



---

# Últimas novedades Versión 16.0 de MedDRA

---

**MSSO-DI-6001-16.0.0**

**Marzo 2013**



## RECONOCIMIENTOS

La marca MedDRA<sup>®</sup> es propiedad de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) en representación de la Conferencia internacional sobre armonización (ICH).

### **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 qué 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**

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 16.0.....</b>	<b>2</b>
2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....	2
2.2 CAMBIOS COMPLEJOS .....	3
2.3 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES.....	7
<b>3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 16.0.....</b>	<b>8</b>
3.1 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....	8
3.2 TÉRMINOS PARA EXPOSICIÓN .....	9
3.3 CAMBIOS AL GRUPO SOC NEOPLASIAS BENIGNAS, MALIGNAS Y NO ESPECIFICADAS (INCL QUISTES Y PÓLIPOS) .....	10
3.4 SOLICITUDES DE PROACTIVIDAD .....	11
3.4.1 Cardenal/magulladura, contusión y equimosis .....	11
3.4.2 Trastornos autoinmunes .....	12
3.5 NUEVO NOMBRE ASIGNADO AL DOCUMENTO DE FICHEROS ASCII Y FICHEROS CONSECUTIVOS .....	13
<b>4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS .....</b>	<b>14</b>
4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA .....	14
4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS MedDRA .....	16
4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA .....	18
4.4 NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS.....	21
4.5 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT .....	22

**LISTA DE FIGURAS**

Figura 2-1. Cambios finales de términos por grupo SOC.....	3
--	---

**LISTA DE TABLAS**

Tabla 2-1. Nuevos términos HLG T.....	4
Tabla 2-2. Términos HLG T combinados .....	4
Tabla 2-3. Nuevos términos HLT.....	6
Tabla 2-4. Términos HLT combinados .....	7
Tabla 3-1. SMQ con nuevo nombre .....	8
Tabla 3-2. Términos HLT para exposición.....	10
Tabla 3-3. Enlaces para trastornos autoinmunes .....	13
Tabla 4-1. Resumen del impacto en los SOC, HLG T y HLT .....	14

## Índice

---

Tabla 4-2. Resumen del impacto en los términos PT .....	15
Tabla 4-3. Resumen del impacto en los términos LLT .....	15
Tabla 4-4. Resumen del impacto en las SMQ .....	16
Tabla 4-5. Resumen del impacto en los registros de los ficheros MedDRA.....	17
Tabla 4-6. Cómputo de los términos MedDRA .....	20
Tabla 4-7. Nombres de los términos PT / LLT modificados.....	22
Tabla 4-8. Cambios de vigencia en términos LLT .....	27

### 1. INTRODUCCIÓN

Este documento, “Últimas novedades”, contiene información sobre el origen y los tipos de cambios hechos a la terminología MedDRA (del inglés **Medical Dictionary for Regulatory Activities**) entre las Versiones 15.1 y 16.0.

El apartado 2, “Solicitudes de cambio para la Versión 16.0”, incluye un resumen de la información acerca de la cantidad de solicitudes de cambio procesadas para la versión.

El apartado 3, “Nuevos desarrollos en la Versión 16.0”, resalta los cambios en la Versión 16.0 relacionados con la presentación de las solicitudes de cambio, nuevas iniciativas e información sobre las Consultas normalizadas MedDRA (SMQ).

El apartado 4, “Resumen de cambios”, contiene detalles acerca de:

- La historia de los términos
- El impacto de esta versión en la terminología (en tablas)
- El impacto en los registros de los ficheros MedDRA
- El cómputo de los términos MedDRA
- Los nombres de los Términos del nivel más bajo (LLT) y los Términos preferentes (PT) modificados
- Todos los términos LLT en MedDRA que tuvieron un cambio de estado de vigencia.

Toda la documentación actualizada relacionada con esta versión está incluida en el fichero de distribución en formato de documento transportable (\*.PDF) de Adobe®. Para ver la relación completa, véase el fichero !!Readme.txt.

Pueden comunicarse con la Sección de asistencia de la Organización de mantenimiento y servicios de apoyo (MSSO) llamando al 1-877-258-8280 (AT&T Internacional gratuito) o dirigiéndose a [mssohelp@mssotools.com](mailto:mssohelp@mssotools.com).

## 2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 16.0

### 2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA

Los cambios a MedDRA se generaron de las solicitudes de cambio de los usuarios – solicitudes proactivas presentadas por usuarios de MedDRA– y de las solicitudes de cambio internas. Las solicitudes de cambio internas se generan de las actividades de mantenimiento de la MSSO así como de las actividades del grupo de trabajo especial en las que participa la MSSO.

La Versión 16.0 de MedDRA es una versión de cambios complejos, lo que significa que los cambios pueden hacerse en todos los niveles de la jerarquía MedDRA.

Las solicitudes de cambio comprenden tanto actualizaciones de la terminología MedDRA como cambios a las SMQ. Hubo un total de 2537 solicitudes de cambio procesadas para esta versión; se aprobaron e implementaron 2009 solicitudes de cambio y no se aprobaron 433 solicitudes de cambio. Además, hay 95 solicitudes de cambio suspendidas para mayor consideración y resolución fuera de esta versión.

La información sobre cambios específicos (por ejemplo, nuevos términos añadidos, términos LLT ascendidos, términos PT relegados, cambios de PT primarias dentro de grupos SOC, etc.), que ocurrieron desde la versión anterior de MedDRA, puede obtenerse mediante el informe sobre la versión/*Version Report* incluido en la sección de descargas en idioma inglés. Además, para identificar los cambios los usuarios pueden utilizar la herramienta de análisis en línea/MedDRA Version Analysis Tool (MVAT) que compara cualquiera de dos versiones de MedDRA, incluyendo versiones no consecutivas. La salida informática del MVAT es similar al Informe sobre la versión. La herramienta MVAT se proporciona gratuitamente a los usuarios de MedDRA como parte de su suscripción. Antes de la publicación de MedDRA, la MSSO pone a disposición ficheros de actualización semanal complementaria/weekly supplemental update que contienen los cambios aprobados que serán implementados en la siguiente versión de MedDRA. Los archivos complementarios pueden ser útiles para que los usuarios entiendan qué cambios se implementarán en la siguiente edición.

