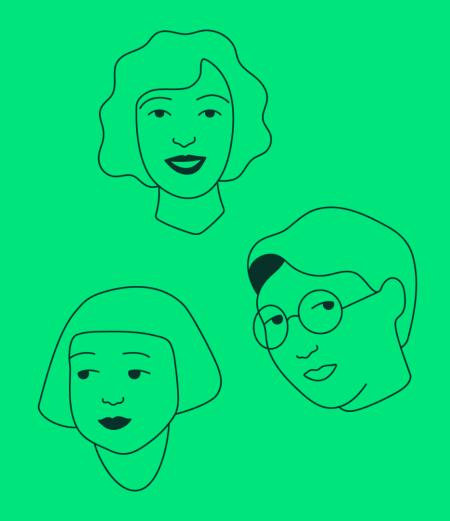


Reunión Anual de Traductores

15 de noviembre, 2024





AGENDA

01

Minuta 2023

04

Proceso de CCDS

02

Canal de comunicación:

Teams

05

Revisión de Casos

03

Encriptación de correos

06

Terminología





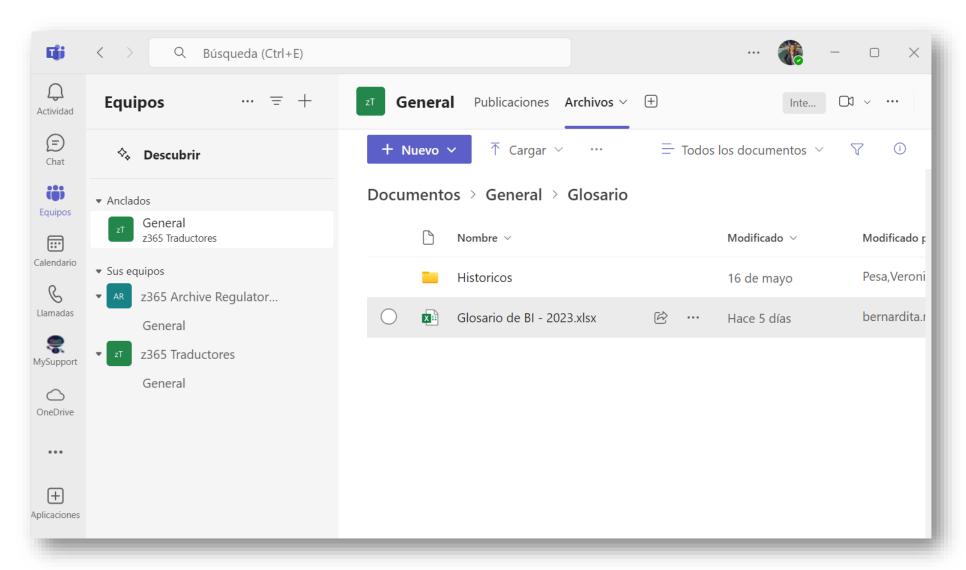
Minuta 2023: Acciones

Breve repaso de los temas abordados en 2023.

Presentación de propuestas y definiciones.



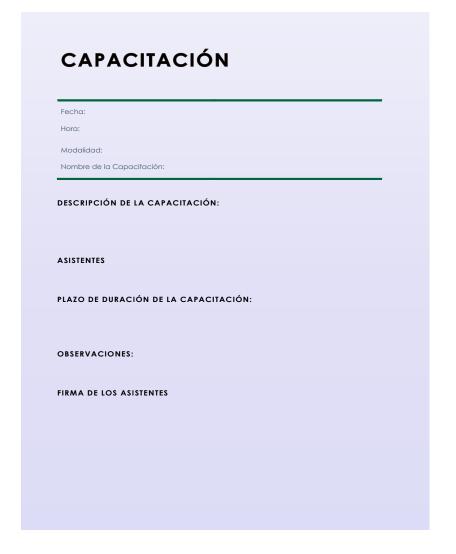
Acciones: Glosario - Teams





Acciones: Modelos sugeridos







Acciones

Para continuar trabajando. ¿Qué esperamos para 2025?

