Guía introductoria para la Versión 17.0 de MedDRA

MSSO-DI-6003-17.0.0
Marzo del 2014

Aviso al lector

Esta Guía introductora fue escrita originalmente en inglés y preparada para utilizarse sólo con la versión de MedDRA en inglés. Se han preparado Guías introductorias adicionales para otros idiomas y se incluyen con sus respectivas versiones traducidas.

La Guía introductoria está destinada para utilizarse junto con el Visualizador MedDRA, disponible con cada suscripción a MedDRA.

En el documento “Últimas novedades” pueden encontrarse los cambios específicos de la versión o los cambios en la documentación. Este documento está incluido en la edición de MedDRA y también está disponible en la página web de la MSSO bajo Support Documentation/Documentación de apoyo.
https://www.meddra.org/user?destination=downloads

La terminología MedDRA se mantiene de acuerdo con un sistema de control de calidad conforme a la norma ISO 9001:2008.

Para que los lectores puedan identificar más fácilmente el contenido nuevo y cambiado en la Guía introductoria a MedDRA, se indica a continuación una lista de apartados con modificaciones importantes para la versión 17.0 de MedDRA.

Apartado 6.12.1: Criterios de clasificación – Se modificó parte de un párrafo para explicar la colocación de los conceptos relacionados con partos traumáticos.

Apartado 6.21.2: Convenciones y excepciones – Se añadió el siguiente texto:

Como base histórica y por razones prácticas, la MSSO prefiere mantener los conceptos no calificados para lesiones intraepiteliales, como el LLT *Lesión intraepitelial escamosa de alto grado*, bajo el PT *Displasia de cérvix*. Para áreas distintas al cérvix, la MSSO proporciona a solicitud los conceptos intraepiteliales correspondientes bajo los términos PT apropiados como el LLT *Neoplasia prostática intraepitelial de bajo grado* bajo el PT *Displasia prostática* o el LLT *Lesión intraepitelial escamosa anal de alto grado* bajo el PT *Displasia anogenital*.

Apéndice B: Descripciones de conceptos propios de MedDRA – Se añadieron los siguientes descriptores:

Desviación de fármacos
Error en la monitorización de medicación

Reconocimientos

La marca MedDRA® es propiedad de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) en representación de la Conferencia internacional sobre armonización (ICH). Manual de diagnósticos y estadísticas de trastornos mentales, Cuarta edición (DSM-IV) Copyright © 1994 Asociación norteamericana de Psiquiatría. ICD-9-CM, Novena revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, Modificación clínica, Copyright © 1998 Medicode, Inc. Tesauro COSTART Quinta Edición, Copyright © 1995 Dirección de medicinas y alimentos de EEUU (FDA). Sistema de terminología de reacción adversa de Hoechst (HARTS), Copyright ©1992 Aventis Pharma. Terminología de reacción adversa de la OMS (WHO-ART), Copyright ©1998 Centro de colaboración para el control internacional de fármacos de la Organización mundial de la salud. La Terminología de reacción adversa de Japón (J-ART) es un producto del Ministerio de salud, trabajo y asistencia social de Japón (MHW). LOINC® es una marca registrada de Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin (es una marca registrada de GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® es una marca registrada de Merriam-Webster, Incorporated. Diccionario Merriam-Webster en línea copyright © 2005 Merriam-Webster, Incorporated. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, una publicación bajo el sello de Elsevier.

Descargo de responsabilidad y aviso de titularidad de los derechos de autor

Este documento está protegido por derechos de autor *(copyright)* y puede utilizarse, reproducirse, incorporarse en otros trabajos, adaptarse, modificarse, traducirse o distribuirse bajo una licencia pública siempre que se reconozca en el documento en todo momento la titularidad de la ICH de los derechos de autor. En caso de cualquier adaptación, modificación o traducción del documento, deben tomarse medidas razonables para etiquetar, demarcar o identificar de cualquier otra manera que cambios fueron hechos al documento original o basados en el documento original. Debe evitarse cualquier impresión de que la adaptación, modificación o traducción del documento original está refrendada o patrocinada por la ICH.

El documento se entrega "como está" sin ningún tipo de garantía. En ningún caso la ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamo, daño u otra responsabilidad que surja de la utilización de este documento.

Las autorizaciones citadas anteriormente no son aplicables al contenido provisto por terceros. Por lo tanto, con respecto a documentos cuyos derechos de autor correspondan a terceros, debe obtenerse la autorización para reproducción de los titulares de estos derechos.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 1
   - 1.1 ANTECEDENTES 1
   - 1.2 ADOPCIÓN DE TERMINOLOGÍA MÉDICA COMO UN TEMA EN LA ICH 2
   - 1.3 DESARROLLO DE LA TERMINOLOGÍA DEL DICCIONARIO MedDRA 2
   - 1.4 IMPLEMENTACIÓN DE LA TERMINOLOGÍA 3
   - 1.5 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA TERMINOLOGÍA 3
   - 1.6 INCLUSIÓN DE TÉRMINOS DE LAS TERMINOLOGÍAS ESTABLECIDAS 4
   - 1.7 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN 5
2. ELEMENTOS ESTRUCTURALES DE LA TERMINOLOGÍA 6
   - 2.1 EQUIVALENCIA 6
   - 2.2 JERARQUÍA 6
3. NIVELES DE LA JERARQUÍA ESTRUCTURAL 8
   - 3.1 TÉRMINOS LLT 8
   - 3.2 TÉRMINOS PT 9
   - 3.3 TÉRMINOS HLT 9
   - 3.4 TÉRMINOS HLGT 10
   - 3.5 GRUPOS SOC 10
   - 3.6 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ) 15
4. REGLAS Y CONVENCIONES ADOPTADAS EN LA TERMINOLOGÍA (INCLUYENDO LA PRESENTACIÓN Y EL FORMATO DE LOS TÉRMINOS) 16
   - 4.1 ORTOGRAFÍA 16
   - 4.2 ABREVIATURAS 16
   - 4.3 USO DE MAYÚSCULAS 17
   - 4.4 PUNTUACIÓN 18
   - 4.5 TÉRMINOS DE UNA PALABRA *VS*. TÉRMINOS DE MÚLTIPLES PALABRAS 18
   - 4.6 ORDEN DE LAS PALABRAS 18

4.7 LOS CÓDIGOS MedDRA 18
4.8 CONSIDERACIONES RELACIONADAS CON EL LUGAR DEL CUERPO EN MedDRA 18
4.9 VALORES NUMÉRICOS 19
4.10 EMPEORAMIENTO DE ENFERMEDAD SUBYACENTE 19
4.11 TÉRMINOS QUE INCLUYEN NEOM Y NCOC 19
4.12 TÉRMINOS ESPECÍFICOS AL SEXO 20
4.13 CONVENCIONES PARA DAR NOMBRE A LAS JERARQUÍAS 20

5. CONVENCIONES PARA DAR NOMBRE A LOS TÉRMINOS PT Y LLT 22
5.1 USO GENERAL DE LAS PALABRAS 22
5.2 ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA GENERAL 25

6. CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS Y SISTEMAS 26
6.1 TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO 27
6.2 TRASTORNOS CARDIACOS 28
6.3 TRASTORNOS CONGÉNITOS, FAMILIARES Y GENÉTICOS 29
6.4 TRASTORNOS DEL OÍDO Y DEL LABERINTO 31
6.5 TRASTORNOS ENDOCRINOS 32
6.6 TRASTORNOS OCULARES 33
6.7 TRASTORNOS GASTROINTESTINALES 35
6.8 TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN 36
6.9 TRASTORNOS HEPATOBILIARES 38
6.10 TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO 39
6.11 INFECCIONES E INFESTACIONES 41
6.12 LESIONES TRAUMÁTICAS, INTOXICACIONES Y COMPLICACIONES DE PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS 43
6.13 EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS 46
6.14 TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN 52
6.15 TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO 53
6.16 NEOPLASIAS BENIGNAS Y MALIGNAS Y NO ESPECIFICADAS (INCL QUISTES Y PÓLIPOS) 54
6.17 TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO 57
6.18 EMBARAZO, PUERPERIO Y ENFERMEDADES PERINATALES 58

6.19 TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS 60
6.20 TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS 62
6.21 TRASTORNOS DEL APARATO REPRODUCTOR Y DE LA MAMA..... 63
6.22 TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS 65
6.23 TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO 67
6.24 CIRCUNSTANCIAS SOCIALES 68
6.25 PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS 70
6.26 TRASTORNOS VASCULARES 72

APÉNDICE A: SIGLAS 73

APÉNDICE B: DESCRIPCIONES DE CONCEPTOS PROPIOS DE MedDRA 76

LISTA DE TABLAS

Tabla 3-1. Lista de grupos SOC de la Terminología MedDRA – Lista según el orden alfabético en inglés..... 13
Tabla 3-2. Lista SOC de la Terminología MedDRA – Orden acordado internacionalmente..... 14
Tabla 6-1. Muestra de excepciones y convenciones en el SOC Trastornos del sistema inmunológico..... 40

LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1. Jerarquía estructural de la Terminología MedDRA 7

1. INTRODUCCIÓN

La Terminología MedDRA (del inglés **Med**ical **D**ictionary for **R**egulatory **A**ctivities) 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. Esta guía describe el desarrollo, el ámbito de aplicación y la estructura de la terminología.

1.1 ANTECEDENTES

Antes del desarrollo de MedDRA, no había una terminología médica aceptada internacionalmente para fines de registro de los productos biofarmacéuticos. La mayoría de las organizaciones que procesan datos de registro sanitario utilizaba una de las terminologías internacionales de reacción adversa de medicamentos en combinación con la terminología de morbilidad. En Europa, la mayoría de estas organizaciones utilizaban una combinación de la Terminología de reacción adversa de la Organización mundial de la salud (WHO-ART©) y la Novena Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades (ICD-9). En Estados Unidos, se utilizaban por lo general los símbolos codificadores de la Dirección de medicinas y alimentos (FDA) para un Tesauro de términos de reacciones adversas (COSTART©) junto con la Modificación clínica de la ICD-9 (ICD-9-CM©). Los japoneses desarrollaron sus propias versiones de estas terminologías internacionales, la Terminología de reacción adversa de Japón (J-ART) y el Sistema de información médica de Japón (MEDIS). Además, muchas organizaciones modificaron estas terminologías para adaptarlas a sus necesidades. Las terminologías establecidas carecían de términos específicos en el nivel de entrada de datos, daban opciones limitadas para recuperar los datos (por ejemplo, muy pocos niveles en la jerarquía, o capacidad de recuperar los datos sólo uniaxialmente) y no denominaban los síndromes con eficacia. Las organizaciones con recursos suficientes desarrollaron sus propias terminologías internas para resolver algunas o todas estas deficiencias.

La utilización de múltiples terminologías ha suscitado varios problemas. Al utilizar diferentes terminologías en varias etapas de la vida de un producto, se complica la recuperación y el análisis de los datos haciendo difícil la referencia recíproca de datos. Por ejemplo, los datos de toxicidad se clasificaban a menudo para estudios clínicos previos al registro utilizando la terminología de la ICE y para supervisión post-comercialización utilizando J-ART, WHO-ART o COSTART. Asimismo, la utilización de terminologías diferentes en regiones geográficas separadas afectó la comunicación internacional y se requería la conversión de datos de una terminología a otra. Esta conversión de datos tenía el potencial de causar demoras y pérdidas o distorsión de los datos. En particular, estos problemas afectaban a las empresas farmacéuticas multinacionales cuyas subsidiarias utilizaban múltiples terminologías para cumplir con los requisitos de presentación de diferentes datos impuestos por los organismos de registro sanitario. La utilización de terminologías múltiples también afectaba la comunicación entre empresas y organizaciones de investigación clínica.

Resultó cada vez más difícil manejar la información necesaria para solicitudes de registro sanitario de productos y cumplir con los requisitos de tiempo para el intercambio de datos entre las autoridades de registro sanitario y las industrias de productos médicos. Estas dificultades suscitaron un compromiso de toda la industria para aprovechar los nuevos avances en la tecnología de comunicación e información. No obstante, la comunicación electrónica todavía requiere una colección de datos y estructura normalizados para lograr su objetivo.

1.2 ADOPCIÓN DE TERMINOLOGÍA MÉDICA COMO UN TEMA EN LA ICH

En octubre de 1994, el Comité Directivo de la ICH introdujo iniciativas reglamentarias de comunicación interdisciplinarias para complementar los temas de armonización en curso sobre toxicidad, calidad y eficacia. Estas iniciativas se centraban en una terminología médica para fines de registro sanitario (M1) y normas electrónicas para la transferencia de información reglamentaria (ESTRI, M2). La ICH adoptó estas iniciativas para reconocer la importancia cada vez mayor de la comunicación electrónica de datos de registro sanitario y la necesidad de contar con normas internacionalmente aceptadas.

El objetivo de la iniciativa M1 de la ICH era normalizar la terminología médica internacional para comunicaciones de registro sanitario. Esto incluye comunicación en la supervisión de registros, documentación y farmacovigilancia de los productos médicos para utilización en las fases previas y posteriores a la comercialización del proceso de registro sanitario. El propósito era ponerse de acuerdo en una terminología médica unificada para actividades de registro sanitario que supere las limitaciones de las actuales terminologías, que sea aceptada internacionalmente y que cuente con mantenimiento a largo plazo. Los organismos reguladores y las industrias se benefician de dicha terminología porque mejora la calidad, el cumplimiento con los plazos establecidos y la disponibilidad de los datos para análisis. La terminología también facilita el intercambio electrónico de datos relacionados con los productos médicos y esto se traduce en el ahorro de recursos a largo plazo.

Se estableció el Grupo de trabajo de Expertos M1 (GTE) compuesto por representantes de los seis copatrocinadores de la ICH, un observador de la OMS y la Unión Europea que actuaría como relator. El GTE definió el producto de la iniciativa como una terminología de contenido y estructura acordada (la versión implementable) y un esquema de mantenimiento acordado.

1.3 DESARROLLO DE LA TERMINOLOGÍA DEL DICCIONARIO MedDRA

La terminología de la ICH se desarrolló a partir de una terminología preexistente. El Equipo de trabajo del MEDDRA mejoró la terminología médica de la MCA (ahora MHRA – Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios) del Reino Unido para producir la Versión 1.0 de MEDDRA. Esto se adoptó como la base para la nueva terminología ICH.

La Versión 2.0 de MedDRA fue aprobada como la versión implementable de la terminología en la cuarta conferencia de la ICH en julio de 1997. En esta reunión se acordó un cambio en el nombre y una sigla modificada. A partir de entonces se utilizó el

nombre MEDDRA hasta la Versión 1.5, mientras que la versión implementable (Versión 2.0) y las versiones futuras son conocidas como la Terminología MedDRA.

1.4 IMPLEMENTACIÓN DE LA TERMINOLOGÍA

El éxito de la terminología depende de su mantenimiento a largo plazo y su evolución en respuesta a los avances médicos/científicos y los cambios en el entorno de los registros sanitarios. Es por esto que la Organización de servicios para el mantenimiento y apoyo (MSSO) de MedDRA es un elemento necesario para la implementación de la Terminología MedDRA. La MSSO fue nombrada por la ICH mediante una licitación abierta.

1.5 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA TERMINOLOGÍA

La Terminología MedDRA se aplica a todas las fases del desarrollo de los medicamentos, excluyendo la toxicología animal. También se aplica a los efectos en la salud de los dispositivos y al mal funcionamiento de los mismos (por ejemplo, PT *Infección relacionada con un dispositivo médico* y PT *Fallo de dispositivo*). Las categorías de términos clasificados como “médicos” para estos fines son los siguientes:

- signos
- síntomas
- enfermedades
- diagnósticos
- indicaciones terapéuticas – incluyendo signos, síntomas, enfermedades, diagnósticos, diagnóstico o profilaxis de una enfermedad y modificación de una función fisiológica
- nombres y resultados cualitativos de estudios/análisis – es decir, aumentado, disminuido, normal, anormal, presente, ausente, positivo y negativo
- términos sobre errores de medicación y calidad de los productos
- procedimientos médicos y quirúrgicos
- antecedentes médicos/sociales/familiares

Aunque las circunstancias sociales no se consideran generalmente como términos médicos, pueden clasificarse dentro del campo “médico” si son pertinentes para la evaluación de los datos de registro sanitario (por ejemplo, en la evaluación de resultados clínicos donde se considera la exposición a factores de riesgo). Ejemplos son: PT *Viaje al extranjero,* PT *Uso de sustancias ilícitas,* el HLT *Tabaquismo* y el HLT *Aspectos del duelo.* La terminología, como se definió anteriormente, fue desarrollada por organismos reguladores y la industria de productos médicos regulada. Estos grupos pueden utilizar la terminología para entrar, recuperar, evaluar y presentar los datos, y en las fases previas y posteriores a la comercialización del proceso reglamentario, como sigue:

- estudios clínicos

- notificaciones de reacciones adversas espontáneas y efectos secundarios
- documentación de registro reglamentaria
- información reglamentaria de productos.

1.6 INCLUSIÓN DE TÉRMINOS DE LAS TERMINOLOGÍAS ESTABLECIDAS

La edición inicial de MedDRA (versión 2.1) en marzo de 1999 incluyó códigos numéricos y símbolos de anteriores terminologías en campos específicos de los ficheros MedDRA asociados con los nombres de los términos. Los códigos fueron enlaces de otras terminologías a términos similares o idénticos en MedDRA e incluían códigos de COSTART (5ª Edición), WHO-ART© (3er Trimestre, 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS© (Edición 2.2) y J-ART (1996). Por ejemplo, el PT *Náuseas* en MedDRA tiene un término correspondiente, NAUSEA, en COSTART.

MedDRA no fue desarrollada como un metatesauro y las jerarquías de estas otras terminologías no son subconjuntos de la misma. Por consiguiente, los términos ingresados en la base de datos de otras terminologías no necesariamente tienen en MedDRA el mismo término PT que tuvieron en su terminología “de origen”. Las jerarquías utilizadas para la recuperación y la presentación de los datos son exclusivamente de MedDRA.

La inclusión de términos de otras terminologías está limitada a aquellos dentro del ámbito de aplicación de MedDRA, como se definió anteriormente.

El Grupo de trabajo de Expertos M1 de la ICH –que creó la versión original de MedDRA– incluyó los códigos numéricos y símbolos con el texto de los términos; los códigos tenían el propósito de ser útiles en la transición a MedDRA. En vista de que la mayoría de las organizaciones han convertido sus datos de terminologías antiguas a MedDRA, y los códigos no se han mantenido o actualizado desde la emisión original de MedDRA, la MSSO los ha suprimido de los ficheros MedDRA en la Versión 15.0 de MedDRA.

Observar que ningún nombre de términos o códigos de MedDRA fue modificado o suprimido como resultado de esta acción y la estructura de los ficheros ASCII extendidos de MedDRA no ha cambiado.

1.7 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los criterios de exclusión utilizados en el desarrollo de la terminología no necesariamente limitan sus posibilidades de expansión. Por tratarse de una terminología médica, los siguientes términos utilizados en asuntos de registro sanitario están fuera del ámbito de aplicación:

- Terminología de medicamentos/productos farmacéuticos (Nota: Los nombres genéricos de algunos productos que se utilizan comúnmente, como la digoxina, que están incluidos junto con sus reacciones adversas asociadas)
- Terminología de equipos/dispositivos/productos para diagnóstico
- Tipos de estudio
- Datos demográficos (que incluyan el sexo, la edad, la raza y la religión del paciente).

Por estar centrado en los efectos en la salud de pacientes individuales, los siguientes términos están excluidos:

- Calificadores que se refieren a poblaciones antes que a pacientes individuales (por ejemplo: raro, frecuente)
- Los valores numéricos relacionados con parámetros analíticos no están incluidos (por ejemplo, Sodio sérico 141 mEq/L). Véanse más detalles en el apartado 4.9.
- Los descriptores de gravedad no están incluidos en la terminología. Los descriptores tales como “grave” y “leve” se utilizan sólo cuando guardan relación con la especificidad del término (por ejemplo, Retraso mental grave vs. Retraso mental leve).

2. ELEMENTOS ESTRUCTURALES DE LA TERMINOLOGÍA

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 2-1 representa la estructura jerárquica de la terminología. Las relaciones entre los términos en la terminología pueden clasificarse en las siguientes dos categorías:

2.1 EQUIVALENCIA

La relación de equivalencia agrupa términos sinónimos, o términos equivalentes, bajo los Términos preferentes o PT (del inglés ***P****referred* ***T****erms*).

2.2 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.

Las jerarquías son un mecanismo importante para la recuperación flexible de los datos y su presentación clara. La estructura de cinco niveles de esta terminología facilita opciones para recuperar de datos de grupos específicos o generales según el nivel de especificidad necesario. El nivel LLT (del inglés ***L****owest* ***L****evel* ***T****erm,* Término del nivel más bajo) proporciona la especificidad máxima.

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 ***H****igh* ***L****evel* ***T****erms,* Términos del nivel alto) y los términos HLGT (del inglés ***H****igh* ***L****evel* ***G****roup* ***T****erms,* 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”.

Los 26 grupos SOC representan ejes paralelos que no se excluyen mutuamente. Esta característica, denominada “multiaxial” permite que un término sea representado en más de un grupo SOC y que los términos sean agrupados clasificaciones diferentes (p. ej. según etiología o lugar de manifestación), lo que permite la recuperación y presentación de datos mediante diferentes juegos de datos. Los términos agrupados están predefinidos en la terminología y no se seleccionan a medida que surgen por el personal encargado de la entrada de datos. Más bien, la terminología está estructurada de modo que la selección de un término de entrada de datos dirige a la asignación automática de términos agrupados en la jerarquía más alta. Los enlaces multiaxiales de los términos están preasignados, asegurando la recuperación integral y sistemática de datos independientemente del grupo SOC que se seleccione al recuperar los datos.