Se puede tener acceso a una explicación de todos los cambios considerados (aprobados y no aprobados) para la versión 16.0 de MedDRA como un Informe detallado acumulativo incluido en la sección de descargas en inglés de MedDRA. Los usuarios pueden evaluar todas las solicitudes de cambio consideradas por la MSSO, a partir de la Versión 5.1 de MedDRA hasta la presente, mediante la aplicación WebCR.

La figura 2-1 (ilustrada a continuación) resume todos los cambios hechos por Grupo SOC y puede resultar útil para evaluar el impacto de los cambios en un área específica de MedDRA. Los datos provienen de la diferencia en el cómputo de términos PT/LLT primarios y secundarios, HLT y HLG T para la Versión 16.0 (ilustrados en la Tabla 4-6) y la información correspondiente para la Versión 15.1. Además, en la Figura 2-1 se incluyen los cambios a nombres de términos y cambios de estado de vigencia a términos LLT.

Véase en el apartado 4 un resumen de los cambios en la Versión 16.0 de MedDRA.

## Solicitudes de cambio para la Versión 16.0

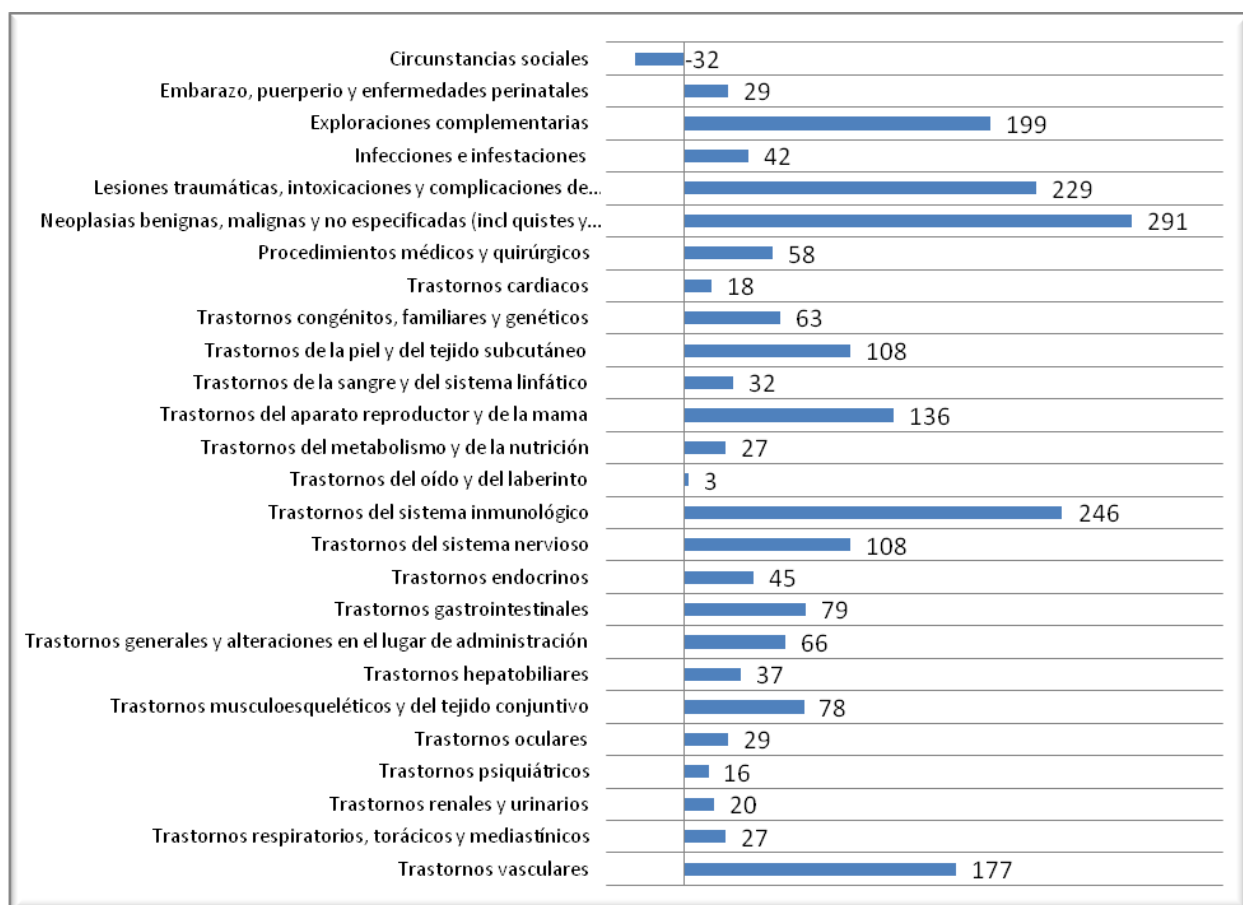


Figura 2-1. Cambios finales de términos por grupo SOC

## 2.2 CAMBIOS COMPLEJOS

Las propuestas para cambios complejos consideradas durante la Versión 16.0 incluyeron las presentadas por los usuarios, iniciativas especiales y las identificadas internamente por la MSSO durante el procesamiento de las solicitudes de cambio.

Las propuestas de cambio complejas se incluyeron en el portal web de la MSSO para obtener las observaciones de la comunidad de usuarios de MedDRA entre el 6 de julio de 2012 y el 31 de julio de 2012. Los cambios complejos fueron sometidos a más revisiones internas y discusiones de consenso, obteniéndose como resultado el conjunto final de 31 cambios complejos aprobados.

Los cambios complejos implementados en la Versión 16.0 se resumen a continuación. Para detalles específicos, véase la sección de cambios complejos/[Complex Change](#) en el portal web de la MSSO.