Trabajar en equipo: realizar y responder consultas

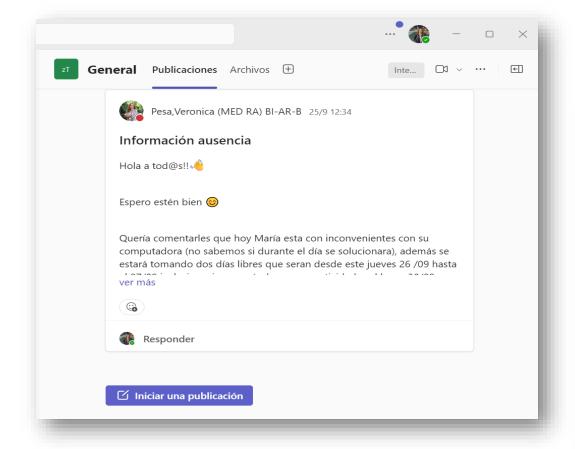
> Trabajar en la mejora continua

Mejorar y poner en práctica los canales de comunicación

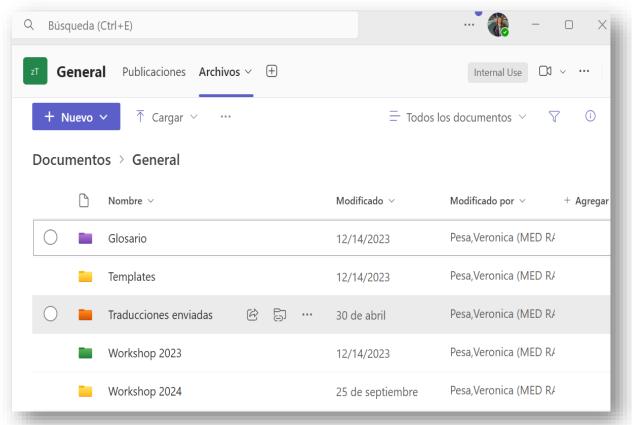




TEAMS









TEAMS



M mga.traducciones (Guest) 25/4 13:50

Término "pan coaters" en documento CRC8435A Dispatch - empagliflozin

Buen día!

Siguiendo con el intercambio que propone María, quería saber si en alguna traducción anterior a alguien le apareció el término "pan coater" como en Due to different capacities of the pan coaters at the alternative site BI Proemco (MX), the sub batch concept for the film-coating process is the same for both proposed batch sizes of 440 kg and 880 kg.

Encuentro en Proz equipo de recubrimiento (de comprimidos), pailas o bombo de recubrimiento, tambores de recubrimiento, máquina de recubrimiento, bandejas de recubrimiento.

Opté por equipo o máquina de recubrimiento que me parecen los más generales. ver más





info.espinosa.translations (Guest) 25/4 18:25 Editado

Hola, María, hola a todos! En nuestro estudio usamos "paila" o "paila de recubrimiento"; saludos!





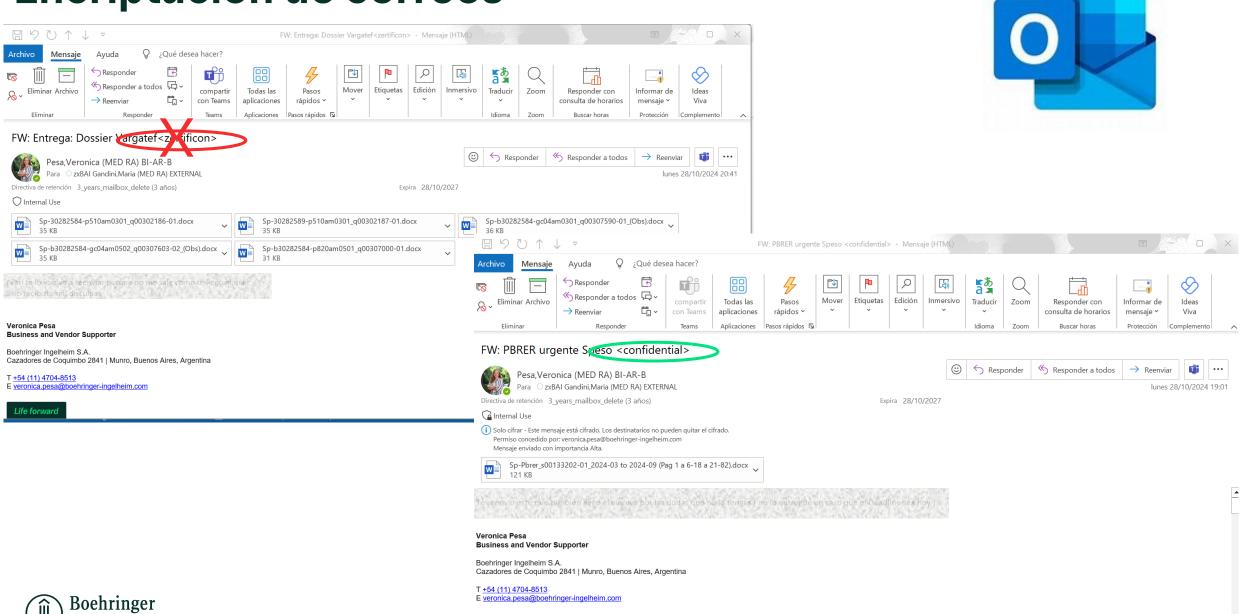
mga.traducciones (Guest) 26/4 09:54

Muchísimas gracias!





Encriptación de correos





Proceso de CCDS

Revisión y Actualización



CCDS – Company Core Data Sheet

¿Qué es una CCDS?

CCDS: Company Core Data Sheet

Documento de propiedad de BI que contiene la información científica sobre eficacia, seguridad y otros datos relevantes para el uso adecuado y seguro de un producto de BI y proporciona información sobre el uso médico correcto del producto.

¿Cuál es el objetivo de la CCDS?