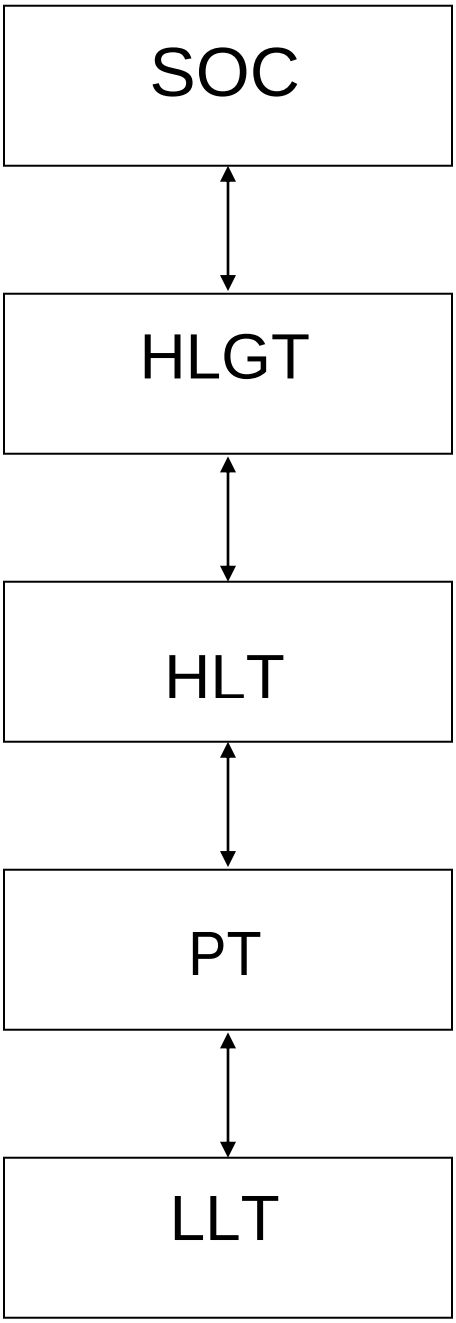

Figura 2-1. Jerarquía estructural de la Terminología MedDRA

3. NIVELES DE LA JERARQUÍA ESTRUCTURAL

Los niveles de la jerarquía estructural pueden caracterizarse así:

3.1 TÉRMINOS LLT

Los términos **LLT** constituyen el nivel más bajo de la terminología. Cada término LLT está enlazado con un solo término PT.

Los LLT tienen una de las siguientes relaciones con su término PT de origen:

Sinónimos: Términos diferentes para el mismo concepto inherente en el PT (p. ej. el PT *Artritis* y su LLT subordinado *Inflamación articular*).

Variantes en el léxico: Diferentes formas de palabras para la misma expresión. Estas pueden incluir nombres completos versus abreviaturas y orden directo de palabras versus orden invertido (p. ej. PT *Síndrome de inmunodeficiencia adquirido* y su LLT subordinado *SIDA* o PT *Biopsia de lengua* y su LLT subordinado *Biopsia lingual*).

Cuasisinónimos: Los cuasisinónimos son términos que no tienen exactamente el mismo significado que otro término, pero son considerados como sinónimos en una terminología determinada. Estos incluyen descripciones de localización y laterales (p. ej. PT *Otitis externa* y su LLT subordinado *Otitis externa bilateral*).

Subelemento: Los subelementos (de un PT de origen) son representados por términos LLT con información más detallada como la especificidad anatómica (p. ej. PT *Contusión* con el LLT *Cardenales en la cara* o el LLT *Cardenales en la pierna).*

Términos LLT idénticos: Un término LLT es idéntico a su PT para fines de entrada de datos (p. ej. PT *Demencia de tipo Alzheimer* y su LLT subordinado *Demencia de tipo Alzheimer).* En esta instancia, el término LLT y el PT de origen tienen el mismo código MedDRA, pero aparecen en ambos niveles.

En vista de que los LLT pueden contener términos coloquiales o exclusivos desde el punto de vista cultural, no todos los LLT tienen una traducción única en todos los idiomas.

El nivel LLT juega un rol importante al facilitar la transferencia de datos preexistentes porque muchos de los términos incorporados, provenientes de otras terminologías, están representados en este nivel.

Los términos LLT facilitan la entrada de datos y promueven la coherencia al disminuir las elecciones subjetivas hechas en esta fase. Los términos LLT también pueden utilizarse como un criterio para la codificación automática. En vista de que los términos LLT pueden ser más específicos que el PT con el cual están enlazados, los usuarios pueden recuperar datos en el nivel más específico de la terminología.

Los LLT tienen un indicador de estado “Vigente” o “Arcaico”. Los términos que son muy vagos, ambiguos, truncados, abreviados, anticuados o con faltas de ortografía tienen el indicador “arcaico”. Estos términos pueden derivar de terminologías incorporadas en MedDRA. La terminología retiene los términos LLT con el indicador “arcaico” a fin de preservar registros preexistentes para la recuperación y el análisis de datos. El indicador también permite que los usuarios implementen la terminología dentro de una base de datos y evita la utilización inadvertida de términos LLT arcaicos para la codificación ulterior.

3.2 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.

Los términos PT deben ser inequívocos y tan específicos y descriptivos como sea posible dentro del contexto de los requisitos internacionales. Por lo tanto, los términos epónimos sólo deben utilizarse si son reconocidos internacionalmente.

La granularidad/especificidad del nivel PT es tal que los calificadores clínico-patológicos o etiológicos de los descriptores están representados en el nivel PT. Por ejemplo, en este nivel existe una variedad de términos para rinitis y meningitis como entidades separadas (p. ej. los PT *Rinitis perenne,* PT *Rinitis estacional,* PT *Rinitis ulcerosa,* PT *Rinitis atrófica;* PT *Meningitis aséptica,* PT *Meningitis criptocócica,* PT *Meningitis vírica,* PT *Meningitis bacteriana*, etc.). Este nivel de especificidad en los términos PT asegura que la naturaleza multi-axial de la terminología pueda aprovecharse al máximo.

No existe límite para el número de términos LLT que pueden enlazarse con un PT; no obstante, un PT debe tener por lo menos un enlace con un LLT. Cuando se añade un nuevo PT a la terminología, se crea automáticamente un LLT idéntico para fines de entrada de datos.

Los términos PT están subordinados a los términos HLT.

Un término PT debe estar enlazado por lo menos con un grupo SOC y puede estar enlazado con tantos grupos SOC como corresponda. Sólo puede enlazarse con cada SOC mediante una ruta HLT=>HLGT=>SOC. Cada término PT tiene un grupo SOC primario que determina bajo qué grupo SOC aparece el término en las emisiones acumulativas de datos.

3.3 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. Estos son ejemplos de algunos términos HLT: HLT *Broncoespasmo y obstrucción*, HLT *Trastornos mediastínicos*, HLT *Edemas pulmonares* y HLT *Neoplasias del tracto respiratorio alto*.

La terminología no es una taxonomía por lo cual la especificidad de los términos HLT no es uniforme en toda la terminología (o entre los grupos SOC).

Los HLT están destinados para fines de recuperación y presentación de los datos; son un nivel de agrupamiento y no están destinados a ser un nivel de codificación.

Los HLT están subordinados a los términos HLGT. Un término HLT debe estar enlazado por lo menos con un grupo SOC mediante un término HLGT. Sólo puede enlazarse con un grupo SOC específico mediante una ruta (p. ej. enlazados sólo con un HLGT por grupo SOC). Todos los términos HLT enlazados con un HLGT específico aparecerán en cada grupo SOC con el cual esté enlazado el HLGT.

3.4 TÉRMINOS HLGT

Un término **HLGT** es un descriptor supraordenado de uno o más términos HLT relacionados según anatomía, patología, fisiología, etiología o función. Por ejemplo, el HLGT *Trastornos vasculares hipertensivos* se utiliza para enlazar los siguientes términos HLT: HLT *Hipertensión acelerada y maligna,* HLT *Complicaciones de la hipertensión,* HLT *Hipertensión de la vena porta*, HLT *Hipertensión asociada al embarazo*, HLT *Hipertensiones pulmonares,* HLT *Hipertensión nefrógena,* HLT *Trastornos hipertensivos vasculares NCOC* y HLT *Hipertensión secundaria endocrina y metabólica*.

Los términos HLGT están destinados para fines de recuperación y presentación de los datos. Los HLGT agrupan términos HLT para facilitar la recuperación mediante conceptos más generales.

Los términos HLGT están subordinados a los grupos SOC. Un término HLGT debe estar enlazado por lo menos con un grupo SOC y por lo menos con un HLT (el siguiente nivel superior e inferior respectivamente en la jerarquía).

No existe un límite para el número de grupos SOC con los que puede enlazarse un término HLGT.

3.5 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:

- Etiología (p. ej. SOC *Infecciones e infestaciones*)
- Lugar de manifestación (p. ej. SOC *Trastornos gastrointestinales*)
- Propósito (p. ej. SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*)

La excepción de las categorías anteriores es el SOC *Circunstancias sociales* que contiene información acerca de la persona, no la reacción adversa, y ofrece un grupo para aquellos factores que permitan formarse una idea de asuntos personales que pudieran tener un efecto en la reacción que se notifica.

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:

- Los términos PT que están representados solamente en un grupo SOC, están asignados automáticamente a ese SOC como grupo SOC primario.
- 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:

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

Por ejemplo, el PT *Teratoma congénito* tiene un enlace primario con el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos,* y enlace secundario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*.

Durante el desarrollo del MedDRA se tomó la decisión de derogar la regla general del lugar de manifestación (antes que la etiología) al determinar la asignación del grupo SOC primario para neoplasias, anormalidades congénitas e infecciones. Esto se hizo para facilitar la identificación de la señal puesto que todos los términos PT relacionados con dichas categorías están agrupados en emisiones acumulativas de rutina de datos.

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.

El listado alfabético de los grupos SOC en MedDRA se presenta en la Tabla 3-1 (alfabético en inglés). En la Tabla 3-2 se presenta una lista elaborada en el orden internacionalmente acordado de los grupos SOC en MedDRA. El Grupo de trabajo de expertos original de MedDRA determinó que no había un orden alfabético normal de grupos SOC debido a la naturaleza multilingüe de MedDRA. En consecuencia, ellos desarrollaron el orden internacional para facilitar la homogeneidad sin distinción de idioma o alfabeto. El Grupo de trabajo de expertos determinó el orden de los grupos SOC en función de la importancia relativa de cada SOC.

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

Tabla 3-1. Lista de grupos SOC de la Terminología MedDRA – Lista según el orden alfabético en inglés

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 cardiacos*
SOC *Trastornos vasculares*
SOC *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*
SOC *Trastornos gastrointestinales*
SOC *Trastornos hepatobiliares*
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*

Tabla 3-2. Lista SOC de la Terminología MedDRA – Orden acordado internacionalmente

3.6 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

Las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ del inglés ***S****tandardised* ***M****edDRA* ***Q****ueries*) son grupos de términos MedDRA, usualmente en el nivel del Término preferente (PT), que se relacionan con una enfermedad definida o un área de interés. Las SMQ están destinadas a ayudar en la identificación y recuperación de notificaciones de toxicidad de casos individuales potencialmente relevantes. Los términos incluidos pueden relacionarse con signos, síntomas, diagnósticos, síndromes, datos obtenidos en la exploración física, datos analíticos y otras pruebas fisiológicas, etc. Los únicos términos LLT representados en una SMQ son aquellos que están enlazados con un término PT utilizado en la SMQ; todos los demás están excluidos.

Para información detallada sobre las SMQ, sírvanse remitirse a la Guía introductoria para las SMQ, que es un documento separado. Dicha Guía puede encontrarse junto con la otra documentación de apoyo en esta versión.

4. REGLAS Y CONVENCIONES ADOPTADAS EN LA TERMINOLOGÍA (INCLUYENDO LA PRESENTACIÓN Y EL FORMATO DE LOS TÉRMINOS)

Este apartado y los apartados 5 y 6 contienen las reglas y convenciones utilizadas en la terminología. Cada regla es válida en la mayoría de los casos, pero muchas reglas tendrán excepciones. Algunas de esas excepciones se indican dentro de cada regla; sin embargo, no es posible anotar todas las excepciones. MedDRA es una terminología médica y no una taxonomía y médicamente debe ser equilibrada, pragmática, reflejar la práctica médica propiamente dicha y tener en cuenta cómo se interpretan los términos específicos en las diferentes culturas.

4.1 ORTOGRAFÍA

La ortografía de la terminología sigue sistemáticamente el diccionario *Dorland's Illustrated Medical Dictionary (30ª Edición)*©, Dorland's en línea y la literatura médica estándar para todos los términos médicos en inglés. Los términos considerados no médicos pero incluidos en la terminología concuerdan con el diccionario *Merriam-Webster English Dictionary*®.

El uso del guión en inglés concuerda con su uso más frecuente en el *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* y la literatura médica estándar. "No" en una palabra siempre se usará con un guión a menos que sea un término no encontrado en el diccionario *Dorland* pero aceptado en el *Merriam-Webster English Dictionary* como una palabra (p. ej. *nontoxic* (no tóxico), *nonspecific* (no específico), *noninvasive* (no invasivo), *nondependent* (no dependiente), *nonmedical* (no médico), *nonproductive* (improductivo), *noncompliance* (incumplimiento), *nondominant* (no dominante), etc.).

De acuerdo con el *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, los términos "post" están separados por un espacio con las siguientes excepciones: los términos unidos con guión incluyen "post-traumatic" (postraumático), "postero-lateral" (posterolateral), y "post-term" (postérmino). Los términos sin guión incluyen "postabortal" (postaborto), "postpartum" (posparto), "postmature" (postérmino), "postmenopausal" (postmenopáusico), "postmastoid" (postmastoideo), "postvaccinal" (postvacunal), "postvaccinial" (postvacunal), "postnasal" (postnasal), "postauricular" (postauricular), "postictal" (postictal), "postmastectomy" (postmastectomía) y "postnatal" (postnatal).

Para el nivel de términos PT y los niveles más altos se utiliza la ortografía británica en inglés. En el nivel LLT, se incluye el mismo término con ortografía británica y con ortografía estadounidense (p. ej. LLT *Diarrhoea* y *Diarrhea* bajo el PT *Diarrhoea*). Los términos con errores de ortografía, provenientes de terminologías heredadas en inglés, tienen el indicador de estado "arcaico".

4.2 ABREVIATURAS

En general, las abreviaturas se excluyen de los niveles superiores al LLT. Las excepciones a esta regla son: 1) cuando la inclusión de un término completo hace de la

frase muy larga (más de 100 caracteres); y 2) cuando el término tiene una abreviatura bien conocida. A continuación están algunos ejemplos:

CDC	*Centers for Disease Control* (Centro para enfermedades infecciosas de EE.UU.)
SNC	sistema nervioso central
LCR	líquido cefalorraquídeo
ECG	electrocardiograma

La siguiente abreviatura está limitada a los niveles HLT y HLGT (con excepción de unos cuantos términos LLT arcaicos)**:**

NCOC	no clasificado en otra clase

La siguiente abreviatura está limitada al nivel LLT:

NEOM	no especificado de otra manera

Las letras abreviadas se usan sin signo de puntuación; es decir, sin puntos. Las abreviaturas o siglas que pueden representar significados diferentes en las diversas regiones de la ICH están excluidas de la terminología para prevenir la ambigüedad. Las abreviaturas y siglas que cuentan con varias interpretaciones en los libros de medicina clásicos de siglas no suelen aceptarse para ser añadidos en la terminología. No obstante, al nivel de los LLT, una sigla se añadirá aunque pueda interpretarse de varias maneras, con su uso más común a nivel mundial; por ejemplo, LLT *ACV* para Accidente cerebrovascular y LLT *PFH aumentadas* para Pruebas de función hepática elevadas.

Según la recomendación del Grupo de expertos de MedDRA, la mayoría de los términos LLT abreviados (siglas) sobre virus (y términos relacionados no abreviados y sin un calificador), y que pueden interpretarse ya sea como términos de exploraciones complementarias o de infección, como los LLT *VHA,* LLT *VHB* y LLT *Virus de hepatitis B,* se convierten en arcaicos. A partir de la Versión 12.1 de MedDRA, la MSSO se abstendrá de añadir nuevos términos abreviados sin el calificador de “prueba” o “infección”.

Los elementos químicos están representados en MedDRA con sus símbolos químicos oficiales en el nivel LLT, como por ejemplo “Cl” para cloruro y “Cu” para cobre.

4.3 USO DE MAYÚSCULAS

La mayor parte de la terminología se presenta en letras minúsculas. Las letras mayúsculas se utilizan sólo para la primera letra de cada término, con excepción de los nombres propios (p. ej. PT *Enfermedad de Hodgkin*), y los componentes de nombres taxonómicos de microorganismos y las abreviaturas.

Las terminologías, diccionarios y tesauros utilizan tradicionalmente una mezcla de letras mayúsculas y minúsculas para indicar la ortografía correcta de los términos. No obstante, las organizaciones tienen total flexibilidad en cuanto a cómo implementar la utilización de las mayúsculas y minúsculas para los términos en sus bases de datos. Si se desea, los términos pueden usarse exclusivamente con letras mayúsculas.

4.4 PUNTUACIÓN

Las apóstrofes se usan en inglés en los nombres de personas (p. ej. *Gilbert's syndrome*).

Los signos diacríticos, por ejemplo el "acento agudo" o "é" en francés (p. ej. PT *Guillain-Barre syndrome)* están excluidos de la versión en inglés de la terminología.

4.5 TÉRMINOS DE UNA PALABRA *VS*. TÉRMINOS DE MÚLTIPLES PALABRAS

Cada término LLT o PT representa un solo concepto, pero éste puede expresarse con una o más palabras.

Los términos que describen dos o más conceptos fueron "heredados" de otras terminologías (p. ej. LLT *Náuseas, vómitos y diarrea*). Estos términos compuestos están colocados como términos LLT con respecto al término PT que denota el efecto primario o más pertinente en el aspecto clínico. Por ejemplo, el término *Náuseas, vómitos y diarrea* es un LLT enlazado con el PT *Vómitos*. Además, este término tiene el indicador de estado "arcaico".

4.6 ORDEN DE LAS PALABRAS

En general, los niveles PT, HLT, HLGT y SOC utilizan el orden natural de las palabras propio del idioma, lo cual significa que el término sigue la forma usual de la expresión hablada (p. ej. PT *Infarto de miocardio*, no *Miocardio infarto).* La excepción en inglés es cuando la inversión de palabras en un PT facilita la agrupación de términos similares en un listado alfabético de jerarquías de SOC. Por ejemplo: PT *Meningitis aséptica,* PT *Meningitis química,* PT *Meningitis eosinofílica* y PT *Meningitis por toxoplasma.*

4.7 LOS CÓDIGOS MedDRA

En contraste con la utilización usual de la palabra "código" en el entorno de farmacovigilancia, dentro de MedDRA, "código" se refiere al número de ocho dígitos asignado a cada término y no ha de confundirse con la cadena del texto del término en sí. Cada término en MedDRA tiene un código único no expresivo. En este contexto, no expresivo significa que ninguna información puede derivarse del dígito dentro del código (p. ej. el nivel SOC asignado dentro de la jerarquía, etc.). Un código es el valor numérico asignado para todos los términos en todas las categorías. Al principio los códigos se asignaron en orden alfabético comenzando con 10000001. A los nuevos términos añadidos a la terminología se les asigna el siguiente número en la secuencia. Generalmente los códigos de MedDRA usados no se reutilizan para nuevos términos; sin embargo, en algunas circunstancias cuando los términos reciben nombres nuevos (p. ej. la corrección de faltas de ortografía), los códigos pueden reutilizarse.

4.8 CONSIDERACIONES RELACIONADAS CON EL LUGAR DEL CUERPO EN MedDRA

Pared abdominal – En general, la pared abdominal está clasificada en MedDRA como una estructura gastrointestinal.

Anomalías cardiacas y vasculares – Ciertas anomalías congénitas incluyen componentes tanto cardiacos como vasculares; estos términos están enlazados con el HLT *Enfermedad cardiovascular congénita NCOC* (teniendo el HLGT *Trastornos cardiacos congénitos* que lo enlaza con el SOC *Trastornos cardiacos).*

Pared torácica – La pared torácica está clasificada como una estructura musculoesquelética. En general, los términos relacionados con la pared torácica están enlazados con el SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.*

Párpado – El párpado está clasificado como una estructura del ojo. En general, los términos relacionados con el párpado tienen enlace primario con el SOC *Trastornos oculares* y enlace secundario con el SOC *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.*

Faringe y diafragma – La faringe y el diafragma están clasificados en MedDRA como estructuras respiratorias.

Pabellón auditivo – El pabellón auditivo, incluyendo el lóbulo, se considera parte del oído y tiene enlace primario con el SOC *Trastornos del oído y del laberinto*.

4.9 VALORES NUMÉRICOS

Algunos términos LLT en MedDRA contienen valores numéricos asociados con ciertos parámetros clínicos (por ejemplo, LLT *Retraso en el crecimiento fetal, no especificado, 1,500-1,749 gramos*); estos son términos generalmente incorporados de otras terminologías, y tienen el indicador “arcaico” porque no concuerdan con las reglas de MedDRA. Los valores numéricos relacionados con parámetros analíticos también están excluidos (por ejemplo, Sodio plasmático 141 mEq/L).

Los números pueden incorporarse en el nivel LLT y PT cuando forman parte de un nombre o son inherentes al concepto (por ejemplo, PT *Déficit de 5-alfa reductasa*).

4.10 EMPEORAMIENTO DE ENFERMEDAD SUBYACENTE

La mayoría de los términos que expresan conceptos de “empeoramiento” (p. ej. LLT *Empeoramiento de la alergia*) fue heredada de otras terminologías. Como consecuencia de la evaluación de términos modificados, se añadieron varios conceptos similares en la Versión 9.1 de MedDRA. Sin embargo, en el futuro la MSSO añadirá nuevos términos que contengan “agravado”, “agravamiento/empeoramiento,” o “exacerbado” sólo si demuestran importancia médica.

4.11 TÉRMINOS QUE INCLUYEN NEOM Y NCOC

Los términos que incluyen “NEOM” (no especificados de otra manera) son de uso frecuente en las terminologías médicas utilizadas dentro de los asuntos de registro sanitario de medicamentos. En MedDRA, los términos acompañados de “NEOM” sólo se encuentran en el nivel LLT y están destinados a representar conceptos para los que no puede obtenerse información específica adicional (p. ej. durante la codificación de reacciones adversas). Los términos acompañados de “NEOM” reflejan términos no específicos y que pueden interpretarse sólo con referencia a otros términos específicos

en la terminología. El concepto especificado **no** es una constante en toda la terminología (p. ej. puede estar relacionado con enfermedades agudas vs. crónicas, un lugar del cuerpo o un microorganismo infeccioso). Los usuarios deben emplear el término más específico disponible (p. ej. LLT *Cefalea en acúmulos* vs. LLT *Cefalea NEOM*) para la codificación. Por instrucciones del Consejo de Administración de MedDRA MSSO, a partir de la Versión 6.1 de MedDRA no se aceptarán más términos en la terminología que estén acompañados de NEOM. Además, todos los términos acompañados de “NEOM”, que ya existían en el nivel PT, están relegados al nivel LLT en la terminología.

