



MedDRA

Últimas novedades Versión 16.1 de MedDRA

MSSO-DI-6001-16.1.0

Septiembre 2013



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).

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

1. INTRODUCCIÓN	1
2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 16.1.....	2
2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....	2
2.2 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES	3
3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 16.1	5
3.1 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....	5
3.2 SOLICITUDES DE PROACTIVIDAD	6
3.2.1 Términos equivalentes faltantes con grafía estadounidense o británica.....	6
3.2.2 Términos para localización de catéteres	7
3.2.3 Cambios en los términos neonatal.....	8
4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS	9
4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA	9
4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS MedDRA	11
4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA	13
4.4 NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS.....	16
4.5 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT	17

LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1. Cambios finales de términos por grupo SOC.....	3
Figura 3-1. Términos PT inactivos en las SMQ jerárquicas de origen, Versión 16.0.....	5
Figura 3-2. Términos PT inactivos suprimidos de las SMQ jerárquicas, Versión 16.1.....	6

LISTA DE TABLAS

Tabla 3-1. Términos equivalentes faltantes con grafía estadounidense o británica	7
Tabla 3-2. Términos para localización de catéteres	7
Tabla 3-3. Cambios en los términos neonatal	8
Tabla 4-1. Resumen del impacto en los SOC, HLT y HLT	9
Tabla 4-2. Resumen del impacto en los términos PT.....	10
Tabla 4-3. Resumen del impacto en los términos LLT	10
Tabla 4-4. Resumen del impacto en las SMQ.....	11
Tabla 4-5. Resumen del impacto en los registros de los ficheros MedDRA.....	12
Tabla 4-6. Cómputo de los términos MedDRA.....	15

Índice

Tabla 4-7. Nombres de los términos PT / LLT modificados.....	17
Tabla 4-8. Cambios de vigencia en términos LLT	19

1. INTRODUCCIÓN

Este documento, “Últimas novedades”, contiene información sobre el origen y los tipos de cambios hechos a la terminología MedDRA (del inglés **M**edical **D**ictionary for **R**egulatory **A**ctivities) entre las Versiones 16.0 y 16.1.

El apartado 2, “Solicitudes de cambio para la Versión 16.1”, 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 16.1”, resalta los cambios en la Versión 16.1 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
- Cómputo de los términos MedDRA y las SMQ
- 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[®] o, para algunos documentos, en Microsoft Excel. 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@meddra.org.

2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 16.1

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 16.1 de MedDRA es una versión de cambios simples, lo que significa que los cambios sólo se hacen en el nivel PT y LLT de la jerarquía MedDRA. (Los cambios complejos, que implican modificaciones correspondientes al nivel HLT y superiores, no están incluidos en la versión 16.1 de MedDRA.)

Las solicitudes de cambio comprenden tanto actualizaciones de la terminología MedDRA como cambios a las SMQ. Hubo un total de 1813 solicitudes de cambio procesadas para esta versión; se aprobaron e implementaron 1356 solicitudes de cambio y no se aprobaron 320 solicitudes de cambio. Además, hay 137 solicitudes de cambio suspendidas para mayor consideración y determinación 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.

Entre cada edición 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 16.1 de MedDRA en la sección de descargas en inglés de MedDRA, donde está incluido como un Informe detallado acumulativo. 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

Solicitudes de cambio para la Versión 16.1

primarios y secundarios, HLT y HLG T para la Versión 16.1 (ilustrados en la Tabla 4-6) y la información correspondiente para la Versión 16.0. 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 16.1 de MedDRA.