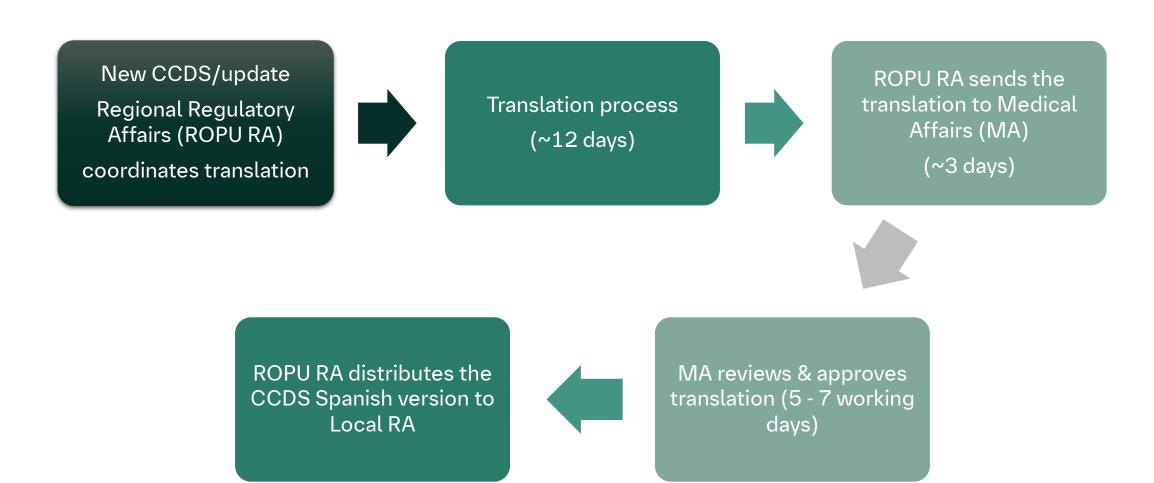
Implementar esta información en los prospectos locales a fin de asegurar que se proporcione información uniforme sobre los productos de BI a médicos, pacientes y autoridades reguladoras de todo el mundo. El Director Médico Local es responsable de asegurar que el contenido de la CCDS se transfiera correctamente al LPI (local product information)

¿Cómo se actualiza?

- Por parte de la compañía:
 - Nuevos datos de seguridad
 - Actualización de rutina cada 5 años
 - A pedido de la Autoridad Sanitaria



CCDS – Process translation & review





¿Cómo procedemos con un documento que tenemos que revisar/actualizar?



01

Comprobar que la traducción previa no tenga errores de sentido.

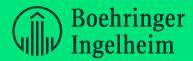
02

Comprobar que no falte ni sobre texto.

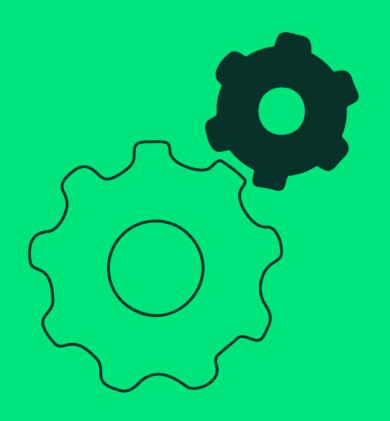
03

Agregar las partes nuevas del texto con control de cambios para que el país pueda armar su prospecto local incorporando esos cambios.





Revisión de Casos



Ejemplos

CCDS	Translation	Observations MA
The line should be flushed after [Local Trade Name] injection for proper delivery.	La vía se debe limpiar con un <mark>chorro de agua</mark> después de la inyección de [Nombre comercial local] para la aplicación apropiada	La vía se debe lavar con solución salina después de la inyección de [Nombre comercial local] para una administración adecuada.

Comentario del médico: <u>Nunca</u> se pasa agua por una vía venosa, porque el agua es hipoosmolar con respecto al plasma (tiene menos osmolaridad) y eso destruiría los glóbulos rojos, siempre se deben pasar líquidos con igual osmolaridad al plasma, como por ej. la solución salina.

Se podría traducir el texto poniendo "La vía se debe lavar luego de la inyección…", pero se agregó lo de solución salina porque al colocar la vía para pasar Metalyse la misma debe tener solución salina, y porque no se puede mezclar con otros líquidos para infusión. Médicamente la frase así me parece más clara y más completa.



Ejemplos

CCDS Metalyse 25 mg

[Local Trade Name] is indicated in adults for the thrombolytic treatment of acute ischaemic stroke (AIS) within 4.5 hours from last known well and after exclusion of intracranial haemorrhage

Traducción

[Nombre comercial local] está indicado en pacientes adultos para el tratamiento trombolítico del accidente cerebrovascular (ACV) isquémico agudo dentro de las 4,5 horas posteriores al inicio de los síntomas y tras haber descartado hemorragia intracraneal

Texto correcto

[Nombre comercial local] está indicado en pacientes adultos para el tratamiento trombolítico del accidente cerebrovascular (ACV) isquémico agudo dentro de las 4,5 horas posteriores al último momento en el que el paciente se encontraba bien y tras haber descartado una hemorragia intracraneal.



Ejemplos

Texto aprobado

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad mediadas por el sistema inmunitario asociadas a la administración de ACTILYSE pueden ser causadas por el principio activo alteplasa o cualquiera de los excipientes (Véase también la sección Contraindicaciones).

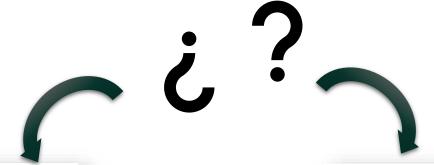
Back Translation

Hypersensitivity

Immune-mediated hypersensitivity reactions associated with the administration of ACTILYSE can be caused by the active substance alteplase, gentamicin (a trace residue from the manufacturing process), any of the excipients (see also section Contraindications).



