



Últimas novedades Versión 17.0 de MedDRA

MSSO-DI-6001-17.0.0

Marzo 2014



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 17.0.....	2
2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....	2
2.2 CAMBIOS COMPLEJOS	3
2.3 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES	6
3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 17.0.....	7
3.1 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....	7
3.2 TÉRMINOS PEDIÁTRICOS	7
3.3 SOLICITUDES DE PROACTIVIDAD	7
3.3.1 Términos Infeccioso / No infeccioso	8
3.3.2 Términos estoma	8
4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS	10
4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA	10
4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS MedDRA.....	12
4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA	13
4.4 NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS.....	17
4.5 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT	18

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.....	5
Tabla 2-4 Términos HLT combinados	5
Tabla 3-1 Ejemplos de términos pediátricos añadidos	7
Tabla 3-2 Ejemplos de términos infeccioso / no infeccioso añadidos.....	8
Tabla 3-3 Términos estoma	9
Tabla 4-1 Resumen del impacto en los SOC, HLG T y HLT	10
Tabla 4-2 Resumen del impacto en los términos PT	11
Tabla 4-3 Resumen del impacto en los términos LLT	11
Tabla 4-4 Resumen del impacto en las SMQ	12
Tabla 4-5 Resumen del impacto en los registros de los ficheros MedDRA	13
Tabla 4-6 Cómputo de los términos MedDRA	16
Tabla 4-7 Nombres de los términos PT / LLT modificados.....	17
Tabla 4-8 Cambios de vigencia en términos LLT	18

1. INTRODUCCIÓN

Este documento, *Últimas novedades*, contiene información sobre los orígenes y tipos de cambios hechos a la terminología MedDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) entre las Versiones 16.1 y 17.0.

El apartado 2, “Solicitudes de cambio para la Versión 17.0”, 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 17.0”, resalta los cambios en la Versión 17.0 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
- 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 17.0

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 17.0 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 1632 solicitudes de cambio procesadas para esta versión; se aprobaron e implementaron 1308 solicitudes de cambio y no se aprobaron 284 solicitudes de cambio. Además, hay 40 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 cada sección respectiva 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 ficheros complementarios pueden ser útiles para que los usuarios identifiquen los cambios que 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 17.0 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 primarios y secundarios, HLT y HLG T para la Versión 17.0 (ilustrados en la Tabla 4-6) y la información correspondiente para la Versión 16.1. Además, en la Figura 2-1 se

Solicitudes de cambio para la Versión 17.0

incluyen las asignaciones de un nuevo nombre y cambios en el estado de vigencia de términos LLT.

Véase en el apartado 4 un resumen de los cambios en la Versión 17.0 de MedDRA.



Figura 2-1 Cambios finales de términos por grupo SOC

2.2 CAMBIOS COMPLEJOS

Las propuestas para cambios complejos consideradas durante la Versión 17.0 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 MedDRA para obtener las observaciones de la comunidad de usuarios de MedDRA entre el 8 de julio de 2013 y el 31 de julio de 2013. Los cambios complejos fueron sometidos a más revisiones internas y discusiones de consenso, obteniéndose como resultado el conjunto final de 17 cambios complejos aprobados.

Solicitudes de cambio para la Versión 17.0

Los cambios complejos implementados en la Versión 17.0 se resumen a continuación. Para detalles específicos, véanse los documentos relacionados (“Related Documents”) en la sección de solicitudes de cambio, [Change Request section](#), del portal web de MedDRA.