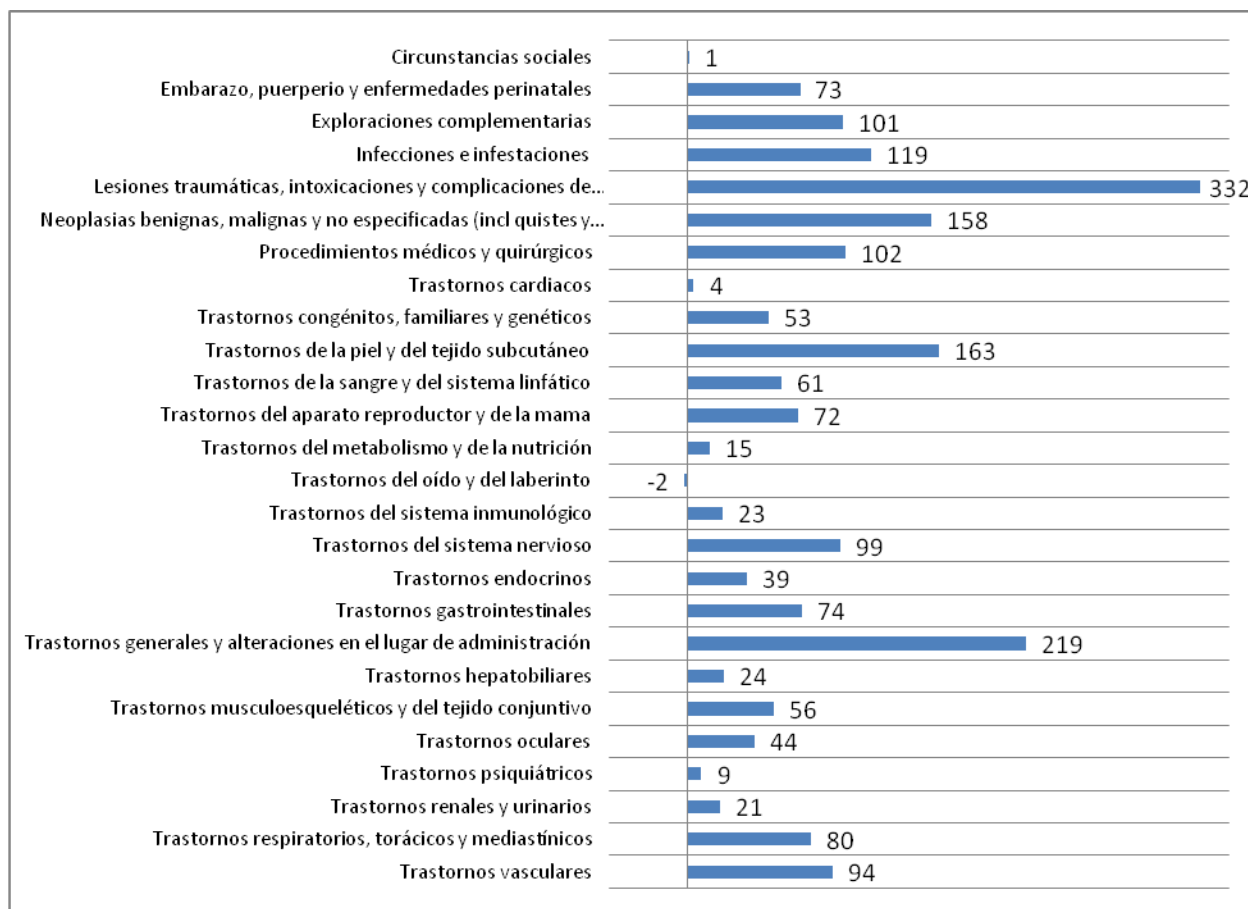


Figura 2-1. Cambios finales de términos por grupo SOC

2.2 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES

Además de cambios en la terminología, se consideraron 311 solicitudes de corrección de traducciones y se implementaron 307 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: 12
- Holandés: 4
- Francés: 32
- Alemán: 13
- Italiano: 20
- Español: 226

Solicitudes de cambio para la Versión 16.1

Los numerosos cambios en la Versión 16.1 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 section](#) en el portal web de la MSSO.