Asimismo, “NCOC” (no clasificado en otra clase) es una abreviatura estándar utilizada para indicar grupos de términos misceláneos que no siempre tienen cabida en otras clasificaciones jerárquicas dentro de un grupo SOC particular. La designación “NCOC” se utiliza sólo con los términos HLT y HLGT para fines de agrupamiento. Por ejemplo, el HLT *Trastorno vesical NCOC* incluye un rango diverso de términos PT que incluyen PT *Estenosis vesical,* PT *Granuloma de vejiga* y PT *Telangiectasia vesical.* Todos los términos acompañados de “NEOM” que ya existían en el nivel PT están relegados al nivel LLT y tienen el indicador “arcaico”.

4.12 TÉRMINOS ESPECÍFICOS AL SEXO

En general, en MedDRA no se incluyen términos específicos al sexo porque el sexo del paciente se considera tradicionalmente una variable de la base de datos. Sin embargo, se ha hecho un caso especial para las ocasiones en los que el sexo del paciente hace que el concepto sea clínicamente bien diferenciado como en ciertos trastornos de la mama y del tracto reproductor (p. ej. PT *Cáncer de mama masculino* y PT *Cáncer de mama femenino*). En general, también hay un término correspondiente sin especificación del sexo (PT *Cáncer de mama*).

4.13 CONVENCIONES PARA DAR NOMBRE A LAS JERARQUÍAS

Pluralidad

Los términos en los niveles HLT y HLGT están normalmente en plural ya que son conceptos médicos agrupados (p. ej. *Neoplasias hepatobiliares malignas*). En general, los términos en los niveles PT y LLT se expresan en singular porque no constituyen conceptos médicos agrupados.

Uso de adjetivos

En lo posible se utilizan los adjetivos, por ejemplo “cardíaco” o “hepático”, en lugar de sustantivos (p. ej. “corazón” o “hígado”). Las excepciones se producen cuando existe un conflicto al asignar el nombre (p. ej. dos términos en niveles diferentes que podrían estar representados posiblemente por la misma cadena del texto) o cuando el término no se expresa como tal en la práctica habitual. Por ejemplo, en la práctica habitual se utiliza normalmente “ataque al corazón” en lugar de “ataque cardiaco”.

“Incl” y “Excl”

Para mantener la coherencia con las convenciones para los términos agrupados, la utilización estándar de términos acompañados de “incluyendo” o “excluyendo” se representa así:

1. “excl” representa “excluyendo”, “excepto” y “excl”.
2. “incl” representa “incluyendo” e “incl”.

“Síntomas y signos”; “Infecciones e inflamaciones”

En el texto de los términos en los que se utilizan dichas frases, el orden de las palabras es “infecciones e inflamaciones” y “síntomas y signos”.

Benigno y maligno

En general, las palabras “benigno” y “maligno” se colocan al final de la cadena del texto en el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* y al principio de la cadena del texto en otros grupos SOC. Esta convención facilita la información sobre el grupo SOC y el nivel HLGT al cual pertenece el término sólo con leer su nombre.

Congénito

En general, en inglés la palabra “congénito” se coloca al final de la cadena del texto en el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* y al principio de la cadena del texto en otros grupos SOC. Esta convención facilita la información sobre el grupo SOC y el nivel HLGT al que pertenece el término sólo con leer la cadena del texto. El término “congénito” se utilizó para describir cualquier anomalía presente en el momento del nacimiento, sea heredada genéticamente u originada en el útero.

Trastorno, enfermedad y alteración

En MedDRA, el concepto de “alteración” está subordinado a “enfermedad” el que a su vez está subordinado a “trastorno”. En los niveles HLT, HLGT y SOC suele utilizarse “trastorno” por tratarse de un término más general (p. ej. HLGT *Trastornos de la vesícula biliar).* Como una excepción, se utiliza a veces en el nivel HLT “enfermedad” cuando es la manera más habitual de enunciar el concepto (p. ej. HLT *Enfermedad de Parkinson y parkinsonismo*). “Enfermedad de Parkinson” es la manera más habitual de enunciar el término y no “trastorno de Parkinson”.

“Alteración” es sinónimo de “trastorno” y sólo se añadirá si corresponde a la redacción que se prefiere para un concepto. Si existe un término “trastorno” en el nivel PT/LLT, el concepto de “alteración” ya no se añadirá.

5. CONVENCIONES PARA DAR NOMBRE A LOS TÉRMINOS PT Y LLT

5.1 USO GENERAL DE LAS PALABRAS

Alcoholes: Para los alcoholes se utilizan nombres con una sola palabra (p. ej. “etanol” y no “alcohol etílico”). El símbolo –OH se representa totalmente escrito (p. ej. LLT *Actividad 17-hidroxicorticosteroide*).

Anastomosis: La anastomosis está clasificada como un procedimiento quirúrgico y tiene enlace uniaxial con el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos.* Para describir trastornos relacionados fuera del campo quirúrgico, se utilizan otros términos.

Cervical (cuello) y Cérvix (útero): En general, la palabra “cervical” se utiliza para identificar la región del cuello mientras que “cérvix” se utiliza para identificar el cuello uterino. Donde exista un término “cervical” que se refiere al útero, éste incluye el calificador “uterino” para diferenciarlo de las enfermedades de la columna cervical. Las excepciones a esta última convención son los conceptos que sólo podrían relacionarse al cuello uterino (p ej. PT *Displasia cervical*) y por ello no requieren otro calificativo.

Dilatación: Las definiciones médicas estándar de “dilation” y “dilatation” en inglés indican que son sinónimos. La MSSO reconoce que existen algunos usos habituales en ciertas culturas para este tipo de términos. Sin embargo, con el fin de distinguirlos en MedDRA, el término “dilation” en inglés se considera un procedimiento y el término “dilatation” se considera un trastorno. La palabra “procedimiento” se añade normalmente a “dilation”, p. ej. PT *Procedimiento de dilatación gástrica* para que sea fácil de entender. Una excepción de esta convención es el PT *Dilatación y curetaje uterinos* ya que es bien reconocido como un procedimiento sin añadir el calificador.

Drenaje (término quirúrgico/de procedimiento) y Secreción (término no quirúrgico para secreción): El término “drenaje” se utiliza como un procedimiento (extracción sistemática de líquidos), mientras que el término “secreción” se utiliza para la eliminación de líquidos del cuerpo. Los términos “drenaje” que no corresponden al campo de los procedimientos quirúrgicos se consideran excepciones y se diferencian utilizando la palabra “secreción”. Estos términos están enlazados debidamente según su significado particular (p. ej. el PT *Secreción post-intervención* está enlazado con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos).* Además, todos los términos quirúrgicos retienen “drenaje” y están enlazados con el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos.* Por último, si un término puede ser un procedimiento quirúrgico o un término no quirúrgico, entonces tanto el “término+drenaje” (PT *Drenaje postintervención terapéutica* enlazado con el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos)* como el término+secreción *(*PT *Secreción post-intervención* enlazado con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos)* están presentes en la terminología y enlazados como se indicó anteriormente. La MSSO reconoce que para este tipo de términos existen algunos usos habituales en ciertas culturas en los que no puede reflejarse esta regla de MedDRA. Se recomienda a los suscriptores que cuando presenten solicitudes de cambio, aclaren qué concepto es aplicable: quirúrgico o no quirúrgico, o ambos.

Fallo e insuficiencia: En MedDRA, las palabras “fallo” e “insuficiencia” se utilizan como sinónimos para los principales sistemas cardiacos, hepáticos, pulmonares y renales en los SOC *Trastornos cardiacos,* SOC *Trastornos hepatobiliares,* SOC *Trastornos renales y urinarios,* y SOC *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*. En la versión española (y por oposición a la inglesa) el término “fallo” es el LLT mientras que el término “insuficiencia” aparece como PT (p. ej. LLT *Fallo cardiaco* y PT *Insuficiencia cardiaca).*

La interpretación de las palabras “fallo” e “insuficiencia” puede ser problemática; algunos usuarios podrían interpretar los conceptos como sinónimos mientras otros los interpretan como similares aunque difiriendo en gravedad (siendo “insuficiencia” menos grave que “fallo”). Para reconciliar esto, la MSSO decidió reconocerlos en lo fundamental como sinónimos para los principales sistemas de órganos descritos anteriormente. La MSSO está consciente de que esto significa que muchos suscriptores tendrán una interpretación diferente que la de MedDRA respecto a estas palabras, pero para la MSSO ésta fue la solución más práctica a fin de mantener la coherencia en la terminología.

Términos Gangrena: Los términos “gangrena”, “gangrenoso” o “gangrenado” tienen un enlace primario con el SOC *Infecciones e infestaciones,* excepto aquellos que específicamente son representativos de un concepto no infeccioso (p. ej. PT *Gangrena seca*).

Nombres de los productos farmacéuticos: Se utilizan los nombres genéricos de los medicamentos (p. ej. “Digoxina” no “Lanoxin®”) pero sólo aparecen en MedDRA porque en los inicios de la terminología daban más aclaración a su PT de origen (p. ej. PT *Toxicidad por varios agentes*).

Letras griegas: Las letras griegas se escriben completas (“alfa” en lugar de “α”; “beta” en lugar de “β”).

Términos epónimos: Los epónimos sólo se utilizan si son reconocidos internacionalmente (p. ej. el LLT *Prueba de Paul Bunnell* enlazado con el PT *Prueba heterófila de la mononucleosis*).

Lesión: Los términos lesión pueden considerarse para inclusión en MedDRA cuando la palabra “lesión” forme parte de un concepto médico, por ejemplo, PT *Glomerulonefritis con lesión mínima* o un concepto médico bien documentado, por ejemplo, LLT *Lesión cerebral.* Sin embargo, el término no se añadirá cuando el agregar un término general “lesión” sólo añade un término adicional impreciso a conceptos existentes para “trastorno”; por ejemplo, “lesión de riñón”, cuando se podría utilizar para codificar el LLT *Trastorno renal* bajo el *PT Trastorno renal*.

Nódulo (no neoplásico): La palabra “nódulo” no se considera neoplásica dentro del contexto de MedDRA. Los términos que contienen la palabra “nódulo” tienen enlace primario con el SOC que representa el lugar de manifestación.

Masa (no neoplásica): La palabra “masa” no se considera neoplásica dentro del contexto de MedDRA. Los términos que contienen la palabra “masa” tienen enlace primario con el SOC que representa el lugar de manifestación. Si no tienen una localización anatómica inherente, los términos que contienen la palabra “masa” (p. ej. PT *Masa*) tienen enlace primario con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.*

Tumor (neoplásico): Los términos que contienen la palabra “tumor” se consideran neoplásicos. Los términos PT que representan tumores tienen enlace primario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos).* El enlace secundario es con el lugar de manifestación cuando está identificada. Si no se especifica malignidad en un término con la palabra “tumor”, éste tiene enlace con un HLT que contiene las palabras *“…malignidad no especificada*”.

Congénito y Adquirido: Para trastornos o enfermedades existentes en ambas formas congénitas y adquiridas, se aplica la siguiente convención: la forma más común del trastorno/enfermedad está representada en el nivel PT sin agregar ningún calificador “congénito” ni “adquirido”. Por ejemplo, el hipotiroidismo es más usualmente adquirido que congénito; por lo tanto, el término sin calificador está en el nivel PT (PT *Hipotiroidismo*). La forma menos usual del trastorno o enfermedad también estará en el nivel PT pero con un calificador agregado. Utilizando de nuevo el ejemplo de hipotiroidismo, la forma congénita menos usual tiene el calificador “congénito” en el nivel PT (PT *Hipotiroidismo congénito*). La adición de términos LLT con calificador bajo un PT sin calificador está limitada en MedDRA. Los LLT con calificador sólo se añadirán en los casos de que la probabilidad de ocurrencia de un trastorno congénito y adquirido sea casi la misma. La alineación de términos existentes afectados dentro del planteamiento descrito anteriormente (es decir, los términos “adquirido”, “congénito” y sin calificador) ya se realizó en la Versión 8.0 de MedDRA. El proceso de solicitud de cambio de los suscriptores encauzará el resto de alineaciones de posibles conjuntos de términos.

Términos Pólipo: Los términos existentes sobre “pólipo” sin calificador en MedDRA (p. ej. PT *Pólipos gástricos*) están clasificados actualmente por defecto como benignos dentro del SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*. Los términos para pólipos recientemente aceptados no incluirán el calificador "benigno”. Los pólipos tienen enlace secundario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos),* y enlace primario con el SOC del lugar de manifestación apropiada. Los términos para pólipos con el calificador “maligno” ya no se añadirán a MedDRA. Se recomienda a los suscriptores que en su lugar utilicen los términos “neoplasias malignas” a efectos de su codificación.

Muerte: Los términos sobre muerte están en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* y pueden tener enlaces secundarios adicionales con los grupos SOC relacionados con el lugar o la etiología. Por ejemplo, el PT *Muerte* sólo tiene enlace con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* mientras que el PT *Muerte neonatal* tiene enlace primario con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* y enlace secundario con el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales.*

Los términos para muerte fetal y materna tienen enlace primario con el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales* porque se les considera una población especial.

La “muerte de un pariente” se considera un evento social, y los términos se encontrarán enlazados sólo con el SOC *Circunstancias sociales*.

La “muerte celular" se considera una excepción y tiene enlace primario con el SOC *Trastornos del metabolismo y de la nutrición* porque es un evento a nivel celular y no del organismo.

Oclusión y obstrucción: En general, siempre que se hace referencia a los vasos sanguíneos, endoprótesis, derivaciones y catéteres se utiliza la palabra “oclusión” en el nivel PT (PT *Oclusión de la arteria hepática*). La palabra “obstrucción” se utiliza generalmente en asociación con términos no vasculares, como el tracto gastrointestinal o el aparato respiratorio (p. ej. PT *Obstrucción de colon* y PT *Obstrucción traqueal).*

Lesión y daño: Un grupo de expertos de MedDRA discutió los conceptos de lesión y daño habiéndose obtenido como resultado nuevas directrices para MedDRA*.* Basándose en esto, los términos sobre lesión y daño en MedDRA se consideran como sinónimos en general*.* La lesión o daño a un órgano principal que tiene una baja probabilidad de causalidad traumática se colocará con enlace primario al lugar de manifestación, salvo que la causalidad “debido a un accidente” sea lo más obvio o lo más probable*.* En este caso, el término tendrá enlace primario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicación y complicaciones de procedimientos terapéuticos.* Siguiendo esta directriz se realinearon algunos términos sobre lesiones hepáticas. Los PT *Daño hepático colestásico,* PT *Daño hepático mixto* y PT *Daño hepático* se consideran como no traumáticos y tienen enlace primario con el SOC *Trastornos hepatobiliares* mientras que el PT *Lesión traumática hepática* tiene enlace primario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicación y complicaciones de procedimientos terapéuticos.*

Intestino e Intestinal: Los términos con una combinación de delgado/grueso e intestino/intestinal se refieren a la localización anatómica y no a la gravedad de los conceptos; por ejemplo, los PT Hemorragia del intestino delgado y PT Pólipo en el intestino grueso se refieren al lugar de la hemorragia y pólipo respectivamente y no a la gravedad de los dos casos.
(Esta analogía es aplicable a los términos en inglés porque los equivalentes de “Small/Large” en español no se prestan a confusión dentro de este contexto.)

5.2 ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA GENERAL

Búsqueda de un SOC uniaxial: Los SOC *Exploraciones complementarias, SOC Circunstancias sociales* y SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos* son grupos SOC uniaxiales. Los términos en estos grupos SOC sólo están representados en los mismos; es decir, no tienen enlaces con ningún otro SOC en MedDRA. Si una búsqueda de datos codificados de MedDRA va a incluir los resultados de pruebas analíticas, eventos de carácter social o procedimientos terapéuticos, en la consulta deben representarse estos grupos SOC individuales. Por ejemplo, la glucosa elevada en sangre está asociada con la diabetes mellitus; no obstante, el PT *Diabetes mellitus* está representado en el SOC *Trastornos del metabolismo de la nutrición* y el SOC *Trastornos endocrinos,* mientras que el PT *Glucosa elevada en sangre* está representado sólo en el SOC *Exploraciones complementarias.* (Para información adicional, remítase al apartado 6 – Clasificación por órganos y sistemas).

6. CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS Y SISTEMAS

Notas explicatorias

Todos los grupos SOC cuentan con notas explicatorias que cubren su estructura y el criterio de clasificación (p. ej. anatómica, patológica o etiológica). Estas notas sirven de guía para la utilización de la terminología y así asegurar la recuperación íntegra y eficaz de los datos.

El número total de los términos únicos en cada nivel de la jerarquía MedDRA puede hallarse en la última versión del Documento de formato del fichero de distribución de MedDRA.

6.1 TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO

6.1.1 Criterios de clasificación

Los términos dentro de este SOC están divididos principalmente en función de la patología en el nivel HLGT. En el nivel HLT, siempre que es posible los términos están subdivididos además según etiología y patología. Por ejemplo, el HLGT *Hemólisis y enfermedades relacionadas* consta de los HLT que agrupan términos PT hemolíticos con una etiología común (p. ej. HLT *Anemia hemolítica inmune*). Los términos HLT asociados con trastornos esplénicos, linfáticos y del sistema reticuloendotelial están divididos anatómicamente. Por último, los términos HLT asociados con neoplasias hematológicas se clasificaron de acuerdo con criterios histológicos.

Algunos términos HLT están clasificados para abarcar un grupo pertinente de patologías relacionadas, como el HLT *Trastornos eosinofílicos*, que comparte un lugar bajo el HLGT *Trastornos leucocitarios* con otros términos HLT mayormente relacionados (aunque no siempre) con resultados de análisis en sangre periférica.

6.1.2 Convenciones y excepciones

La representación de neoplasias hematológicas es idéntica a la jerarquía desarrollada para los mismos términos dentro del grupo SOC *Neoplasias benignas y malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*. La clasificación de linfoma en el nivel PT y anterior en MedDRA sigue la Clasificación Revisada Europea Americana de Linfoma (R.E.A.L.). La clasificación de *Working Formulation* está limitada al nivel LLT.

Todos los trastornos relacionados con el sistema linfático tienen su enlace primario con el SOC *Trastornos de la sangre y del sistema linfático* excepto los trastornos infecciosos y congénitos. (Los términos “linfoma” no siguen este criterio).

6.1.3 Estrategias de búsqueda

Si en una búsqueda se intenta abarcar una clasificación de anemias en conjunto, entonces además del HLGT *Anemias no hemolíticas y depresión medular,* también deben considerarse los HLGT *Hemoglobinopatías* y HLGT *Hemólisis y enfermedades relacionadas*. En una situación similar, al buscar una vista general de “diátesis hemorrágica” considere buscar bajo el HLGT *Coagulopatías y diátesis hemorrágicas (excl trombocitopenia)* y el HLGT *Trastornos plaquetarios* (especialmente el HLT *Trombocitopenia*).

6.2 TRASTORNOS CARDIACOS

6.2.1 Criterios de clasificación

La división de términos HLGT dentro de este grupo SOC se hizo parcialmente según un criterio anatómico (trastornos endocárdicos, miocárdicos y pericárdicos, trastornos de las arterias coronarias y trastornos valvulares) y parcialmente según fisiopatología (neoplasias, arritmias, insuficiencia cardiaca, trastornos cardiacos congénitos, y síntomas y signos de trastornos cardiacos). Los términos HLT están agrupados según fisiopatología, con excepción de los trastornos valvulares, los que están agrupados anatómicamente según la válvula afectada.

6.2.2 Convenciones y excepciones

Todos los trastornos cardiacos congénitos están dentro del HLGT *Trastornos cardiacos congénitos.* Por lo tanto, el HLGT *Trastornos de las válvulas del corazón* contiene solamente las valvulopatías cardíacas que no están especificadas como congénitas.

Ciertas anomalías congénitas incluyen componentes tanto cardiacos como vasculares. Estos términos están enlazados con el HLT *Enfermedad cardiovascular congénita NCOC* (con el HLGT *Trastornos cardiacos congénitos* que lo enlaza con el SOC *Trastornos cardiacos*).

Los resultados de electrocardiogramas (ECG) no están incluidos en el SOC *Trastornos cardiacos*; están agrupados en el HLT *Electrocardiografía* dentro del SOC *Exploraciones complementarias*.

Las anormalidades auscultatorias están agrupadas en el HLT *Estudios cardiacos complementarios auscultatorios* bajo el HLGT *Estudios cardiacos y vasculares (excl pruebas enzimáticas)* en el grupo SOC *Exploraciones complementarias*.

Los términos “fallo” e “insuficiencia” se utilizan como sinónimos para los principales sistemas cardiacos, hepáticos, pulmonares y renales. En la versión española (y por oposición a la inglesa) el término “fallo” es el LLT mientras que el término “insuficiencia” aparece como PT (p. ej. LLT *Fallo cardiaco* y PT *Insuficiencia cardiaca).e*n el grupo SOC *Trastornos cardiacos*.

6.3 TRASTORNOS CONGÉNITOS, FAMILIARES Y GENÉTICOS

6.3.1 Criterios de clasificación

Los términos dentro de este SOC están divididos principalmente según anatomía en el nivel HLGT. Donde es posible, estas divisiones en el nivel HLGT reflejan los grupos SOC utilizados en MedDRA como un todo (p. ej. HLGT *Trastornos hepatobiliares congénitos* y HLGT *Trastornos endocrinos congénitos* son los nombres de los grupos SOC que tienen la palabra “congénito” añadida). Las excepciones son los HLGT *Anormalidades cromosómicas y genéticas,* HLGT *Trastornos congénitos y hereditarios NCOC* y HLGT *Trastornos citoplásmicos congénitos.* En el nivel HLT, los términos están subdivididos además según anatomía cuando es posible (p. ej. HLT *Trastornos congénitos del tiroides*). Para aquellos términos HLGT que no pueden dividirse según anatomía (p. ej. HLGT *Trastornos metabólicos y nutricionales congénitos*), los PT están agrupados en términos HLT según el proceso de la enfermedad (p. ej. HLT *Errores innatos del metabolismo de la bilirrubina*) o en el caso del HLGT *Infecciones e infestaciones congénitas*, según la clase de microorganismo (p. ej. HLT *Infecciones micobacterianas congénitas*).

6.3.2 Convenciones y excepciones

En MedDRA, el término “congénito” se utiliza para describir cualquier anomalía presente en el momento del nacimiento, sea heredada genéticamente u originada en el útero.