**En el nivel SOC:** No se hicieron cambios a términos SOC existentes.

**En el nivel HLGT:** Como resultado de los cambios complejos en la Versión 16.0, se añadió un nuevo término HLGT y se combinaron dos términos HLGT. Estos cambios son los siguientes:

**Nuevos términos HLGT**

Nuevos términos HLGT	A grupos SOC
Neoplasias de tejidos blandos malignas y no especificadas	Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)

**Tabla 2-1. Nuevos términos HLGT**

**Términos HLGT combinados**

Términos HLGT combinados	al HLGT	Grupos SOC
Neoplasias malignas y no especificadas de tejidos blandos (excl sarcomas)	Neoplasias de tejidos blandos malignas y no especificadas	Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)
Sarcomas de tejidos blandos	Neoplasias de tejidos blandos malignas y no especificadas	Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)

**Tabla 2-2. Términos HLGT combinados**

**En el nivel HLT:** Como resultado de los cambios complejos en la Versión 16.0, se añadieron 16 nuevos términos HLT y se combinaron 12 términos HLT. Estos cambios son los siguientes:

**Nuevos términos HLT**

Nuevos términos HLT	al HLGT	Grupos SOC
Exposición accidental a productos	Errores de medicación	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos



### Solicitudes de cambio para la Versión 16.0

Nuevos términos HLT	al HLGT	Grupos SOC
Enfermedades autoinflamatorias	Trastornos inmunes NCOC	Trastornos del sistema inmunológico
Análisis de marcadores celulares	Estudios citogenéticos	Exploraciones complementarias
Alteraciones de la coordinación y el equilibrio	Trastornos neurológicos NCOC	Trastornos del sistema nervioso
Exposición a agentes o circunstancias NCOC	Exposiciones, lesiones por sustancias químicas e intoxicación	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Trastornos fetales y neonatales atribuibles a exposición a productos	Exposiciones, lesiones por sustancias químicas e intoxicación	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Complicaciones de las fracturas	Fracturas	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Fracturas NCOC	Fracturas	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Trastornos congénitos del pelo y las uñas	Trastornos congénitos de la piel y del tejido subcutáneo	Trastornos congénitos, familiares y genéticos
Trastornos del lagrimeo	Trastorno del ojo NCOC	Trastornos oculares
Exposiciones ambientales no ocupacionales	Exposiciones, lesiones por sustancias químicas e intoxicación	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Exposiciones ocupacionales	Exposiciones, lesiones por sustancias químicas e intoxicación	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

## Solicitudes de cambio para la Versión 16.0

Nuevos términos HLT	al HLGT	Grupos SOC
Vías y origen de exposición	Exposiciones, lesiones por sustancias químicas e intoxicación	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Enfermedades por fotosensibilidad y fotodermatosis	Enfermedades epidérmicas y dérmicas	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Fracturas de la columna vertebral	Fracturas	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Fracturas de la caja torácica, no vertebrales	Fracturas	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

**Tabla 2-3. Nuevos términos HLT**

### Términos HLT combinados

Términos HLT combinados	a términos HLT	Grupos SOC
Procedimientos con marcadores celulares	Análisis de marcadores celulares	Exploraciones complementarias
Alteraciones de la coordinación cerebelosa y del equilibrio	Alteraciones de la coordinación y el equilibrio	Trastornos del sistema nervioso
Exposiciones NCOC (excl errores de medicación por exposición accidental)	Exposición a agentes o circunstancias NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Fracturas NCOC (excl patológicas)	Fracturas NCOC	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Trastornos congénitos del pelo	Trastornos congénitos del pelo y las uñas	Trastornos congénitos, familiares y genéticos
Trastornos lagrimales	Trastornos del lagrimeo	Trastornos oculares

## Solicitudes de cambio para la Versión 16.0

Términos HLT combinados	a términos HLT	Grupos SOC
Errores de medicación por exposición accidental	Exposición accidental a productos	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Trastornos congénitos de las uñas	Trastornos congénitos del pelo y las uñas	Trastornos congénitos, familiares y genéticos
Fracturas patológicas y complicaciones	Complicaciones de las fracturas	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Enfermedades por fotosensibilidad	Enfermedades por fotosensibilidad y fotodermatosis	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Fracturas de la columna vertebral (excl patológicas)	Fracturas de la columna vertebral	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Fracturas de la caja torácica, no vertebrales (excl patológicas)	Fracturas de la caja torácica, no vertebrales	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

**Tabla 2-4. Términos HLT combinados**

### 2.3 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES

Además de cambios en la terminología, se consideraron 618 solicitudes de corrección de traducciones y se implementaron 617 cambios aprobados en las versiones de MedDRA en otros idiomas distintos al inglés. A continuación está el resumen del número de cambios implementados y el idioma afectado.

- Chino: 2
- Holandés: 5
- Francés: 57
- Alemán: 20
- Húngaro: 1
- Italiano: 10
- Español: 522

Los numerosos cambios en la Versión 16.0 de MedDRA en español se deben a una revisión de calidad hecha para mejorar la traducción. Para solicitar las correcciones a las versiones de MedDRA en otros idiomas distintos al inglés, véase la sección de solicitudes de cambio/Change Request en el portal web de la MSSO.

### 3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 16.0

#### 3.1 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

En la producción editorial de la Versión 16.0 de MedDRA se incluyeron tres nuevas SMQ del nivel 1 –SMQ *Enfermedad crónica renal*, SMQ *Hipersensibilidad* y SMQ *Linfomas malignos*. Hasta esta versión se cuenta ahora con 90 SMQ del nivel 1 en producción.

Además de nuevas SMQ, se asignó un nombre nuevo a tres SMQ subordinadas para aclarar su contenido. A *Abuso de drogas (SMQ)* se le asignó el nuevo nombre de *Abuso y dependencia de drogas (SMQ)* para representar los conceptos de dependencia de drogas incluidos en esta SMQ. A *Trastornos relacionados con los conductos biliares (SMQ)* se le asignó el nuevo nombre de *Trastornos del tracto biliar (SMQ)* para identificar más precisamente este grupo de trastornos del tracto biliar que no están limitados sólo a patología de los conductos biliares. La tercera SMQ con nuevo nombre, *Enfermedades orofaríngeas (excl neoplasias, infecciones y alergias) (SMQ)*, se redactó de otra manera para describir más claramente los conceptos incluidos en esta SMQ. (Véase la tabla 3.1 a continuación.)

Nombre antiguo de la SMQ	Nuevo nombre de la SMQ
Abuso de drogas	Dependencia y abuso de drogas
Trastornos relacionados con los conductos biliares	Trastornos del tracto biliar
Lesiones orofaríngeas no neoplásicas, no infecciosas y no alérgicas	Enfermedades orofaríngeas (excl neoplasias, infecciones y alergias)

**Tabla 3-1. SMQ con nuevo nombre**

Otros cambios a las SMQ incluyen haber combinado la SMQ existente *Trastornos biliares de localización no especificada* con la SMQ con nuevo nombre *Trastornos del tracto biliar*. Como resultado de esta combinación, la SMQ *Trastornos biliares de localización no especificada* dejó de existir como una SMQ separada. Esto se hizo para agrupar los conceptos del trastorno del tracto biliar bajo una SMQ individual. Por consiguiente, los términos PT que estaban bajo la SMQ *Trastornos biliares de localización no especificada* están consolidados ahora bajo la SMQ con nuevo nombre SMQ *Trastornos del tracto biliar* (anteriormente SMQ *Trastornos relacionados con los conductos biliares*).