3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 16.1

3.1 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

En la producción editorial de la Versión 16.1 se incluyeron cuatro nuevas SMQ del nivel 1: SMQ *Artritis*, SMQ *Síndrome mielodisplásico*, SMQ *Diarrea no infecciosa* y SMQ *Síndrome de lisis tumoral*. Hasta esta versión se cuenta ahora con 94 SMQ del nivel 1 en producción. Para información adicional acerca de las nuevas SMQ, incluyendo sus criterios de inclusión y exclusión, véase la Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ) Versión 16.1

Con los años, la estructura de algunas SMQ se amplió para formar las SMQ jerárquicas que son las que contienen una o más SMQ subordinadas que pueden combinarse para crear una SMQ supraordenada y más global. Al modificar la estructura de estas SMQ, se convirtieron en inactivos a los PT directamente bajo la SQM de origen y se agregaron como términos PT activos bajo las SMQ subordinadas respectivas. Los términos PT inactivos directamente bajo las SMQ jerárquicas de origen se suprimieron en la Versión 16.1 de MedDRA para reducir una posible confusión. Las figuras a continuación muestran un ejemplo de los PT inactivos, directamente bajo la SMQ jerárquica de origen *Trastornos cerebrovasculares*, que se suprimieron y cómo aparece la SMQ en la Versión 16.1.

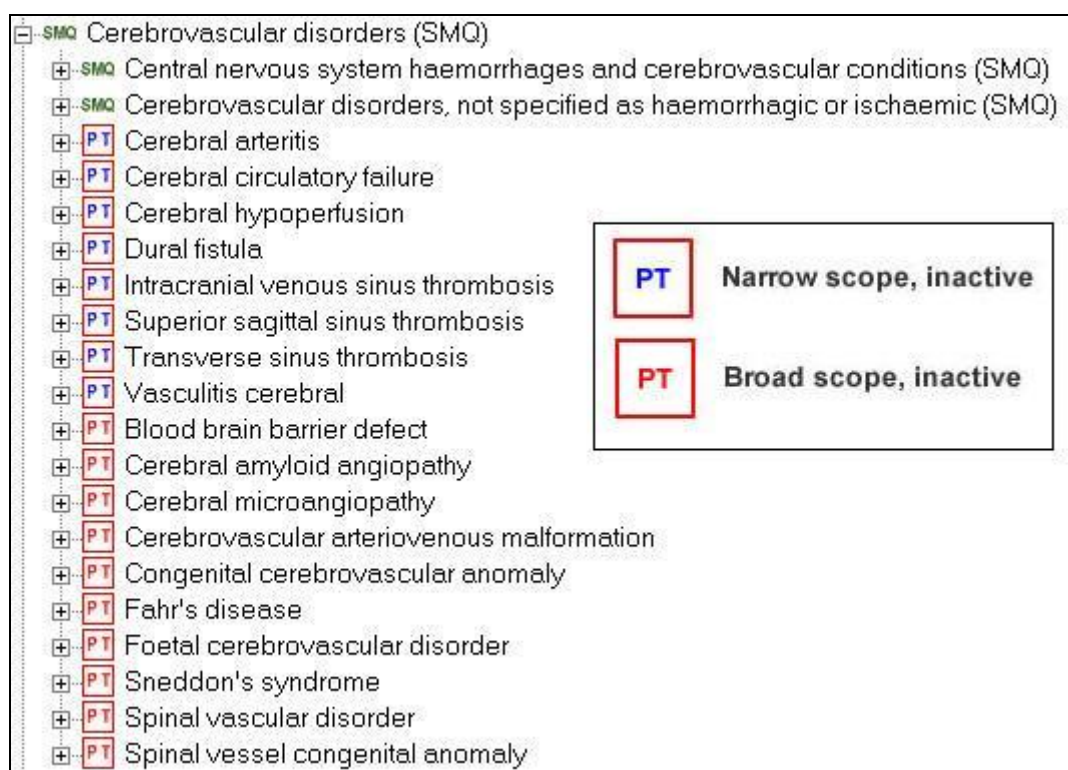


Figura 3-1. Términos PT inactivos en las SMQ jerárquicas de origen, Versión 16.0

SMQ Cerebrovascular disorders (SMQ)
SMQ Central nervous system haemorrhages and cerebrovascular conditions (SMQ)
SMQ Cerebrovascular disorders, not specified as haemorrhagic or ischaemic (SMQ)

Figura 3-2. Términos PT inactivos suprimidos de las SMQ jerárquicas, Versión 16.1

3.2 SOLICITUDES DE PROACTIVIDAD

El proceso de mantenimiento proactivo 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 mantenimiento proactivo de usuarios de MedDRA e implementó tres sugerencias específicas en la Versión 16.1 de MedDRA. Véanse los detalles a continuación.