La mayoría de los términos MedDRA que representan trastornos congénitos, familiares y genéticos tienen manifestaciones en más de un órgano o sistema. Como un término sólo puede aparecer en un HLT dentro de un grupo SOC, el HLT para estos términos se seleccionó en función de la manifestación clínica más importante de ese trastorno. Además, estos términos suelen tener el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* como su SOC primario. No obstante, tendrán enlaces con grupos SOC secundarios como es usual en la estructura multiaxial. Por ejemplo, el PT *Infección congénita por VIH* está enlazado con cuatro grupos SOC: SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* (primario), SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales,* SOC *Trastornos del sistema inmunológico* y SOC *Infecciones e infestaciones*.

Para trastornos o enfermedades existentes en ambas formas congénitas y adquiridas, se aplica la siguiente convención: la forma más común del trastorno/enfermedad está representada en el nivel PT sin agregar ningún calificador “congénito” ni “adquirido”. Por ejemplo, el hipotiroidismo es más usualmente adquirido que congénito; por lo tanto, el término sin calificador está en el nivel PT (PT *Hipotiroidismo*). La forma menos usual del trastorno o enfermedad también estará en el nivel PT pero con un calificador agregado. Utilizando de nuevo el ejemplo de hipotiroidismo, la forma congénita menos usual tiene el calificador “congénito” en el nivel PT (PT *Hipotiroidismo congénito*). La adición de términos LLT con calificador bajo un PT sin calificador está limitada en MedDRA. Los LLT con calificador sólo se añadirán en caso de que la probabilidad de ocurrencia de un trastorno congénito y adquirido sea casi la misma. La alineación de términos existentes

afectados dentro del planteamiento descrito anteriormente (es decir, los términos “adquirido”, “congénito” y sin calificador) ya se realizó en la Versión 8.0 de MedDRA. El proceso de solicitud de cambio de los suscriptores encauzará el resto de alineaciones de posibles conjuntos de términos.

6.4 TRASTORNOS DEL OÍDO Y DEL LABERINTO

6.4.1 Criterios de clasificación

Los términos dentro de este SOC están divididos principalmente en el nivel HLGT según localización anatómica (oído externo, medio e interno). En el nivel HLT, los términos están subdivididos además anatómicamente, pero el proceso de la enfermedad puede también estar reflejado en este nivel (p. ej. HLT *Infección e inflamación del oído medio*). Los problemas congénitos están agrupados en el HLGT *Trastornos congénitos del oído (excl sordera)*, el cual está subdividido en términos HLT por criterio anatómico. Los términos para lugares no específicos están enlazados con el HLGT *Trastornos de la audición*.

6.4.2 Convenciones y excepciones

Los términos PT para neoplasias aparecen en el HLT apropiado según localización anatómica (p. ej. el PT *Neoplasia benigna del oído medio* aparece en el HLT *Trastornos del oído medio NCOC*).

Las infecciones e inflamaciones están agrupadas en el nivel HLT en los HLGT *Trastornos del oído externo (excl congénitos),* HLGT *Trastornos del oído medio (excl congénitos)* y HLGT *Trastornos del oído interno y del VIII par craneal.*

El pabellón auditivo, que incluye el lóbulo, se considera parte del oído y tiene enlace primario con el SOC *Trastornos del oído y del laberinto*.

6.5 TRASTORNOS ENDOCRINOS

6.5.1 Criterios de clasificación

Los trastornos endocrinos están clasificados utilizando dos planteamientos generales. El primer planteamiento agrupa los términos HLT específicos a la disfunción de una glándula endocrina específica bajo un HLGT específico para esa glándula. Por ejemplo, el HLGT *Trastornos de las glándulas suprarrenales* está supraordenado a los términos HLT *Trastornos por hiperfunción de la corteza suprarrenal,* HLT *Hipofunción de la corteza suprarrenal,* HLT *Trastornos de la glándula suprarrenal NCOC,* HLT *Trastornos de la médula suprarrenal* y HLT *Neoplasias de la glándula suprarrenal.*

El HLT *Trastornos de la glándula suprarrenal NCOC* contiene términos relacionados con infecciones, lesiones traumáticas y trastornos congénitos de la glándula suprarrenal. Estos términos tienen enlace secundario con el SOC *Trastornos endocrinos*.

El segundo tipo de clasificación incluye los términos HLGT que agrupan trastornos que afectan a múltiples glándulas endocrinas, como los HLGT *Trastornos endocrinos y glandulares NCOC* y HLGT *Endocrinopatías neoplásicas y ectópicas.*

Dentro del HLGT *Trastornos endocrinos y glandulares NCOC*, el HLT *Trastornos endocrinos NCOC* incluye trastornos congénitos y miopáticos con enlaces primarios con sus respectivos grupos SOC. El HLT *Trastornos endocrinos poliglandulares* contiene términos para enfermedades que afectan múltiples glándulas endocrinas.

El HLGT *Trastornos endocrinos de la función gonadal* incluye los términos HLT que abarcan los trastornos masculinos, trastornos femeninos y trastornos de sexo no especificado así como los trastornos que se manifiestan en la pubertad. Muchos de los términos aquí tienen enlace primario con el grupo SOC del órgano o sistema que está afectado, teniendo enlaces secundarios con el SOC *Trastornos endocrinos*.

6.5.2 Convenciones y excepciones

Existen dos términos HLGT separados que se relacionan con la diabetes: HLGT *Trastornos del metabolismo de la glucosa (incl diabetes mellitus)* con términos HLT para diabetes mellitus y tanto hipoglucemia como hiperglucemia; y el HLGT *Complicaciones diabéticas*, que subdivide anatómicamente las complicaciones de la enfermedad. Estos dos términos HLGT tienen enlaces multiaxiales y están enlazados además en el SOC *Trastornos del metabolismo y la nutrición.*

Los trastornos del páncreas endocrino tienen enlace primario con el SOC *Trastornos endocrinos,* mientras que los trastornos del páncreas exocrino tienen enlace primario con el SOC *Trastornos gastrointestinales.* Si no existe distinción en el término sobre su naturaleza endocrina o exocrina, entonces el enlace primario predeterminado es con el SOC *Trastornos gastrointestinales* (p. ej. PT *Alteración pancreática*).

6.6 TRASTORNOS OCULARES

6.6.1 Criterios de clasificación

El SOC *Trastornos oculares* está subdividido según dos criterios: fisiopatología y anatomía. La clasificación primaria de los HLGT ese en función de fisiopatología (p. ej. HLGT *Infección, irritación o inflamación del ojo* y HLGT *Neoplasias oculares*). Para plantear la clasificación de otros términos HLGT se utiliza tanto la fisiopatología como la anatomía por tratarse de trastornos que se producen en tejidos específicos del ojo, por ejemplo cambio estructural, depósito o degeneración de la porción anterior del ojo, o trastornos vasculares y hemorragia de la retina, coroides o humor vítreo. Los HLGT organizados según fisiopatología están subdivididos utilizando términos HLT clasificados anatómicamente. Por ejemplo, bajo el HLGT *Lesiones traumáticas oculares* está el HLT *Lesión traumática de la cornea.* En los HLGT organizados en función a fisiopatología y anatomía, los términos HLT se clasifican más ampliamente según anatomía. En este SOC están incluidos los trastornos de los párpados, pestañas y lagrimales bajo los HLGT apropiados en función de fisiopatología.

El HLGT *Trastornos congénitos del ojo (excl glaucoma)* incluye todos los trastornos congénitos del ojo con excepción de glaucoma. El HLT *Glaucomas congénitos* está bajo un HLGT separado, concretamente, HLGT *Glaucoma e hipertensión ocular.* Todos los términos para trastornos congénitos oculares tienen un enlace secundario con el SOC *Trastornos oculares*.

El HLGT *Trastorno del ojo NCOC* contiene una mezcla de los términos HLT clasificados en función tanto de anatomía como de etiología (p, ej. HLT *Trastornos de la córnea NCOC* y HLT *Trastorno ocular diabético NCOC*). Este HLGT contiene aquellos conceptos médicos de naturaleza no especificada así como los términos relacionados con estructuras de los ojos que no pueden situarse dentro del esquema de clasificación HLGT.

El HLGT *Trastornos de la visión* está dividido principalmente según fisiopatología y contiene términos que describen la etiología de los trastornos visuales, como los HLT *Ambliopías*, HLT *Trastornos de la refracción y de la acomodación,* HLT *Ceguera para los colores (incl adquirida)* y HLT *Ceguera (excl ceguera para los colores).*

El HLGT *Neoplasias oculares* está subdividido en función a fisiopatología y según el tipo de tumor.

Observar que hay clasificaciones jerárquicas en otros grupos SOC que incluyen términos que guardan relación con conceptos oftalmológicos. Dichos términos merecen atención al diseñar estrategias de búsqueda y recuperación de datos y criterios de análisis para los términos que guardan relación con los trastornos oculares. Los ejemplos incluyen:

- SOC ***Trastornos del sistema nervioso*:** HLGT *Trastornos neurológicos del ojo;*
- SOC ***Procedimientos médicos y quirúrgicos*:** HLGT *Procedimientos terapéuticos oftálmicos;*

- SOC ***Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*:** HLT *Complicaciones del ojo asociadas a un dispositivo médico*;
- SOC ***Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*:** HLT *Complicaciones de procedimientos terapéuticos óticos y oftalmológicos;*
- SOC ***Exploraciones complementarias***: HLT *Procedimientos diagnósticos de la función oftálmica,* HLT *Procedimientos oftálmicos histopatológicos y de imagen,* PT *Examen oftalmológico anormal (*bajo el HLT *Procedimientos de exploración física y estado del sistema y órganos*).

6.6.2 Convenciones y excepciones

El PT *Ceguera* está enlazado con el HLGT *Trastornos de la visión*. Con el fin de hacer una distinción entre la ceguera como discapacidad y la ceguera como trastorno médico, el PT *Discapacidad visual* está enlazado con el SOC *Circunstancias sociales* (ceguera como discapacidad) y el PT *Ceguera* está enlazado con el SOC *Trastornos oculares* (ceguera como trastorno médico) y el SOC *Trastornos del sistema nervioso.*

El párpado está clasificado como una estructura del ojo. En general, los términos relacionados con el párpado tienen enlace primario con el SOC *Trastornos oculares* y enlace secundario con el SOC *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*.

6.7 TRASTORNOS GASTROINTESTINALES

6.7.1 Criterios de clasificación

Existen tres principios para la clasificación en este SOC. Los términos están reunidos en el nivel HLGT con una combinación de términos agrupados según el proceso de la enfermedad, la etiología y la patología (p. ej. HLGT *Hernias abdominales y otras alteraciones de la pared abdominal,* HLGT *Infecciones gastrointestinales* y HLGT *Ulceración y perforación gastrointestinales*). Estos HLGT están subdivididos en términos HLT según localización anatómica o subtipos del proceso de la enfermedad. Por ejemplo, el HLGT *Infecciones gastrointestinales* contiene términos HLT según la localización anatómica (anal y rectal, intestinal, esofágica, etc.) pero el HLGT *Enfermedades de la motilidad gastrointestinal y de la defecación* tiene términos HLT que reflejan el proceso de la enfermedad (p. ej. HLT *Trastornos discinéticos gastrointestinales*). Los términos para neoplasia están enlazados con los HLGT *Neoplasias gastrointestinales benignas* y HLGT *Neoplasias gastrointestinales malignas y no especificadas NCOC*. Los restantes términos HLGT están clasificados en función de la localización anatómica (HLGT *Enfermedades de los tejidos blandos de la boca*) con términos HLT que denotan mayor especificidad anatómica (HLT *Trastornos por labio y paladar hendido*), el proceso de la enfermedad (HLT *Estomatitis y ulceración*) o una combinación de ambos (HLT *Dolor y parestesias en los tejidos blandos de la boca*).

6.7.2 Convenciones y excepciones

Los HLGT *Infecciones gastrointestinales* y HLGT *Enfermedades inflamatorias gastrointestinales* son términos HLGT separados en el SOC *Trastornos gastrointestinales.* En otros grupos SOC, las enfermedades inflamatorias e infecciosas se encuentran a menudo dentro de un solo HLGT (p. ej. HLGT *Infección, irritación o inflamación del ojo* en el SOC *Trastornos oculares*). Los trastornos del *páncreas* endocrino tienen enlace primario con el SOC *Trastornos endocrinos.* Los trastornos del páncreas exocrino tienen enlace primario con el SOC *Trastornos gastrointestinales.* Si no existe distinción en el término sobre su naturaleza endocrina o exocrina, entonces el enlace primario predeterminado es con el SOC *Trastornos gastrointestinales* (p. ej. PT *Alteración pancreática*).

Los términos “Periné” pueden estar enlazados con varios grupos SOC incluyendo los SOC *Trastornos del aparato reproductor y de la mama* y SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*. Los nuevos términos recientemente añadidos para “periné” que se originaron de las solicitudes de cambio están enlazados con su clasificación más pertinente según cada caso individual.

6.8 TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

6.8.1 Criterios de clasificación

Este SOC contiene términos que no se adecuan fácilmente dentro de la jerarquía de cualquier otro grupo SOC o son trastornos no específicos que repercuten en varios sistemas o lugares del cuerpo. Los términos HLGT que incluye están divididos según etiología (efectos terapéuticos y no terapéuticos y reacciones en el lugar de administración) o según patología (fallecimiento y enfermedades de los tejidos). Los términos HLT dentro de cada HLGT están divididos principalmente según el proceso de la enfermedad. La excepciones son el HLGT *Reacciones en la zona de administración,* que está dividido por el tipo de administración (zona de aplicación, de inserción de un implante y de inyección), y el HLGT *Efectos terapéuticos y no terapéuticos (excl toxicidad)* que está agrupado por el tipo de efecto (por ejemplo: HLT *Interacciones* y HLT *Respuestas terapéuticas y no terapéuticas).* El HLT *Respuestas terapéuticas y no terapéuticas* es un HLT amplio destinado para captar en MedDRA los términos que no pueden colocarse en ningún otro grupo HLT específico (p. ej. PT *Efecto farmacológico disminuido* y PT *Fármaco ineficaz*). Los términos relacionados con fármacos específicos, asuntos relacionados con fármacos, zona de manifestación específica o una enfermedad específica se colocan de acuerdo con las reglas de colocación de términos en MedDRA (p. ej. el PT *Efecto estrogénico* se mantiene enlazado sólo con el lugar de manifestación en el HLT *Anormalidades endocrinas de la función gonadal NCOC*).

Para permitir la codificación de asuntos relacionados con la calidad del producto se añadió a partir de la Versión 12.0 el término HLGT *Problemas relativos a la calidad de un producto*, con cinco términos HLT: HLT *Problemas relativos a la contaminación y esterilidad de un producto*, HLT *Problemas relativos al etiquetado de un producto*, HLT *Problemas relativos al empaquetado de un producto,* HLT *Problemas relativos a las propiedades físicas de un producto* y el HLT *Problemas relativos a la calidad de un producto NCOC*.

En MedDRA 13.0, se añadieron dos términos HLGT: HLGT *Complicaciones asociadas a un dispositivo médico* y HLGT *Problemas relativos al dispositivo médico* para reorganizar y ampliar los grupos jerárquicos de términos existentes relacionados con dispositivos en MedDRA. Se añadieron 15 términos HLT bajo estos HLGT: HLT *Complicaciones de la mama asociadas a un dispositivo médico,* HLT *Complicaciones cardiacas asociadas a un dispositivo médico,* HLT *Complicaciones asociadas a un dispositivo médico NCOC,* HLT *Complicaciones del ojo asociadas a un dispositivo médico,* HLT *Complicaciones reproductivas asociadas a un dispositivo médico,* HLT *Complicaciones respiratorias asociadas a un dispositivo médico,* HLT *Complicaciones vasculares asociadas a un dispositivo médico,* HLT *Problemas con el ordenador del dispositivo médico,* HLT *Problemas eléctricos del dispositivo médico,* HLT *Problemas de incompatibilidad del dispositivo médico,* HLT *Problemas con la salida de información del dispositivo médico,*

HLT *Problemas relativos al dispositivo médico NCOC,* HLT *Acontecimientos por mal funcionamiento de un dispositivo médico NCOC,* HLT *Problemas de funcionamiento de un dispositivo médico NCOC y HLT Problemas de propiedades físicas y químicas de un dispositivo médico*.

6.8.2 Convenciones y excepciones

La representación de términos PT en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* en cada SOC potencial secundario, crearía un número excesivamente grande de enlaces multiaxiales. Por lo tanto, la mayoría de los términos PT en este SOC tienen enlace primario con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* y tienen representación limitada en grupos SOC secundarios (p. ej. el PT *Atrofia en la zona de inyección* tiene enlace primario con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* y enlace secundario sólo con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos*). Dentro de este SOC hay un número de términos PT que no son multiaxiales debido a su naturaleza general (p. ej. PT *Fatiga*, PT *Malestar general* y PT *Molestia*).

El término LLT *Temperatura elevada* está en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.* Aunque por convención el concepto debería aparecer en el SOC *Exploraciones complementarias* (es decir, podría interpretarse como un parámetro de cuantificación), se utiliza más frecuentemente como una expresión para fiebre (PT *Pirexia)*. Por lo tanto, este término está representado en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.*

Las reglas para la clasificación de términos bajo el HLGT *Problemas relativos al dispositivo médico* y el HLGT *Problemas relativos a la calidad de un producto* no son muy claras. Además, ambos términos HLGT están colocados bajo el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* y los dos abarcan los mismos conceptos en gran medida. Por lo tanto, para evitar confusiones y que la colocación de estos términos sea sistemática, se subsumirá los conceptos relacionados con falsificación, adulteración, contaminación y problemas relativos al etiquetado bajo términos HLT apropiados bajo el HLGT *Problemas relativos a la calidad de un producto.*

El HLGT *Complicaciones asociadas a un dispositivo médico* se utiliza para captar las reacciones de los pacientes ocurridas durante la utilización de un dispositivo médico (que puedan o no ser atribuibles directamente a la utilización del dispositivo) y los acontecimientos que son una consecuencia directa de la utilización del dispositivo médico.

Los términos para dispositivos se basan en el incidente no en el tipo de dispositivo. Por lo tanto, el nombre del término MedDRA no incluirá en general el tipo específico de dispositivo. Sin embargo, pueden hacerse excepciones de tipos genéricos de dispositivos y componentes de dispositivos (de uso generalizado) como endoprótesis, bombas, catéteres, agujas y jeringas.

6.9 TRASTORNOS HEPATOBILIARES

6.9.1 Criterios de clasificación

Los términos en este SOC están agrupados bajo cuatro términos HLGT. Tres de estos términos HLGT están agrupados según localización anatómica y están subdivididos en términos HLT que reflejan la etiología o el proceso de la enfermedad. Por ejemplo, el HLGT *Trastornos de los conductos biliares* incluye los HLT *Trastornos infecciosos e inflamatorios de los conductos biliares,* HLT *Trastornos obstructivos de los conductos biliares (excl neoplasias)* y HLT *Trastornos estructurales de los conductos biliares (incl malformaciones).* El HLGT restante es el HLGT *Neoplasias hepatobiliares* que hace distinción entre neoplasias benignas y malignas y neoplasias con características no especificadas en el nivel HLT.

En inglés suele escribirse frecuentemente “hepato-biliary” y “hepatobiliary”. MedDRA utiliza “hepatobiliary”, en concordancia con el Dorland*’s Illustrated Medical Dictionary*.

Los términos “fallo” e “insuficiencia” se utilizan como sinónimos para los principales sistemas cardiacos, hepáticos, pulmonares y renales. En la versión española (y por oposición a la inglesa) el término “fallo” es el LLT mientras que el término “insuficiencia” aparece como PT (p. ej. LLT *Fallo hepático* y PT *Insuficiencia hepática)* en el grupo SOC *Trastornos hepatobiliares*.

6.10 TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO

6.10.1 Criterios de clasificación

Los términos dentro de este grupo SOC están divididos según el proceso de la enfermedad. Los términos HLGT son: HLGT *Enfermedades alérgicas*, HLGT *Trastornos autoinmunes*, HLGT *Trastornos inmunes NCOC* y HLGT *Síndromes de inmunodeficiencia*. La subclasificación en el nivel HLT es por grupos en función de la patología, con alguna subdivisión según anatomía, como en el caso del HLGT *Trastornos autoinmunes.*

6.10.2 Convenciones y excepciones

Solamente las inmunodeficiencias secundarias muy bien definidas están incluidas bajo el HLT *Trastornos de inmunodeficiencia NCOC.* El enlace de todas las inmunodeficiencias posibles bajo este término HLT produciría un grupo demasiado numeroso para fines analíticos.

El concepto de rechazo de trasplante se reconoce como un efecto del sistema inmunológico; por lo tanto, los términos relacionados tienen el SOC *Trastornos del sistema inmunológico* como su enlace primario y el lugar de manifestación como su enlace secundario.

Dada la naturaleza sistémica del SOC *Trastornos del sistema inmunológico,* los términos multiaxiales son especialmente frecuentes. Por ejemplo, las enfermedades relacionadas con el grupo de “trastornos del tejido conjuntivo” se encuentran bajo el HLGT *Trastornos autoinmunes* así como en el SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo* (en el HLGT *Trastornos del tejido conjuntivo (excl congénitos))*, con un posible tercer enlace inclusive con los grupos SOC anatómicos relacionados (que generalmente son el enlace primario). Por ejemplo, el PT *Vasculitis lúpica* tiene los siguientes enlaces:

PT	HLT	HLGT	SOC	Enlace
Vasculitis lúpica	**Alteraciones vasculíticas NCOC**	**Inflamaciones vasculares**	**Trastornos vasculares**	**Primario**
	Lupus eritematoso (incl subtipos)	Trastornos del tejido conjuntivo (excl congénitos)	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Secundario
	Lupus eritematoso y enfermedades asociadas	Trastornos autoinmunes	Trastornos del sistema inmunológico	Secundario

Tabla 6-1. Muestra de excepciones y convenciones en el SOC Trastornos del sistema inmunológico

Otros grupos de patologías dentro del SOC *Trastornos del sistema inmunológico,* en los que puede encontrarse numerosos enlaces multiaxiales similares, son los términos para rechazo de trasplantes (que también están en el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* enlazado con el HLGT *Lesiones y complicaciones relacionadas con procedimientos terapéuticos NCOC)*; los términos para trasplante también tienen enlace con los grupos SOC que corresponden a su localización anatómica. El HLT *Síndromes vasculíticos* tiene su equivalente en los términos agrupados del SOC *Trastornos vasculares* (remítase al HLGT *Inflamaciones vasculares*); los términos enlazados con este HLT también se encuentran en los grupos SOC relacionados en función de anatomía.