Para información adicional acerca de las nuevas SMQ y los cambios descritos anteriormente, véase la Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ) Versión 16.0.

Nota: La MSSO descubrió una discrepancia en el informe generado para la versión con la herramienta MVAT, este no incluye la SMQ combinada *Trastornos biliares de localización no especificada* como un cambio en el informe de “Cambios a las SMQ”. Los términos PT en la jerarquía inferior que fueron trasladados bajo la SMQ *Trastornos del tracto biliar* están incluidos, como se espera, en el informe de “Cambios de PT en las SMQ”. La combinación de la SMQ *Trastornos biliares de localización no especificada* fue añadida al Informe sobre la versión, la hoja de cálculo incluida con los ficheros de la Versión 16.0 de MedDRA. En una futura edición de MVAT se abordará esta discrepancia.

### 3.2 TÉRMINOS PARA EXPOSICIÓN

En la Versión 16.0 de MedDRA se añadieron 24 nuevos términos para exposición y se implementaron 68 cambios a términos existentes para exposición. Estos cambios son el resultado de los esfuerzos de la MSSO, autoridades de registro sanitario y expertos de la industria con el propósito de hacerlos más claros y fáciles de utilizar para fines de farmacovigilancia. Este trabajo desarrolla esfuerzos anteriores por mejorar los términos para "exposición" en MedDRA.

Los cambios a los términos para exposición fueron parte del proceso de revisión de cambios complejos y se incluyeron en la página web de la MSSO para obtener las observaciones de los usuarios de MedDRA. La MSSO consideró los comentarios de los usuarios de MedDRA, las contribuciones de autoridades del registro sanitario y expertos de la industria antes de implementar los cambios para la Versión 16.0. Los siguientes puntos son de interés particular:

- 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, el LLT *Exposición a fluido corporal* puede utilizarse 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*. La Guía Introductoria a MedDRA fue actualizada para explicar la distinción entre los términos para exposición “a” y exposición “a través de”.

- Cinco nuevos términos HLT se añadieron al HLG *Exposiciones, lesiones por sustancias químicas e intoxicación* en el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicación y complicaciones de procedimientos terapéuticos*:

Nuevos términos HLT para exposición
Vías y origen de exposición
Exposición a agentes o circunstancias NCOC
Exposiciones ambientales no ocupacionales
Exposiciones ocupacionales
Trastornos fetales y neonatales atribuibles a exposición a productos

**Tabla 3-2. Términos HLT para exposición**

El HLT existente *Exposiciones NCOC (excl errores de medicación por exposición accidental)* fue reemplazado por el nuevo HLT *Exposición a agentes o circunstancias NCOC*.

- Un nuevo término HLT –*HLT Exposición accidental a productos*– se añadió al HLG *Errores de medicación en el SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*. Este término HLT reemplaza al HLT existente *Errores de medicación por exposición accidental*. El nuevo HLT está destinado para abarcar términos relacionados con productos para la salud (por ejemplo, medicamento con prescripción, dispositivo médico, suplemento nutricional, medicamento sin prescripción, etc.).

Para detalles específicos de la jerarquía de términos para exposición, véase la sección de cambios complejos/Complex Change en el portal web de la MSSO.

### 3.3 CAMBIOS AL GRUPO SOC NEOPLASIAS BENIGNAS, MALIGNAS Y NO ESPECIFICADAS (INCL QUISTES Y PÓLIPOS)

En abril del 2011, la MSSO sostuvo la Séptima Reunión del Grupo de expertos (BRP7) para discutir mejoras potenciales al grupo SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*. Después de analizar el impacto y evaluar los comentarios de los usuarios de MedDRA sobre los cambios propuestos publicados para este SOC, el Consejo de administración de MedDRA respaldó las recomendaciones del Grupo de expertos para:

- Mejorar la especificidad histológica en el nivel PT;

- Hacer referencia a las clasificaciones estándar para tumores al añadir nuevos términos.

La MSSO implementó las recomendaciones refrendadas por el Consejo de administración de MedDRA que se tradujo en un total de 648 cambios incluyendo 150 nuevos términos y 498 cambios a términos existentes. Para detalles acerca de estos cambios, véase el Informe sobre la versión/Version Report, la hoja de cálculo incluida con los ficheros de la Versión 16.0 de MedDRA.

Una recomendación adicional del BRP7 para relegar los términos PT “estadio” a términos LLT (por ejemplo, PT *Cáncer colorrectal, estadio I*, PT *Cáncer colorrectal, estadio II*, PT *Cáncer colorrectal, estadio III*, etc.) no se pondrá en práctica en esta oportunidad. Dado el estado de la recomendación, la MSSO no piensa añadir términos PT adicionales para “estadio” a MedDRA, en especial para los conceptos de términos PT recientemente añadidos ni como una medida de “coherencia” para los conceptos existentes.

### 3.4 SOLICITUDES DE PROACTIVIDAD

El proceso de proactividad permite a los usuarios de MedDRA proponer cambios generales a MedDRA fuera del proceso establecido de solicitudes de cambio para tratar faltas de coherencia, hacer correcciones o sugerir mejoras. La MSSO evaluó varias propuestas de proactividad de usuarios de MedDRA e implementó dos sugerencias específicas en la Versión 16.0 de MedDRA. Véanse los detalles a continuación.

La MSSO está interesada en recibir cualquier idea que tengan sobre mejoras “proactivas” a MedDRA. Sírvanse enviar sus ideas para mejoras “proactivas” a MedDRA por correo electrónico a [MSSO Help Desk](#). Sea tan específico como sea posible al describir su idea e incluya una justificación que explique por qué piensa que su propuesta debe implementarse.

