



---

# Últimas novedades Versión 18.1 de MedDRA

---

**MSSO-DI-6001-18.1.0**  
**Septiembre del 2015**



### RECONOCIMIENTOS

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

#### **Descargo de responsabilidad y aviso de titularidad de los derechos de autor**

Este documento está protegido por derechos de autor (copyright) y puede utilizarse, reproducirse, incorporarse en otros trabajos, adaptarse, modificarse, traducirse o distribuirse bajo una licencia pública siempre que se reconozca en el documento en todo momento la titularidad de la ICH de los derechos de autor. En caso de cualquier adaptación, modificación o traducción del documento, deben tomarse medidas razonables para etiquetar, demarcar o identificar de cualquier otra manera qué cambios fueron hechos al documento original o se basan en el documento original. Debe evitarse cualquier impresión de que la adaptación, modificación o traducción del documento original está refrendada o patrocinada por la ICH.

El documento se entrega "como está" sin ningún tipo de garantía. En ningún caso la ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamo, daño u otra responsabilidad que surja de la utilización de este documento.

Las autorizaciones citadas anteriormente no son aplicables al contenido provisto por terceros. Por lo tanto, con respecto a documentos cuyos derechos de autor correspondan a terceros, debe obtenerse la autorización para reproducción de los titulares de estos derechos.

**Índice**

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 18.1 .....</b>	<b>2</b>
2.1	CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....	2
2.2	MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES.....	3
2.2.1	Revisión de la traducción al francés .....	3
<b>3.</b>	<b>NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 18.1 .....</b>	<b>5</b>
3.1	NUEVO GRUPO SOC <i>PROBLEMAS RELATIVOS A PRODUCTOS A IMPLEMENTARSE EN LA VERSIÓN 19.0 DE MedDRA</i> .....	5
3.2	MVAT ACTUALIZADA .....	5
3.3	CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....	5
3.4	SOLICITUDES PROACTIVAS.....	6
3.4.1	Colocación de los términos "hemorragia" y "hematoma" .....	6
3.4.2	Conceptos acerca de micosis cutánea .....	8
<b>4.</b>	<b>RESUMEN DE LOS CAMBIOS .....</b>	<b>9</b>
4.1	RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA .....	9
4.2	RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS MedDRA.....	11
4.3	CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA .....	12
4.4	NOMBRE DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS .....	15
4.5	CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT .....	16

**LISTA DE FIGURAS**

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

**LISTA DE TABLAS**

Tabla 3-1 Cambios de Grupo SOC primario para los términos "hematoma" .....	7
Tabla 3-2 Nuevos enlaces secundarios para los términos "hemorragia" .....	7
Tabla 4-1 Resumen del impacto en los SOC, HLG y HLT .....	9
Tabla 4-2 Resumen del impacto en los términos PT .....	10
Tabla 4-3 Resumen del impacto en los términos LLT .....	10
Tabla 4-4 Resumen del impacto en las SMQ .....	10
Tabla 4-5 Resumen del impacto en los registros de los ficheros MedDRA .....	12
Tabla 4-6 Cómputo de los términos MedDRA .....	15
Tabla 4-7 Nombres de los términos PT / LLT modificados.....	16
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 18.0 y 18.1.

El apartado 2, “Solicitudes de cambio para la Versión 18.1”, 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 18.1”, resalta los cambios en la Versión 18.1 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 para el Mantenimiento y Soporte de MedDRA (MSSO) llamando al 1-877-258-8280 (AT&T Internacional gratuito) o dirigiéndose a [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 18.1

### 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 18.1 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.

Las solicitudes de cambio comprenden tanto actualizaciones de la terminología MedDRA como cambios a las SMQ. Hubo un total de 1.799 solicitudes de cambio procesadas para esta versión; se aprobaron e implementaron 1.323 solicitudes de cambio y no se aprobaron 431. Además, hay 45 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 degradados, cambios de PT dentro de Grupos SOC primarios, 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. Además, para identificar los cambios, los usuarios pueden utilizar la herramienta de análisis de versiones de MedDRA –[MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT)– que compara cualquiera de dos versiones de MedDRA, incluyendo versiones no consecutivas. La salida informática de la herramienta 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 18.1 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 18.1 (ilustrados en la Tabla 4-6) y la información correspondiente para la Versión 18.0. Además, en la Figura 2-1 se

## Solicitudes de cambio para la Versión 18.1

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 18.1 de MedDRA.

