



Últimas novedades Versión 17.1 de MedDRA

MSSO-DI-6001-17.1.0
Septiembre 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 17.1	2
2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....	2
2.2 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES	3
2.2.1 Revisión de la traducción al francés	3
2.2.2 Traducción mejorada en el nivel LLT	4
3. NUEVO DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 17.1	5
3.1 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....	5
3.2 SOLICITUDES PROACTIVAS	5
3.2.1 Términos hernia.....	5
3.2.2 Términos presión y dolor o molestias	6
4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS	7
4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA	7
4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS MedDRA.....	9
4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA	10
4.4 NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS.....	13
4.5 CAMBIOS EN ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT	14

LISTA DE FIGURAS

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

LISTA DE TABLAS

Tabla 3-1 Ejemplos de cambios en los términos “hernia”	6
Tabla 3-2 Ejemplos de cambios a la colocación de términos “presión”	6
Tabla 4-1 Resumen del pactos en los SOC, HLG, HLT	7
Tabla 4-2 Resumen del impacto en los términos PT	8
Tabla 4-3 Resumen del impacto en los términos LLT	8
Tabla 4-4 Resumen del impacto en las SMQ	8
Tabla 4-5 Resumen del impacto en los registros de los ficheros MedDRA	10
Tabla 4-6 Cómputo de los términos MedDRA	12
Tabla 4-7 Nombres de los términos PT / LLT modificados.....	13
Tabla 4-8 Cambios de vigencia en términos LLT	15

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 17.0 y 17.1.

El apartado 2, “Solicitudes de cambio para la Versión 17.1”, 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 17.1”, resalta los cambios en la Versión 17.1 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
- El 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 17.1

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 y de las actividades del grupo de trabajo especial en las que participa la MSSO.

La Versión 17.1 de MedDRA es una versión de cambios simples, lo que significa que los cambios sólo se hicieron en el nivel PT y LLT.

Las solicitudes de cambio comprenden tanto actualizaciones de la terminología MedDRA como cambios a las SMQ. Hubo un total de 1614 solicitudes de cambio procesadas para esta versión; se aprobaron e implementaron 1214 solicitudes de cambio y no se aprobaron 290 solicitudes de cambio. Además, hay 110 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 archivos 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 17.1 de MedDRA en la sección de descargas en inglés de MedDRA, donde está incluido como *Detail Report*, 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 17.1 (ilustrados en la Tabla 4-6) y la información correspondiente para la Versión 17.0. Además, en la Figura 2-1 se

Solicitudes de cambio para la Versión 17.1

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 17.1 de MedDRA.