#### 3.4.1 Cardenal/magulladura, contusión y equimosis

Los usuarios de MedDRA sugirieron modificaciones para la colocación de términos “cardenal/magulladura”, “contusión” y “equimosis” por haber ciertas faltas de coherencia en cómo estaban representados en MedDRA. Después de evaluar las propuestas, la MSSO acordó que algunos cambios eran necesarios para armonizar la colocación de los términos para cardenal/magulladura, contusión y equimosis de una manera más coherente a fin de facilitar la codificación y el análisis de los datos. Se hizo un total de 67 cambios. La MSSO desarrolló una convención general de cómo organizar estos términos, la cual se indica a continuación.

- Los términos para cardenal/magulladura están colocados generalmente en el nivel LLT y enlazados al PT apropiado para contusión, con la excepción de que

un término específico para cardenal/magulladura puede estar en el nivel PT si representa el uso clínico común del concepto respectivo (por ejemplo, PT *Propensión aumentada a los cardenales*).

- Para esos términos LLT *cardenal/magulladura* que no estaban enlazados con un PT *contusión*, se añadió un término PT *contusión* específico para la localización o un procedimiento. Por ejemplo, el LLT *Magulladura peneana* está ahora bajo el nuevo PT *Contusión peneana*, en lugar del PT *Hematoma peneano*.
- Para los términos LLT *contusión* que no estaban enlazados con un PT *contusión*, se añadió un término PT *contusión* específico para la localización o un procedimiento, generalmente de la manera descrita para los LLT *Cardenal/magulladura* (por ejemplo, LLT *Contusión no especificada del ojo* o el nuevo PT *Contusión del ojo*).
- Debido a que la equimosis es una hemorragia intersticial localizada por lo general de una pequeña cantidad de sangre, los términos LLT para equimosis no específica continuarán enlazados con el PT *Equimosis*, y los términos LLT para equimosis con localización específica seguirán enlazados con términos PT *Hemorragia* específicos para una localización o específicos para un procedimiento (por ejemplo, LLT *Equimosis en la zona de inyección* bajo el PT *Hemorragia en la zona de inyección*).

Para información adicional acerca de las convenciones aplicadas a los términos para cardenal/magulladura, contusión y equimosis, sírvase hacer clic [aquí](#). Para detalles acerca de estos cambios, véase el Informe sobre la versión/Version Report, la hoja de cálculo incluida con los ficheros de la Versión 16.0 de MedDRA.

### 3.4.2 Trastornos autoinmunes

La MSSO evaluó la colocación de los conceptos para trastornos autoinmunes clasificados como “sistémicos”. La evaluación se centró en proporcionar enlaces adicionales, o en algunos casos reasignar el SOC primario, de términos existentes del SOC *Trastornos del sistema inmunológico* a un SOC que represente la zona de manifestación. Se hizo un total de 56 cambios de acuerdo con esta evaluación. A continuación se ilustran algunos ejemplos de términos PT que ahora tienen enlaces con los términos HLT relacionados con trastornos autoinmunes.



### Nuevos desarrollos en la Versión 16.0

PT	HLT	Nuevo enlace añadido a grupo SOC	Cambio a SOC primario
Enfermedad de Addison	Trastornos endocrinos autoinmunes	Trastornos del sistema inmunológico (nuevo enlace secundario)	Trastornos endocrinos (Sin cambio)
Esclerosis múltiple	Alteraciones autoinmunes NCOC	Trastornos del sistema inmunológico (nuevo enlace secundario)	Trastornos del sistema nervioso (Sin cambio)
Síndrome antifosfolípido	Trastornos autoinmunes	No aplicable	Cambiado del SOC Trastornos del sistema inmunológico a Trastornos de la sangre y del sistema linfático

**Tabla 3-3. Enlaces para trastornos autoinmunes**

Para detalles acerca de estos cambios, véase el Informe sobre la versión/Version Report, la hoja de cálculo incluida con los ficheros de la Versión 16.0 de MedDRA.

### 3.5 NUEVO NOMBRE ASIGNADO AL DOCUMENTO DE FICHEROS ASCII Y FICHEROS CONSECUTIVOS

El paquete de cada edición de MedDRA incluye un documento que describe el esquema del fichero MedDRA. Este documento da la información de la estructura del fichero MedDRA para ayudar a los profesionales que analizan los datos y desarrollan software a crear consultas y herramientas de software aplicables a MedDRA. Este documento se denominaba “Documentación de ficheros ASCII y de ficheros consecutivos”. En la Versión 16.0 de MedDRA, el nombre de este documento cambió a “Documento de formato del fichero MedDRA”. El nuevo nombre refleja mejor la intención de este documento porque no todas las traducciones de MedDRA (por ejemplo, a los idiomas chino, checo y húngaro) están codificadas en el formato de fichero ASCII (*American Standard Code for Information Interchange*).

## 4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS

### 4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA

Las tablas a continuación (véanse las Tablas 4-1 a 4-5) resumen el impacto en la Versión 16.0 de MedDRA. Estas tablas se incluyen sólo como referencia. Para información detallada de los cambios en la Versión 16.0, véase el Informe sobre la versión/MedDRA Version Report incluido en la sección de descargas en idioma inglés/[English language download](#).

#### Cambios en SOC, HLGT y HLT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Cambio final	Versión 15.1	Versión 16.0
<b>Grupos SOC</b>	Total grupos SOC	0	26	26
<b>HLGT</b>	Nuevos términos HLGT	1	0	1
	Términos HLGT combinados	2	0	2
	Total términos HLGT <sup>1</sup>	-1	335	334
<b>HLT</b>	Nuevos términos HLT	16	0	16
	Términos HLT combinados	12	0	12
	Total términos HLT <sup>1</sup>	4	1713	1717

**Tabla 4-1. Resumen del impacto en los SOC, HLGT y HLT**

<sup>1</sup> El cambio final total de los términos HLGT / HLT es igual al número de los nuevos términos HLGT / HLT menos el número de términos HLGT / HLT combinados.

## Resumen de los cambios

### Cambios en términos PT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Versión 15.1	Versión 16.0
<b>PT</b>	Nuevos términos PT	228	360
	Términos LLT ascendidos	27	113
	Términos PT relegados	68	153
	Cambio final <sup>1</sup>	187	320
	Total términos PT	19737	20057

**Tabla 4-2. Resumen del impacto en los términos PT**

<sup>1</sup>El cambio final de los términos PT es igual al número de los nuevos PT más el número de términos LLT ascendidos, menos el número de términos PT relegados.