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 17.0, se añadió un nuevo término HLGT y se combinó un término HLGT. Estos cambios son los siguientes:

Nuevos términos HLGT

Nuevos términos HLGT	A grupos SOC
Enfermedades relacionadas con la menopausia	Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Tabla 2-1 Nuevos términos HLGT

Términos HLGT combinados

Términos HLGT combinados	al HLGT	Grupos SOC
Menopausia y enfermedades relacionadas	Enfermedades relacionadas con la menopausia	Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Tabla 2-2 Términos HLGT combinados

En el nivel HLT: Como resultado de los cambios complejos en la Versión 17.0, se añadieron 9 nuevos términos HLT y se combinaron 6 términos HLT. Estos cambios son los siguientes:

Nuevos términos HLT

Nuevos términos HLT	A grupos SOC
Lesiones traumáticas de huesos y articulaciones NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Infecciones por Burkholderia	Infecciones e infestaciones
Aneurismas y disecciones arteriales del sistema nervioso central	Trastornos del sistema nervioso
Trastornos del tejido conjuntivo NCOC	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Infecciones por Exserohilum	Infecciones e infestaciones
Trastornos autoinmunes del sistema nervioso	Trastornos del sistema inmunológico

Solicitudes de cambio para la Versión 17.0

Nuevos términos HLT	A grupos SOC
Mielomas de células plasmáticas	Trastornos de la sangre y del sistema linfático y Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)
Complicaciones del estoma	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Complicaciones del trasplante	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Tabla 2-3 Nuevos términos HLT

Términos HLT combinados

Términos HLT combinados	a términos HLT	Grupos SOC
Aneurismas en el sistema nervioso central	Aneurismas y disecciones arteriales del sistema nervioso central	Trastornos del sistema nervioso
Neoplasias malignas de colon (excl recto y tumores carcinoides)	Neoplasias malignas colorrectales (excl carcinoide)	Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)
Trastornos del tejido conjuntivo (excl LE)	Trastornos del tejido conjuntivo NCOC	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Lesiones traumáticas en las extremidades NCOC (incl amputación traumática)	Lesiones traumáticas de huesos y articulaciones NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Mielomas múltiples	Mielomas de células plasmáticas	Trastornos de la sangre y del sistema linfático y Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)
Neoplasias malignas rectales	Neoplasias malignas colorrectales (excl carcinoide)	Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)

Tabla 2-4 Términos HLT combinados

2.3 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES

En un esfuerzo por revisar y mejorar la versión en francés de MedDRA, la MSSO está realizando una revisión de la traducción de los términos del inglés al francés. Este será un proceso que se espera continuará durante varias versiones de MedDRA. Para ayudar a que los usuarios de MedDRA en francés entiendan los cambios que han ocurrido, la MSSO ha incluido una hoja de cálculo en la sección de descargas para la versión 17.0 de MedDRA en francés, hoja que contiene una lista de todos los cambios hechos. Esta hoja indica qué cambios en la traducción son conceptuales (es decir, cambios en el significado) versus aquéllos que son correcciones menores como de ortografía o modificaciones a signos diacríticos. En todas las versiones futuras de MedDRA en francés se incluirá esta hoja hasta que se haya completado la revisión.

Véase la sección de solicitudes de cambio, [Change Request section](#), del portal web de MedDRA si desea solicitar una mejora en la traducción de un término o términos en cualquier versión de MedDRA en idiomas distintos al inglés.

3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 17.0

3.1 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

En la Versión 17.0 de MedDRA no se introdujo ninguna SMQ nueva, pero se aprobaron 241 cambios a SMQ existentes. Sólo se hicieron cambios menores a la Guía introductoria para las SMQ.

3.2 TÉRMINOS PEDIÁTRICOS

La MSSO participa en el cometido del Instituto nacional de salud infantil y desarrollo humano (NICHD) para crear una terminología pediátrica que sea interoperable con MedDRA. El propósito de la terminología pediátrica es facilitar la recolección electrónica de datos y el compartir portafolios de investigación clínica para dar apoyo a la investigación sobre salud infantil. Como resultado de esta iniciativa, en la Versión 17.0 de MedDRA se implementó un total de 31 nuevos términos y 7 cambios a términos existentes relacionados con problemas cardiacos. Este será un cometido continuado que seguirá en la Versión 17.0 de MedDRA y posteriores. Esta iniciativa tendrá un impacto positivo en MedDRA, ya que dará como resultado nuevos conceptos que serán útiles para codificación y análisis de datos. Véase en la tabla a continuación ejemplos de nuevos términos añadidos:

Nombre del término	Nivel
Variabilidad del ritmo cardiaco fetal basal ausente	LLT
Taquicardia ectópica de la unión	PT
Patrón sinusoidal del ritmo cardiaco fetal	PT

Tabla 3-1 Ejemplos de términos pediátricos añadidos

3.3 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 abordar faltas de coherencia, hacer correcciones o sugerir mejoras. La MSSO evaluó e implementó dos propuestas de mantenimiento proactivo de usuarios de MedDRA en la Versión 17.0 de MedDRA. Véanse los detalles a continuación. La MSSO publica y actualiza una lista de todas las propuestas recibidas y su estado en la sección de solicitudes de cambio, [Change Request section](#), del portal web de MedDRA.

La MSSO está interesada en enterarse 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 la sección de asistencia de la MSSO: mssohelp@meddra.org. Sea tan específico como sea posible al describir sus sugerencias e incluya una justificación que explique por qué piensa que su propuesta debe implementarse.

3.3.1 Términos Infeccioso / No infeccioso

En una solicitud proactiva presentada por un usuario de MedDRA, se pidió a la MSSO revisar las inconsistencias en la representación de conceptos existentes para "infeccioso" y "no infeccioso" e identificar términos faltantes equivalentes a "infeccioso" y "no infeccioso" que podrían ser útiles para codificación y análisis. Como resultado de esta iniciativa, se añadieron 18 nuevos conceptos médicos válidos y se hicieron 54 cambios a términos existentes. A continuación se ilustran los nuevos términos añadidos (véase la Tabla 3-2). La expresión preferente para los nuevos términos es “infeccioso” y “no infeccioso” (sin guión), según el formato de la mayoría de los términos de MedDRA.

Nombre del término	Nivel
Conjuntivitis no infecciosa	PT
Uvulitis infecciosa	LLT
Epididimitis no infecciosa	PT
Aortitis infecciosa	PT

Tabla 3-2 Ejemplos de términos infeccioso / no infeccioso añadidos

Las asignaciones primarias al SOC para los nuevos PT se hicieron de acuerdo con el apartado 6.11.2 de la Guía Introductoria a MedDRA.

3.3.2 Términos estoma

La MSSO añadió 37 términos PT y LLT para "catéter" en la Versión 16.1 de MedDRA con el propósito de mejorar la codificación y análisis de datos basándose en una solicitud de proactividad presentada por un usuario de MedDRA a efectos de considerar un conjunto de términos "catéter" y "estoma". En la Versión 17.0 de MedDRA, se añadió el nuevo HLT *Complicaciones del estoma* al SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* a fin de ordenar mejor los términos "estoma" nuevos y existentes para esta solicitud de proactividad. Se añadió un total de 16 nuevos términos y se transfirieron 15 términos bajo el nuevo HLT *Complicaciones del estoma*. No todos los PT añadidos o trasladados al HLT *Complicaciones del estoma* tienen enlace primario al SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*. Algunos PT que comprenden el concepto estoma tienen enlace secundario al HLT *Complicaciones del estoma*. Véanse ejemplos en la Tabla 3-3 a continuación.

Nombre del término	Nivel	Término HLT primario	Grupo SOC primario
Absceso de un estoma	PT	Infecciones NCOC	Infecciones e infestaciones
Candidiasis de un estoma	PT	Infecciones NCOC	Infecciones e infestaciones
Hemorragia en la zona del estoma	PT	Complicaciones del estoma	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Úlcera en la zona del estoma	PT	Complicaciones del estoma	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Tabla 3-1 Términos estoma

4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS

4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA

Las tablas a continuación (Tablas 4-1 a 4-5) resumen el impacto en la Versión 17.0 de MedDRA. Estas tablas se incluyen sólo como referencia. Para información detallada de los cambios en la Versión 17.0, véase el Informe sobre la versión, Version Report, incluido en la sección de descargas en idioma inglés del portal web de MedDRA.