6.11 INFECCIONES E INFESTACIONES

6.11.1 Criterios de clasificación

El SOC *Infecciones e infestaciones* se desarrolló para proveer una localización especial para los trastornos infecciosos y afecciones relacionadas. La organización de este SOC en el nivel HLGT se hizo en función de las clasificaciones taxonómicas generales y usuales de patógenos (p. ej. HLGT *Enfermedades bacterianas,* HLGT *Enfermedades por hongos* y HLGT *Enfermedades ectoparasitarias*). En el nivel HLT, estos grupos están subclasificados además según el género y en la mayoría de los casos según trastornos bacterianos, protozoarios, fúngicos y virales (p. ej. HLT *Infecciones por cándida*).

Un HLGT general, HLGT *Infecciones – sin especificación del germen patógeno,* se utiliza para agrupar infecciones identificadas según la localización anatómica antes que según la clase de germen patógeno. Los términos HLT bajo este HLGT están denominados según la localización anatómica general, como HLT *Infecciones óseas y articulares*. No obstante, las enfermedades de localizaciones anatómicas específicas causadas por patógenos especificados están clasificadas en este HLGT bajo el nombre del germen patógeno, y no bajo la localización anatómica respectiva.

6.11.2 Convenciones y excepciones

La mayoría de los términos PT en el SOC *Infecciones e infestaciones* tienen enlace primario con este SOC. Las excepciones son los términos PT que tienen un enlace primario con el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* o el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos*). Para estos términos, el enlace con el SOC *Infecciones e infestaciones* es secundario. Además, los términos PT bajo el HLT *Enfermedad inflamatoria después de una infección* dentro del HLGT *Alteraciones asociadas a procesos infecciosos* pueden también tener un enlace secundario con el SOC *Infecciones e infestaciones.* Este HLGT no incluye los términos PT que representan infecciones o infestaciones, en cambio incluye los PT que están estrechamente relacionados como el PT *Portador de enfermedad infecciosa.* También tiene términos que representan tipos de transmisión infecciosa (p. ej. PT *Transmisión por vía aérea)* o los trastornos inflamatorios que siguen a una infección (p. ej. PT *Fiebre reumática*).

Los términos con el sufijo “-itis” están enlazados con el grupo SOC *Infecciones e infestaciones* sólo si se asocian más frecuentemente con infecciones (PT *Tonsilitis*). Aquellos términos que más frecuentemente representan inflamaciones (p. ej. PT *Bursitis)* tienen enlace sólo con sus grupos SOC respectivos en función del lugar de manifestación.

En general, el género del patógeno está representado en el nivel HLT (p. ej. HLT *Infecciones por micoplasma*). El nivel PT suele combinar el género y la localización anatómica de la infección en un solo término (p. ej. PT *Faringitis por microplasma*), el género, la localización anatómica y la especie se designan en un solo término en el nivel LLT (p. ej. LLT *Faringitis por Mycoplasma pneumoniae*).

Cuando los conceptos de “sepsis” y “septicemia” se aparean en la terminología, los términos “sepsis” son los PT y los términos “septicemia” son los LLT correspondientes.

Los términos con “gangrena”, “gangrenoso” o “gangrenado” tienen un enlace primario con el SOC *Infecciones e infestaciones,* excepto aquellos que son específicamente representativos de un concepto no infeccioso (p. ej. PT *Gangrena seca*).

Dentro del SOC *Infecciones e infestaciones,* los términos “celulitis*”* en el nivel PT están enlazados con los términos HLT relativos a la infección bacteriana antes que con los HLT relativos al lugar de manifestación.

6.11.3 Estrategias de búsqueda

Para una búsqueda de infecciones oportunistas, al seleccionar los términos de MedDRA debe considerarse la enfermedad subyacente, la clase de fármaco y otros aspectos posiblemente pertinentes a la pregunta. Por ejemplo, el patógeno más probable o el lugar del cuerpo afectado pueden diferir dependiendo de la causa de inmunosupresión (por ejemplo: infección VIH, trasplante de órgano sólido, trasplante de células madre hematopoyéticas, procesos malignos, quimioterapia, bloqueantes del TNF-alfa, etc.), región geográfica y año/década calendario (debido a los cambios de importancia de los patógenos con el transcurso del tiempo). Como punto de partida, debe hacerse una revisión multiaxial del SOC *Infecciones e infestaciones*.

Para una búsqueda específica, puede ser suficiente limitar la búsqueda a ciertos términos en el SOC *Infecciones e infestaciones*.

Si se toma un planteamiento general, pueden incluirse en la búsqueda todos los términos en el SOC *Infecciones e infestaciones*, incluyendo los términos que no indican el agente causante (por ejemplo, PT *Neumonía* o PT *Sepsis*). Además, pueden encontrarse términos pertinentes en el SOC *Exploraciones complementarias*, como los términos para anormalidades analíticas en el HLGT *Estudios microbiológicos y serológicos*.

Puede ser pertinente incluir términos adicionales para enfermedades específicas, como en los siguientes ejemplos:

Para una infección VIH subyacente, pueden añadirse muchos términos PT que contengan "VIH", "SIDA", "CD4", o "Linfocitos T", además del PT *Síndrome de reconstitución inmune*.

Para un trasplante de órgano sólido o trasplante de células madre hematopoyéticas subyacentes, pueden ser pertinentes ciertos términos PT que contienen "trasplante" o "injerto".

Para una enfermedad maligna subyacente, puede revisarse el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*; pueden añadirse a la búsqueda ciertos términos PT que indican neutropenia y las complicaciones resultantes secundarias a quimioterapia.

6.12 LESIONES TRAUMÁTICAS, INTOXICACIONES Y COMPLICACIONES DE PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS

6.12.1 Criterios de clasificación

Este SOC permite contar con un grupo que abarca aquellos conceptos médicos en los que el factor de lesiones traumáticas, intoxicaciones, complicaciones de procedimientos terapéuticos o por dispositivos es significante en la reacción que se notifica.

Los términos que representan casos atribuidos directamente a traumatismo, intoxicación y complicaciones de procedimientos terapéuticos tienen enlace primario al SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos,* con excepción de los términos relacionados con partos traumáticos como el PT *Lesión del nervio facial por parto traumático*, que tiene como SOC primario *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*. Las fracturas óseas, que en la mayoría de los casos son atribuibles a lesiones traumáticas, tienen enlace primario con este SOC, mientras que las fracturas patológicas y osteoporóticas tienen enlace primario con el SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.* Los términos en el HLT *Envenenamiento y toxicidad* bajo el HLGT *Exposiciones, lesiones por sustancias químicas e intoxicación* tienen generalmente un enlace primario con este SOC, excepto cuando el aparato o sistema está identificado por la cadena del texto en el término. En estos casos, tienen enlace primario con el grupo SOC que representa el lugar de manifestación. Un ejemplo de esto es “nefropatía tóxica” que puede ser una reacción adversa causada por un agente externo o por un órgano interno afectado. (El PT *Nefropatía tóxica* tiene enlace primario con el SOC *Trastornos renales y urinarios* y secundario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.*)

Un grupo de expertos de MedDRA discutió los conceptos de lesión y daño habiéndose obtenido como resultado nuevas directrices para MedDRA. Basándose en esto, los términos sobre lesión y daño en MedDRA se consideran como sinónimos en general. La lesión o daño a un órgano principal que tiene una baja probabilidad de causalidad traumática se colocará con enlace primario al lugar de manifestación, salvo que la causalidad “debido a un accidente” sea lo más obvio o lo más probable. En este caso, el término tendrá enlace primario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicación y complicaciones de procedimientos terapéuticos.* Siguiendo esta directriz se realinearon algunos términos sobre lesiones hepáticas. Los PT *Daño hepático colestásico,* PT *Daño hepático mixto y* PT *Daño hepático* se consideran como no traumáticos y tienen enlace primario con el SOC *Trastornos hepatobiliares* mientras que el PT *Lesión traumática hepática* tiene enlace primario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicación y complicaciones de procedimientos terapéuticos.*

Se hizo una distinción entre los términos para exposición “a” versus exposición “a través de” (por ejemplo, PT *Exposición a fluido corporal* y PT *Exposición a través de líquido corporal*) porque esta distinción es pertinente para la representación de diferentes conceptos de exposición y tiene una importancia particular para los elementos toxicológicos de farmacovigilancia. Si bien la diferencia entre “a través de” y “a” puede

parecer sutil, los términos “a través de” indican el vehículo por el cual el paciente es expuesto en tanto que los conceptos “a” identifican al agente específico de exposición. Por ejemplo, puede utilizarse el PT *Exposición a fluido corporal* para codificar la historia clínica, cuando no puede saberse si el fluido corporal fue infeccioso o contenía algún otro elemento nocivo. Los términos “a través de” están destinados para ser utilizados en combinación con uno o más términos adicionales; por ejemplo, para codificar el agente de exposición, como el LLT *Hepatitis B*, y cualquier consecuencia clínica consiguiente, como el LLT *Ictericia*.

Los términos HLGT son grupos que representan tipos de exposición, como exposición a productos químicos o procedimientos terapéuticos (complicaciones conexas) y agentes físicos.

El HLGT *Lesiones y complicaciones relacionadas con procedimientos terapéuticos NCOC* agrupa las reacciones relacionadas con procedimientos quirúrgicos y terapéuticos. Los términos HLT están agrupados principalmente según anatomía, pero también hay grupos relacionados con procedimientos específicos como: HLT *Complicaciones del aborto inducido,* HLT *Complicaciones de la anestesia* y HLT *Acontecimientos por mal funcionamiento de un dispositivo médico NCOC.*

El HLGT *Reacciones en la zona de administración* es un HLGT multiaxial. Tiene enlace primario con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.* Este HLGT también tiene enlace (secundario) con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* a efecto de contar con un SOC para enlace común de los tipos de tratamiento médico y quirúrgico de complicaciones de procedimientos terapéuticos que típicamente sólo se encuentran en este SOC. El HLGT *Reacciones en la zona de administración* está subagrupado en los HLT *Reacciones en la zona de aplicación o instilación,* HLT *Reacciones en la zona de inserción de un implante o de un catéter,* HLT *Reacciones en la zona de inyección,* HLT *Reacciones en la zona de infusión* y HLT *Reacciones en la zona de administración NCOC*.

Los profesionales sanitarios utilizan frecuentemente las palabras “envenenamiento” y “toxicidad” de manera intercambiable. Debido a esta utilización habitual de términos, en MedDRA no se hizo una distinción entre envenenamiento y toxicidad. En cambio, ambos tipos de términos fueron agrupados bajo el HLT *Envenenamiento y toxicidad.*

El HLGT *Errores de medicación* está subdivido en grupos HLT clasificados según el tipo de errores de medicación. Los términos HLT subordinados son HLT *Administración incorrecta de medicación,* HLT *Errores de información en la administración de medicación,* HLT *Sobredosis,* HLT *Exposición accidental a productos* y HLT *Errores de medicación NCOC*.

6.12.2 Convenciones y excepciones

El HLGT *Lesiones traumáticas de huesos y articulaciones* es una excepción a la organización normal de este SOC. Este HLGT no está alineado según anatomía bajo el HLGT *Lesiones traumáticas NCOC* de la forma como los otros sistemas están

agrupados. Esto se hizo por dos razones: 1) el sistema esquelético es afectado frecuente y significantemente por lesiones traumáticas; y 2) este nivel adicional de clasificación permite un mejor enlace con el SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*.

La mayoría de los términos que representan lesiones por sustancias químicas están sólo en este SOC, mientras que muchos de los otros términos para lesiones traumáticas son multiaxiales con enlace secundario con su lugar de manifestación respectivo.

Aunque en este SOC se encuentran los términos para la intoxicación alcohólica aguda o la intoxicación etílica, el concepto de “alcoholismo” está representado en el SOC *Trastornos psiquiátricos* como el PT *Alcoholismo.*

6.13 EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS

6.13.1 Criterios de clasificación

Las características más importantes del SOC *Exploraciones complementarias* son: 1) su contenido (p. ej.: estudios o pruebas, no enfermedades); y 2) su naturaleza uniaxial. Para MedDRA, una "exploración complementaria" es un concepto de prueba de laboratorio clínico (incluyendo biopsias), concepto de prueba radiológica, parámetro de exploración física, y concepto de prueba fisiológica (p. ej. prueba de función pulmonar).

En el SOC *Exploraciones complementarias* sólo aparecen los términos PT que representan los procedimientos y resultados cualitativos de estudios (p ej. PT *Sodio disminuido en sangre*, PT *Glucosa normal en sangre*). Los términos que representan enfermedades (p. ej. hiperglucemia) o conceptos que mezclan enfermedades con un estudio están excluidos de este SOC y pueden encontrarse en los grupos SOC de la "enfermedad" respectiva (p. ej. PT *Estado hiperosmolar*, PT *Hemosiderosis*, PT *Proteinuria ortostática* y PT *Glucosuria renal*).

Los términos incluidos en el SOC *Exploraciones complementarias* sólo están presentes en este SOC y en ningún otro SOC (es decir, el SOC *Exploraciones complementarias* es uniaxial). Por lo tanto, es importante que las consultas en los datos codificados de MedDRA incluyan términos tanto provenientes de los SOC asociados con "trastornos" (p. ej. PT *Trombocitopenia* en el SOC *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*) así como de los conceptos relacionados con estudios en el SOC *Exploraciones complementarias* (p. ej. PT *Recuento disminuido de plaquetas*) ya que no es posible aprovechar los enlaces multiaxiales para vincular estos tipos de términos.

Los términos HLGT se clasificaron en este SOC utilizando varios planteamientos:

- Algunos términos HLGT agrupan exploraciones complementarias según el sistema o aparato, o según la disciplina médica que habitualmente se especializa en un sistema o aparato específico (p. ej. HLGT *Estudios de la piel,* HLGT *Estudios gastrointestinales* y HLGT *Estudios hematológicos (incl grupos sanguíneos))*.
- Otros términos HLGT agrupan (según el tipo de sustancia o el tipo de procedimiento) aquellos análisis o estudios que no encuadran fácilmente en un solo sistema o aparato (p. ej. HLGT *Estudios hidroelectrolíticos y de oligoelementos*, HLGT *Análisis de lípidos*, HLGT *Monitorización toxicológica y farmacológica,* HLGT *Estudios citogenéticos* y HLGT *Exploración física y temas del estado del sistema y órgano*).
- Tres HLGT incluyen términos para exploraciones complementarias que no están clasificadas en otra clase. :
  - El HLGT *Estudios enzimáticos NCOC* agrupa pruebas que suelen utilizarse para identificar anormalidades en varios sistemas o aparatos (p. ej. el HLT *Análisis de enzimas tisulares NCOC* comprende pruebas de fosfatasa alcalina para trastornos óseos o hepáticos, mientras el HLT *Análisis de los músculos*

esqueléticos y cardiaco comprende términos de análisis de isoenzimas de la creatina-cinasa relacionados con músculos esqueléticos y cardiaco, y el tejido cerebral).

- El HLGT *Estudios complementarios, técnicas de imagen y procedimientos histopatológicos NCOC* incluye términos que describen interferencias de pruebas de laboratorio así como términos que incluyen estudios de laboratorio no especificados y procedimientos patológicos y de técnica de imagen sin una localización especificada.
- El HLGT *Análisis de proteínas y bioquímicos NCOC* incluye análisis específicos de proteína que no suelen asociarse con trastornos de un solo sistema o aparato (p. ej. prueba de albúmina y prueba de turbidez) así como pruebas de renina y angiotensina.

- El HLGT *Exploraciones complementarias fetales y neonatales* agrupa todas las pruebas y procedimientos fetales y neonatales. Incluye los términos HLT para procedimientos diagnósticos, histopatológicos y de técnica de imagen.
- El HLT *Procedimientos de exploración física y estado del sistema y órganos*, enlazado al HLGT *Exploración física y hallazgos del estado del sistema y órganos*, incluye los parámetros cuantificados (p. ej. temperatura corporal y peso corporal) y los trastornos hallados (p. ej. Examen de próstata anormal e hipofonesis) durante la exploración física.

Los términos HLT en este SOC generalmente se explican por sí mismos. Se clasificaron según varios planteamientos:

- Algunos términos HLT agrupan procedimientos diagnósticos (p. ej. HLT *Procedimientos diagnósticos de la función cardiaca*), técnicas de imagen (p. ej. HLT *Técnicas de imagen gastrointestinal y abdominal*) o procedimientos patológicos (p. ej. HLT *Procedimientos histopatológicos musculoesqueléticos y de tejidos blandos).* No obstante, debe observarse que algunos términos HLT para procedimientos diagnósticos incluyen técnicas de imagen (p. ej. el HLT *Procedimientos diagnósticos de la función oftálmica* incluye el PT *Angiografía de la retina*).
- Para agrupar algunos términos HLT, se utiliza como criterio la localización anatómica o el tipo de tejido (p. ej. HLT Pruebas de la corteza suprarrenal, HLT *Pruebas del líquido cefalorraquídeo (excl microbiología)*). En tales casos, pueden incluirse procedimientos diagnósticos, de técnica de imagen o procedimientos histopatológicos dentro de un HLT (p. ej. HLT *Análisis de la función del tracto urinario NCOC*).
- Otros términos HLT agrupan pruebas de análitos o parámetros relacionados (p. ej. HLT *Análisis de enzimas lisosomales*, HLT *Análisis hidroelectrolíticos NCOC*, HLT *Análisis de plaquetas*, HLT *Identificación y serología de hongos*).
- Las siguientes son algunas características específicas adicionales del SOC *Exploraciones complementarias:*

- **Diafragma y mediastino** – Los procedimientos patológicos para el diafragma y el mediastino se encuentran en el HLT *Procedimientos histológicos torácicos y del tracto respiratorio* bajo el HLGT *Estudios respiratorios y pulmonares (excl gases en sangre)*.
- **Gastrina –** Las pruebas de gastrina están incluidas en el HLT *Análisis de hormonas gastrointestinales, pancreáticas y del sistema apúdico* bajo el HLGT *Estudios endocrinológicos (incl hormonas sexuales)*.
- **Laparoscopia –** El PT *Laparoscopia* aparece dentro del HLT *Técnicas de imagen gastrointestinales y abdominales* bajo el HLGT *Estudios gastrointestinales*.
- **Nódulos linfáticos** – Las gammagrafías de los nódulos linfáticos y los estudios histopatológicos de los ganglios linfáticos están incluidos en los HLT *Técnicas de imagen de médula ósea y tejido inmune* y HLT *Procedimientos histopatológicos de médula ósea y tejido inmune* bajo el HLGT *Estudios hematológicos (incl grupos sanguíneos)*.
- **Índice de sedimentación de hematíes –** El PT *Índice de sedimentación de hematíes* se encuentra dentro del HLT *Análisis hematológicos NCOC*.
- **Urea –** Las pruebas de urea están enlazadas con el HLGT *Estudios renales y del tracto urinario y análisis de orina* dentro del HLT *Análisis de la función renal* o el HLT *Análisis de orina NCOC.*

Donde es posible, en este SOC los términos PT son aquellos incluidos en la normativa de la IUPAC, LOINC® e IFCC. Sin embargo, en algunos casos, los términos normalizados procedentes de estas terminologías no son utilizados habitualmente por los profesionales sanitarios. En estos casos, las cadenas del texto utilizadas en MedDRA son las más usuales en la práctica. En algunos casos, se utilizó preferentemente el lenguaje normal a la corrección técnica para evitar confusión (p. ej. PT *Tiempo de tromboplastina parcial activada* en lugar del término de la IUPAC “Coagulación inducida en la superficie”). Las vitaminas están representadas por sus nombres comunes antes que por los nombres químicos utilizados en la IUPAC.

6.13.2 Convenciones y excepciones

El calificador “aumentado/elevado” en los términos MedDRA se refiere a cambios del estado normal a alto, de bajo a normal, de bajo a alto y de bajo normal a alto normal. Las mismas consideraciones son aplicables a los resultados que indican “disminuido”. Los términos MedDRA para exploraciones utilizan los calificadores “bajo” y “alto” sólo en el nivel LLT; estos términos LLT con “bajo” y “alto” están enlazados con términos PT cuyos calificadores son “disminuido” y “aumentado/elevado” respectivamente. Adicionalmente, los calificadores "bajo/disminuido" y “alto/aumentado” en el SOC *Exploraciones complementarias* se consideran sinónimos.

Los términos “alto” y “bajo” en MedDRA se consideran generalmente como términos del tipo laboratorio/estudios y se encuentran en el SOC *Exploraciones complementarias*. Las excepciones a esta regla son las siguientes:

- Los términos LLT *Presión sanguínea alta* y LLT *Presión arterial baja* están enlazados con el PT *Hipertensión* o el PT *Hipotensión*; estos términos PT están en el SOC *Trastornos vasculares.*
- Los términos PT que representan neoplasias “de bajo grado” están enlazados con el *SOC Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos*) (p. ej. PT *Astrocitoma, bajo grado*).
- Los términos PT *Cuantificación de producción de esputo aumentada* y PT *Expectoración aumentada* están en el SOC *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.* Esto es debido a que estos términos expresan comúnmente una enfermedad antes que el hallazgo de una exploración.
- El término LLT *Temperatura elevada* está en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.* Aunque por convención el concepto debería aparecer en el SOC *Exploraciones complementarias* (es decir, podría interpretarse como un parámetro de cuantificación), se utiliza más frecuentemente como una expresión para fiebre (PT *Pirexia)*; por lo que este término está en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.*

El calificador “anormal” en un término MedDRA representa una situación en la que no está especificada la “dirección” (es decir, aumentado o disminuido) del resultado anormal. Otros calificadores utilizados en el SOC *Exploraciones complementarias* son “normal”, “presente” o “ausente” para pruebas de laboratorio descriptivas (p. ej. PT *Ausencia de hematuria*), “positivo” o “negativo” para pruebas cualitativas (p. ej. PT *Prueba de embarazo positiva*), “prolongado” o “acortado” para pruebas que consideran el tiempo (p. ej. LLT *TTPA prolongado*), y “tóxico”, “terapéutico” o “subterapéutico” para pruebas de control del nivel de los fármacos (p. ej. PT *Niveles de fármaco inferiores al terapéutico*). Para señalar un valor real en un campo separado de la base de datos, puede utilizarse un término sin calificador (p. ej. PT *Saturación de oxígeno*, PT *pH urinario*). Los términos que contienen los prefijos “hiper” e “hipo” (p. ej. PT *Hipercolesterolemia*, PT *Hiponatremia*) se encuentran en sus grupos SOC relativos al “trastorno” y no en el SOC *Exploraciones complementarias.*

Si un análito no está normalmente presente en una muestra, en algunos casos puede utilizarse el PT que describe esa anormalidad (p. ej. PT *Presencia de glucosuria*).