### Cambios en términos LLT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Cambio final	Versión 15.1	Versión 16.0
<b>LLT</b>	Total términos LLT <sup>1</sup>	692	70634	71326

**Tabla 4-3. Resumen del impacto en los términos LLT**

<sup>1</sup>El total de los términos LLT incluye los términos PT.

### Nuevas SMQ

Nivel	Cambio final	Versión 15.1	Versión 16.0
<b>1</b>	3	87	90
<b>2</b>	0	82	82
<b>3</b>	-1	21	20

## Resumen de los cambios

Nivel	Cambio final	Versión 15.1	Versión 16.0
4	0	12	12
5	0	2	2

**Tabla 4-4. Resumen del impacto en las SMQ**

### 4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS MedDRA

La tabla a continuación resume el impacto en la Versión 16.0 de MedDRA. La tabla se incluye sólo como una referencia.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Añadido	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
<b>SOC.ASC</b>	Añadido	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Añadido	1
	Suprimidos	2
	Modificado	0
<b>HLGT.ASC</b>	Añadido	1
	Suprimidos	2
	Modificado	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Añadidos	32
	Suprimidos	28
	Modificado	0
<b>HLT.ASC</b>	Añadidos	16
	Suprimidos	12
	Modificado	0
<b>HLT_PT.ASC</b>	Añadidos	1041

## Resumen de los cambios

	Suprimidos	463
	Modificado	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Añadidos	1389
	Suprimidos	773
	Modificado	0
<b>PT.ASC</b>	Añadidos	473
	Suprimidos	153
	Modificados	130
<b>LLT.ASC</b>	Añadidos	692
	Suprimido	0
	Modificados	1844
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Añadidos <sup>1</sup>	3
	Suprimido	1
	Modificados	203
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Añadidos	4656
	Suprimidos <sup>2</sup>	69
	Modificados	484

**Tabla 4-5. Resumen del impacto en los registros de los ficheros MedDRA**

<sup>1</sup> El número de las SMQ añadidas incluye tanto las del nivel superior (Nivel 1) como las SMQ subordinadas.

<sup>2</sup> El número de los PT suprimidos representa términos transferidos de una SMQ a otra.

### 4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA

La tabla a continuación muestra el cómputo de términos según grupos SOC para los términos HLGT, HLT, términos PT y LLT primarios y secundarios, y términos PT y LLT primarios.

Grupos SOC	Términos LLT* (Primarios) <sup>1</sup>	Términos PT (Primarios) <sup>1</sup>	Términos LLT* (Primarios y Secundarios) <sup>2</sup>	Términos PT (Primarios y Secundarios) <sup>2</sup>	Términos HLT <sup>3</sup>	Términos HLGT <sup>3</sup>
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	1029	246	3911	888	87	17
<i>Trastornos cardíacos</i>	1302	292	2159	528	36	10
<i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>	3156	1174	3156	1174	98	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	424	81	751	185	17	6
<i>Trastornos endocrinos</i>	592	163	1588	460	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2373	541	3417	884	64	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	3547	765	6995	1531	109	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2290	727	2843	908	49	9

## Resumen de los cambios

<b>Grupos SOC</b>	<b>Términos LLT* (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos LLT* (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos HLT<sup>3</sup></b>	<b>Términos HLG<sup>3</sup></b>
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	600	170	1331	380	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	401	117	2236	574	25	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	6596	1738	6897	1816	147	12
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	5891	872	7574	1533	65	7
<i>Exploraciones complementarias</i>	12728	5081	12728	5081	106	23
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	894	254	2412	671	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2263	402	5870	1056	60	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i>	8144	1848	8730	2085	203	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	3242	819	6360	1631	107	20

### Resumen de los cambios

<b>Grupos SOC</b>	<b>Términos LLT* (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos LLT* (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos HLT<sup>3</sup></b>	<b>Términos HLG<sup>3</sup></b>
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1579	208	2644	510	48	8
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2181	483	2964	680	78	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1138	317	2430	659	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1639	438	3871	1056	52	16
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1546	468	3779	1005	48	11
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	1881	425	4051	1065	56	10
<i>Circunstancias sociales</i>	588	244	588	244	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	4130	1927	4130	1927	140	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1172	257	5866	1309	68	11
<b>Total</b>	<b>71326</b>	<b>20057</b>				

**Tabla 4-6. Cómputo de los términos MedDRA**



## Resumen de los cambios

<sup>1</sup>El cómputo primario sólo incluye el número de términos que tienen enlace primario con el SOC designado, sea en el nivel LLT o el nivel PT. Las sumas de los términos LLT y PT primarios coinciden con las de las Tablas 4-2 y 4-3.

<sup>2</sup>El cómputo total incluye el número de términos que tienen tanto enlace primario como secundario con el SOC designado, sea en el nivel LLT o el nivel PT. Por lo tanto, las sumas del total de términos LLT y PT son mayores que las de las Tablas 4-2 y 4-3.

<sup>3</sup>El cómputo de los términos HLT y HLGT no incluye necesariamente valores exclusivos dada la estructura multiaxial de MedDRA (para una explicación de la multiaxialidad, véase el apartado 2.2 de la Guía introductoria). Hay algunos términos HLT contados en más de un grupo SOC. Por ejemplo los HLT *Trastornos congénitos del tejido conjuntivo* y HLGT *Trastornos congénitos musculoesqueléticos y del tejido conectivo* están contados tanto en el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* como en el SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*. Las sumas de los términos HLT y HLGT son mayores que las incluidas en la Tabla 4-1.

### 4.4 NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS

Como parte de las actividades de mantenimiento continuo de MedDRA, los términos PT y LLT existentes pueden modificarse (tener un nuevo nombre asignado) para corregir faltas de ortografía, espacios dobles, uso de mayúsculas u otros errores que cumplan los criterios de asignación de nuevos nombres en MedDRA. Este recurso de asignación de nuevos nombres retiene el código MedDRA original del término y mantiene su significado original, y facilita la reutilización del mismo código MedDRA para los términos PT/LLT con nuevo nombre.

La tabla a continuación incluye los términos con nuevo nombre en inglés (su equivalente en español no se modificó) en la Versión 16.0 de MedDRA.

