



Últimas novedades Versión 18.0 de MedDRA

MSSO-DI-6001-18.0.0

Marzo 2015



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 18.0	2
2.1	CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA	2
2.2	CAMBIOS COMPLEJOS	3
2.3	MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES.....	5
2.3.1	Revisión de la traducción al francés.....	5
3.	NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 18.0	7
3.1	ACTUALIZACIÓN A CONCEPTOS RELACIONADOS CON EL USO DE PRODUCTOS.....	7
3.2	GRUPO SOC 27 A IMPLEMENTARSE EN LA VERSIÓN 19.0 DE MedDRA	8
3.3	ÁMBITO DE APLICACIÓN DE MedDRA: REVISIONES A LA GUÍA INTRODUCTORIA.....	8
3.4	NUEVO VISUALIZADOR WEB EN LÍNEA	9
3.5	CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....	9
3.6	SOLICITUDES PROACTIVAS.....	10
3.6.1	Términos sobre utilización de fármacos.....	10
3.6.2	Términos ‘Zona/lugar’	11
3.6.3	Clasificación de los términos columna/espinal y espinal/columna vertebral.....	11
3.6.4	Biomarcadores farmacogenómicos en el etiquetado de fármacos	12
4.	RESUMEN DE LOS CAMBIOS	13
4.1	RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA.....	13
4.2	RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS MedDRA	15
4.3	CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA.....	16
4.4	NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS.....	19
4.5	CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT	20

LISTA OF FIGURAS

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

LISTA DE TABLAS

Tabla 2-1 Nuevos términos HLGT.....	4
Tabla 2-2 Nuevos términos HLT.....	4

Índice

Tabla 2-3	Términos HLT combinados	5
Tabla 3-1	SMQ con nuevo nombre	10
Tabla 3-2	Ejemplos de términos 'zona/lugar' añadidos a MedDRA.....	11
Tabla 3-3	Ejemplo de cambios a términos columna/espinal y espinal/columna vertebral.....	12
Tabla 3-4	Ejemplos de nuevos términos para biomarcadores farmacogenómicos	12
Tabla 4-1	Resumen del impacto en los SOC, HLT y HLT	13
Tabla 4-2	Resumen del impacto en los términos PT	14
Tabla 4-4	Resumen del impacto en las SMQ	14
Tabla 4-5	Resumen del impacto en los registros de los ficheros MedDRA	16
Tabla 4-6	Cómputo de los términos MedDRA	19
Tabla 4-7	Nombres de los términos PT / LLT modificados.....	20
Tabla 4-8	Cambios de vigencia en términos LLT	21

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 17.1 y 18.0.

El apartado 2, “Solicitudes de cambio para la Versión 18.0”, 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 18.0”, resalta los cambios en la Versión 18.0 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 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® *Portable Document Format* (PDF) 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 para el Mantenimiento y Soporte de MedDRA (MSSO) llamando al 1-877-258-8280 (AT&T Internacional gratuito) o dirigiéndose a mssohelp@meddra.org.

2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 18.0

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

La Versión 18.0 de MedDRA es una versión de cambios complejos, lo que significa que los cambios se hacen 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 2.069 solicitudes de cambio procesadas para esta versión; se aprobaron e implementaron 1.758 solicitudes de cambio y no se aprobaron 280. Además, hay 31 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 18.0 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 18.0 (ilustrados en la Tabla 4-6) y la información correspondiente para la Versión 17.1. Además, en la Figura 2-1 se

Solicitudes de cambio para la Versión 18.0

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 18.0 de MedDRA.