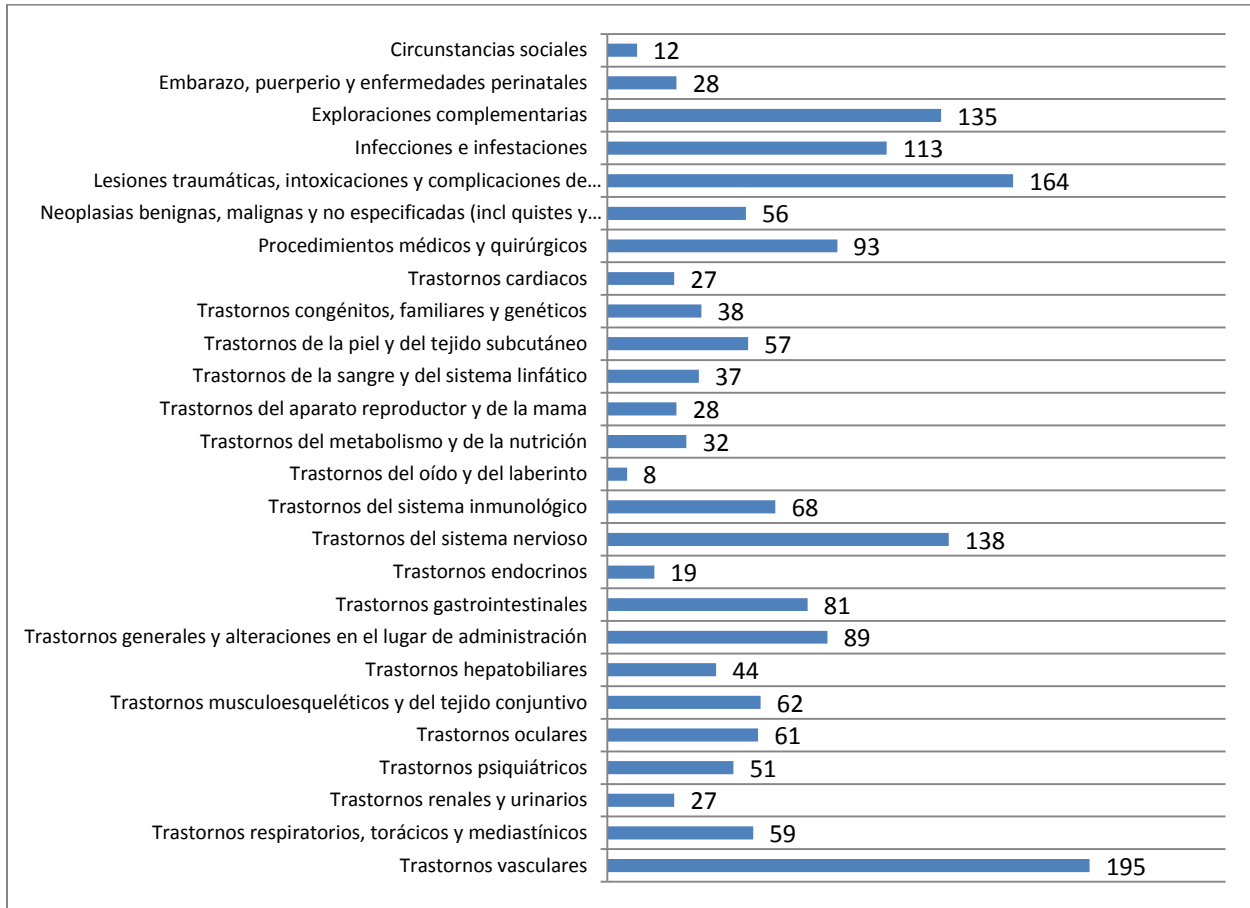


Figura 2-1. Cambios finales de términos por Grupo SOC

## 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 18.1 de MedDRA en francés 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*, 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 18.1