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 15.1	Nombre del término en la Versión 16.0
10062331	PT	Anomalía congénita de la trompa de Eustaquio	Anomalía congénita de la trompa de Eustaquio
10018595	LLT	Salpingitis gonocócica aguda	Salpingitis gonocócica aguda
10018626	LLT	Síndrome de Gougerot-Nulock-Houwer	Síndrome de Gougerot-Mulock-Houwer
10072824	LLT	Dermatitis de interfase	Dermatitis de interfase
10051666	PT	Metástasis a trompa de Eustaquio	Metástasis a trompa de Eustaquio
10030726	LLT	Herida abierta de la trompa de Eustaquio, complicada	Herida abierta de la trompa de Eustaquio, complicada
10030727	LLT	Herida abierta de la trompa de Eustaquio, no complicada	Herida abierta de la trompa de Eustaquio, no complicada
10072222	PT	Síndrome de artritis piógena estéril, pioderma gangrenoso y acné	Síndrome de artritis piógena estéril, pioderma gangrenoso y acné

Tabla 4-7. Nombres de los términos PT / LLT modificados

#### 4.5 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT

La siguiente tabla refleja los 33 términos que tienen un cambio de estado de vigencia en el nivel LLT, en la Versión 16.0 de MedDRA, junto con las razones para ese cambio. El número relativamente alto de cambios de estado de vigencia se debe a los cambios implementados en el grupo SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*, cambios a los términos para exposición y las solicitudes presentadas por los usuarios de MedDRA.

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Inestabilidad circulatoria	Vigente	La inestabilidad circulatoria es una expresión general que se usa frecuentemente como sinónimo de inestabilidad cardiovascular en la literatura médica. El LLT <i>Inestabilidad cardiovascular</i> es un término MedDRA vigente bajo el PT <i>Trastorno cardiovascular</i> . Por lo tanto, el LLT <i>Inestabilidad circulatoria</i> cambiará al estado de vigente.
Estómago dilatado	Vigente	El adjetivo "dilatado" en este contexto (por ejemplo, estómago dilatado) se interpreta como si reflejara un trastorno reconocido y, por lo tanto, representa un concepto válido.
Maduración sexual femenina retardada	Vigente	Aunque no se suele usar en la literatura médica, "Maduración sexual femenina retardada" es un concepto reconocido y se convertirá en vigente en base a ello. La MSSO añadirá un sinónimo de uso más común al LLT <i>Desarrollo sexual femenino retardado</i> bajo el PT <i>Pubertad retardada</i> .
Licuorrea	Vigente	La decisión de considerar vigente al LLT <i>Licuorrea</i> provino de una solicitud de cambio aprobada para ascender al LLT <i>Fugas de líquido cefalorraquídeo</i> del PT <i>Hipotensión intracraneal</i> . Una vez ascendido, los sinónimos y los sub-conceptos de los LLT <i>Fugas de LCR</i> , LLT <i>Fugas de líquido cefalorraquídeo</i> y LLT <i>Licuorrea</i> fueron transferidos al nuevo PT <i>Fugas de líquido cefalorraquídeo</i> . Se añadió el LLT <i>Licuorrea</i> homólogo en inglés británico bajo el nuevo PT <i>Fugas de líquido cefalorraquídeo</i> . Se determinó que el LLT <i>Licuorrea</i> era un concepto pertinente especialmente en los países que no son angloparlantes.
Maduración sexual masculina retardada	Vigente	Aunque no se suele usar en la literatura médica, "Maduración sexual masculina retardada" es un concepto reconocido y se convertirá en vigente en base a ello. La MSSO añadirá un sinónimo de uso más común al LLT <i>Desarrollo sexual masculino retardado</i> bajo el PT <i>Pubertad retardada</i> .

## Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Síndrome postinfarto de miocardio	Vigente	El síndrome postinfarto de miocardio es un sinónimo reconocido del síndrome de Dressler. El LLT <i>Síndrome postinfarto de miocardio</i> está colocado bajo el PT <i>Síndrome de Dressler</i> .
Exposición accidental	Arcaico	El PT <i>Exposición accidental</i> estaba enlazado al HLT <i>Errores de medicación por exposición accidental</i> antes de la Versión 16.0 de MedDRA. En la Versión 16.0, el PT <i>Exposición accidental</i> fue relegado a un LLT bajo el nuevo PT <i>Exposición accidental a producto</i> y se convirtió en arcaico. La razón es la siguiente: "Exposición accidental" puede relacionarse con productos (como fármacos, vacunas, etc.), pero también puede relacionarse con agentes que no son productos (por ejemplo, toxinas, sustancias químicas, etc.). Para evitar una confusión acerca del propósito del LLT <i>Exposición accidental</i> , fue convertido en arcaico. Observar que esta decisión se tomó después de consultar a los usuarios de MedDRA y un grupo de expertos que ayudó a la MSSO a colocar varios nuevos conceptos para "exposición".
Ingestión accidental	Arcaico	El LLT <i>Ingestión accidental</i> estaba enlazado al PT <i>Exposición accidental</i> antes de la Versión 16.0 de MedDRA. En la Versión 16.0, el LLT <i>Ingestión accidental</i> se convirtió en arcaico. La razón es la siguiente: "Ingestión accidental" puede relacionarse con productos (como fármacos, vacunas, etc.), pero también puede relacionarse con agentes que no son productos (por ejemplo, toxinas, sustancias químicas, etc.). Para evitar una confusión acerca del propósito del LLT <i>Ingestión accidental</i> , este fue convertido en arcaico. Observar que esta decisión se tomó después de consultar a los usuarios de MedDRA y un grupo de expertos que ayudó a la MSSO a colocar varios nuevos conceptos para "exposición".
DMAA	Arcaico	La sigla ADMA en inglés es ambigua y podría referirse a Aloinjerto de matriz dérmica acelular o Dimetilarginina asimétrica (DMAA).
Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.	Arcaico	La más reciente clasificación de la OMS separa la leucemia/linfoma linfocítica crónica de células pequeñas de la leucemia prolinfocítica de células B. Por tanto, este en un término LLT que abarca un doble concepto. Esta solicitud surgió en el contexto de las recomendaciones dadas en la Reunión del Grupo de expertos de MedDRA acerca de las revisiones al SOC <i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i> que se están implementando en la Versión 16.0 de MedDRA.

## Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque. rec.	Arcaico	Véanse las razones para el LLT <i>Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.</i>
Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque. refrac.	Arcaico	Véanse las razones para el LLT <i>Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.</i>
Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque. estadio I	Arcaico	Véanse las razones para el LLT <i>Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.</i>
Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque. est. II	Arcaico	Véanse las razones para el LLT <i>Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.</i>
Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque. est. III	Arcaico	Véanse las razones para el LLT <i>Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.</i>
Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque. est. IV	Arcaico	Véanse las razones para el LLT <i>Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.</i>
Leucemia linfocítica crónica de cél B/leucemia prolinfocítica/linfoma linfocítico de cél pequeñas	Arcaico	Véanse las razones para el LLT <i>Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.</i>
Leucem linfocítica crónica de cél	Arcaico	Véanse las razones para el LLT <i>Leucemia linfocítica crónica de cel. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.</i>

## Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
B/leucem prolinfocítica/linfoma linfocítico de cél peq recurrente		
Leucem linfocítica crónica de cél B/leucem prolinfocítica/linfoma linfocítico de cél peq refractaria	Arcaico	Véanse las razones para el LLT <i>Leucemia linfocítica crónica de cél. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.</i>
Leucem linfocítica crónica de cél B/leucem prolinfocítica/linfoma linfocítico de cél peq, estadio I	Arcaico	Véanse las razones para el LLT <i>Leucemia linfocítica crónica de cél. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.</i>
Leucem linfocítica crónica de cél B/leucem prolinfocítica/linfoma linfocítico de cél peq, estadio II	Arcaico	Véanse las razones para el LLT <i>Leucemia linfocítica crónica de cél. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.</i>
Leucem linfocítica crónica de cél B/leucem prolinfocítica/linfoma linfocítico de cél peq, estadio III	Arcaico	Véanse las razones para el LLT <i>Leucemia linfocítica crónica de cél. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.</i>
Leucem linfocítica crónica de cél B/leucem prolinfocítica/linfoma linfocítico de cél peq, estadio IV	Arcaico	Véanse las razones para el LLT <i>Leucemia linfocítica crónica de cél. B/leucemia prolinfocit./linfoma linfocit. cel. peque.</i>
Procedimiento de dilatación estomacal	Arcaico	El apartado 5.1 de la Guía Introductoria a MedDRA se indica “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 <i>Procedimiento de dilatación gástrica</i> ) para que sea fácil de entender. Una excepción de esta convención es el PT <i>Dilatación y curetaje uterinos</i> ya que es bien reconocido como un procedimiento sin añadir el calificador”. Por lo tanto, sujetándose a la convención de MedDRA para calificar los términos “dilation” con “procedimiento”, se convirtió en arcaico el LLT

## Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
		<i>Procedimiento de dilatación estomacal.</i>
Drenaje de injerto arteriovenoso	Arcaico	Todos los conceptos para drenaje no relacionados con un procedimiento tienen el indicador “arcaico”. Para facilitar la codificación se añadirá el nuevo término LLT <i>Fuga por injerto arteriovenoso</i> al PT <i>Complicación de un injerto vascular</i> como reemplazo del LLT arcaico <i>Drenaje de injerto arteriovenoso</i> .
Urticaria generalizada	Arcaico	El solicitante pedía originalmente que se asignara un nuevo nombre en inglés ( <i>Generalised urticarial</i> ) al LLT <i>Urticaria generalizada</i> para corregir de ‘urticarial’ a ‘urticaria’. Sin embargo, como el LLT <i>Urticaria generalizada</i> ya existe, la MSSO cambió el estado del término escrito incorrectamente (10018102).
Hipoquinesia global	Arcaico	El nuevo término LLT <i>Hipocinesia ventricular global</i> se añadió al PT <i>Hipocinesia ventricular</i> en la Versión 16.0 de MedDRA para aclarar que es un evento cardíaco. En un cambio relacionado, el estado del LLT <i>Hipoquinesia global</i> se convirtió en arcaico para evitar una confusión al diferenciar entre un evento neuromuscular o cardíaco.
Otras neuropatía periféricas hereditarias e idiopáticas	Arcaico	El LLT <i>Otras neuropatía periféricas hereditarias e idiopáticas</i> representa un término multiconcepto y otros conceptos similares como los LLT <i>Otras neuropatías periféricas hereditarias e idiopáticas</i> y LLT <i>Neuropatía periférica hereditaria e idiopática no especificada</i> ya se consideran arcaicos.
LADA	Arcaico	La sigla LADA es ambigua y en inglés podría significar: Diabetes autoinmune latente del adulto, Alergia a caspa de animales de laboratorio o Dineína Atpase de baja afinidad.
Aspiración guiada radiográficamente	Arcaico	Para aclarar la diferencia entre la aspiración diagnóstica y terapéutica en MedDRA, la MSSO adoptó las siguientes medidas. Se añadió el nuevo PT <i>Aspiración diagnóstica</i> al HLT <i>Procedimientos histopatológicos NCOC</i> . Los siguientes términos PT se relegaron al nivel LLT bajo el nuevo PT <i>Aspiración diagnóstica</i> - PT <i>Biopsia por aspiración</i> y PT <i>Aspiración guiada radiográficamente</i> . Al relegarse el PT <i>Aspiración guiada radiográficamente</i> al nivel LLT, se convirtió en término arcaico. Además, bajo el nuevo PT <i>Aspiración diagnóstica</i> se añadió el nuevo LLT <i>Aspiración diagnóstica guiada por radiografía</i> .
Dilatación vascular	Arcaico	El estado del LLT <i>Dilatación vascular</i> cambiará a arcaico para evitar confusión entre un procedimiento (PT <i>Procedimiento de vasodilatación</i> ) y un trastorno (PT <i>Vasodilatación</i> ).

## Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Análisis de leucocitos disminuido	Arcaico	No todos los “análisis” de leucocitos son cuantitativos, algunos están relacionados con morfología, función, etc. Por lo tanto, los calificadores "aumentado" y "disminuido" no parecen apropiados para los términos "análisis" de esta naturaleza.
Análisis de leucocitos aumentado	Arcaico	No todos los “análisis” de leucocitos son cuantitativos, algunos están relacionados con morfología, función, etc. Por lo tanto, los calificadores "aumentado" y "disminuido" no parecen apropiados para los términos "análisis" de esta naturaleza.

**Tabla 4-8. Cambios de vigencia en términos LLT**