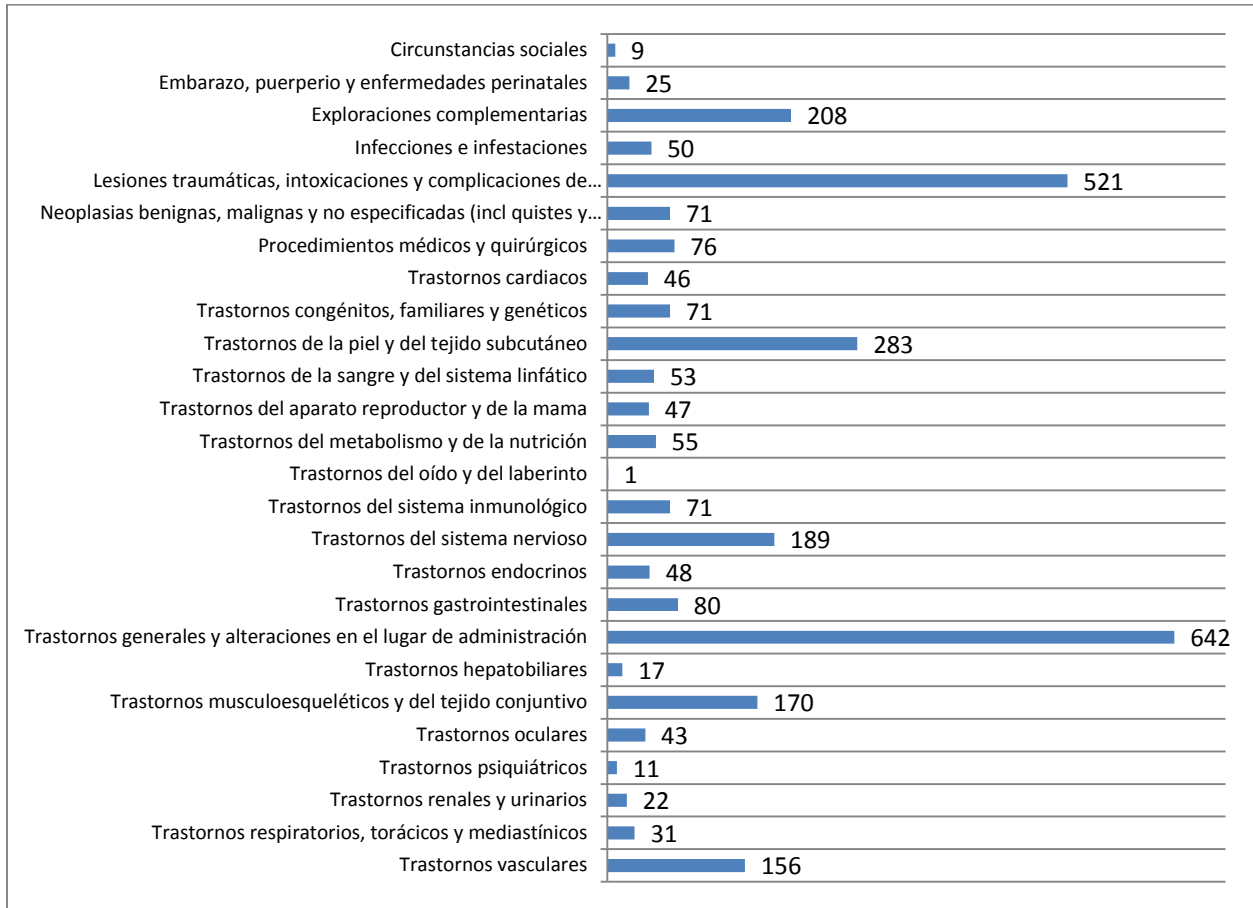


Figura 2-1. Cambios finales de términos por grupo SOC

2.2 CAMBIOS COMPLEJOS

Las propuestas para cambios complejos consideradas durante la Versión 18.0 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 7 de julio de 2014 y el 1 de agosto de 2014. Los cambios complejos fueron sometidos a más revisiones internas y discusiones de consenso, obteniéndose como resultado el conjunto final de 16 cambios complejos aprobados.