Para la identificación de la muestra, se utiliza el nombre de la muestra con forma sustantiva (“cortisol en orina” no “cortisol urinario”) en el SOC *Exploraciones complementarias*.

A partir de la Versión 7.0 de MedDRA, hubo un cambio en la convención de la MSSO para añadir términos al SOC *Exploraciones complementarias.* La sangre ya no se considera una muestra tácita/sobreentendida cuando la solicitud de cambio no especifica el tipo de muestra. En el futuro los nuevos términos añadidos incluirán el tipo de muestra

si tiene importancia médica. Cuanto se añadan nuevos términos como términos PT sin indicar el tipo de muestra, cualquier término existente y correspondiente con el tipo de muestra será bajado al nivel LLT y estará enlazado con este nuevo término. Como un ejemplo, el LLT *Opiáceos en sangre elevados* está enlazado con el PT *Test de opiáceos positivo*.

Para procedimientos fuera de laboratorio (p. ej. radiología), la localización anatómica reemplaza el tipo de muestra en el término y se indica en la cadena del texto.

Es importante que el usuario considere los aspectos “incl” y “excl” de cualquier término al navegar por la jerarquía. Por ejemplo, las pruebas enzimáticas que están excluidas de los términos HLGT *Estudios cardiacos y vasculares (excl pruebas enzimáticas)* y HLGT *Pruebas diagnósticas musculoesqueléticas y de tejidos blandos (excl pruebas enzimáticas)* se encuentran bajo el HLGT *Estudios enzimáticos NCOC*. Los análisis de hormonas relacionados con el aparato reproductor se encuentran bajo el HLGT *Estudios endocrinológicos (incl hormonas sexuales)*. Los análisis de gases en sangre que están excluidos del HLGT *Estudios respiratorios y pulmonares (excl gases en sangre)* están agrupados bajo el HLGT *Estudios metabólicos, nutricionales y de gases en sangre.*

En general, los descriptores “directo” e “indirecto” se utilizan sólo en el nivel LLT; una excepción es la colocación de las pruebas directas/indirectas de Coombs en el nivel PT (p. ej. PT *Prueba indirecta de Coombs negativa*).

En inglés, la terminación “gram” en un término se considera un tipo de registro de hallazgos (p. ej. PT *Audiogram*) y se encuentra en el nivel PT. Los términos correspondientes con la terminación “grafía” se encuentran como términos LLT enlazados con sus términos respectivos con la terminación “grama”. En la versión española (y por oposición a la inglesa) el término “grama” es el LLT mientras que el término “grafía” aparece como PT (p. ej. LLT *Ventriculograma izquierdo* enlazado con el PT *Ventriculograma cardiaco izquierda).*

6.13.3 Directrices para la colocación del término (establecidas por el Grupo de expertos en 2003)

En la mayoría de los casos los estudios de microbiología y serología utilizan términos generales para “serología” en el nivel LLT. La misma regla general es aplicable a las pruebas de ADN (o pruebas DNA). Los tipos de muestra no están diferenciados en el nivel PT salvo que tengan interpretaciones clínicas diferentes. Los términos solicitados para anticuerpos, IgG, IgM, microorganismos se añaden en el nivel LLT bajo un término PT compuesto por “género + prueba calificada o no calificada”.

Los términos que incluyen pruebas serológicas y de ADN para organismos poco comunes aparecen en el nivel LLT bajo un PT general (p. ej. el LLT *Serología para babesia negativa* está enlazado con el PT *Prueba parasitaria en sangre)*.

Para términos solicitados de “cultivos”, únicamente los términos para muestras de sangre, LCR, orina o heces para estudios de bacterias, hongos y virus permanecerán en el nivel PT. Otros términos para muestras se representarán en el nivel LLT. Por ejemplo, el LLT *Cultivo óseo positivo* está enlazado con el PT *Cultivo positivo*.

Las pruebas de DNA de microorganismos (por ejemplo, Identificación de DNA bacteriano, Identificación de DNA viral positiva, Identificación de DNA fúngico positiva) suelen no estar representadas en el nivel PT. Están representadas como términos LLT bajo términos PT no calificados o de identificación positiva como el LLT *Identificación de DNA bacteriano positiva* bajo el PT *Análisis bacteriano positivo,* LLT *Identificación de DNA fúngico positiva* bajo el PT *Análisis fúngico positivo.* El tipo de organismo también está indicado en el nivel LLT. Por ejemplo, el LLT *Identificación de DNA de pneumocystis carinii positiva* tiene enlace con el PT *Prueba de Pneumocystis positiva.*

Para los análisis de hormonas, mono u oligosacáridos, aminoácidos, oligopéptidos, o metales, los tipos de muestra no están diferenciados en el nivel PT salvo que tengan interpretaciones clínicas diferentes. Un tipo de muestra será representado o no en el nivel LLT dependiendo de su importancia clínica.

Para los análisis de monitorización de fármacos, no habrá más expansión de las clases de fármacos por ahora.

Para los fármacos narcóticos, los tipos de muestra no están diferenciados en el nivel PT salvo que tengan interpretaciones clínicas diferentes.

6.14 TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN

6.14.1 Criterios de clasificación

Existen tres planteamientos generales para agrupar términos en el nivel HLGT de este SOC. El primero agrupa términos HLT en varios HLGT que describen trastornos en la utilización de sustancias específicas por el cuerpo (p. ej. HLGT *Trastornos del metabolismo de las purinas y pirimidinas,* HLGT *Errores innatos del metabolismo* y HLGT *Trastornos del metabolismo de los lípidos*).

Un segundo tipo de grupo reúne los términos HLGT que describen enfermedades asociadas con trastornos nutricionales en general (p. ej. HLGT *Trastornos del apetito y de la nutrición en general*, HLGT *Trastornos relacionados con las vitaminas*).

El tercer tipo de términos HLGT comprende enfermedades que pueden no estar asociadas con una patogenia metabólica o nutricional específica (p. ej. HLGT *Trastornos acidobásicos*, HLGT *Alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico*).

6.14.2 Convenciones y excepciones

Debido a la multiplicidad de causas y efectos de muchos desequilibrios y trastornos, la mayoría de estas alteraciones están reunidas dentro del HLT *Trastornos metabólicos NCOC* bajo el HLGT *Alteraciones metabólicas NCOC.* Debe observarse que existen dos términos HLGT separados que se relacionan con la diabetes: HLGT *Trastornos del metabolismo de la glucosa (incl diabetes mellitus)* y HLGT *Complicaciones diabéticas*.

6.15 TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO

6.15.1 Criterios de clasificación

El grupo SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo* está clasificado en el nivel HLGT según el tipo de los tejidos como tejido óseo, tejido muscular y tejido conectivo o según las enfermedades como neoplasias, anomalías congénitas y deformidades. El HLGT *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo NCOC* es una categoría de agrupación general. Subordinado a este HLGT, el HLT *Signos y síntomas musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo NCOC* categoriza los términos que no están clasificados en otra parte de este SOC.

Los términos para infecciones pueden encontrarse en uno de cuatro términos HLGT. Tres de ellos incluyen: El HLT *Infecciones óseas y articulares (excl artritis)* enlazado con el HLGT *Trastornos óseos (excl congénitos y fracturas);* el HLT *Artritis infecciosas* enlazado con el HLGT *Trastornos articulares;* y el HLT *Trastornos musculares infecciosos e inflamatorios* enlazado con el HLGT *Trastornos musculares*. Además de estos tres HLT, las otras infecciones en este SOC están agrupadas en el HLT *Infecciones e inflamaciones musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo NCOC* bajo el término agrupado general HLGT *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo NCOC*.

El HLGT *Neoplasias musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo* tiene términos HLT para categorizar las neoplasias como benignas, malignas, o ya sea no especificadas o premalignas.

6.15.2 Convenciones y excepciones

El HLGT *Fracturas* está alineado estrechamente con el HLGT *Lesiones traumáticas de huesos y articulaciones* en el grupo SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.* Los términos directamente atribuibles a lesiones traumáticas, envenenamiento y complicaciones de procedimientos terapéuticos tienen enlace primario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.* Por ejemplo, las fracturas óseas, que en la mayoría de los casos son atribuibles a lesiones traumáticas, tienen enlace primario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos,* mientras que las fracturas patológicas y osteoporóticas tienen enlace primario con el SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.*

El HLT *Trastornos de los tejidos blandos de la boca NCOC* agrupa aquellos términos generales para tejidos blandos que no pueden enlazarse con otros grupos SOC específicos.

6.16 NEOPLASIAS BENIGNAS Y MALIGNAS Y NO ESPECIFICADAS (INCL QUISTES Y PÓLIPOS)

6.16.1 Criterios de clasificación

Este grupo SOC está clasificado según anatomía, con subclasificaciones en función de la patología para estadios tanto de neoplasias benignas como malignas. La referencia para los nombres de los términos PT es de la Guía de terminología PDQ *(Physicians Data Query)*, una publicación del Instituto nacional del cáncer de EEUU (*US National Cancer Institute*), excepto en el área de linfomas no hodgkinianos donde la nosología desarrollada por el Grupo de estudio internacional de linfomas (*International Lymphoma Study Group*) [NL Harris, ES Jaffe, H Stein, PM Banks, JK Chan, ML Cleary, G Delsol, C De Wolf- Peeters, B Falini y KC Gatter. Clasificación revisada europeo-americana de neoplasias linfoides: una propuesta del Grupo de estudio internacional de linfomas**.** *Blood* 1994, 84: 1361-1392] reemplaza a la terminología PDQ. En los términos LLT se incorporaron varias clasificaciones heredadas para linfomas.

La clasificación de linfoma en MedDRA en el nivel PT y anterior sigue la Clasificación Revisada Europea Americana de Linfoma (R.E.A.L.); la clasificación de *Working Formulation* está limitada al nivel LLT.

Para quistes y pólipos, el enlace primario es con el lugar de manifestación, teniendo enlace secundario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos).* Todos los otros términos para neoplasia tienen enlace primario con este SOC y enlaces secundarios con el lugar de manifestación.

En la actualidad, las palabras “cáncer” y “carcinoma” se utilizan como sinónimos dentro de los términos HLGT clasificados según anatomía en los niveles PT y LLT de la jerarquía MedDRA, aunque se reconoce que existe una distinción entre dichos conceptos. Además de los términos que se relacionan con clasificaciones según el estadio de la terapia, hubo un intento de incluir términos PT para introducir términos que son menos específicos y no dan información sobre los estadios (p. ej. PT *Cáncer de mama).*

Los términos HLGT para neoplasias de mama hacen una distinción entre las neoplasias malignas masculinas y femeninas. Este es una de los pocos casos en MedDRA donde se hace una distinción por razón de sexo.

La palabra “metastásico” se utiliza para calificar las neoplasias malignas de localización primaria que se han diseminado (p. ej. el PT *Cáncer óseo metastásico* representa una neoplasia ósea maligna de localización primaria que se ha diseminado a otro lugar del cuerpo). La frase “metástasis a/en/de” califica lesiones neoplásicas en localizaciones secundarias (p. ej. el PT *Metástasis a vesícula biliar* representa una neoplasia maligna proveniente de otro lugar del cuerpo con un foco metastásico establecido en la vesícula biliar).

6.16.2 Convenciones y excepciones

Los términos que representan trastornos no neoplásicos que pueden estar relacionados con trastornos neoplásicos (p. ej. PT *Ulceración tumoral)* se encuentran en el HLT *Complicaciones y urgencias oncológicas.*

Los sarcomas y melanomas están clasificados fuera de la clasificación anatómica estricta debido a la naturaleza ubicua de estas neoplasias.

Cuando el estadio de una neoplasia maligna está incluido en la cadena del texto, se mantiene la convención para dar el nombre de “localización/malignidad/estadio” en la medida de lo posible en este grupo SOC.

Los términos para la información del estadio no se incluyen en los casos de malignidad cuya terapia no depende de estadios.

El HLGT *Morbilidad relacionada con las neoplasias* contiene términos para trastornos específicamente relacionados con complicaciones y urgencias oncológicas. Algunos términos PT, aunque no todos, en el HLT *Complicaciones y urgencias oncológicas* y el HLT *Síndromes paraneoplásicos NCOC* que son específicos para los lugares de manifestación tienen enlace primario con ese lugar y enlace secundario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*.

El HLGT *Metástasis* contiene términos tanto para la afectación de lugares específicos como de localizaciones desconocidas o no especificadas. Los términos para localización específica suelen tener un enlace primario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* y un enlace secundario con el SOC del lugar de manifestación.

En el nivel PT de MedDRA están presentes los términos “metastásico” (p. ej. PT *Cáncer ovárico metastásico)* y son distintos de otros términos PT que indican un “estadio IV” de malignidad. Esto se debe a que la metástasis puede producirse en diferentes etapas de la enfermedad y no está asociada exclusivamente con el estadio IV, de ahí que un enlace entre términos “metastásicos” y “estadio IV” no siempre sería apropiado.

Los términos “alto” y “bajo” en MedDRA se consideran generalmente como términos del tipo laboratorio/estudios y se encuentran en el SOC *Exploraciones complementarias*. Una excepción a esta regla es los términos PT que representan neoplasias “de bajo grado”, las cuales tienen enlace con el *SOC Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos*) (p. ej. PT *Astrocitoma cerebral de bajo grado*).

Los términos para pólipo existentes sin calificador en MedDRA (p. ej. PT *Pólipos gástricos*) están clasificados actualmente por defecto como benignos. Los términos recientemente aceptados para pólipos no incluyen el calificador "benigno”. Los pólipos tienen enlace secundario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos),* y enlace primario con el SOC del lugar de manifestación apropiado. Dentro del SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* los términos para pólipos tienen enlace con los términos HLT que representan la forma benigna antes que la forma maligna/no especificada. Los términos para pólipos con el calificador “maligno” ya no se añadirán a MedDRA. Se recomienda a

los suscriptores que en su lugar utilicen los términos “neoplasias malignas” con fines de codificación.

6.17 TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO

6.17.1 Criterios de clasificación

Los trastornos neurológicos se clasificaron en el nivel HLGT utilizando tres planteamientos generales: grupos según anatomía, grupos en función de etiología y grupos según fisiopatología. Los términos HLGT que contienen trastornos clasificados según anatomía están representados por los HLGT *Trastornos de la médula espinal y de las raíces nerviosas* y HLGT *Trastornos de los pares craneales (excl neoplasias)*. Los HLGT *Infecciones y trastornos inflamatorios del sistema nervioso central* y HLGT *Enfermedades neurológicas congénitas y del periparto* son ejemplos de clasificación en función de etiología. La clasificación según fisiopatología se ejemplifica con los HLGT *Trastornos desmielinizantes* y HLGT *Neuropatías periféricas*.

En MedDRA, los síntomas y signos asociados únicamente con trastornos suelen estar incluidos como términos HLGT que abarcan esos trastornos. No obstante, los síntomas y signos neurológicos que pudieran estar asociados con varios trastornos están clasificados bajo el HLGT *Trastornos neurológicos NCOC* (p. ej. HLT *Reflejos anormales*).

6.17.2 Convenciones y excepciones

El HLT *Trastornos del nervio óptico NCOC* está incluido bajo el HLGT *Trastornos de los pares craneales (excl neoplasias)* antes que bajo el HLGT *Trastornos neurológicos del ojo*. El HLT *Signos pupilares* está incluido bajo el HLGT *Trastornos neurológicos NCOC.*

Las cefaleas tienen su propio HLGT y no están incluidas bajo el HLGT *Trastornos neurológicos NCOC.*

El HLT *Enfermedad muscular hereditaria* está enlazado con el HLGT *Enfermedades neurológicas congénitas y del periparto* antes que bajo el HLGT *Trastornos neuromusculares*.

El HLT *Estados de coma* está enlazado con el HLGT *Trastornos neurológicos NCOC.*

6.18 EMBARAZO, PUERPERIO Y ENFERMEDADES PERINATALES

6.18.1 Criterios de clasificación

En este SOC los trastornos están agrupados de muchas maneras para distinguir entre trastornos maternos, fetales y neonatales, así como para describirlos según la fase de manifestación (p. ej. trabajo de parto, alumbramiento, postparto, etc.). Ejemplos de este tipo son los HLGT *Complicaciones maternas del trabajo de parto y la expulsión* y HLGT *Trastornos postparto y puerperales.* Otros están clasificados en el nivel HLGT en función a la anatomía (p. ej. HLGT *Anormalidades placentarias y de la cavidad y líquido amnióticos (excl hemorragias)*). Otros términos HLGT están clasificados para diferenciar los trastornos maternos de los fetales (p. ej. HLGT *Complicaciones fetales* y HLGT *Complicaciones maternas del embarazo).*

6.18.2 Convenciones y excepciones

Este SOC incluye términos que representan afecciones tanto normales como de alto riesgo relacionadas con el embarazo y que no son complicaciones ni reacciones adversas (p. ej. PT *Embarazo gemelar* o PT *Primigrávida añosa*). Estás afecciones están clasificadas en el HLGT *Enfermedades del embarazo, trabajo de parto, parto y postparto.*

Las anormalidades de presentación fetal que pudieran ser consideradas como complicaciones maternas y fetales, están clasificadas en el HLT *Anormalidades de la posición y presentación fetales* bajo el HGLT *Complicaciones fetales.*

El HLGT *Enfermedades neonatales y perinatales* representa el único grupo “pediátrico” específico dentro de la terminología. Los términos para otras enfermedades pediátricas están dispersas entre los términos para enfermedades de adultos.

Los términos relacionados con asuntos fetales y neonatales tienen generalmente enlace primario con el SOC del lugar de manifestación y enlace secundario con este SOC. Los términos que suponen exposición del feto a fármacos y otras sustancias (p. ej. el tabaco) tienen enlace primario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicación y complicaciones de procedimientos*, y enlace secundario con el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales.*

Para términos relacionados con el “aborto”, deben considerarse los siguientes puntos:

- Los abortos “espontáneos” y los “no especificados” son términos uniaxiales enlazados con el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales.*
- Todas las formas de aborto “inducido” sólo están enlazadas con el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos.*
- Las complicaciones del aborto inducido tienen enlace primario con el HLT *Complicaciones del aborto inducido* (bajo el HLGT *Lesiones y complicaciones relacionadas con procedimientos terapéuticos NCOC* en el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos).*

- Las complicaciones de abortos “espontáneos” y “no especificados” tienen enlace primario con el HLT *Complicaciones y procesos relacionados con el aborto* (bajo el HLGT *Aborto y parto con feto muerto* en el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*).

Al realizar una búsqueda de términos que describen exposiciones tóxicas relacionadas con embarazo, parto, lactancia y otras circunstancias que afectan potencialmente al feto o recién nacido, el usuario puede necesitar considerar términos selectos de ciertos HLT en este SOC (incluyendo, pero posiblemente no limitados a los HLT *Enfermedades fetales secundarias a enfermedades maternas* y HLT *Complicaciones del recién nacido NCOC*) así como varios conceptos “exposición” bajo el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* (por ejemplo, términos enlazados al HLGT *Exposiciones, lesiones por sustancias químicas e intoxicación*).

Los términos “periné” pueden enlazarse con varios grupos SOC incluyendo el SOC *Trastornos del aparato reproductor y de la mama* y el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*. Los términos recientemente añadidos sobre “periné” que se originaron de las solicitudes de cambio están enlazados con su clasificación más pertinente según cada caso individual.

La mayoría de los términos sobre “muerte” tiene enlace primario con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*. Los términos para muerte fetal y materna tienen enlace primario con el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales* porque se les considera una población especial.

Sin embargo, el PT *Muerte neonatal* también tiene enlace primario con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* y enlace secundario con el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*.

6.19 TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS

6.19.1 Criterios de clasificación

La guía primaria utilizada para la clasificación de trastornos psiquiátricos es el Manual de diagnósticos y estadísticas de trastornos mentales, Cuarta edición (DSM-IV©) publicado por la Asociación Norteamericana de Psiquiatría *(American Psychiatric Association).* Los síntomas relacionados están agrupados en los niveles HLGT según el esquema de clasificación sugerido por el DSM-IV. Los trastornos específicamente nombrados de acuerdo con el DSM-IV, o aquellos en el vocabulario que son trastornos muy estrechamente relacionados, están colocados juntos en el HLT apropiado. Los síntomas y signos excepcionalmente relacionados con trastornos bajo un HLGT están agrupados en el nivel HLT. Por ejemplo, el HLGT *Trastornos y alteraciones depresivas del estado de ánimo* incluye un HLT para el término *Trastornos depresivos* listado por el DSM-IV y otro HLT para *Alteraciones del estado de ánimo con síntomas depresivos*, que incluye los síntomas relacionados con la depresión que no satisfacían los criterios del DSM-IV para un diagnóstico.

Los síntomas y signos que son aplicables para múltiples clasificaciones del DSM-IV están agrupados bajo los términos generales HLGT *Trastornos y alteraciones del estado de ánimo NCOC* y HLGT *Síntomas psiquiátricos y del comportamiento NCOC.*

Los términos basados en un trastorno del sistema nervioso central tienen enlace primario con el SOC *Trastornos del sistema nervioso* y enlace secundario con el SOC *Trastornos psiquiátricos.* Por ejemplo, el PT *Demencia de tipo Alzheimer* tiene un enlace primario con el SOC *Trastornos del sistema nervioso* y un enlace secundario con el SOC *Trastornos psiquiátricos.*

Los trastornos congénitos, como el PT *Trastorno de Tourette*, basados en el SOC *Trastornos psiquiátricos*, tienen un enlace primario con el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* conforme a las reglas de MedDRA. Estos términos tienen enlaces secundarios con el SOC *Trastornos psiquiátricos,* así como con el órgano o sistema donde se manifiestan.

El HLGT *Trastornos y alteraciones del sueño* incluye los términos HLT que cubren todos los aspectos de los trastornos del sueño. El HLT *Parasomnias* contiene las alteraciones anormales relacionadas con el sueño, (p. ej. PT *Sueños anormales,* PT *Pesadilla* y PT *Sonambulismo*).

Las afecciones relacionadas con el abuso de sustancias (p. ej. LLT *Abuso de enemas,* LLT *Abuso de laxantes* bajo el PT *Abuso de drogas* y PT *Alcoholismo*) están incluidos en el SOC *Trastornos psiquiátricos* en el HLT *Alteraciones por adicción a sustancias.*

Según el DSM-IV, el término oficial psiquiátrico para la adicción es “dependencia de sustancias adictivas”. En consecuencia, la palabra “adicción”, en general, sólo aparece en el nivel LLT en MedDRA.