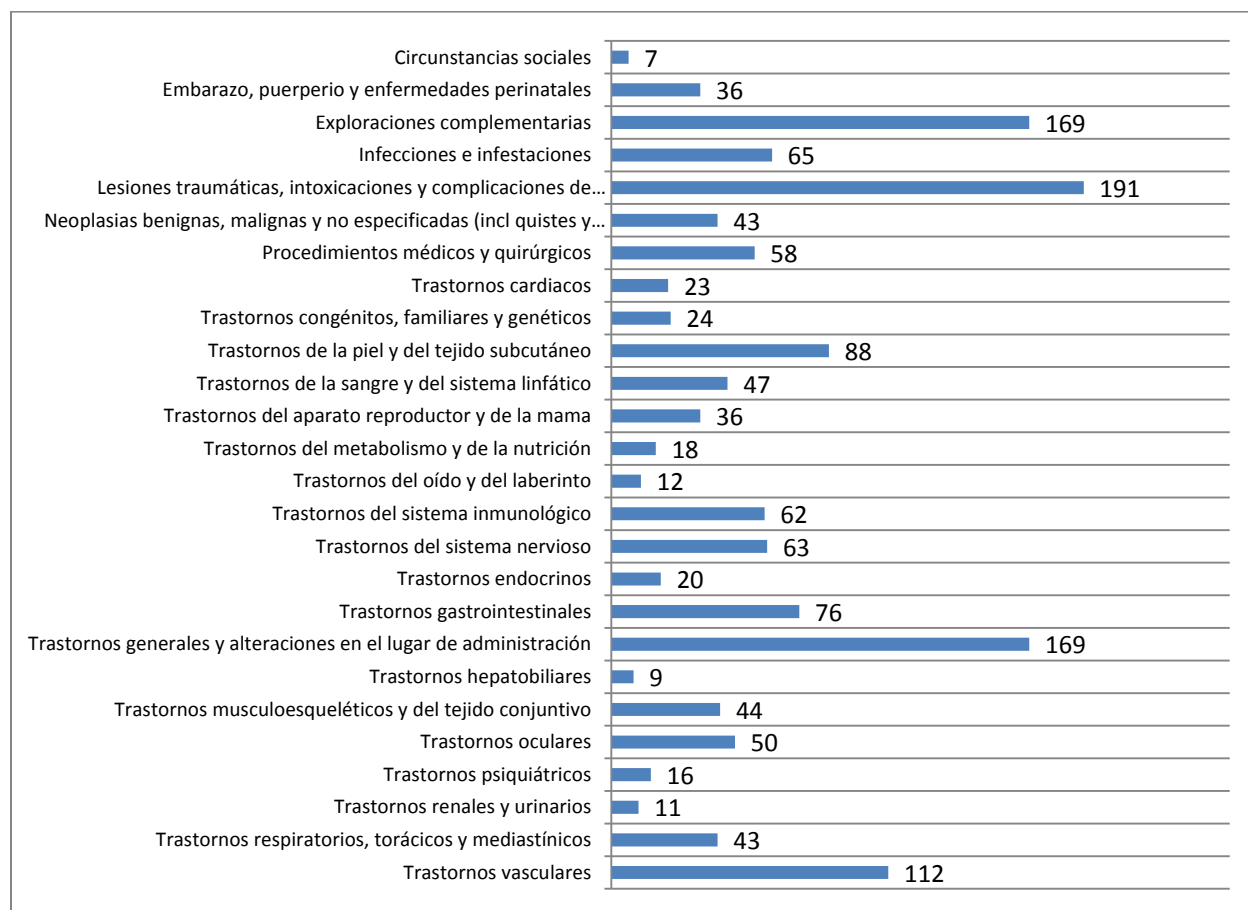


Figura 2-1. Cambios finales de términos por grupo SOC

2.2 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES

2.2.1 Revisión de la traducción al francés

En un esfuerzo por revisar y mejorar la traducción de MedDRA al francés, 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 se han implementado, la MSSO ha incluido una hoja de cálculo en la sección de descargas para la versión 17.1 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.

2.2.2 Traducción mejorada en el nivel LLT

Debido a las diferencias lingüísticas y culturales, no todos los términos LLT en inglés tienen una traducción única en otros idiomas. Por ejemplo, los términos LLT con ortografía británica/estadounidense y las variantes léxicas (por ejemplo, LLT *Haemorrhage - Hemorragia / LLT Hemorrhage - Hemorragia*, LLT *Back pain - Dolor de espalda / LLT Pain back - Dolor de espalda*) suelen traducirse con el mismo término. Adicionalmente, los términos LLT sinónimos pueden no tener una traducción única en cada idioma (por ejemplo, LLT *Dry heaves - Basca* y LLT *Gagging - Arcadas* podrían no tener sinónimos en el idioma traducido). Por esta razón, se permitirán las traducciones duplicadas en el nivel LLT bajo el mismo PT para idiomas distintos al inglés.

Este método de mantenimiento, si bien es útil para fines de coherencia, no es siempre óptimo porque podría reducir el número de términos en una traducción. Para mejorar los idiomas de MedDRA, el Consejo de administración de MedDRA ha aprobado una modificación de las reglas de mantenimiento para traducciones con el propósito de permitir el uso de sinónimos específicos del idioma en lugar de traducciones duplicadas cuando corresponda. Véase un ejemplo a continuación:

Código	Término en inglés	Término en francés, versión 17.0	Término en francés, versión 17.1
10063056	Faecal disimpaction	Désimpaction fécale	Evacuation d'un fécalome
10063058	Fecal disimpaction	Désimpaction fécale	Désimpaction fécale

Estas traducciones sinónimas deben realzar la utilidad de la traducción pero retener el significado del término original. Esta mejora se ha aplicado proactivamente para muchos de los idiomas disponibles y formará parte de una revisión futura de las traducciones.

3. NUEVO DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 17.1

3.1 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

En la producción editorial de la Versión 17.1 se incluyeron dos nuevas SMQ del nivel 1: SMQ *Proteinuria* y SMQ *Enfermedades tubulointersticiales*. Hasta esta versión se cuenta ahora con 96 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 17.1.