Los cambios complejos implementados en la Versión 18.0 se resumen a continuación. Para detalles específicos, véanse los documentos relacionados (“Related Documents”)

Solicitudes de cambio para la Versión 18.0

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 18.0, en el nivel HLGT se añadió un nuevo término y no se combinó ninguno. Estos cambios son los siguientes:

Nuevos términos HLGT

Nuevos términos HLGT	A grupos SOC
Problemas relativos al uso de productos	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Tabla 2-1 Nuevos términos HLGT

En el nivel HLT: Se añadieron ocho nuevos términos HLT y se combinaron siete términos HLT como resultado de los cambios complejos en la Versión 18.0. Estos cambios son los siguientes:

Nuevos términos HLT

Nuevos términos HLT	A grupos SOC
Hernias abdominales NCOC	Trastornos gastrointestinales
Fracturas de extremidad	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Fracturas y dislocaciones de extremidad	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Usos de medicamentos fuera de indicación	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Sobredosis NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Posicionamiento de un paciente	Procedimientos médicos y quirúrgicos
Problemas relativos al uso de productos NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Dosis subterapéutica NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Tabla 2-2 Nuevos términos HLT

Términos HLT combinados

Términos HLT combinados	a términos HLT	Grupos SOC
Hernias de la cavidad abdominal NCOC	Hernias abdominales NCOC	Trastornos gastrointestinales
Hernias abdominales, de localización indeterminada	Hernias abdominales NCOC	Trastornos gastrointestinales
Fracturas de miembros inferiores	Fracturas de extremidad	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Fracturas y luxaciones de miembros inferiores	Fracturas y dislocaciones de extremidad	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Sobredosis	Sobredosis NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Fracturas del miembro superior	Fracturas de extremidad	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Fracturas y luxaciones de miembros superiores	Fracturas y dislocaciones de extremidad	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Tabla 2-3 Términos HLT combinados

2.3 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES**2.3.1 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 18.0 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.

Solicitudes de cambio para la Versión 18.0

Véase la sección de solicitudes de cambio, *Change Request*, 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 18.0

3.1 ACTUALIZACIÓN A CONCEPTOS RELACIONADOS CON EL USO DE PRODUCTOS

Varios usuarios de MedDRA solicitaron cambios complejos y relacionados, incluyendo solicitudes de nuevos términos, para organizar mejor la colocación de conceptos relacionados con la utilización de productos incluyendo conceptos sobre errores de medicación, sobredosis y dosis subterapéutica, así como conceptos de mal uso y uso fuera de indicación. La MSSO evaluó los comentarios recibidos de estas propuestas, y en cooperación con el Grupo de trabajo M1 de ICH, denominado Puntos a considerar, desarrolló una estructura para organizar mejor los conceptos relacionados con la utilización de productos. Los siguientes puntos describen brevemente el planteamiento adoptado. Véanse detalles en el documento “Cambios complejos implementados en la Versión 18.0” en la sección [Change Request](#) del portal web de MedDRA.

- Un nuevo término HLGT *Problemas relativos al uso de productos* se añadió al SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* para agrupar conceptos relacionados con la utilización de productos (errores de medicación, mal uso, uso fuera de indicación, sobredosis y dosis subterapéutica) en una sola localización para facilitar la codificación y recuperación de datos, sin necesidad de enlaces multiaxiales extensos. El nuevo término HLGT *Problemas relativos al uso de productos* contiene cuatro nuevos términos HLT:
 - HLT *Problemas relativos al uso de productos NCOC* abarca una mezcla de conceptos de mal uso, uso intencional y otros usos no específicos. Este nuevo término HLT tendrá dos nuevos conceptos en términos PT además de los PT existentes de uso no específico:
 - PT *Problema de uso del producto* abarca conceptos relativos al uso no específico de productos que no están identificados expresamente como errores de medicación, mal uso, uso fuera de indicación, etc.
 - PT *Problema relativo a uso intencional del producto* abarca conceptos de problemas de uso que se sabe son intencionales pero no están identificados específicamente como mal uso o uso de medicamentos fuera de la indicación.
 - HLT *Sobredosis NCOC* abarca conceptos relativos a sobredosis que no necesariamente son administraciones incorrectas y sustituye al HLT *Sobredosis*.
 - HLT *Dosis subterapéutica NCOC* abarca conceptos relativos a dosis subterapéutica que no necesariamente son administraciones incorrectas.
 - HLT *Usos de medicamentos fuera de indicación* abarca conceptos relativos al uso de medicamentos fuera de la indicación.