Para los nuevos términos “abuso” en MedDRA, la cadena del texto se crea para distinguir los términos en el SOC *Circunstancias sociales* de los que están en el SOC *Trastornos psiquiátricos*. Los términos “abuso” están enlazados con el SOC *Trastornos psiquiátricos* y se mantienen independientes de sus PT equivalentes “dependencia”. Los términos que se refieren a la persona, como el PT *Toxicómano,* están en el SOC *Circunstancias sociales*.

6.19.2 Convenciones y excepciones

Se ha hecho un intento para dar nombre a trastornos, que están incluidos en el DSM-IV, utilizando las convenciones establecidas por la Asociación Norteamericana de Psiquiatría. Sin embargo, estos trastornos están relacionados con un conjunto específico de criterios para diagnóstico, mientras que los nombres más generales en el vocabulario existente no siempre se correlacionan de uno a uno. Por este motivo todos están incluidos como trastornos bajo el mismo HLT.

6.20 TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS

6.20.1 Criterios de clasificación

La mayoría de los términos HLGT en este SOC están basados en clasificación anatómica (p. ej. HLGT *Trastornos de la vejiga y del cuello de la vejiga (excl cálculos)* y HLGT *Trastornos ureterales*). Una subdivisión más precisa en el nivel HLT agrupa los términos PT según el proceso de la enfermedad siempre que es posible (p. ej. HLT *Infecciones e inflamación de la vejiga*, HLT *Enfermedades por reflujo de la vejiga*), y los restantes están agrupados bajo términos HLT como el HLT *Trastornos de la vejiga NCOC*.

El HLGT *Trastornos del tracto genitourinario NCOC* contiene términos que no especifican localizaciones exactas dentro del aparato genitourinario. Dentro de este HLGT, los términos HLT están subdivididos en categorías calificadas como congénitos, infecciosos e inflamatorios y misceláneas. Cuando se especifica una localización, los términos para neoplasias y trastornos congénitos están agrupados en el nivel HLT dentro del término HLGT de la localización anatómica apropiada (p. ej. HLT *Neoplasias de la glándula suprarrenal* dentro del HLGT *Trastornos renales (excl nefropatías*) y HLT *Trastornos ureterales congénitos* dentro del HLGT *Trastornos ureterales*).

Los síntomas y signos en este SOC están agrupados bajo el HLGT *Síntomas y signos del tracto urinario*, que contiene tres términos HLT: HLT *Síntomas vesicales y uretrales*, HLT *Anormalidades de la orina* y HLT *Síntomas y signos del tracto urinario NCOC*.

6.20.2 Convenciones y excepciones

El HLT *Anormalidades de la orina* agrupa a la mayoría de los términos presentes en la terminología con el sufijo “-uria”: Se tomó esta decisión para evitar conflictos con respecto a la causa subyacente, como en el caso del PT *Proteinuria*, que puede tener varias causas intrarrenales y extrarrenales. Los términos que contienen la frase o concepto “en orina” (p. ej. PT *Presencia de proteína en orina*) se encuentran en el SOC *Exploraciones complementarias.*

Los términos “fallo” e “insuficiencia” se utilizan como sinónimos para los principales sistemas cardiacos, hepáticos, pulmonares y renales. En la versión española (y por oposición a la inglesa) el término “fallo” es el LLT mientras que el término “insuficiencia” aparece como PT (p. ej. LLT *Fallo renal* y PT *Insuficiencia renal) e*n el grupo SOC *Trastornos renales y urinarios*.

6.21 TRASTORNOS DEL APARATO REPRODUCTOR Y DE LA MAMA

6.21.1 Criterios de clasificación

Los términos dentro de este SOC están clasificados utilizando dos planteamientos generales: anatómicos y funcionales.

Los términos HLGT basados en anatomía (p. ej. HLGT *Trastornos mamarios* y HLGT *Trastornos del escroto y del pene (excl infección e inflamación)*) están subdivididos en el nivel HLT principalmente según el proceso de la enfermedad (p. ej. HLT *Neoplasias de mama benignas y malignas*, HLT *Trastornos de la lactación*). Los síntomas y signos para la parte anatómica pueden formar un HLT (p. ej. HLT *Trastornos, síntomas y signos prostáticos NCOC* y HLT *Signos y síntomas mamarios*).

Los otros términos HLGT reflejan trastornos funcionales; p. ej. Los HLGT *Trastornos de la función sexual y de la fertilidad* y HLGT *Menopausia y enfermedades relacionadas*. Los términos HLT están basados en subtipos de trastornos funcionales (p. ej. HLT *Trastornos de la erección y de la eyaculación* y HLT *Trastornos de la espermatogénesis y del semen)*.

El HLGT *Trastornos congénitos del tracto reproductor y de la mama* contiene términos para enfermedades presentes al momento del nacimiento sin tener en cuenta si éstas son hereditarias o se adquirieron en el útero. Los términos HLT asignan términos según el sexo (masculino, femenino o no especificado).

Las infecciones e inflamaciones no tienen enlace con los términos HLGT en función de localización anatómica sino según el sexo (p. ej. HGLT *Infecciones e inflamaciones del tracto reproductor femenino* y HGLT *Infecciones e inflamaciones del tracto reproductor masculino*). Cuando el sexo no está especificado, los términos están en el HLT *Trastornos infecciosos e inflamatorios del tracto reproductor NCOC* dentro del HLGT *Trastornos del tracto reproductor NCOC*.

El HLGT *Trastornos del tracto reproductor NCOC* permite contar con una clasificación general para los términos en los que el sexo no está especificado. Los términos HLT incluyen HLT *Trastornos de la identidad sexual* y HLT *Trastornos del tracto reproductor NCOC (excl neoplasias)* así como términos para síntomas y signos, infecciones e inflamaciones y neoplasias.

6.21.2 Convenciones y excepciones

A diferencia de otros términos HLGT clasificados según anatomía en este SOC y que excluyen los términos para infecciones e inflamaciones, el HLGT *Trastornos mamarios* contiene un HLT *Infecciones e inflamación de la mama*.

Los términos “Periné” pueden enlazarse con varios grupos SOC incluyendo el SOC *Trastornos del aparato reproductor y de la mama* y el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*. Los términos recientemente añadidos para “periné” que se

originaron de las solicitudes de cambio están enlazados con su clasificación más pertinente según cada caso individual.

Como base histórica y por razones prácticas, la MSSO prefiere mantener los conceptos no calificados para lesiones intraepiteliales, como el LLT *Lesión intraepitelial escamosa de alto grado*, bajo el PT *Displasia de cérvix*. Para áreas distintas al cérvix, la MSSO proporciona a solicitud los conceptos intraepiteliales correspondientes bajo los términos PT apropiados como el LLT *Neoplasia prostática intraepitelial de bajo grado* bajo el PT *Displasia prostática* o el LLT *Lesión intraepitelial escamosa anal de alto grado* bajo el PT *Displasia anogenital*.

6.22 TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS

6.22.1 Criterios de clasificación

Los términos HLGT que reflejan la localización anatómica (p. ej. HLGT *Trastornos pleurales*) contienen los términos HLT clasificados según patología (p. ej. HLT *Infecciones e inflamación pleurales*, HLT *Pneumotorax y derrames pleurales NCOC*). Los términos HLGT que describen una localización anatómica más grande (p. ej. HLGT *Trastornos del tracto respiratorio alto (excl infecciones))* están subdivididos en el nivel HLT según localizaciones anatómicas más específicas, procesos de las enfermedades o una combinación de los parámetros (p. ej. HLT *Congestión e inflamación nasales).* Otros términos HLGT están clasificados según el proceso de la enfermedad (p. ej. HLGT *Neoplasias del tracto respiratorio*) y los términos HLT están subdivididos según la anatomía.

Los términos HLGT también pueden reflejar tanto la localización anatómica como el proceso de la enfermedad (p. ej. HLGT *Trastornos del tracto respiratorio bajo (excl obstrucción e infección)* y HLGT *Trastornos del tracto respiratorio alto (excl infecciones)*).

El HLGT *Infecciones del tracto respiratorio* contiene términos HLT clasificados según organismos infecciosos (bacterianos, víricos, etc.), así como grupos en función de la localización anatómica (p. ej. HLT *Infecciones del tracto respiratorio alto NCOC).*

Se crearon términos HLGT específicos para los trastornos congénitos (HLGT *Trastornos congénitos del tracto respiratorio*), trastornos en neonatos (HLGT *Trastornos respiratorios en neonatos*) y trastornos respiratorios (HLGT *Trastornos respiratorios NCOC*) que contienen términos HLT no clasificados en función de la localización anatómica ni de los procesos específicos de las enfermedades (p. ej. HLT *Anormalidades de la respiración)*.

6.22.2 Convenciones y excepciones

El nombre del HLGT *Trastornos del tracto respiratorio bajo (excl obstrucción e infección)* se explica por si mismo. Las infecciones están en un término HLGT aparte, pero los términos “obstrucción” se encuentran en el HLT *Broncoespasmo y obstrucción* dentro del HLGT *Trastornos bronquiales (excl neoplasias*).

El HLGT *Trastornos del tracto respiratorio alto (excl infecciones)* no está estructurado de la misma manera. Aunque las infecciones están excluidas en un término HLGT aparte, los términos “obstrucción” pueden encontrarse dentro del mismo HLGT (*Trastornos del tracto respiratorio alto (excl infecciones)).* Estos términos PT están en los términos HLT para la localización anatómica correspondiente (p. ej. el PT *Sequedad nasal* está dentro del HLT *Trastornos de la cavidad nasal NCOC*). Los términos que describen obstrucciones también pueden estar en otros términos HLGT clasificados en función de factores etiológicos. Por ejemplo, el PT *Traqueítis obstructiva* está enlazado con el HLT *Infecciones del tracto respiratorio alto NCOC* dentro del HLGT *Infecciones del tracto respiratorio.*

Las infecciones están colocadas en un solo término, concretamente en el HLGT: *Infecciones del tracto respiratorio*. Sin embargo, el HLT *Infecciones e inflamaciones pleurales* está en el HLGT *Trastornos pleurales*.

Todas las neoplasias están dentro del HLGT *Neoplasias del tracto respiratorio* con excepción de *neoplasias pleurales* que está en el HLGT *Trastornos pleurales (HLT Neoplasias pleurales).*

El PT *Cuantificación de producción de esputo aumentada* y PT *Expectoración aumentada* están en el SOC *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.* Esto se debe a que estos términos suelen expresar una enfermedad antes que el hallazgo de una exploración.

Las palabras “fallo” e “insuficiencia” se utilizan como sinónimos para los principales sistemas cardiacos, hepáticos, pulmonares y renales. En la versión española (y por oposición a la inglesa) el término “fallo” es el LLT mientras que el término “insuficiencia” aparece como PT (p. ej. LLT *Fallo respiratorio* y PT *Insuficiencia respiratoria*) en el grupo SOC *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*.

6.23 TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO

6.23.1 Criterios de clasificación

En este grupo SOC la división principal en el nivel HLGT es en función de fisiopatología o etiología (p. ej. HLGT *Angioedema y urticaria,* HLGT *Trastornos de la pigmentación* y HLGT *Neoplasias cutáneas benignas).* Las excepciones son el HLGT *Enfermedades de los anejos de la piel*, que es un grupo microanatómico y el HLGT *Enfermedades epidérmicas y dérmicas*, que agrupa las enfermedades de la piel que no pertenecen a ninguno de los otros términos HLGT. En el nivel HLT, la división es principalmente según patología.

6.23.2 Convenciones y excepciones

En general, los términos relacionados con el párpado tienen enlace primario con el SOC *Trastornos oculares* y enlace secundario con el SOC *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.*

6.24 CIRCUNSTANCIAS SOCIALES

6.24.1 Criterios de clasificación

El SOC *Circunstancias sociales* es uno de los tres grupos SOC uniaxiales en MedDRA. El propósito de este SOC es contar con un grupo para aquellos factores que permitan formarse una idea de asuntos personales que pudieran tener un efecto en la reacción que se notifica. Básicamente, el SOC *Circunstancias sociales* contiene información sobre la persona y no sobre la reacción adversa. Por ejemplo, en este SOC se encuentran términos como el PT *Toxicómano* y el PT *Muerte de un pariente,* mientras que sus términos para el trastorno correspondiente como el LLT *Toxicomanía* y el PT *Muerte* se encuentran en el SOC *Trastornos psiquiátricos* y el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* respectivamente.

Los términos dentro de este grupo SOC no pueden clasificarse según anatomía ni patología. Los términos HLGT son grupos generales de factores sociales (p. ej. *Asuntos familiares, Asuntos legales* o *Circunstancias económicas*). En el nivel HLT, estos términos HLGT están subdivididos además en grupos de factores sociales con un tema común (p. ej. el HGLT *Asuntos familiares* está dividido en HLT *Asuntos del duelo,* HLT *Carga familiar* y HLT *Condiciones familiares y de pareja*).

En MedDRA se mantiene una relación entre el PT y el LLT para los términos que representan un delito o acción de abuso y el autor del delito o abuso, quedando el delito o acción de abuso en el nivel PT y el autor del delito o abuso en el nivel LLT bajo el HLT *Actividad delictiva* en el SOC *Circunstancias sociales* (p. ej. PT *Abuso sexual* y su LLT *Abusador sexual*). Los términos que representan a la víctima de estos delitos tienen el calificador “víctima de” en el nivel PT bajo el HLT *Víctimas de actos delictivos* en el SOC *Circunstancias sociales*. Los términos sin calificador que representan a la víctima están colocados como un LLT bajo el PT "víctima de" LLT (p. ej. PT *Víctima de abuso infantil* y LLT *Niño maltratado)*.

Para los nuevos términos “abuso” en MedDRA, la cadena de texto se crea para distinguir los términos en el SOC *Circunstancias sociales* de los que están en el SOC *Trastornos psiquiátricos*. Los términos para “abuso” están enlazados con el SOC *Trastornos psiquiátricos* y se mantienen independientes de sus PT equivalentes para “dependencia”. Los términos que se refieren a la persona, como el PT *Toxicómano*, están en el SOC *Circunstancias sociales*.

6.24.2 Convenciones y excepciones

El HLT *Abuso de drogas y de sustancias químicas* excluye los términos relacionados con el alcohol. El HLT *Consumo de productos alcohólicos* abarca todos los aspectos; incluye el alcoholismo, la abstinencia y el consumo social del alcohol. El PT *Alcoholismo* se encuentra en el SOC *Trastornos psiquiátricos.*

El HLGT *Asuntos legales* hace una distinción entre ser la víctima y ser la persona que comete el delito.

El PT *Ceguera* está enlazado con el HLGT *Trastornos de la visión*. Con el fin de hacer una distinción entre la ceguera como discapacidad y la ceguera como trastorno médico, el PT *Discapacidad visual* está enlazado con el SOC *Circunstancias sociales* (ceguera como discapacidad) y el PT *Ceguera* está enlazado con el SOC *Trastornos oculares* (ceguera como trastorno médico) y al SOC *Trastornos del sistema nervioso*. Los términos similares relacionados con sordera (p. ej. el PT *Sordera* está en el SOC *Trastornos del oído y del laberinto* y el PT *Discapacidad auditiva* están en el SOC *Circunstancias sociales).*

6.25 PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS

6.25.1 Criterios de clasificación

Este SOC es uno de los tres grupos SOC uniaxiales en MedDRA. Contiene sólo aquellos términos que son procedimientos quirúrgicos o médicos. No existen enlaces multiaxiales entre los términos en este SOC y otros grupos SOC.

La naturaleza de este SOC lo hace ser más un SOC de “apoyo” para hacer registros de la información pertinente al caso o para desarrollar consultas. Pueden darse procedimientos médicos y quirúrgicos en el tratamiento de una reacción adversa, como un trastorno conexo relacionado con la prescripción de un producto médico, o como historia médica. Una estrategia de búsqueda integral necesita considerar que éste es un grupo SOC uniaxial cuyos términos no se encuentran en ningún otro grupo de la terminología.

Dentro de este grupo SOC los términos están divididos principalmente en función de la región anatómica en el nivel HLGT, con excepción del HLGT *Procedimientos terapéuticos y de apoyo NCOC.* Este HLGT agrupa procedimientos terapéuticos generales o misceláneos y el HLGT *Procedimientos terapéuticos de tejidos blandos* agrupa los términos HLT subordinados según el tipo de tejido.

Existe una distinción hecha entre el término “aborto”, que se utiliza frecuentemente como un término del procedimiento, y un término del trastorno como “aborto espontáneo”. En MedDRA, el término “aborto inducido” se utiliza para identificarlo como un procedimiento, por lo tanto, está en este grupo SOC. El término “aborto espontáneo” se utiliza como un término del trastorno y está en el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales.* Cuando un término “aborto” no está identificado como un procedimiento o un trastorno, se considera que es un término de trastorno y se le categoriza en el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales.*

6.25.2 Convenciones y excepciones

La división anatómica en el nivel HLGT es similar a la organización de los grupos SOC (sistemas o aparatos representados) en MedDRA, con pocas excepciones cuando el tratamiento de ciertos sistemas o aparatos estaba estrechamente relacionado. El resultado son grupos similares a subespecialidades quirúrgicas:

- Los procedimientos de oído, nariz y garganta están agrupados bajo un solo HLGT *Procedimientos terapéuticos de cabeza y cuello*, ya que los procedimientos en estas áreas constituyen una sola especialidad quirúrgica.
- Los procedimientos para el cráneo y las vértebras están agrupados con terapia cerebral y de la médula espinal.
- Las cirugías de músculos, tendones, fascia del cartílago y bolsas serosas están agrupadas en el HLGT *Procedimientos terapéuticos de tejidos blandos*. No obstante, el PT *Cirugía ligamentaria* está enlazado con el HLT *Procedimientos*

terapéuticos articulares en el HLGT *Procedimientos terapéuticos de huesos y articulaciones*.

En los niveles PT y LLT, los términos con las palabras “intervención quirúrgica”, “operación” y “cirugía” se utilizan de manera intercambiable.

Las definiciones médicas estándar de “dilation” y “dilatation” en inglés indican que son sinónimos. La MSSO reconoce que existen algunos usos habituales en ciertas culturas para este tipo de términos. Sin embargo, con el fin de distinguirlos en MedDRA, el término “dilation” en inglés se considera un procedimiento y el término “dilatation” se considera un trastorno. La palabra “procedimiento” se añade normalmente a “dilation”, p. ej. PT *Procedimiento de dilatación gástrica* para que sea fácil de entender. Una excepción de esta convención es el PT *Dilatación y curetaje uterinos* ya que es bien reconocido como un procedimiento sin añadir el calificador.

La anastomosis está clasificada como un procedimiento quirúrgico y tiene enlace uniaxial con el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*. Para describir trastornos relacionados fuera del campo quirúrgico, se utilizan términos diferentes.

El término “drenaje” se utiliza como un procedimiento (extracción sistemática de líquidos), mientras que el término “secreción” se utiliza para la eliminación de líquidos del cuerpo. Los términos “drenaje” que no corresponden al campo de los procedimientos quirúrgicos se consideran excepciones y se diferencian utilizando la palabra “secreción”. Estos términos están enlazados debidamente según su significado particular (p. ej. el PT *Secreción post-intervención* está enlazado con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos).* Además, todos los términos quirúrgicos retienen “drenaje” y están enlazados con el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos.* Por último, si un término puede ser un procedimiento quirúrgico o un término no quirúrgico, entonces tanto el “término+drenaje” (PT *Drenaje postintervención terapéutica* enlazado con el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos)* como el término+secreción (PT *Secreción post-intervención* enlazado con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos)* están presentes en la terminología y enlazados como se indicó anteriormente. La MSSO reconoce que para este tipo de términos existen algunos usos habituales en ciertas culturas en los que no puede reflejarse esta regla de MedDRA. Se recomienda a los suscriptores que cuando presenten solicitudes de cambio, aclaren qué concepto es aplicable: quirúrgico o no quirúrgico, o ambos.

Los procedimientos de revisión están representados generalmente en MedDRA en el nivel LLT como subelementos del concepto para el procedimiento básico, por ejemplo el LLT *Revisión de ileostomía* está colocado bajo el PT *Ileostomía* y el LLT *Revisión de amputación* bajo el PT *Amputación*.

6.26 TRASTORNOS VASCULARES

6.26.1 Criterios de clasificación

Dentro de este SOC los términos están divididos principalmente según patología o el estado clínico individual en el nivel HLGT. La mayoría de los términos para trastornos vasculares ya están agrupados según anatomía por su representación dentro de los grupos SOC para “trastornos” anatómicos; esta división permite una recuperación más flexible de los datos. En el nivel HLT, los términos están subdivididos además según anatomía. Aunque no son idénticas, existe una gran similitud en la distribución de las localizaciones anatómicas representadas en el nivel HLT bajo los HLGT *Arteriosclerosis, estenosis, insuficiencia vascular y necrosis*, HLGT *Embolismo y trombosis*, HLGT *Trastornos vasculares NCOC* y HLGT *Trastornos vasculares hemorrágicos*.

6.26.2 Convenciones y excepciones

En general, los términos relacionados con la trombosis tienen enlace primario con el lugar de manifestación si llega el caso, y enlace secundario con el SOC *Trastornos vasculares.*

Las enfermedades representadas en el HLGT *Arteriosclerosis, estenosis, insuficiencia vascular y necrosis* y el HLGT *Embolismo y trombosis* están muy relacionadas en su enfoque clínico o práctico. Sin embargo, en tanto el primer término representa trastornos “crónicos” de evolución progresiva (como el PT *Arterioesclerosis renal*), el segundo representa trastornos “agudos” (p. ej. LLT *Embolia de la arteria renal* o PT *Trombosis de la arteria renal* comparados con el PT *Estenosis de la arteria renal* o PT *Arterioesclerosis de la arteria renal*).

Los términos “alto” y “bajo” en MedDRA se consideran generalmente como términos del tipo laboratorio/estudios y se encuentran en el SOC *Exploraciones complementarias*. Las excepciones a esta regla son los LLT *Presión sanguínea alta* y LLT *Presión arterial baja* bajo los PT *Hipertensión* y PT *Hipotensión* respectivamente, que están en el SOC *Trastornos vasculares.*

APÉNDICE A: SIGLAS

A

ASCII	American Standard Code for Information Interchange (Código americano estándar para intercambio de información).

C

CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences (Consejo de las organizaciones internacionales de las ciencias médicas)
COSTART	Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms (Símbolos para codificar un tesauro de términos de reacciones adversas)

E

GTE	Grupo de trabajo de expertos
EXCL	Excl (excluyendo, excepto)

F

FDA	Food and Drug Administration (Dirección de alimentos y medicinas de EE.UU.)