Potencial Impacto



CCDS Metalyse 25 mg

[Local Trade Name] is indicated in adults for the thrombolytic treatment of acute ischaemic stroke (AIS) within 4.5 hours from

last known well and after exclusion

of intracranial haemorrhage

Traducción

[Nombre comercial local] está indicado en pacientes adultos para el tratamiento trombolítico del accidente cerebrovascular (ACV) isquémico agudo dentro de las 4.5 horas posteriores al inicio <mark>de los síntomas</mark> y tras haber descartado hemorragia

intracraneal

Texto correcto

[Nombre comercial local] está indicado en pacientes adultos para el tratamiento trombolítico del accidente cerebrovascular (ACV) isquémico agudo dentro de las 4,5 horas posteriores al último omento en el que el paciente se <mark>ncontraba bien </mark>y tras haber

descartado una hemorragia

intracraneal.

CCDS

The line should be flushed after [Local Trade Name] injection for proper delivery.

La vía se debe limpiar con un <mark>chorro de agua</mark> después de la invección de [Nombre comercial local] para la aplicación apropiada

Translation

La vía se debe lavar con solución salina después de la invección de [Nombre comercial local] para una administración adecuada.

Observations MA

Comentario del médico: Nunca se pasa agua por una vía venosa, porque el agua es hipoosmolar con respecto al plasma (tiene menos osmolaridad) y eso destruiría los glóbulos rojos, siempre se deben pasar líquidos con igual osmolaridad al plasma, como por ej. la solución salina.

Se podría traducir el texto poniendo "La vía se debe lavar luego de la inyección...", pero se agregó lo de solución salina porque al colocar la vía para pasar Metalyse la misma debe tener solución salina, y porque no se puede mezclar con otros líquidos para infusión. Médicamente la frase así me parece más clara y más completa.

Texto aprobado

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad mediadas por el sistema inmunitario asociadas a la administración de ACTILYSE pueden ser causadas por el principio activo alteplasa o cualquiera de los excipientes (Véase también la sección Contraindicaciones).

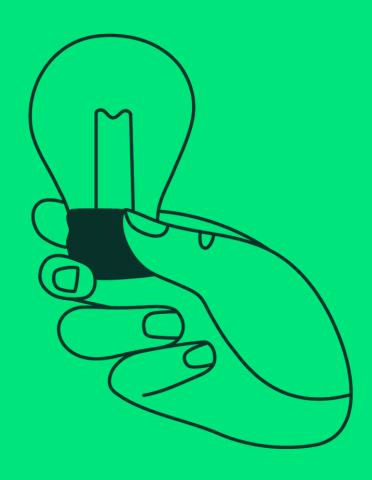
Back Translation

Immune-mediated hypersensitivity reactions associated with the administration of ACTILYSE can be caused by the active substance alteplase, gentamicin (a trace residue from the manufacturing process), any of the excipients (see also section Contraindications).





Terminología



Terminología

Severe Grave

Serious Serio

"Como explica Fernando Navarro en el Diccionario de dudas y dificultades de traducción del inglés médico, el inglés severe es un término traidor, que se traduce por grave, intenso, fuerte o extenso, según el contexto."

Algunos de los ejemplos que cita son:

- Severe dengue (dengue grave), severe hypotension (hipotensión grave).
- Severe dyspnea (disnea intensa), severe nausea (náuseas intensas, fuertes náuseas), severe pain (dolor intenso, dolor agudo).
- Severe psoriasis (psoriasis extensa), severe rash (exantema extenso).



Efecto adverso:

EA: evento adverso. RAM: reacción adversa al medicamento [evento adverso y reacción adversa como dos términos distintos]



- Moderate adverse event
- Severe adverse event
- Serious adverse event







- Evento adverso **leve**
- Evento adverso **moderado**
- Evento adverso **grave**
- Evento adverso **serio**

Summary of adverse events

Patients with AE, n (%) ^a [rate/100 patient-years]	Wee	Week 1	
	Spesolimab (N=35)	Placebo (N=18)	Spesolimab (N=51)
Any AE	23 (66) [5874.7]	10 (56) [4623.4]	42 (82) [981.5]
Severe AE (RCTC Grade 3 or 4)	2 (6) [309.5]	1 (6) [304.4]	5 (10) [40.9]
Investigator-defined drug-related AE	10 (29) [1747.6]	5 (28) [1773.1]	28 (55) [353.5]
Serious AE	2 (6) [309.5]	0 (0) [0]	6 (12) [49.7]
Death	0	0	0
Common AEs ^c Pyrexia	2 (6) [313.5]	4 (22) [1404.8]	5 (10) [41.3]
Dizziness	0	2 (11) [619.1]	0

^a AEs that occurred between the start of spesolimab or placebo administration and the end of the residual-effect period (16 weeks after last dose of treatment). ^b Dataset at Week 12 includes patients randomized to spesolimab and patients initially randomized to placebo who received open-label spesolimab at or post Day 8. ^c Common AEs were defined as those experienced by ≥10% of patients in any treatment group.

Bachelez H, et al. N Engl J Med. 2021;385:2431-40.