3.2 GRUPO SOC 27 A IMPLEMENTARSE EN LA VERSIÓN 19.0 DE MedDRA

El Consejo de Administración para MedDRA de ICH refrendó la creación de un Grupo SOC adicional (el vigésimo séptimo) en MedDRA. El vigésimo séptimo Grupo SOC (que aún no tiene nombre) se crea para incluir conceptos no clínicos y no relacionados a pacientes. Estos términos abarcan problemas relacionados a productos médicos y son importantes desde una perspectiva del registro sanitario porque pueden tener un efecto indirecto en la seguridad del paciente

Inicialmente, el Grupo SOC 27 incluirá términos para problemas relativos a la calidad de un producto que están definidos como anomalías que pueden ser introducidas durante la fabricación/etiquetado, empaçado, transporte, manipulación o almacenamiento de productos médicos. El término HLG *Problemas relativos a la calidad de un producto* del SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* se transferirá al nuevo SOC y se complementará con nuevos términos específicamente relacionados con el proceso de fabricación. Se espera que la repercusión sea mínima en las organizaciones que no trabajan en la fabricación del producto o no tienen que ver con la calidad del producto.

Se espera que el Grupo SOC 27 sea implementado en marzo del 2016 en la Versión 19.0 de MedDRA. La MSSO dará información más detallada acerca del Grupo SOC 27 a través de documentos, webinars, correos electrónicos informativos y otras comunicaciones con bastante anticipación a la fecha de implementación planificada para 2016. Para preguntas acerca del Grupo SOC 27, comuníquense con la Sección de asistencia, [Help Desk](#), de la MSSO.

3.3 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE MedDRA: REVISIONES A LA GUÍA INTRODUCTORIA

Se harán revisiones al apartado 1.5 (Ámbito de aplicación de la terminología) en la Guía Introductoria para la Versión 18.0 MedDRA. La redacción revisada corresponde a los tipos de productos y conceptos médicos que MedDRA mantiene y al potencial de ampliación de la terminología en nuevos temas. Estas revisiones son el resultado de las recomendaciones del Grupo de expertos acerca del ámbito de aplicación de MedDRA que fueron refrendadas por el Consejo de administración de MedDRA. La redacción pertinente se extrae y presenta a continuación.

“La Terminología MedDRA se aplica a todas las fases del desarrollo de los productos médicos de uso humano excluyendo la toxicología animal. El ámbito de MedDRA abarca conceptos médicos, relacionados con la salud y reglamentarios concernientes a esos productos. La Terminología también aborda los efectos en la salud de los dispositivos y el mal funcionamiento de los mismos (p. ej., PT *Infección relacionada con un dispositivo médico* y PT *Fallo de dispositivo*). Además, la terminología también puede incluir otros tipos de productos regulados al menos en una región, como los productos comestibles o cosméticos”.

“En consulta con el Consejo de administración de MedDRA, el ámbito de cobertura de la terminología puede ampliarse para incluir conceptos adicionales médicos/relacionados con la salud y reglamentarios que se desarrollan basados en

trabajos de colaboración con la participación de expertos pertinentes. La adición de nuevos temas se someterá al proceso usual de solicitudes de cambio de la MSSO”.

