevos documentos, que deberán traducirse utilizando la versión más reciente, sino que también pueden afectar a documentos anteriores y memorias de traducción, que se pueden desactualizar. Finalmente, hay que tener en cuenta que, con sus ventajas y limitaciones, MedDRA es de uso obligado y el traductor farmacéutico debe ser capaz de utilizarla. Por esa razón, sería muy recomendable incluir esta herramienta en los contenidos de las asignaturas de traducción especializada. Sin embargo, las restricciones de acceso y la falta de materiales en español dificultan el conocimiento de MedDRA entre los estudiantes de traducción.

8. CONCLUSIONES

La propia realidad de un sector de gran importancia, como la industria farmacéutica, con sus enormes volúmenes de documentación especializada y sus operaciones a nivel internacional, ha impulsado la búsqueda de soluciones conjuntas entre distintos países y regiones. Estas soluciones se han encaminado, de forma natural, hacia la estandarización y han dado lugar al surgimiento de diversos sistemas de clasificación terminológica. Hacia principios del siglo XXI, los sistemas existentes se unificaron para dar nacimiento a MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*), una terminología estandarizada multilingüe, organizada en cinco niveles jerárquicos, que actualmente es de uso obligatorio en toda la documentación farmacéutica de los países occidentales. Esto significa que los traductores especializados en este campo deben conocer esta herramienta y ser capaces de utilizarla. Sin embargo, se trata de un recurso complejo y de gran extensión, cuyo uso requiere una formación específica y cierto nivel de práctica. El hecho de que funcione en régimen de suscripción dificulta el acceso a MedDRA y su incorporación a los programas de formación universitaria. Por otra parte, fuera de su sitio web oficial, la información y las publicaciones sobre MedDRA en español son muy escasas. Por esa razón, sería deseable contar con más trabajos en nuestro idioma que contribuyan a difundir el conocimiento de MedDRA, en particular entre los traductores en formación.

9. BIBLIOGRAFÍA

- AulaSIC. n.d. «Traducción en el ámbito farmacéutico». *AulaSIC*, n.d. <https://www.aulasic.org/es/de-especializacion/traduccion-en-el-ambito-farmaceutico.html> [consulta: 22/11/2024]
- Awaysheh A, Wilcke J, Elvinger F, Rees L, Fan W, Zimmerman K. 2018. “A review of medical terminology standards and structured reporting.” *J Vet Diagn Invest.* 30(1): 17-25. doi: 10.1177/1040638717738276 [consulta: 17 may 2024].
- Brown, Elliott, Louise Wood y Sue Wood. 1999. “The Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)”. *Drug Safety* 20: 109-117. <https://link.springer.com/article/10.2165/00002018-199920020-00002> [consulta: 2 may 2024].
- Cardillo, E., Eccher, C., Serafini, L., Tamilin, A. 2008. “Logical Analysis of Mappings between Medical Classification Systems”. En: Dochev, D., Pistore, M., Traverso, P. (eds) *Artificial Intelligence: Methodology, Systems, and Applications. AIMSA 2008. Lecture Notes in Computer Science, vol 5253*. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-540-85776-1_26 [consulta: 17 may 2024].
- Gallego Borghini, Lorenzo y Atienza, Ana. 2024. “Breve glosario del MedDRA.” *Panacea@* 25(59) 39-47 https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/panacea24-59_08_Terminologia_GallegoBorghini_Atienza.pdf [consulta: 02/12/2024]
- Gallego Borghini, Lorenzo. 2014. “La investigación clínica como fuente de trabajo de traducción especializada”. *Skopos* 4: 87-110. https://www.academia.edu/16405079/Gallego_Borghini_L_La_investigaci%C3%B3n_cl%C3%A1nica_como_fuente_de_trabajo_de_traducci%C3%B3n_especializada_Skopos_2014 [consulta: 17 may 2024].
- García Rubio, Ana. 2024. *Introducción a MedDRA*, 2024. <https://files.meddra.org/www/Website%20Files/Presentation%20Files/Introducci%C3%B3n%20a%20MedDRA%20-%20Panam%C3%A1%20Abril%202024.pdf> [consulta: 23 may 2024].
- Harrison, Judy y Mozzicato Patricia. 2009. “MedDRA®: The tale of a terminology: Side Effects of Drugs Essay”. *Side Effects of Drugs Annual* 31. Aronson J.K. (ed.). Elsevier. xxxiii-xli. [https://doi.org/10.1016/S0378-6080\(09\)03160-2](https://doi.org/10.1016/S0378-6080(09)03160-2) [consulta: 17 may 2024].
- ICH (International Council of Harmonization). 2024. “Guía Introductoria para la Versión 27.0 de MedDRA”. *MedDRA* https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide_27_0_Spanish.pdf [consulta: 7 may 2024]
- ICH (International Council of Harmonization). 2024. “History”. *MedDRA* <https://www.ich.org/page/history> [consulta: 7 may 2024].
- ICH (International Council of Harmonization). 2024. “MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities”. *MedDRA*. <https://www.ich.org/page/meddra> [consulta: 2 may 2024].
- ICH (International Council of Harmonization). 2024. “Multidisciplinary Guidelines”. *ICH harmonization for better health*. <https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines> [consulta: 30 may 2024].