La MSSO está interesada en informarse acerca de las ideas que los usuarios puedan tener 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 sus sugerencias e incluya una justificación que explique por qué piensa que su propuesta debe implementarse.

3.2.1 Términos equivalentes faltantes con grafía estadounidense o británica

En la versión 15.1 de MedDRA la MSSO añadió términos faltantes con grafía estadounidense o británica equivalentes a términos “esofágicos” existentes en MedDRA para mejorar la codificación y coherencia de MedDRA. Después de implementar estos términos equivalentes faltantes, se realizó una evaluación más exhaustiva para identificar términos adicionales faltantes con grafía estadounidense o británica equivalentes a términos existentes en toda la terminología MedDRA. Esta evaluación se completó para la Versión 16.1 de MedDRA, habiéndose añadido como resultado 216 nuevos términos. Véase un ejemplo en la tabla a continuación (los términos con grafía estadounidense y británica tienen un solo equivalente en español, de ahí que esta tabla muestre términos idénticos en ambas columnas). Además, se identificaron varios términos con una mezcla de grafía estadounidense o británica a los que se asignó un nuevo nombre o, en algunos casos, se convirtieron en arcaicos. Véanse los detalles en los apartados 4.4 y 4.5.

Término existente	Término equivalente faltante con grafía estadounidense o británica
PT Hospitalización	LLT Hospitalización
LLT Hemorragia intracraneal	LLT Hemorragia intracraneal

LLT Tumor de hígado	LLT Tumor de hígado
---------------------	---------------------

Tabla 3-1. Términos equivalentes faltantes con grafía estadounidense o británica

3.2.2 Términos para localización de catéteres

Como parte de una solicitud proactiva presentada por un usuario de MedDRA para considerar un conjunto de términos para localización de catéteres y estomas, la MSSO añadió 37 términos PT y LLT para localización de catéteres en la Versión 16.1 de MedDRA para mejorar la codificación y el análisis de los datos. La mayoría de estos términos se añadió bajo el HLT primario *Reacciones en la zona de inserción de un implante o de un catéter* en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*. Véanse ejemplos a continuación.

Nombre del término	Nivel	Término HLT primario	Grupo SOC primario
Hipertrofia en el lugar de entrada de un catéter	PT	Reacciones en la zona de inserción de un implante o de un catéter	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Lesión en el lugar de entrada de un catéter	PT	Reacciones en la zona de inserción de un implante o de un catéter	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Picor en el lugar de entrada de un catéter	LLT	Reacciones en la zona de inserción de un implante o de un catéter	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Pústula en el lugar de entrada de un catéter	PT	Infecciones de estructuras cutáneas y tejidos blandos	Infecciones e infestaciones

Tabla 3-2. Términos para localización de catéteres

Además de los términos para localización de catéteres, el usuario remitente solicitó que la MSSO evalúe un posible conjunto de términos "localización de estoma" para inclusión en MedDRA. Según la evaluación de la MSSO, la actual jerarquía de MedDRA no tiene un HLT apropiado para añadir términos "localización de estoma" en MedDRA. Por esta razón, la MSSO ha propuesto el nuevo término HLT *Reacciones en la zona del estoma* bajo el HLT *Lesiones y complicaciones relacionadas con procedimientos terapéuticos NCOC* en el grupo SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* para la Versión 17.0 de MedDRA. La lista propuesta para términos "localización de estoma" se evaluará para posible inclusión en este nuevo HLT en caso de que sea implementado en la Versión 17.0 de MedDRA.

3.2.3 Cambios en los términos neonatal

La MSSO recibió una solicitud para evaluar la colocación de términos relacionados con el período neonatal; por ejemplo, “neonatal”, “neonatorum”, “perinatal”, “recién nacido”, “por parto traumático” para un mejor apoyo a la codificación y análisis. La MSSO identificó los términos “neonato” que estaban subordinados a términos que no eran específicos para el período neonatal y también identificó términos que podrían estar mejor alineados en la jerarquía. A raíz de esta evaluación, se implementó un total de 37 cambios incluyendo 4 nuevos términos añadidos. Véanse ejemplos a continuación.