3.4 NUEVO VISUALIZADOR WEB EN LÍNEA

La MSSO se complace en anunciar que el nuevo visualizador, [MedDRA Web-Based Browser](#) (WBB), está disponible desde el 1 de diciembre de 2014. Para usar la aplicación, se requiere la identificación del usuario de MedDRA y contraseña. El nuevo WBB tiene características similares al actual Visualizador MedDRA además de otras nuevas. Los usuarios podrán:

- Navegar por la jerarquía de MedDRA y las SMQ
- Buscar los términos o códigos de MedDRA y las SMQ
- Ver los múltiples idiomas ofrecidos simultáneamente
- Usar "Research Bin" para reunir términos para fines de análisis e investigación
- Ver la historia del término
- Ver información detallada del término
- Exportar los resultados de la búsqueda a una hoja de cálculo
- Obtener acceso a las características únicas de la traducción de MedDRA al japonés.

El WBB es gratuito para todos los usuarios de MedDRA como parte de su suscripción a MedDRA. Para aprender cómo entrar al WBB y utilizarlo, vean o descarguen un [videocast](#) de la sección “Training Materials” en el portal web de MedDRA bajo “Tools”. Además, hay disponible una guía del usuario ([user guide](#)).

3.5 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

En la producción editorial de la Versión 18.0 de MedDRA se incluyeron dos nuevas SMQ del nivel 1: SMQ *Insuficiencia respiratoria* y SMQ *Tendinopatías y trastornos de ligamentos*. Hasta esta versión se cuenta ahora con 98 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 18.0.

Además de las nuevas SMQ, se asignó un nuevo nombre a cuatro SMQ relacionadas con trastornos o enfermedades vasculares del sistema nervioso central en la Versión 18.0 de MedDRA. Los términos relacionados con la médula espinal están incluidos en estas SMQ además de los términos relacionados con el cerebro y, por lo tanto, al asignar un nuevo nombre a estas SMQ se refleja mejor las áreas anatómicas que abarcan. Véase en la tabla a continuación las SMQ con nuevo nombre.

Nombre anterior de la SMQ	Nuevo nombre de la SMQ
Trastornos cerebrovasculares (SMQ)	Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)

Nuevos desarrollos en la Versión 18.0

Nombre anterior de la SMQ	Nuevo nombre de la SMQ
Trastornos cerebrovasculares, no especificados como hemorrágicos o isquémicos (SMQ)	Trastornos vasculares del sistema nervioso central, no especificados como hemorrágicos o isquémicos (SMQ)
Enfermedades cerebrovasculares isquémicas (SMQ)	Enfermedades vasculares isquémicas del sistema nervioso central (SMQ)
Enfermedades cerebrovasculares hemorrágicas (SMQ)	Enfermedades vasculares hemorrágicas del sistema nervioso central (SMQ)

Tabla 3-1 SMQ con nuevo nombre

3.6 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. Estas solicitudes proactivas pueden abordar inconsistencias, hacer correcciones o sugerir mejoras. Durante el procesamiento de las solicitudes de cambio para la Versión 18.0, la MSSO evaluó cinco propuestas proactivas presentadas por usuarios de MedDRA. De las cinco propuestas, se implementaron cuatro y una se desaprobo. Véanse 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 conocer 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 Sean tan específicos como sea posible al describir sus sugerencias e incluyan una justificación que explique por qué piensan que su propuesta debe implementarse.

3.6.1 Términos sobre utilización de fármacos

Un usuario de MedDRA solicitó la evaluación de un conjunto de términos sobre utilización de fármacos para posible inclusión en MedDRA. Según la revisión de la MSSO, la mayoría de los conceptos solicitados ya estaban representados en MedDRA sea como equivalencia directa o conceptos cercanos. Se añadió un total de tres nuevos términos (PT *Participante en ensayo clínico*, PT *Planificación del embarazo* y LLT *Interrupción de la cadena de abastecimiento de medicamentos*), y el estado del LLT *Sin medicación* se cambió a arcaico porque este concepto ambiguo puede referirse a un paciente individual que se queda sin medicamento o a un problema en la cadena de suministro.