Montalt i Resurrecció, Vicent, Karen Korning Zethsen y Wioleta Karwacka. 2018. "Medical translation in the 21st century – challenges and trends". *MonTI 10: Retos actuales y tendencias emergentes en traducción médica. Current challenges and emerging trends in medical translation*. Montalt i Resurrecció, V., Zethsen, K. y Karwacka W. (eds.) Universitat d'Aalacant, Universitat Jaume I, Universitat de Valencia: 27-42. <https://www.e-revistes.uji.es/index.php/monti/issue/view/239> [consulta: 2 may 2024].

Montpart, Elizabet y María Pilar Martín. 2003. "Las Conferencias Internacionales de Armonización y el Common Technical Document (CTD)". *Offarm* 22: 118-126. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5325453> [consulta: 5 may 2024].

Mozzicatto, Patricia. 2009. "MedDRA. An Overview of the Medical Dictionary for Regulatory Activities" *Pharm. Med.* 23(2): 65-75. <https://www.proquest.com/docview/229349686/accountid=14568&parentSessionId=dhB993%2FiwwDXaMARbeFd8h1OcG5xtJyKnwcWPINrrbM%3D&pq-origsite=primo&sourcetype=Scholarly%20Journals> [consulta: 5 may 2024]

Mugúerza, Pablo. 2019. "Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos". *Fundación Dr. Antoni Esteve - Cuadernos* 46. <https://www.esteve.org/wp-content/uploads/2019/04/EC-46-Traducci%C3%B3n-ingl%C3%A9s-espa%C3%B1ol-de-protocolos-de-ensayos-cl%C3%ADnicos-segunda-edicion.pdf> [consulta: 7 may 2024].

Muñoz Miquel, Ana. 2014. *El perfil del traductor médico: análisis y descripción de competencias específicas para su formación* (tesis doctoral). Dirigida por Vicent Montalt i Resurrecció e Isabel García Izquierdo. Castellón de la Plana. Universitat Jaume I. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=89012> [consulta: 2 may 2024].

Rodríguez Martínez, Manuel Cristóbal. 2018. *La traducción de las ciencias farmacéuticas (francés-español): el prospecto de medicamentos para uso humano. Análisis contrastivo-traductológico basado en corpus*. Tesis doctoral dirigida por Emilio Ortega Arjonilla. Málaga. Publicaciones y divulgación científica. Universidad de Málaga. <http://orcid.org/0000-0001-5644-7483> [consulta: 3 may 2024].

Sempere. n.d. "Curso de traducción médica". *Estudio Sempere* <https://sampere.edu.es/curso/traducion-medica/> [consulta: 22/11/2024]

Trágora Formación. n.d. "Experto en traducción médica" *Trágora Formación*, n.d. <https://www.tragoraformacion.com/cursos/traducion-medica/> [consulta: 22/11/2024]

Tremédica. n.d. "Acceso al MedDRA". *Tremédica Asociación Internacional de Traductores y Redactores de Medicina y Ciencias Afines*, n.d. <https://www.tremedica.org/area-de-socios/acceso-al-meddra/> [consulta: 02/12/2024]

Universidad Internacional Menéndez Pelayo. 2024 "XII Curso de Traducción Médica: «Traducción e Interpretación médicas en la nueva era tecnológica de la inteligencia artificial» *UIMP Universidad Internacional Menéndez Pelayo*. https://www.uimp.es/agenda-link.html?id_actividad=6506&anyaca=2024-25 [consulta: 22/11/2024]

Universitat Jaume I. n.d. Traducció Medicosanitària.» *Universitat Jaume I*, n.d. <https://www.uji.es/estudios/base/2021/masters/traduccio-sanitaria-2013/> [consulta: 22/11/2024]