#### 3.1 NUEVO GRUPO SOC *PROBLEMAS RELATIVOS A PRODUCTOS* A IMPLEMENTARSE EN LA VERSIÓN 19.0 DE MEDDRA

El Consejo de Administración para MedDRA de ICH ha confirmado la implementación del vigésimo séptimo Grupo SOC en marzo de 2016 para la Versión 19.0 de MedDRA que se llamará *Problemas relativos a productos*. Este nuevo Grupo SOC incluirá términos pertinentes a problemas relativos a la calidad de productos, dispositivos médicos, fabricación de productos y sistemas de calidad, productos falsificados y suministro y distribución. Estos términos son importantes porque pueden afectar la seguridad del paciente. Véase información más detallada acerca del Grupo SOC *Problemas relativos a productos* en el portal web de [MedDRA](#).

Los usuarios de MedDRA tienen la oportunidad de revisar y comentar acerca de los cambios complejos (por ejemplo, cambios en términos HLT y HLT) relacionados con el nuevo Grupo SOC que están incluidos en la sección de solicitudes de cambio, [change request](#), del portal web de MedDRA. La fecha tope para recibir comentarios es el 25 de septiembre de 2015.

#### 3.2 MVAT ACTUALIZADA

La MSSO se complace en anunciar que una actualización a la herramienta de análisis de versiones de MedDRA –[MedDRA Version Analysis Tool \(MVAT\)](#)– está disponible desde el 28 de mayo de 2015. Para utilizar la aplicación se requiere la identificación del usuario de MedDRA y su contraseña. Las nuevas características de la MVAT incluyen:

- La interfaz para el usuario está disponible en todos los idiomas de MedDRA
- La salida informática de informes está disponible en todos los idiomas de MedDRA
- Función de historia mejorada
- Opción de categorizar la salida informática de informes por Grupo SOC
- Salida informática mejorada de informes relacionados con cambios a la terminología MedDRA y las SMQ

La MVAT es gratuita para todos los usuarios de MedDRA como parte de su suscripción a MedDRA. Para aprender cómo entrar a la MVAT y utilizarla, sírvanse ver o descargar un [videocast](#) de la sección “Training Materials” en el portal web de MedDRA bajo “Tools”.

#### 3.3 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

En la Versión 18.1 de MedDRA no se introdujo ninguna SMQ nueva, pero se aprobaron 292 cambios a SMQ existentes. Sólo se hicieron cambios menores a la Guía Introductoria para las SMQ.



### 3.4 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 período de procesamiento de las solicitudes de cambio para la Versión 18.1, la MSSO evaluó cuatro propuestas proactivas presentadas por usuarios de MedDRA. De las cuatro propuestas, se implementaron dos y se desaprobaron dos. 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](mailto: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.

#### 3.4.1 Colocación de los términos “hemorragia” y “hematoma”

Un usuario de MedDRA solicitó se revise la asignación del Grupo SOC primario para los términos PT “hemorragia” y “hematoma” para asegurar la coherencia en la asignación del Grupo SOC primario y facilitar criterios sobre cuándo el SOC primario de estos términos debe ser el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*.

La MSSO revisó la colocación de los términos hemorragia y hematoma en MedDRA y, después de una consideración ponderada, se implementaron 19 cambios en la Versión 18.1 de MedDRA. Los pares de términos hemorragia y hematoma que no estaban enlazados en su representación de Grupo SOC primario se cambiaron de modo que sus enlaces primarios sean idénticos según la zona de manifestación o causa (o sea, lesión). Véanse ejemplos en la tabla a continuación.