3.6.2 Términos ‘Zona/lugar’

In two separate requests, the MSSO was asked to consider adding more ‘site’ (e.g., administration site) concepts to MedDRA to provide more coding options for MedDRA users. Based on this review, a total of 224 new concepts were added mostly to SOC *General disorders and administration site conditions*. The MSSO’s approach was to add a set of administration site terms similar to existing injection site terms and fill in gaps to mirror injection site terms as appropriate for vaccination site, infusion site, application site, and medical device site terms. Appropriate secondary links were added for new terms based on MedDRA rules and conventions described in the MedDRA Introductory Guide. Please see the table below for examples of terms added.

PT	HLT primario*
Flebitis en el lugar de aplicación	Reacciones en la zona de aplicación o instilación
Hiperestesia en el lugar de infusión	Reacciones en la zona de infusión
Lesión en el lugar de inserción de un dispositivo médico	Complicaciones asociadas a un dispositivo médico NCOC
Eczema en la zona de vacunación	Reacciones en la zona de vacunación
LLT	PT
Enrojecimiento de la articulación en la zona de administración	Eritema articular en la zona de administración
Enrojecimiento de la articulación en la zona de aplicación	Eritema articular en el lugar de aplicación

Tabla 3-2 Ejemplos de términos ‘zona/lugar’ añadidos a MedDRA

*SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* es el SOC primario

3.6.3 Clasificación de los términos columna/espinal y espinal/columna vertebral

Se pidió a la MSSO revisar la elección específica del término o la colocación jerárquica de varios conceptos de MedDRA relacionados con la anatomía de la espalda que no siempre son consistentes con respecto a estructuras óseas o tejidos nerviosos/blandos. Muchos de estos términos son derivaciones de ‘vértebra’, ‘columna’ y ‘espalda’. Del total de 1.366 términos LLT, PT, HLT y HLGHT aplicables de MedDRA revisados, se implementaron 12 solicitudes de cambio para asegurar el uso consistente de estos términos. Los cambios correspondieron a consistencia de la definición del término, estado del término y relaciones jerárquicas. Véase un ejemplo a continuación. LLT *Hematoma vertebral* se convirtió en arcaico por tratarse de un término ambiguo; ‘espinal’ puede referirse a la médula espinal o a la estructura ósea/vértebra. (Véase también el apartado 4.5).

Nuevos desarrollos en la Versión 18.0

Versión 17.1 de MedDRA		Versión 18.0 de MedDRA	
LLT	Estado	LLT	Estado
Hematoma vertebral	Vigente	Hematoma vertebral	Arcaico

Tabla 3-3 Ejemplo de cambios a términos columna/espinal y espinal/columna vertebral

El apartado 5.1 de la Guía Introductoria a MedDRA se actualizará para incluir una explicación que, a los efectos de MedDRA, los términos 'columna' y 'espinal' se consideran conceptos sinónimos de vertebral y columna vertebral en vez de médula espinal, salvo que 'espinal' represente claramente un concepto neurológico como el PT *Claudicación espinal*.

3.6.4 Biomarcadores farmacogenómicos en el etiquetado de fármacos

Un usuario de MedDRA solicitó a la MSSO se considere añadir términos adicionales para biomarcadores farmacogenómicos médicamente pertinentes a MedDRA para dar más opciones de codificación y análisis. Después de revisar la propuesta, la MSSO añadió 72 nuevos términos farmacogenómicos médicamente pertinentes a MedDRA e hizo cambios a cuatro términos existentes. Véase ejemplos en la tabla a continuación.