Cambios en SOC, HLGT y HLT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Cambio final	Versión 16.1	Versión 17.0
Grupos SOC	Total grupos SOC	0	26	26
HLGT	Nuevos términos HLGT	1	0	1
	Términos HLGT combinados	1	0	1
	Total términos HLGT ¹	0	334	334
HLT	Nuevos términos HLT	9	0	9
	Términos HLT combinados	6	0	6
	Total términos HLT ¹	3	1717	1720

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

¹ El cambio final total de los términos HLGT o HLT es igual al número de los nuevos términos HLGT o HLT menos el número de los respectivos términos HLGT o HLT combinados.

Cambios en términos PT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Versión 16.1	Versión 17.0
PT	Nuevos términos PT	269	280
	Términos LLT ascendidos	24	41
	Términos PT relegados	43	69
	Cambio final ¹	250	252
	Total términos PT	20307	20559

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 16.1	Versión 17.0
LLT	Total términos LLT ¹	565	72072	72637

Tabla 4-3 Resumen del impacto en los términos LLT

¹El total de los LLT incluye los PT porque también están representados como términos LLT.

Nuevas SMQ

Nivel	Cambio final	Versión 16.1	Versión 17.0
1	0	94	94
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12

Resumen de los cambios

Nivel	Cambio final	Versión 16.1	Versión 17.0
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 17.0 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	1
	Suprimidos	1
	Modificados	0
HLGT.ASC	Añadidos	1
	Suprimidos	1
	Modificados	0
HLGT_HLT.ASC	Añadidos	11
	Suprimidos	8
	Modificados	0
HLT.ASC	Añadidos	9
	Suprimidos	6
	Modificados	0
HLT_PT.ASC	Añadidos	745
	Suprimidos	322
	Modificados	0
MDHIER.ASC	Añadidos	816
	Suprimidos	374

Resumen de los cambios

	Modificados	0
PT.ASC	Añadidos	321
	Suprimidos	69
	Modificados	24
LLT.ASC	Añadidos	565
	Suprimidos	0
	Modificados	377
SMQ_LIST.ASC¹	Añadidos ¹	0
	Suprimidos	0
	Modificados	210
SMQ_CONTENT.ASC	Añadidos	691
	Suprimidos ²	0
	Modificados	208

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 HLG, 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 HLG ³
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	1068	258	4005	910	87	17

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 HLGT³
<i>Trastornos cardiacos</i>	1342	300	2190	539	36	10
<i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>	3214	1201	3214	1201	98	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	419	81	752	186	17	6
<i>Trastornos endocrinos</i>	599	164	1628	468	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2329	547	3483	907	64	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	3607	782	7103	1561	109	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2447	804	3044	1003	49	9
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	607	174	1361	389	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	409	120	2293	595	26	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	6790	1785	7091	1865	149	12
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones</i>	5997	940	7906	1708	67	7

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 HLGT³
<i>de procedimientos terapéuticos</i>						
<i>Exploraciones complementarias</i>	12876	5174	12876	5174	106	23
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	911	262	2432	682	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2309	408	5967	1092	60	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i>	8290	1860	8920	2106	201	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	3289	835	6501	1686	107	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1590	211	2738	533	48	8
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2186	485	2978	688	78	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1149	322	2459	670	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1667	452	3966	1078	52	16

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 HLGT³
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1556	472	3880	1030	48	11
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	1915	440	4209	1144	56	10
<i>Circunstancias sociales</i>	595	249	595	249	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	4282	1969	4282	1969	140	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1194	264	6030	1379	68	11
Total	72637	20559				

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, 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, 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 12 términos con nuevo nombre en inglés (su equivalente en español se modificó en algunos casos) en la Versión 17.0 de MedDRA.