Serious adverse events

Deticate with CAE is (9/3)	Week 1		Week 12 ^b	
Patients with SAE, n (%) ^a [rate/100 patient-years]	Spesolimab (N=35)	Placebo (N=18)	Spesolimab (N=51)	
Any Serious AE	2 (6)	0	6 (12)	
Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)	1 (3) [154.1]	0	2 (4) [15.9]	
Urinary tract infection	1 (3) [154.1]	0	1 (2) [7.8]	
Drug-induced liver injury ^c	1 (3) [154.1]	0	1 (2) [7.8]	
Arthritis	1 (3) [152.2]	0	1 (2) [7.8]	
Chronic plaque psoriasis worsening	0	0	1 (2) [7.8]	
Influenza	0	0	1 (2) [7.7]	
Squamous cell carcinoma of skin	0	0	1 (2) [7.7]	

^a AEs that occurred between the start of spesolimab or placebo administration and the end of the residual-effect period (16 weeks after last dose of treatment). ^b Dataset at Week 12 includes patients randomized to spesolimab and patients initially randomized to placebo who received open-label spesolimab at or post Day 8. ^c Reflected by an increase of transaminases and was considered a systemic symptom of DRESS.

Bachelez H, et al. N Engl J Med. 2021;385:2431-40.



Selected adverse reactions from EFFISAYIL® 1a

Selected adverse reactions occurring in ≥1% of the spesolimab group and more frequently than in the placebo group through Week 1, n (%)	Spesolimab N=35	Placebo N=18
Asthenia and fatigue	3 (9)	0
Nausea and vomiting	3 (9)	1 (6)
Headache	3 (9)	1 (6)
Pruritis and prurigo	2 (6)	0
Infusion site hematoma and bruising	2 (6)	0
Urinary tract infection	2 (6)	0
Bacteremia	1 (3)	0
Bacteriuria	1 (3)	0
Cellulitis	1 (3)	0
Herpes dermatitis and oral herpes	1 (3)	0
Upper respiratory tract infection	1 (3)	0
Dyspnea	1 (3)	0
Eye edema	1 (3)	0
Urticaria	1 (3)	0

Additional adverse reactions that occurred through Week 12 in subjects treated with 1 single dose of randomized spesolimab were mild to moderate infections: device-related infection (3%), subcutaneous abscess (3%), furuncle (3%), and influenza (3%)

^a Adverse reactions reported in the spesolimab prescribing information differ from those published in the EFFISAYIL® 1 publication. SPEVIGO (spesolimab) [prescribing Information]. Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., Ridgefield, CT. 09/2022.













En la práctica diaria (en Argentina)







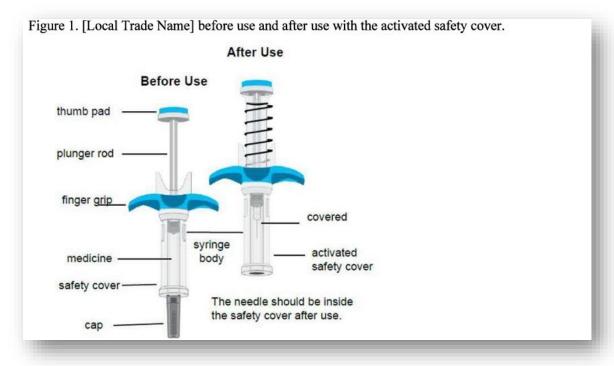






Los términos deberían estar alineados en los diferentes elementos. Ejemplo: dossier regulatorio, prospecto, arte de los envases.

Prefilled: Precargada – Prellenada (preferido de espesolimab)







Funda

Shield

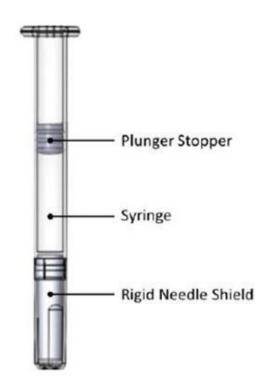
Sleeve unlocking force

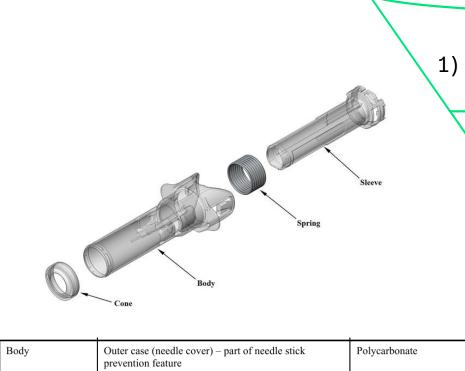
Capuchón

Sleeve

Cone

Spring





Inner element - part of needle stick prevention feature

Lower element of outer case – part of needle stick

Source of energy for the sleeve movement

prevention feature

Polycarbonate

Polycarbonate

Stainless steel

1) Fuerza de desbloqueo del manguito

2) Fuerza de desbloqueo de la funda

3)

Manguito

rotador



Word cloud

Target dose

Treat-to-target response

Target organs

Target group



Target table weight

Target-mediated drug disposition [TMDD]:

Target/Endpoint: objetivo

Endpoint / End-point: criterio de valoración (referido a estudios clínicos) / punto final (en química). También: conclusión (de un estudio clínico o de un período de observación) / valor extremo (en un rango de valores)



In a research or project management context, these terms can have more specific meanings:

- •Objective: The specific steps that will be taken to achieve the aim of the project.
- •Aim: The overall purpose or goal of the project.
- •Endpoint: In clinical trials, the endpoint is a pre-defined event or outcome that is used to measure the effectiveness of a treatment.
- •Outcome: The actual results of the project or trial, which may or may not align with the original aim or objectives.