Traslado de términos		
Nombre del LLT	PT en la Versión 16.0	PT en la Versión 16.1
Perforación intestinal perinatal	Perforación intestinal	Perforación intestinal neonatal
Nombre del término PT	HLT en la Versión 16.0	HLT en la Versión 16.1
Fenilalanina en sangre	Análisis de proteínas NCOC	Procedimientos de diagnóstico fetal y neonatal
Término LLT ascendido	Término HLT primario	Grupo SOC primario
Policitemia neonatorum	Policitemia (excl rubra vera)	Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Ejemplos de nuevos términos		
Nuevo nombre del PT	Término HLT primario	Grupo SOC primario
Hemorragia gastrointestinal neonatal	Hemorragia gastrointestinal de localización inespecífica	Trastornos gastrointestinales
Perforación intestinal neonatal	Úlceras y perforaciones intestinales NCOC	Trastornos gastrointestinales

Tabla 3-3. Cambios en los términos neonatal

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 16.1 de MedDRA. Estas tablas se incluyen sólo como referencia. Para información detallada de los cambios en la Versión 16.1, 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 16.0	Versión 16.1
Grupos SOC	Total grupos SOC	0	26	26
HLGT	Nuevos términos HLGT	0	0	0
	Términos HLGT combinados	0	0	0
	Total términos HLGT ¹	0	334	334
HLT	Nuevos términos HLT	0	0	0
	Términos HLT combinados	0	0	0
	Total términos HLT ¹	0	1717	1717

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

La Versión 16.1 de MedDRA es una versión de cambios simples, lo que significa que los cambios sólo se hacen en el nivel PT y LLT de la jerarquía MedDRA; por lo tanto, no hay cambios en el número de términos HLT y HLGT.

¹ 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.

Cambios en términos PT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Versión 16.0	Versión 16.1
PT	Nuevos términos PT	360	269
	Términos LLT ascendidos	113	24
	Términos PT relegados	153	43
	Cambio final ¹	320	250
	Total términos PT	20057	20307

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

¹El 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 16.0	Versión 16.1
LLT	Total términos LLT ¹	746	71326	72072

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

¹El total de los términos LLT incluye los términos PT.

Nuevas SMQ

Nivel	Cambio final	Versión 16.0	Versión 16.1
1	4	90	94
2	0	82	82
3	0	20	20

Resumen de los cambios

Nivel	Cambio final	Versión 16.0	Versión 16.1
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 16.1 de MedDRA. La tabla se incluye sólo como una referencia.

INTL_ORD.ASC	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
SOC.ASC	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
SOC_HLGT.ASC	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
HLGT.ASC	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
HLGT_HLT.ASC	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
HLT.ASC	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	1
HLT_PT.ASC	Añadidos	535

Resumen de los cambios

	Suprimidos	79
	Modificados	0
MDHIER.ASC	Añadidos	776
	Suprimidos	246
	Modificados	0
PT.ASC	Añadidos	293
	Suprimidos	43
	Modificados	122
LLT.ASC	Añadidos	746
	Suprimidos	0
	Modificados	609
SMQ_LIST.ASC¹	Añadidos ¹	4
	Suprimidos	0
	Modificados	206
SMQ_CONTENT.ASC	Añadidos	2471
	Suprimidos ²	1195
	Modificados	367

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

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

² El número de los PT suprimidos representa términos transferidos de una SMQ a otra o los términos PT inactivos suprimidos. Véanse detalles en el apartado 3.1.