3.2 SOLICITUDES PROACTIVAS

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. Durante el procesamiento de las solicitudes de cambio para la Versión 17.1, la MSSO evaluó cuatro propuestas proactivas presentadas por usuarios de MedDRA. De las cuatro propuestas, se implementaron dos y dos se desaprobaron. Ver detalles de las solicitudes implementadas 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](#), 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.

3.2.1 Términos hernia

Un usuario de MedDRA señaló que la colocación de los términos “hernia” encarcelada, estrangulada y obstructiva (por ejemplo, LLT *Hernia encarcelada* bajo el PT *Hernia obstructiva*) no es óptimo porque son conceptos médicamente distintos y deben representarse por separado. Después de evaluar la actual colocación de estos términos, el equipo médico de la MSSO determinó que estos conceptos deben representarse como términos PT separados. Como resultado de esta evaluación, la MSSO realizó 19 cambios a términos existentes y añadió 3 nuevos términos PT para representar estos conceptos en el nivel PT. Véanse ejemplos a continuación.

Nombre del término	Nivel	Cambio
Hernia femoral encarcelada	PT	Nuevo PT
Hernia de hiato estrangulada	PT	Nuevo PT
Hernia encarcelada	PT	Término LLT ascendido

Nuevos desarrollos en la Versión 17.1

Nombre del término	Nivel	Cambio
Hernia estrangulada	PT	Término LLT ascendido

Tabla 3-1 Ejemplos de cambios en los términos “hernia”

3.2.2 Términos presión y dolor o molestias

En una solicitud proactiva presentada por un usuario de MedDRA, se pidió a la MSSO evaluar inconsistencias en el enlace de términos LLT que contengan “presión” con términos PT relacionados con “dolor” o “malestar”. Como resultado de esta iniciativa, se realizaron 9 cambios a los términos “presión” existentes para alinear “presión” con el concepto de “malestar” en vez de “dolor”. Véanse ejemplos a continuación.

LLT	PT en la Versión 17.0	PT en la Versión 17.1
Tensión de cabeza	Cefalea	Molestia de cabeza
Sensación de presión en globo ocular	Sensación anormal en el ojo	Molestia ocular
Presión sinusal	Cefalea sinusal	Molestia de senos paranasales
PT relegado		PT en la Versión 17.1
Sensación de presión		Molestia

Tabla 3-2 Ejemplos de cambios a la colocación de términos “presión”

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 17.1 de MedDRA. Estas tablas se incluyen sólo como referencia. Para información detallada de los cambios en la Versión 17.1, 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, HLT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Cambio final	Versión 17.0	Versión 17.1
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	1720	1720

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

La Versión 17.1 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.

¹El 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 17.0	Versión 17.1
PT	Nuevos términos PT	280	281
	Términos LLT ascendidos	41	32
	Términos PT relegados	69	64
	Cambio final ¹	252	249
	Total términos PT	20559	20808

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 17.0	Versión 17.1
LLT	Total términos LLT ¹	584	72637	73221

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 17.0	Versión 17.1
1	2	94	96
2	0	82	82
3	0	20	20
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 17.1 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	0
HLT_PT.ASC	Añadidos	562
	Suprimidos	125
	Modificados	0
MDHIER.ASC	Añadidos	618
	Suprimidos	153
	Modificados	0
PT.ASC	Añadidos	313
	Suprimidos	64

Resumen de los cambios

	Modificados	17
LLT.ASC	Añadidos	584
	Suprimidos	0
	Modificados	401
SMQ_LIST.ASC¹	Añadidos ¹	2
	Suprimidos	0
	Modificados	210
SMQ_CONTENT.ASC	Añadidos	950
	Suprimidos	0
	Modificados	139

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.

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>	1093	265	4036	924	87	17
<i>Trastornos cardíacos</i>	1354	302	2208	543	36	10
<i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>	3231	1208	3231	1208	98	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	416	81	760	190	17	6

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 HLTG ³
<i>Trastornos endocrinos</i>	604	167	1640	476	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2351	556	3514	925	64	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	3636	796	7153	1587	109	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2522	842	3160	1054	49	9
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	609	175	1367	392	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	413	122	2338	613	26	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	6829	1808	7140	1889	149	12
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	6051	961	8033	1770	67	7
<i>Exploraciones complementarias</i>	12990	5226	12990	5226	106	23
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	917	265	2444	689	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2321	410	6000	1101	60	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i>	8311	1867	8950	2118	201	39

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 nervioso</i>	3316	848	6546	1702	107	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1597	213	2765	542	48	8
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2187	486	2988	695	78	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1151	323	2466	674	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1675	456	3989	1091	52	16
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1579	476	3913	1042	48	11
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	1932	449	4264	1176	56	10
<i>Circunstancias sociales</i>	600	252	600	252	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	4325	1985	4325	1985	140	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1211	269	6109	1413	68	11
Total	73221	20808				

Tabla 4-6 Cómputo de los términos MedDRA

Resumen de los cambios

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 4 términos con nuevo nombre en inglés en la Versión 17.1 de MedDRA.