Objetivo

Vs.

Criterio de valoración



Rationale of the EFFISAYIL® 2 (NCT04399837) trial



The IL-36 pathway is central to GPP pathogenesis.^{1,2} The open-label phase 1 trial of spesolimab showed that IL-36 pathway inhibition is associated with rapid pustule and skin clearance in patients with GPP with and without the IL36RN genetic mutation²



The EFFISAYIL® 1 trial demonstrated that spesolimab (900 mg IV) resulted in rapid pustular and skin clearance of GPP flares that was sustained for up to 12 weeks³



The EFFISAYIL® 2 trial will assess the efficacy and safety of spesolimab treatment for GPP flare prevention and symptom control⁴

Study aims⁴

- Assess whether treatment with SC dosing regimens of spesolimab prevents the occurrence of flares
- Determine the optimal dosing regimen of SC spesolimab treatment for GPP flare prevention

GPP, generalized pustular psoriasis; IL, interleukin; IV, intravenous, SC, subcutaneous.

1. Johnston A, et al. J Allergy Clin Immunol. 2017;140:109. 2. Bachelez H, et al. N Engl J Med. 2019;380:981-983. 3. Bachelez H, et al. N Engl J Med. 2021;385:2431-2440.

4. Morita A, et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2023;13(1):347-359.







Primary endpoint ^a	Key secondary endpoint ^a
Time to GPP flare up to week 48	Occurrence of ≥1 GPP flare up to week 48

GPP flare is defined as an increase of ≥2 in GPPGA total score from baseline and a GPPGA pustulation subscore ≥2

Other secondary endpoints^a

- Time to worsening of PSS score up to week 48 (≥4-point increase in total PSS score from baseline)
- Time to worsening of DLQI (≥4-point increase in total DLQI score from baseline)
- Sustained flare prevention (GPPGA score of 0 or 1) at all visits up to week 48

Further endpoints (exploratory)

- GPPGA, GPPASI, and JDA GPP severity scores over time
- Patient-reported outcomes: PSS, DLQI, SF-36, EQ-5D-5L, Pain VAS, PGI-S, PGI-C, WPAI-GPP
- In patients with concurrent plaque psoriasis, TPSS

alntake of open-label intravenous spesolimab or other investigator-prescribed medication for GPP will be considered as onset of worsening.

DLQI, Dermatology Life Quality Index; EQ-5D-5L, EuroQoL 5 Dimension 5 Level; GPP, generalized pustular psoriasis; GPPASI, Generalized Pustular Psoriasis Area and Severity Index; GPPGA, Generalized Pustular Psoriasis Physician Global Assessment; JDA, Japanese Dermatological Association; PGI-C, Patient Global Impression of Change; PGI-S, Patient Global Impression of Severity; PSS, Psoriasis Symptom Scale; SF-36, 36-Question Short Form; TPSS, Target Plaque Severity Score; VAS, visual analog scale; WPAI-GPP, Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire, GPP-specific version.

Morita A, et al. Dermatol Ther (Heidelb), 2023;13(1):347-359.





Bacterial Pathogens

- Bacterias
- Patógenos

Hay algunas bacterias que no generan enfermedad (no patógenas). Se podría aclarar al inicio y luego solo poner "bacterias".

Adrenoreceptor

- Adrenorreceptor
- Receptor adrenérgico

Safety

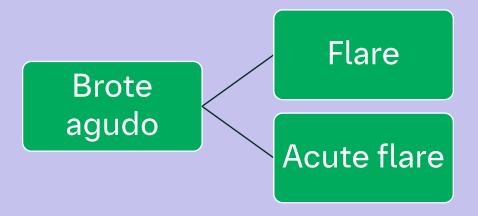
- Inocuidad
- Seguridad

Half-life

- Semivida
- Vida media
- Período de semidesintegración

Los dos términos seleccionados se usan. Importante: mantener la coherencia en todo el documento o la serie de documentos de un producto o línea.





Medical device

Dispositivo médico

Historia clínica Medical record



Puede variar por país.

Infección por tuberculosis (TB)

- Tuberculosis activa
 - **V**
- Tuberculosis latente



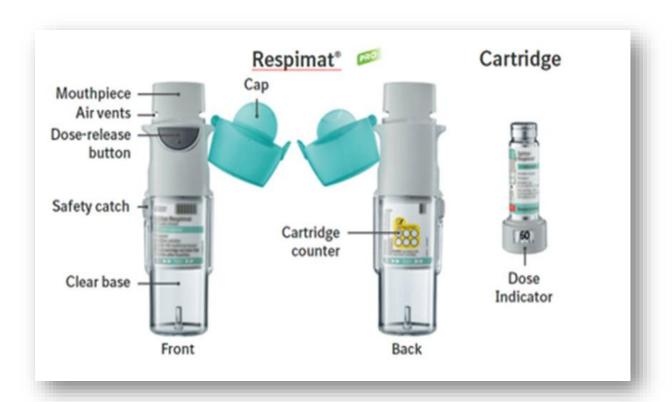
Carcinogenicity

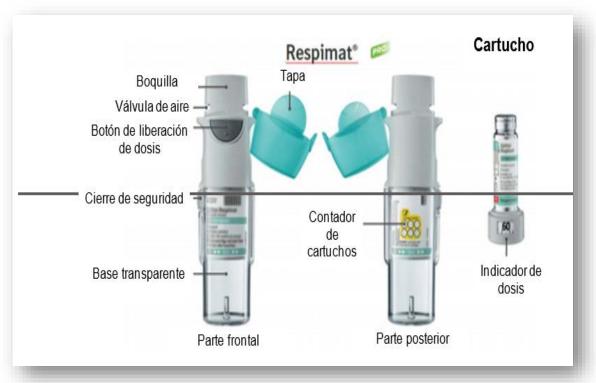
- Carcinogenia
- Acción cancerígena
- Carcinogenicidad
- Carcinogénesis