Nuevo PT	Término HLT primario	Grupo SOC primario
Ensayo de HLA-B*5701 positivo	Análisis de marcadores celulares	Exploraciones complementarias
Hiperexpresión de la proteína HER-2	Mutaciones genéticas adquiridas y otras alteraciones	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Nuevos términos LLT	PT	Grupo SOC primario
ESR1 positivo	Ensayo de receptores de estrógeno positivo	Exploraciones complementarias
PgR positivo	Ensayo de receptores de progesterona positivo	Exploraciones complementarias

Tabla 3-4 Ejemplos de nuevos términos para biomarcadores farmacogenómicos

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 18.0 de MedDRA. Estas tablas se incluyen sólo como referencia. Para información detallada de los cambios en la Versión 18.0, 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 17.1	Versión 18.0
Grupos SOC	Total grupos SOC	0	26	26
HLGT	Nuevos términos HLGT	1	0	1
	Términos HLGT combinados	0	0	0
	Total términos HLGT ¹	1	334	335
HLT	Nuevos términos HLT	8	0	8
	Términos HLT combinados	7	0	7
	Total términos HLT ¹	1	1,720	1,721

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 17.1	Versión 18.0
PT	Nuevos términos PT	281	557
	Términos LLT ascendidos	32	23

Resumen de los cambios

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Versión 17.1	Versión 18.0
	Términos PT relegados	64	43
	Cambio final ¹	249	537
	Total términos PT	20,808	21,345

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 17.1	Versión 18.0
LLT	Total términos LLT ¹	1,008	73,221	74,229

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 SMQs

Nivel	Cambio final	Versión 17.1	Versión 18.0
1	2	96	98
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

Tabla 4-3 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 18.0 de MedDRA. La tabla se incluye sólo como referencia.

INTL_ORD.ASC	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
SOC.ASC	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
SOC_HLGT.ASC	Añadidos	1
	Suprimidos	0
	Modificados	0
HLGT.ASC	Añadidos	1
	Suprimidos	0
	Modificados	0
HLGT_HLT.ASC	Añadidos	8
	Suprimidos	7
	Modificados	0
HLT.ASC	Añadidos	8
	Suprimidos	7
	Modificados	0
HLT_PT.ASC	Añadidos	1,059
	Suprimidos	189
	Modificados	0
MDHIER.ASC	Añadidos	1,265
	Suprimidos	229
	Modificados	0
PT.ASC	Añadidos	580
	Suprimidos	43
	Modificados	19

Resumen de los cambios

LLT.ASC	Añadidos	1,008
	Suprimidos	0
	Modificados	253
SMQ_LIST.ASC¹	Añadidos ¹	2
	Suprimidos	0
	Modificados	212
SMQ_CONTENT.ASC	Añadidos	1,657
	Suprimidos	0
	Modificados	181

Tabla 4-4 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 HLGT, 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 HLT³	Términos HLGT³
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	1,101	271	4,072	940	87	17
<i>Trastornos cardiacos</i>	1,367	307	2,245	553	36	10
<i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>	3,282	1,227	3,282	1,227	98	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	417	81	761	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 HLT³	Términos HLT³
<i>Trastornos endocrinos</i>	631	176	1,675	489	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2,365	563	3,541	940	64	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	3,680	813	7,206	1,613	108	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2,815	1,065	3,542	1,315	49	9
<i>Trastornos hepato biliares</i>	617	179	1,377	398	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	414	122	2,398	624	26	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	6,866	1,822	7,177	1,903	149	12
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	6,153	994	8,349	1,974	69	8
<i>Exploraciones complementarias</i>	13,121	5,305	13,121	5,305	106	23
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	925	267	2,489	699	63	14

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 musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2,348	414	6,111	1,161	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i>	8,344	1,880	8,995	2,144	201	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	3,372	873	6,680	1,757	107	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1,602	212	2,786	546	48	8
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2,199	488	2,996	698	78	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1,166	328	2,482	680	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1,682	459	4,020	1,107	52	16
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1,594	487	3,932	1,054	48	11
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	1,949	457	4,458	1,264	56	10
<i>Circunstancias sociales</i>	605	256	605	256	20	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 HLT ³	Términos HLG ³
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	4,367	2,015	4,367	2,015	141	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1,247	284	6,217	1,461	68	11
Total	74,229	21,345				

Tabla 4-5 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 HLG 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 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, 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 siete términos con nuevo nombre en inglés en la Versión 18.0 de MedDRA (sólo algunos términos se corrigieron en español).