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 17.0	Nombre del término en la Versión 17.1
10006611	LLT	Tumor o linfoma de Burkitt con afectación de ganglios linfáticos de la región inguinal y miembro inf	Tumor o linfoma de Burkitt con afectación de ganglios linfáticos de la región inguinal y miembro inf
10011488	LLT	Meningitis por Cryptococcus neoformans	Meningitis por Cryptococcus neoformans
10028284	LLT	Moscas volantes	Moscas volantes
10074880	PT	Hinchazón de los tejidos blandos prevertebrales del espacio cervical	Hinchazón de los tejidos blandos prevertebrales del espacio cervical

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

4.5 CAMBIOS EN ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT

La siguiente tabla refleja los 11 términos que tienen un cambio de estado de vigencia en el nivel LLT, en la Versión 17.1 de MedDRA, junto con las razones para el cambio.

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Formulación inadecuada del fármaco administrado	Vigente	El término <i>Formulación inadecuada del fármaco administrado</i> es un concepto reconocido y se convirtió en término LLT vigente. Observar que el término LLT <i>Administración de formulación inadecuada de vacuna</i> también es un término vigente en MedDRA.
Reacción adversa del tejido local	Arcaico	El LLT <i>Reacción adversa del tejido local</i> se convirtió en arcaico porque el concepto podría interpretarse como que representa una reacción en el lugar de administración o cualquier reacción de tejido local. Para expresar más específicamente la naturaleza del concepto, la MSSO añadió el LLT <i>Reacción adversa del tejido local alrededor de prótesis</i> al PT <i>Reacción en el lugar de inserción de un dispositivo médico</i> .
ASPT	Arcaico	Las siglas ASPT en inglés pueden representar varios conceptos discrepantes como "todas las precauciones de seguridad tomadas", "Neumotórax espontáneo asintomático" y "Puntuación promedio por grupo"
Agravamiento de coronariopatía	Arcaico	En general, las palabras truncadas se convierten en arcaicas en MedDRA. Sírvanse observar que el LLT <i>Agravamiento de enfermedad de la arteria coronaria</i> (10048560) sin abreviación en inglés está disponible.
Coagulación intravascular diseminada	Arcaico	En general, las palabras truncadas se convierten en arcaicas en MedDRA. Sírvanse observar que el LLT <i>Coagulación intravascular diseminada</i> (10013441) sin abreviación en inglés existe en MedDRA.
Fractura navicular	Arcaico	Fractura navicular es ambiguo porque puede referirse al nombre de un hueso sea en la muñeca o el pie. La MSSO añadió el término LLT <i>Fractura del hueso escafoides</i> al PT <i>Muñeca fracturada</i> y el LLT <i>Fractura del hueso escafoides tarsiano</i> al PT <i>Fractura del pie</i> para dar opciones de codificación para todas las localizaciones posibles de fractura navicular.
Agravamiento de síndrome neuroléptico maligno	Arcaico	En general, las palabras truncadas se convierten en arcaicas en MedDRA. El LLT <i>Síndrome neuroléptico maligno agravado</i> (10058918) sin abreviación en inglés existe en MedDRA.

Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Efecto por sobredosis	Arcaico	Efecto por sobredosis representa un término combinado de sobredosis y efecto/evento que puede ser representado por términos individuales existentes.
Prurito	Arcaico	El LLT <i>Prurito</i> (10037086) está mal escrito en inglés. El término con la ortografía correcta en inglés, LLT <i>Prurito</i> , ya existe en MedDRA.
Hormona estimulante del tiroides disminuida	Arcaico	En general, las palabras truncadas se convierten en arcaicas en MedDRA. El LLT <i>Hormona estimulante del tiroides disminuida</i> (10043769) sin abreviación en inglés existe en MedDRA.
Tirotropina aumentada	Arcaico	En general, las palabras truncadas se convierten en arcaicas en MedDRA. El LLT <i>Hormona estimulante del tiroides elevada</i> (10043770) sin abreviación en inglés existe en MedDRA.

Tabla 4-8 Cambios de vigencia en términos LLT