Información para el Profesional (BT)

- Professional Information
- Information for the profesional
- Information for professionals
- Information for the physician







Puff

Puff

Actuación



Términos varios

- Disminución del deterioro renal: ¿se puede cambiar por disfunción o insuficiencia?
 - Por una cuestión médica el término correcto es "disminución del deterioro renal" (el objetivo del estudio es que el daño renal sea enlentecido de modo tal de retrasar la gravedad de la insuficiencia renal)
 - Ajuste descendiente de la dosis



Reducción de la dosis



Cuatro veces al día



Cuatro veces por día

Hemorragia potencialmente mortal



Hemorragia con riesgo de vida



- Inflamación mediada por queratinocitos: ¿puede ser producida?
 - Mantener "inflamación mediada por queratinocitos".



Términos varios

• Composite of cardiovascular events: Conjunto de episodios cardiovasculares agudos.

Depende del diseño del estudio. Si en el estudio original no aclara "agudos" vs. "crónicos" o "no agudos", se debe mantener el término original, sin "agudos"

- Fracción de eyección conservada vs. Fracción de eyección preservada

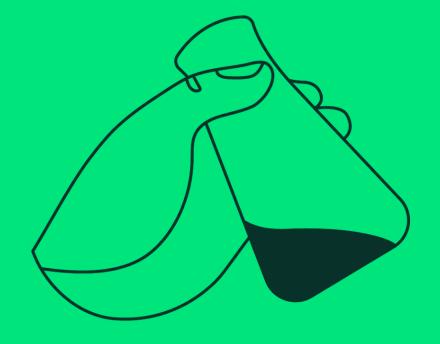
Jardiance

Consultado con TA CRM: "preservada" como término de elección





Otros términos más técnicos



Solution / Dilution / Disolution

Solución / Disolución/Dilución



 Una solución es una mezcla de, por ejemplo, una sal totalmente disuelta en un solvente, como por ejemplo agua. Si no se disolviera, se denominaría suspensión.

Solución



• La disolución hace referencia a la disolución de, por ejemplo, un comprimido en un solvente. Incluso, uno de los tests de laboratorio es el test de disolución, el cual puede hacerse en medio ácido, neutro o base.

Disolución



• Una dilución es el proceso por el cual se modifica la concentración de una sal en un solvente, por ejemplo, cuando se agrega más agua a una solución se está realizando una dilución de la sal que tenía disuelta.

Dilución





Batch-Lot

Batch = Partida

Lot = Lote

Ejemplo: Lot number es el número de lote. Batch Record es el registro de todo el proceso de fabricación de una partida (que también sería un lote) de un producto.

Pero en este caso se lo conoce como *batch record*, nunca *lot record*.





Buffer



Opinión de nuestro experto:

La solución buffer es lo que hace que el pH se mantenga en una mezcla aun con agregados de ácidos o bases que lo harían bajar o subir si no estuviera este efecto de amortiguación. Por eso, se la llama también solución amortiguadora. En la facultad se habla de solución buffer, el término "amortiguadora" no se utiliza. Por eso recomiendo usar "solución buffer"

RECOMENDACIÓN: usar "solución buffer"