H

HARTS	Hoechst Adverse Reaction Terminology System (Sistema de terminología de reacción adversa de Hoechst)
HLGT	High Level Group Term (Término agrupado del nivel alto)
HLT	High Level Term (Término del nivel alto)

I

ICD-9	Clasificación internacional de enfermedades – Novena edición
ICD-9-CM	Clasificación internacional de enfermedades – Novena edición Modificación clínica
ICH	International Conference on Harmonisation (Conferencia internacional sobre la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano)

IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Federación internacional de química clínica)
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (Asociaciones de la federación internacional de industrias farmacéuticas)
INCL	Incl (incluyendo)

J

J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology (Terminología de reacción adversa de Japón)
JPMA	Japanese Pharmaceutical Manufacturer Association (Asociación de industrias farmacéuticas de Japón)

L

LLT	Lowest Level Term (Término del nivel más bajo)
LOINC	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes (Observación lógica, identificadores, nombres y códigos)

M

MCA	Medicines Control Agency (Administración de control de medicinas del Reino Unido)
MEDIS	Medical Information System (Sistema de información médica de Japón)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Diccionario médico para actividades reglamentarias)
MedDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs (Diccionario médico para asuntos reglamentarios de medicamentos)
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Ministerio de Salud, Trabajo y Asistencia social de Japón)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido)
MSSO	Maintenance and Support Services Organization (Organización de mantenimiento de MedDRA y servicios de apoyo)

O

OMS	Organización Mundial de la Salud

P

PT	Preferred Term (Término preferente)

S

SMQ	Standardized MedDRA Query (Consulta normalizada MedDRA)
SOC	System Organ Class (Clasificación por órganos y sistemas)

U

UIQPA	Unión internacional de química pura y aplicada

W

WHO-ART	World Health Organization Adverse Reaction Terminology (Terminología de reacción adversa de la Organización mundial de la salud).

Para una lista de abreviaturas y siglas de los términos MedDRA, sírvase visitar nuestro portal web (http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation)

APÉNDICE B: DESCRIPCIONES DE CONCEPTOS PROPIOS DE MedDRA

Este apéndice incluye una lista de descripciones de conceptos propios de MedDRA. La descripción de un concepto es una descripción de cómo se interpreta, se utiliza y se clasifica un concepto médico dentro de la terminología MedDRA y no una definición médica. Las descripciones de los conceptos están destinadas a contribuir con el uso sistemático y preciso de MedDRA para la codificación, recuperación y análisis y a fin de superar las diferencias de la práctica médica a nivel mundial. La MSSO espera que este apéndice sea un documento de trabajo y que se amplíe en la medida que los suscriptores soliciten la inclusión de conceptos adicionales.

A

Abuse [Abuso]

Abuso es el uso intencional, no terapéutico de un producto –con o sin prescripción– por una sensación de bienestar o efecto no terapéutico deseado incluyendo entre otros sus efectos sicotrópicos. El abuso puede ocurrir con un solo uso, el uso esporádico o el uso persistente del producto.

Acute [Agudo]

Para uso en medicina, la palabra significa “desarrollar una crisis rápidamente”. En algunos casos, una enfermedad “aguda” puede interpretarse como más grave que una “crónica”. Esto fue considerado al procesar los términos modificados propuestos para asegurar que los términos que sólo expresen gravedad no fueran incluidos.

Addiction [Adicción]

Adicción es un deseo incontrolable de tomar un fármaco con fines no terapéuticos junto con la incapacidad para controlar su uso o suspender su uso pese a sus consecuencias nocivas. La adicción puede derivar de una dependencia física inducida por fármacos que puede estar acompañada de un síndrome de abstinencia; y la adicción puede ocurrir debido a una compulsión para experimentar los efectos sicológicos, conductuales o físicos.

Aggravated [Agravamiento/agravado]

De “agravar”: Empeorar, p. ej., “*agravamiento* de bronquitis por fumar”**.** A efectos de la colocación de términos en MedDRA, el uso de los modificadores “exacerbado”, “agravamiento/agravado” y “empeoramiento” es intercambiable.

Application site [Zona de aplicación]

A los efectos de MedDRA se considera como zona de aplicación a la superficie que tiene contacto con un medicamento tópico en forma de crema, loción o parche (p. ej. un parche de estrógeno). No guarda

relación con otros métodos de administración de fármacos, como inyección o instilación a través de catéter u otro medio.

Angina [Angina]

El término “Angina” existe en MedDRA como un LLT arcaico debido a su naturaleza ambigua. En algunos idiomas la angina se interpreta como una variante terminológica de la amigdalitis aguda (angina tonsillaris). Sin embargo, partiendo de la base del uso popular de este término en el idioma inglés para Angina péctoris, a efectos de MedDRA está enlazado con el PT *Angina de pecho*.

Arthritis/Arthrosis [Artritis/Artrosis]

En MedDRA, cualquier inflamación de una articulación es considerada “artritis”. En contraste “artrosis” es interpretada como una enfermedad articular degenerativa no inflamatoria y está enlazada con el PT *Osteoartritis*.

C

Cancer/Carcinoma [Cáncer/Carcinoma]

"Cáncer" es una enfermedad en la que las células anormales se dividen de modo incontrolable y pueden diseminarse a otras partes del cuerpo (metástasis). "Cáncer" puede ser uno de los varios tipos histológicos que incluye los provenientes de tejidos epiteliales (carcinomas), los provenientes de tejidos mesenquimatosos (sarcomas) y los que se producen de tejidos hematopoyéticos y linfoides (leucemia, linfomas y mieloma múltiple). En el contexto de MedDRA, "carcinoma" y "cáncer" se consideran sinónimos. Los términos “Carcinoma" suelen estar subordinados a los términos "cáncer" (p. ej. el LLT *Carcinoma de piel* está enlazado con el PT *Cáncer de piel*).

Cell marker [Marcador celular]

Un marcador celular es una característica bioquímica o genética de una célula que discrimina entre diferentes tipos de células.

Chronic [Crónico]

De larga duración; sujeto a una enfermedad o hábito por un tiempo prolongado. En algunos casos, una enfermedad “crónica” puede interpretarse como más leve que una “aguda”. Esto fue considerado al procesar los términos modificados propuestos para asegurar que los términos que sólo expresen gravedad no fueran incluidos.

Closure [Cierre]

Cierre es la tapa, tapón u otra característica que es el mecanismo básico de protección del producto contra derrames/vertido, el aire, etc.

Cold [Resfriado]

A efectos de MedDRA, la mención de “resfriado” sin añadir ningún prefijo de sensación significa el trastorno catarral asociado con nasofaringitis. “Frialdad” y “sensación de frío” corresponden a la percepción de

temperatura corporal de temperaturas bajas molestas para los seres humanos.

Compounding [Elaboración]
Elaboración se refiere a los productos que suelen ser preparados por un farmacéutico o médico.

Compounding issue [Problema de elaboración]
Problema de elaboración se refiere a problemas de calidad relacionados con esos productos.

Coring [Agujereado]
A veces queda agujereada una parte pequeña del tapón (conocido como agujero); un ejemplo podría ser después de haber insertado una aguja por el tapón de un vial de medicamento.

Crystal formation [Formación de cristales]
Los cristales son formaciones simétricamente dispuestas que se crean por la solidificación de un elemento químico, un compuesto, o una mezcla que se encuentra dentro o fuera de una forma farmacéutica, lo cual no es normal para el producto.

D

Device Capture [Problema de captación del dispositivo médico]
El PT *Problema para capturar el dispositivo médico* se refiere a una situación en la que el dispositivo no capta una señal de entrada o de salida, o capta la señal equivocada de entrada o de salida.

Device use error [Uso erróneo de dispositivo médico]
Un acto u omisión de un acto que produce una respuesta diferente de un dispositivo médico que la prevista por el fabricante o la esperada por el operador.

Diaphragm [Diafragma]
A efectos de MedDRA, el diafragma se considera una estructura del sistema respiratorio.

Dispensing Error [Dispensación errónea]
Los errores de dispensación no están limitados a los farmacéuticos, pueden incluir a enfermeras y médicos. Por ejemplo, los médicos pueden dispensar muestras de productos en su consultorio.

Dissolution [Disolución]
Disolución es el proceso en el cual una sustancia es disuelta en otra. Disolución y solubilidad se consideran sinónimos en MedDRA.

Dosage [Dosificación]
El régimen que determina el tamaño, frecuencia y número de dosis.

Dosage Form [Forma farmacéutica]
La forma física en la cual se produce un fármaco para administración al recipiente (comprimidos, cápsulas, crema etc.).

Dose [Dosis]
Una cantidad que es administrada una vez, como una cantidad especificada del medicamento.

Dose Omission [Omisión de dosis]
La no administración de una dosis indicada: excluye la negativa del paciente y la decisión clínica (contraindicación) u otra razón para no administrar (p. ej., paciente ausente para hacerse un estudio). Hicks, R.W., Santell., JP., Cousins, D.D., and Williams, R.L. (2004) MedMARx 5th Anniversary Data Report: A chartbook of 2003 Findings and Trends 1999-2003. Rockville, MD: USP Center for the Advancement of Patient Safety).

Documented hypersensitivity to administered drug [Administración de un medicamento a pesar de alergia documentada]
Este error de medicación se refiere a la circunstancia en que se administra al paciente un fármaco que causa una reacción de hipersensibilidad en el paciente, según está documentado en su expediente médico. Ejemplo: Pese al hecho de que en el expediente médico del paciente consta "alergia a sulfamidas", el médico recetó un antibiótico sulfamida. Posteriormente, el paciente tomó el antibiótico y le provocó urticaria.

Drug diversión [Desviación de fármacos]
A los efectos de selección y análisis de los datos codificados de MedDRA, desviación de fármacos significa que un fármaco es desviado de su uso legal y médicamente necesario hacia usos que son ilegales y usualmente no autorizados ni médicamente necesarios.

Drug Formulation [Formulación del fármaco]
Se refiere tanto a ingredientes activos como a inactivos.

Duration [Duración]
Incluye la duración de la terapia/tiempo de la terapia.

E

Exacerbation [Exacerbación]
Remítase a “Agravamiento/agravado”. A efectos de la colocación del término en MedDRA, el uso de los modificadores “exacerbado”, “agravamiento/agravado” y “empeoramiento” es intercambiable.

Exposure [Exposición]

A los efectos de MedDRA, el concepto de “exposición”:

- No está limitado a fármacos; puede incluir exposición a productos químicos, toxinas, radiación, enfermedad transmisible, etc.
- Puede ocurrir a través de diferentes vías (por la sangre, por contacto directo, etc.)

Extension [Alargador]

Cuando un alargador se junta con un producto o dispositivo, es un componente que lleva los impulsos del lugar del implante de un dispositivo al conductor.

G

Gel Formation [Formación de gel]

Un producto se ha formado en una sustancia gelatinosa, un coloide en una forma más sólida que una solución, lo cual no es normal para el producto.

H

High Blood Pressure [Presión arterial alta]

Los términos “alto” y “bajo” en MedDRA suelen considerarse como términos del tipo laboratorio/estudios y se encuentran en el SOC *Exploraciones complementarias*. Sin embargo, debido al uso sinónimo de la expresión presión arterial alta e hipertensión en el uso corriente, el LLT *Presión sanguínea alta* está enlazado con el PT *Hipertensión* en el SOC *Trastornos vasculares*.

Hypertension vs. Hypertonia [Hipertensión vs. Hipertonía]

“Hipertonía” puede ser sinónimo de “hipertensión” en algunos idiomas. No obstante, a efectos de MedDRA la hipertonía se define como un trastorno marcado por el aumento anormal en el tono muscular y una capacidad reducida para el estiramiento muscular. De ahí que está colocado en los trastornos de tono muscular.

Hy’s Law [Ley de Hy]

La ley de Hy se utiliza como un indicador de posible daño hepático causado por medicamentos. Para ser considerado un posible caso de “ley de Hy”, debe estar acompañado de las siguientes tres alteraciones:

- Aumento de aminotransferasas, por ejemplo, alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST), > 3 x el límite superior de la normalidad (LSN)
- Fosfatasa alcalina (FA) < 2 x LSN
- Aumento de bilirrubina total ≥ 2 x LSN

Para obtener información adicional, véase la Guía de la FDA para la industria de julio de 2009 – “Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation” (Hepatoxicidad por fármacos: Evaluación clínica pre-marketing).

I

Inappropriate Schedule [Pauta inapropiada]
Incluye todas las desviaciones de la pauta posológica prescrita.

Issue [Problema/Defectuoso]
La palabra “issue” (traducida al español como problema o defectuoso) se utiliza como un término general a efectos de MedDRA, lo cual no necesariamente indica un fallo o defecto cuando va junto a un producto o dispositivo.

L

Label [Etiqueta]
Etiqueta se refiere a una cédula escrita, impresa o gráfica puesta en el contenedor o el empaquetado.

Labelled drug-disease interaction medication error [Error por administración de un medicamento contraindicado en una enfermedad]
Este error de medicación se refiere a la circunstancia en que se prescribe, dispensa o administra al paciente un fármaco en cuya etiqueta consta que puede tener el potencial de exacerbar o empeorar la enfermedad preexistente del paciente. Ejemplo: Un paciente tiene antecedentes de úlcera gástrica sangrante; no obstante, inadvertidamente se le prescribió y dispensó varias dosis de ácido acetilsalicílico (aspirina).

Labelled drug-drug interaction medication error [Error por administración a pesar de interacción medicamentosa conocida]
Este error de medicación se refiere a la circunstancia en que se prescribe, dispensa o administra al paciente un fármaco en cuya etiqueta consta que puede causar una interacción medicamentosa con el medicamento actual del paciente. Ejemplo: La paciente quedó embarazada mientras tomaba un fármaco antifúngico y un anticonceptivo oral. Esta interacción consta claramente en el prospecto del producto.

Labelled drug-food interaction medication error [Error por administración de un medicamento con interacción documentada con un alimento]
Este error de medicación se refiere a la circunstancia en que se prescribe, dispensa o administra al paciente un fármaco en cuya etiqueta consta que puede causar una reacción adversa esperada con los alimentos ingeridos

por el paciente. Ejemplo: El paciente tomó jugo de toronja mientras tomaba un fármaco bloqueante de los canales de calcio y la interacción entre los antagonistas del calcio y el jugo de toronja está documentada.

Lower gastrointestinal tract [Tracto gastrointestinal bajo]
A efectos de MedDRA el tracto gastrointestinal bajo está constituido por: Intestino delgado (duodeno, yeyuno, íleon), intestino grueso-ciego (y el apéndice vermiforme unido al ciego), colon (colon ascendente, colon transverso, colon descendente y ángulo sigmoide), recto y ano.

Lower respiratory tract [Tracto respiratorio inferior]
A efectos de MedDRA el tracto respiratorio inferior se compone de bronquios, bronquiolos, alvéolos y pulmones.

M

Medication error [Error de medicación]
Los errores de medicación se definen como cualquier acontecimiento evitable que puede causar o conducir al uso inapropiado de fármacos o daños al paciente mientras la medicación está en control de un profesional sanitario, paciente o consumidor. Dichos acontecimientos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos, procedimientos y sistemas de atención sanitaria, incluyendo prescripción, comunicación de órdenes, etiquetado, envasado y nomenclatura del producto, formulación de compuestos, dispensación, distribución, administración, educación, monitorización y uso.

Medication monitoring error [Error en la monitorización de medicación]
A los efectos de selección y análisis de los datos codificados de MedDRA, un error en la monitorización de medicación es un error que ocurre en el proceso de supervisión del efecto de la medicación mediante evaluación clínica y/o datos analíticos. También puede referirse a errores al seguir instrucciones o información pertinente a la utilización segura de la medicación.

Misuse [Mal uso]
Mal uso es el uso intencional e inapropiado de un producto, con o sin prescripción, diferente al prescrito o en desacuerdo con la información autorizada del producto.

O

Occupational exposure [Exposición ocupacional]

La exposición ocupacional abarca la exposición “crónica” a un agente (incluyendo los productos terapéuticos) durante el transcurso normal de nuestras actividades laborales, y puede incluir circunstancias adicionales en regiones reguladoras específicas. Por ejemplo, la exposición ocupacional puede además referirse a una forma de exposición más aguda y accidental que ocurre en el contexto de nuestras actividades laborales.

Off Label Use [Uso de un medicamento fuera de indicación]

El uso de un medicamento fuera de indicación es el uso intencional de un producto, con un fin médico que está en desacuerdo con la información autorizada del producto.

Overdose [Sobredosis]

La administración de una dosis mayor (en cantidad y/o concentración) que la recomendada médicamente. Una dosis excesiva.

P

Precipitate [Precipitado]

Precipitado es una sustancia separada de una solución o suspensión debido a un cambio químico o físico, por lo general como un sólido insoluble, lo cual no es normal para el producto.

Preparation [Preparado]

Una sustancia medicinal que está lista para usarse (p. ej., un preparado para resfríos).

http://www.merriam-webster.com/medical/preparation

Prescribing error [Error en la prescripción]

Los errores en la prescripción pueden ser cometidos por los médicos u otros profesionales sanitarios con autoridad para prescribir.

Procedure [Procedimiento]

Este término se relaciona con conceptos que están en la actualidad en el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* bajo el término HLGT *Lesiones y complicaciones relacionadas con procedimientos terapéuticos NCOC* y en el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos.*

Product [Producto]

En el contexto de la terminología MedDRA, "producto" puede referirse a varios tipos de productos destinados para el uso humano como fármacos

(con o sin prescripción), productos biológicos, vacunas, productos combinados, dispositivos, nutracéuticos, suplementos dietéticos, etc.

Product coating incomplete [Recubrimiento incompleto de un producto]
Recubrimiento incompleto de un producto se refiere al recubrimiento externo de un producto cuando éste no cubre completamente el producto y puede aparecer manchado, salpicado o moteado.

Product colour issue [Problema de color de un producto]
Problema de color de un producto es cuando el color del producto no es uniforme; ha perdido el color, o ha cambiado a un color/tono diferente.

Product odour abnormal [Olor alterado de un producto]
Un cambio en el olor normal del producto.

Product taste abnormal [Sabor alterado de un producto]
Un cambio en el sabor normal del producto.

Product quality issues [Problemas relativos a la calidad de un producto]
Problemas relativos a la calidad de un producto son anomalías que pueden ser introducidas durante la fabricación/etiquetado, empacado, transporte, manipulación o almacenamiento de los productos.

Progression of [Progresión de]
Movimiento hacia adelante; avance/adelanto. Que se propaga continuamente o aumenta en gravedad.

Prophylaxis of [Profilaxis de]
Tratamiento de protección o de prevención frente a la enfermedad. A efectos la de colocación del término en MedDRA*, el uso de los* modificadores “profilaxis” y “prevención de” es intercambiable.

R

Rate [Ritmo]
La cantidad de un fármaco (dosis) administrada por unidad de tiempo

Recurrent [Recurrente]
Que se vuelve a manifestar o a aparecer repetidas vec*es.* A efectos de la colocación del término en MedDRA, los modificadores “recaída” y “recurrente” son sinónimos.

S

Seal [Sellado]
Sellado se refiere a un envoltorio exterior en el cierre o un forro colocado en el envase debajo del cierre sea para proteger el producto o para actuar como elemento disuasivo de manipulación no autorizada.

Sedimentation [Sedimentación]

Sedimentación es el depósito del producto o material extraño en el fondo de un vial/envase, lo cual no es normal para el producto.

Sore/soreness/sores [Adolorido/dolor/doloroso]

A efectos de MedDRA los términos “adolorido” y “doloroso” se utilizan para indicar dolor. Los términos para dolor/inflamación, (“sore” en inglés), a menos que impliquen claramente un concepto (p. ej. el LLT *Úlcera de decúbito* enlazado con el PT *Úlcera de decúbito,)* están colocados principalmente bajo términos PT relacionados con dolor o términos PT que indican inflamación. En inglés “sores” se consideran lesiones de la piel o la membrana mucosa asociada con dolor, inflamación, etc. dependiendo del contexto.

Solubility [Solubilidad]

Remítase a la descripción del concepto para disolución.

Strength [Concentración]

Se refiere a la concentración del ingrediente activo que se encuentra en una forma farmacéutica particular.

Subacute [Subagudo]

Entre agudo y crónico; el curso de una enfermedad de duración o gravedad moderada. Sírvase remitirse a las definiciones de “agudo” y “crónico”.

T

Technique [Técnica]

La manera, método o detalles que se siguen en la realización de un proceso, operación, procedimiento (p. ej., técnica farmacéutica, técnica aséptica) que se utiliza para preparar un producto.

Tenderness [Dolor a la palpación]

Para fines de MedDRA los términos “dolor a la palpación” (sensibilidad) se definen como subelementos de dolor y están subordinados principalmente a “Dolor” o a los PT “-algia” a menos que claramente cubran un concepto simple (por ejemplo, PT *Dolor de rebote abdominal*).

Thrombophlebitis [Tromboflebitis]

La inflamación de una vena (flebitis) asociada con la formación de trombos (trombosis). La MSSO reconoce el uso internacional de manera intercambiable para tromboflebitis/flebotrombosis/trombosis venosa, pero en MedDRA se les reconoce como conceptos individuales separados. Además, MedDRA hace una distinción entre trombosis venosa superficial y profunda. Cuando la trombosis se produce en la extremidad inferior, suele llamarse trombosis venosa profunda/tromboflebitis (TVP); cuando implica los vasos superficiales, es trombosis superficial/tromboflebitis.

U

Underdose [Dosis subterapéutica]
La administración de una dosis inferior (en cantidad y/o concentración) que la recomendada médicamente. La dosis se administra pero es inferior que la dosis recomendada médicamente en la etiqueta o se administra una dosis inferior que la prescrita.

Upper gastrointestinal tract [Tracto gastrointestinal superior]
En MedDRA los siguientes órganos constituyen el tracto gastrointestinal superior - Boca (cavidad bucal; incluyendo las glándulas salivales, mucosa, dientes y lengua), esófago y cardias, estómago que incluye el antro y píloro y el esfínter pilórico.

Upper respiratory tract [Tracto respiratorio superior]
En MedDRA el tracto respiratorio superior se compone de nariz, seno paranasal, faringe, laringe y tráquea.

W

Worsened/worsening [Empeoramiento]
Remitirse a “agravamiento/agravado”. A efectos de la colocación del término en MedDRA, el uso de los modificadores “exacerbado”, “agravamiento/agravado” y “empeoramiento” es intercambiable.