4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA

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

Grupos SOC	Términos LLT* (Primarios) ¹	Términos PT (Primarios) ¹	Términos LLT* (Primarios y Secundarios) ²	Términos PT (Primarios y Secundarios) ²	Términos HLT ³	Términos HLT ³
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	1048	250	3975	899	87	17
<i>Trastornos cardiacos</i>	1310	295	2158	534	36	10
<i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>	3195	1192	3195	1192	98	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	425	82	752	186	17	6
<i>Trastornos endocrinos</i>	599	164	1623	465	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2385	545	3451	895	64	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	3564	771	7050	1547	109	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2409	789	2989	979	49	9
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	603	171	1349	385	19	4

Resumen de los cambios

Grupos SOC	Términos LLT* (Primarios)¹	Términos PT (Primarios)¹	Términos LLT* (Primarios y Secundarios)²	Términos PT (Primarios y Secundarios)²	Términos HLT³	Términos HLTG³
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	404	119	2255	583	25	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	6674	1763	6973	1842	147	12
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	5928	895	7806	1634	65	7
<i>Exploraciones complementarias</i>	12799	5115	12799	5115	106	23
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	906	258	2422	677	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2281	403	5914	1070	60	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i>	8272	1857	8888	2098	203	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	3271	831	6427	1663	107	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1587	210	2699	526	48	8
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2180	485	2968	685	78	23

Resumen de los cambios

Grupos SOC	Términos LLT* (Primarios) ¹	Términos PT (Primarios) ¹	Términos LLT* (Primarios y Secundarios) ²	Términos PT (Primarios y Secundarios) ²	Términos HLT ³	Términos HLGT ³
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1144	319	2447	663	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1652	443	3937	1063	52	16
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1566	471	3842	1022	48	11
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	1887	430	4160	1120	56	10
<i>Circunstancias sociales</i>	589	244	589	244	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	4213	1946	4213	1946	140	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1181	259	5933	1337	68	11
Total	72072	20307				

Tabla 4-6. Cómputo de los términos MedDRA

¹El 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.

²El 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.

³El 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*

Resumen de los cambios

y HLG *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 HLG 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 se modificó en algunos casos) en la Versión 16.1 de MedDRA.

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 16.0	Nombre del término en la Versión 16.1
10064153	LLT	Infección por estafilococo dorado resistente a antibióticos	Infección por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a antibióticos
10064389	PT	Disbacteriosis	Disbacteriosis
10072937	LLT	Hepatotoxicidad inducida por fármacos	Hepatotoxicidad inducida por fármacos
10057963	LLT	Enterocolitis por estafilococo áureo meticilin resistente	Enterocolitis por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina
10016259	LLT	Fatigabilidad	Fatigabilidad
10053426	LLT	Gastroenteritis por estafilococo dorado resistente a meticilina	Gastroenteritis por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina
10052101	LLT	Infección de glucopéptido por enterococos resistente al estafilococo dorado	Infección por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a antibióticos glicopéptidicos
10060607	LLT	Hemodialisado	Hemodializado
10072965	LLT	Celulitis por estafilococo dorado resistente a meticilina	Celulitis por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina
10027508	LLT	Infección por estafilococo dorado resistente a la meticilina	Infección por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina
10058931	LLT	Neumonía por estafilococo áureo meticilinresistente	Neumonía por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina

Resumen de los cambios

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 16.0	Nombre del término en la Versión 16.1
10058867	LLT	Sepsis por estafilococo áureo meticilinresistente	Sepsis por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina
10056081	LLT	Tumor benigno de esófago	Tumor esofágico benigno
10069145	LLT	Infección por estafilococo dorado resistente a la oxacilina	Infección por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la oxacilina
10069210	LLT	Fotovaporización prostática con láser verde	Fotovaporización prostática con láser verde
10058214	LLT	Septicemia por <i>Haemophilus influenzae</i> (H. influenzae)	Septicemia por <i>Haemophilus influenzae</i> (H. influenzae)
10040093	LLT	Septicemia por <i>Hemophilus influenzae</i> (H. influenzae)	Septicemia por <i>Hemophilus influenzae</i> (H. influenzae)
10066412	LLT	Infección cutánea por <i>Staphylococcus aureus</i>	Infección cutánea por <i>Staphylococcus aureus</i>
10069778	LLT	Infección por <i>Staphylococcus aureus</i> con sensibilidad intermedia a vancomicina	Infección por <i>Staphylococcus aureus</i> con sensibilidad intermedia a vancomicina
10047041	LLT	Vasa previa que complican el trabajo de parto y el alumbramiento	Vasa previa que complican el trabajo de parto y la expulsión
10054091	LLT	Infección de la herida por <i>staphilococcus aureus</i>	Infección de la herida por <i>Staphylococcus aureus</i>

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 12 términos que tienen un cambio de estado de vigencia en el nivel LLT, en la Versión 16.1 de MedDRA, junto con las razones para el cambio.