Varios confirmados

Immediate pack Envase primario

Primary packaging Envase primario

Carton/container Estuche

Box Caja o envase

Cartoning machine Estuchadora

Package fill Contenido del envase

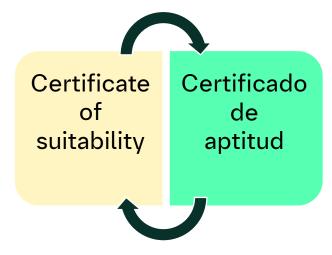
Package Acondicionamiento

Packaging Empaque





Varios confirmados

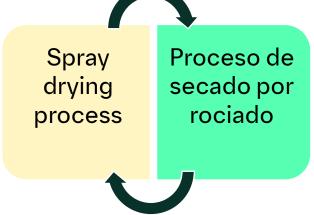


Seal glass container

Envase de vidrio sellado

Top spray fluid bed process

Proceso en lecho fluido con pulverización superior





Ambas son correctas

Package insert

Prospecto

Prescribing information

Prospecto



Ambas son correctas

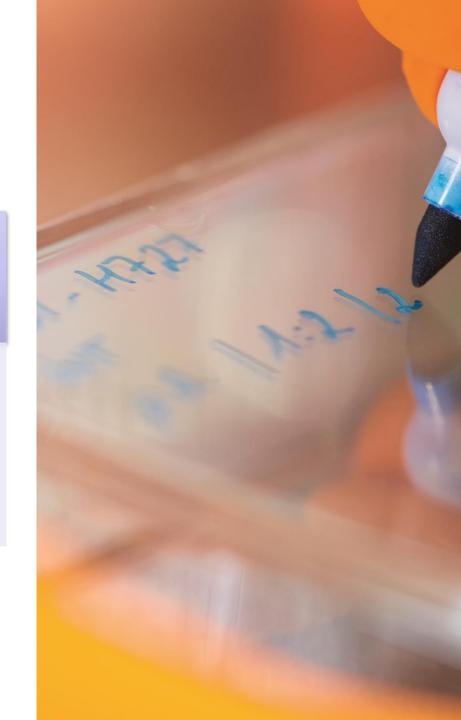
Solvent for reconstitution

 Disolvente para reconstitución Solvent for reconstitution

Solvente

 para

 reconstitución





Confirmados - Corregidos

Active aluminium oxide, acid = Óxido de aluminio activo, ácido

Acid stressed sample = Muestra sometida a alteración química por ácido

Run = Corrida (se va a corregir en el glosario)

Beaker = Vaso de precipitado (se va a corregir en el glosario)



¿Todo mezclado?

Final blend = Mezcla final

Pre-blending = Premezclado

Este es generalmente el primer paso en el proceso donde el ingrediente farmacéutico activo API y los excipientes se mezclan juntos. El objetivo del premezclado es asegurar que el API esté distribuido uniformemente en toda la mezcla. Esto es importante para garantizar una dosificación consistente en el producto final.

Pre-mixing = Premezcla

Este paso puede referirse a un proceso de mezcla más intensivo que puede ocurrir después del premezclado. La premezcla puede implicar procesos adicionales como la granulación, donde la mezcla se agrega en gránulos más grandes y uniformes. Esto puede mejorar las características de flujo y compactación de la mezcla, facilitando su procesamiento en la forma de dosificación final.



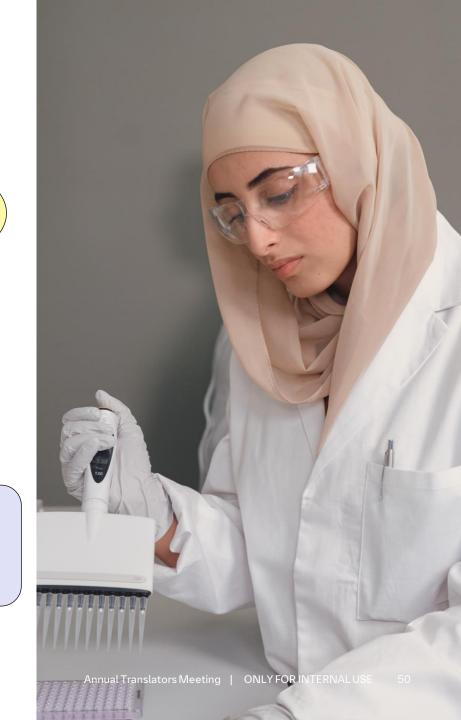
<u>DP (drug producto)</u>: si bien venimos usando medicamento para este término, hay algunos textos en los que además *aparece medicine/ medicinal producto*.

Entonces, ¿debería ser Producto farmacéutico?

Nuestro experto responde:

Mejor usar los términos: producto farmacéutico o producto medicinal





CAKE (cuando hablamos de liofilizado): suele haber diferentes traducciones: TORTA, MASA, PASTA,

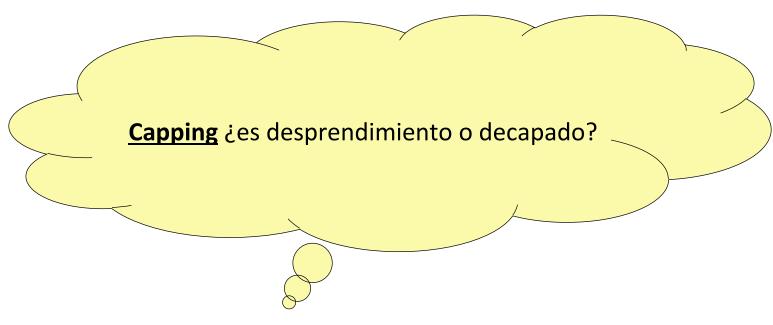
PASTILLA. ¿Cuál se prefiere?

Nuestro experto responde:

Se utiliza directamente como "el liofilizado"







Nuestro experto responde:

Se utiliza decapado. Es cuando la capa de cobertura del comprimido se "despega" del mismo.

Nunca vi que se use desprendimiento.





Time to complete dissolution (se va a corregir en el glosario)

Nuestro experto responde:

En el glosario aparece como tiempo transcurrido hasta que se termina de disolver, pero se recomienda cambiar a tiempo transcurrido hasta la disolución total.







¿stress o condiciones extremas?

Nuestro experto responde:

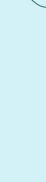
Muestras sometidas a condiciones de stress (se utiliza mucho en reportes de estabilidad cuando son muestras tratadas con ácidos, bases, luz directa, etc.).

Normalmente en documentos técnicos lo vi más como condiciones de stress, no recuerdo haber visto "condiciones extremas".

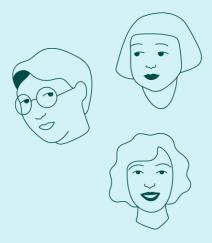
















THANK YOU - GRACIAS - DANKE