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 16.1	Nombre del término en la Versión 17.0
10003975	LLT	Infección por carbunco	Infección por carbunco
10004026	LLT	Infección bacteriana por Bacillus fragilis	Infección bacteriana por Bacillus fragilis
10051978	LLT	Infección por Enterococcal fecalis	Infección por Enterococcal fecalis
10055501	LLT	Infección por Entoroccus fecalis	Infección por Entoroccus fecalis
10073952	PT	Hipocarnitinemia	Hpocarnitinemia
10021860	LLT	Infección por Pseudomonas aeruginosa	Infección por Pseudomonas aeruginosa
10027855	LLT	Tratamiento con anticuerpos monoclonales conjugados con exotoxina de pseudomonas	Tratamiento con anticuerpos monoclonales conjugados con exotoxina de pseudomonas
10035691	LLT	Neumonía por pseudomonas	Neumonía por Pseudomonas
10051190	LLT	Neumonía por pseudomonas aeruginosa	Neumonía por Pseudomonas aeruginosa
10058988	PT	Oclusión de la vena cava superior	Oclusión de la vena cava superior
10064771	PT	Estenosis de la vena cava superior	Estenosis de la vena cava superior
10054090	LLT	Infección de la herida por Pseudomonas aeruginosa	Infección de la herida por Pseudomonas aeruginosa

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 5 términos que tienen un cambio de estado de vigencia en el nivel LLT, en la Versión 17.0 de MedDRA, junto con las razones para el cambio.

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Polineuropatía postherpética	Vigente	La MSSO ha cambiado el estado del LLT <i>Polineuropatía postherpética</i> a vigente porque una revisión de la literatura médica reveló que la polineuropatía postherpética se ha usado como sinónimo de neuralgia postherpética. Por lo tanto, el LLT <i>Polineuropatía postherpética</i> está colocado debidamente como un LLT sinónimo del PT <i>Neuralgia postherpética</i> .
Shock farmacológico	Arcaico	Shock farmacológico puede referirse ya sea a shock anafiláctico o anafilactoide causado por fármacos y, como tal, es un término ambiguo. Por esta razón el LLT <i>Shock farmacológico</i> se convirtió en arcaico.
Toxicidad medicamentosa por sobredosis accidental	Arcaico	Este es un término combinado que representa dos conceptos independientes: causa y efecto. En el documento <i>Selección de términos MedDRA: Puntos a considerar</i> , apartado 3.18.1 Sobredosis notificada con consecuencias clínicas, se afirma que debe seleccionarse términos (individuales) tanto para sobredosis como para las consecuencias clínicas relacionadas que se notifican. Por lo tanto, este término que combina la sobredosis y la toxicidad consiguiente se convirtió en arcaico para permitir la selección de términos separados para la sobredosis y sus consecuencias.
Toxicidad medicamentosa por sobredosis intencionada	Arcaico	Este es un término combinado que representa dos conceptos independientes: causa y efecto. En el documento <i>Selección de términos MedDRA: Puntos a considerar</i> , apartado 3.18.1 Sobredosis notificada con consecuencias clínicas, se afirma que debe seleccionarse términos (individuales) tanto para sobredosis como para las consecuencias clínicas relacionadas que se notifican. Por lo tanto, este término que combina la sobredosis y la toxicidad consiguiente se convirtió en arcaico para permitir la selección de términos separados para la sobredosis y sus consecuencias.
Ejercicio	Arcaico	El LLT <i>Ejercicio</i> sin calificador es un término ambiguo cuando se utiliza solo y por ello se convirtió en arcaico. Un concepto terapéutico es representado por el LLT <i>Terapia por ejercicio</i> bajo el PT <i>Kinesoterapia</i> .

Tabla 4-8 Cambios de vigencia en términos LLT