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Endocarditis por <i>Enterococcus faecalis</i>	Vigente	Este término LLT con grafía estadounidense es un equivalente reconocido del término LLT <i>Endocarditis por Enterococcus faecalis</i> con grafía británica.
Lesión de plexo braquial por parto traumático	Vigente	Basándose en una solicitud proactiva presentada por un usuario de MedDRA, la MSSO ha añadido, trasladado, cambiado el estado de vigencia o ascendido un número pequeño de términos relacionados con el período neonatal para facilitar la codificación y el análisis de los

Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
		datos. Se dio vigencia al LLT <i>Lesión de plexo braquial por parto traumático</i> y fue ascendido al nivel PT de haber estado bajo el PT <i>Lesión traumática del plexo braquial</i> porque, como una lesión obstétrica frecuente, representa un concepto médico válido. La representación en el nivel PT permite un enlace secundario con el HLT <i>Trastornos neonatales por trauma durante el nacimiento (excl hemorragia intracraneal)</i>
Endocarditis por <i>Streptococcus fecalis</i>	Vigente	Este término LLT con grafía estadounidense es un equivalente reconocido del término LLT <i>Endocarditis por Streptococcus faecalis</i> con grafía británica, el cual tiene estado vigente.
Cáncer apoplásico del tiroides	Arcaico	La palabra "apoplásico" no tiene un significado médico reconocido aparente y, por lo tanto, se convertirá en término arcaico.
Fatiga generalizada	Arcaico	La grafía británica correcta es "Fatiguability" que fue añadida a la Versión 16.1 de MedDRA como el LLT <i>Fatigabilidad generalizada</i> . Por lo tanto, la grafía incorrecta se convertirá en término arcaico.
Infección generalizada durante el parto	Arcaico	En inglés, el LLT <i>Infección generalizada durante el parto</i> es una mezcla de grafía británica y estadounidense. Los términos con ambas grafías existen como términos LLT vigentes.
Hipoestrogenemia	Arcaico	En inglés, el LLT <i>Hipoestrogenemia</i> es una mezcla de grafía británica y estadounidense. Los términos con ambas grafías existen como términos LLT vigentes.
Hemorragia de tumor intracraneal	Arcaico	En inglés, el LLT <i>Hemorragia de tumor intracraneal</i> es una mezcla de grafía británica y estadounidense. Los términos con ambas grafías existen como términos LLT vigentes.
Afectación del feto o el neonato por anestesia o analgesia materna	Arcaico	En inglés el LLT <i>Afectación del feto o el neonato por anestesia o analgesia materna</i> es una mezcla de grafía británica y estadounidense y se convertirá en arcaico.
EIP	Arcaico	Aunque estas siglas se utilizan comúnmente en inglés para expresar Enfermedad inflamatoria pélvica, también pueden ser una abreviatura de muchos otros conceptos como: Prolapso de disco intervertebral, Diferencia de la intensidad del dolor [escala], Interacción en el dominio fosfotirosina, Detector de fotoionización, etc.
Paladar adolorido	Arcaico	El LLT <i>Paladar adolorido</i> se convirtió en arcaico debido a su ambigüedad ya que puede ser interpretado como una lesión o como un dolor. El LLT <i>Dolor del paladar</i> se añadió al PT <i>Dolor bucal</i> para eliminar la posible ambigüedad.

Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Enfermedad de las manchas blancas	Arcaico	A la luz de la variedad de diferentes patologías asociadas con las manchas blancas, o "enfermedad de las manchas blancas", es apropiado cambiar el estado del término a arcaico.

Tabla 4-8. Cambios de vigencia en términos LLT