Resumen de los cambios

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 17.1	Nombre del término en la Versión 18.0
10074231	LLT	Fístula biliocutánea	Fístula biliocutánea
10075460	PT	Neoplasia de células dendríticas plasmacitoides blásticas	Neoplasia de células dendríticas plasmacitoides blásticas
10071595	PT	Ensayo de receptores C-KIT	Ensayo de receptores de c-kit
10066835	PT	Síndrome de Eagles	Síndrome de Eagle
10074991	LLT	Resección del complejo areola-pepón	Resección del complejo areola-pepón
10059202	LLT	Anomalía de Peter	Anomalía de Peters
10053780	LLT	Síndrome de Well	Síndrome de Wells

Tabla 4-6 Nombres de los términos PT / LLT modificados

4.5 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT

La siguiente tabla refleja los nueve términos que tienen un cambio de estado de vigencia en el nivel LLT, en la Versión 18.0 de MedDRA, junto con las razones para el cambio.

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Dolor de tripa	Vigente	Un cambio al estado vigente añade este término coloquial común (10004226) para enriquecer las opciones de codificación en inglés y otros idiomas.
Degeneración macular senil no exudativa de la retina	Vigente	Ambos términos LLT existentes en inglés - LLT <i>Degeneración macular senil no exudativa de la retina</i> (10029589) y LLT <i>Degeneración macular senil no exudativa de la retina</i> , con guión en inglés (10057714), se aceptan como ortografía correcta de la expresión en inglés.
Dolor de tripa	Vigente	Un cambio al estado vigente añade este término coloquial común (10045148) para enriquecer las opciones de codificación en inglés y otros idiomas.
Adenomegalia	Arcaico	El concepto puede ser representado por uno de los múltiples términos LLT existentes bajo el PT

Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
		<i>Linfadenopatía</i> , como el LLT <i>Hinchazón de ganglios linfáticos</i> .
Extirpación de mama	Arcaico	Aunque en la clínica práctica "extirpación de mama" se refiere principalmente a la remoción de una parte de la mama, también puede interpretarse como un sinónimo de mastectomía. Por lo tanto, para aclarar el concepto, el LLT <i>Extirpación de mama</i> se convertirá en término arcaico y lo sustituirá un nuevo LLT <i>Excisión de nódulo mamario</i> bajo el PT <i>Extirpación de nódulo mamario</i> .
Fractura abierta de nivel C5-C7 con lesión no especificada de la médula espinal	Arcaico	Este LLT representa un concepto combinado que no se atiene a las convenciones de MedDRA. Este cambio se hizo como parte de la solicitud proactiva para revisar la clasificación de los términos "espinal" versus afecciones de las vértebras. Véase el apartado 3.6.3.
Sin medicación	Arcaico	"Sin medicación" puede considerarse ambiguo ya que puede referirse a un paciente individual que se queda sin medicamento o a un problema en la cadena de suministro.
Hematoma espinal	Arcaico	Hematoma espinal es ambiguo porque "espinal" puede referirse ya sea a la médula espinal o a la estructura ósea/vértebra. Este cambio se hizo como parte de la solicitud proactiva para revisar la clasificación de los términos "espinal" versus afecciones de las vértebras. Véase el apartado 3.6.3.
Hematoma vertebral	Arcaico	Hematoma espinal es ambiguo porque "espinal" puede referirse ya sea a la médula espinal o a la estructura ósea/vértebra. Este cambio se hizo como parte de la solicitud proactiva para revisar la clasificación de los términos "espinal" versus afecciones de las vértebras. Véase el apartado 3.6.3.

Tabla 4-7 Cambios de vigencia en términos LLT