Nombre del término PT	SOC primario en la Versión 18.0	SOC primario en la Versión 18.1
Hematoma adrenal	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Trastornos endocrinos

### Nuevos desarrollos en la Versión 18.1

Nombre del término PT	SOC primario en la Versión 18.0	SOC primario en la Versión 18.1
Hematoma intra-abdominal	Trastornos vasculares	Trastornos gastrointestinales
Hematoma umbilical	Trastornos congénitos, familiares y genéticos	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

**Tabla 3-1 Cambios de Grupo SOC primario para los términos "hematoma"**

Para los términos "hemorragia" se hicieron enlaces secundarios adicionales al SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*. Véanse ejemplos a continuación.

Nombre del término PT	HLT	Grupo SOC secundario
Hemorragia suprarrenal	Lesiones traumáticas abdominales NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Hemorragia laríngea	Lesiones traumáticas de localización específica NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Hemorragia renal	Lesiones traumáticas del riñón y del tracto urinario NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

**Tabla 3-2 Nuevos enlaces secundarios para los términos "hemorragia"**

Las reglas de colocación para los Grupos SOC primarios de la mayoría de los conceptos en términos PT se determinan según la zona de manifestación y como tal no es posible una alineación consistente correspondiente a los PT "hemorragia" y "hematoma" en toda la terminología MedDRA. Por lo tanto, para recuperar todos los casos pertinentes de "hemorragia/hematoma", puede ser necesario valerse de otros recursos como la SMQ *Hemorragias*.

Además, la solicitud proactiva planteaba a la MSSO revisar y determinar los criterios sobre cuándo el SOC primario es *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*. El apartado 6.12.1 de la Guía Introductoria para la Versión 18.1 de MedDRA proporciona información acerca de la colocación de conceptos primarios al SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*.

### 3.4.2 Conceptos acerca de micosis cutánea

Se solicitó a la MSSO revisar la colocación de los conceptos “tiña” para una colocación óptima y más precisa en MedDRA. Después de revisar esta propuesta, la MSSO hizo 10 cambios para una mejor alineación de los conceptos “tiña”. Muchos términos PT “tiña” están enlazados al HLT *Tiñas*, pero había términos LLT bajo estos PT “tiña” que no indicaban “tiña” sino eran de una naturaleza más general. Por ejemplo, el LLT *Infección podal por hongos NEOM* estaba bajo el PT *Tiña del pie* y se trasladó al PT *Infección cutánea por hongos* para una colocación más precisa. Además se trasladaron dos PT –PT *Infección por Microsporum* y PT *Granuloma tricofítico*– del HLT *Infecciones por hongos NCOC* al HLT *Tiñas* para una mejor alineación de estos conceptos.

## 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 18.1 de MedDRA. Estas tablas se incluyen sólo como referencia. Para información detallada de los cambios en la Versión 18.1, véase el Informe sobre la versión, *Version Report*, incluido en la sección de descargas del portal web de MedDRA.

#### Cambios en SOC, HLGT y HLT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Cambio final	Versión 18.0	Versión 18.1
<b>SOC</b>	Total Grupos SOC	0	26	26
<b>HLGT</b>	Nuevos términos HLGT	0	0	0
	Términos HLGT combinados	0	0	0
	Total términos HLGT <sup>1</sup>	0	335	335
<b>HLT</b>	Nuevos términos HLT	0	0	0
	Términos HLT combinados	0	0	0
	Total términos HLT <sup>1</sup>	0	1.721	1.721

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

La Versión 18.1 de MedDRA es una versión de cambios simples, lo que significa que los cambios sólo se hicieron en el nivel PT y LLT de la jerarquía MedDRA; por lo tanto, no hay cambios en el número de términos HLT y HLGT.

<sup>1</sup> 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.

## Resumen de los cambios

### Cambios en términos PT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Versión 18.0	Versión 18.1
<b>PT</b>	Nuevos términos PT	557	296
	Términos LLT ascendidos	23	21
	Términos PT degradados	43	50
	Cambio final <sup>1</sup>	537	267
	Total términos PT	21.345	21.612

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

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

### Cambios en términos LLT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Cambio final	Versión 18.0	Versión 18.1
<b>LLT</b>	Total términos LLT <sup>1</sup>	751	74.229	74.980

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

<sup>1</sup> El total de los términos LLT incluye términos PT porque también están representados como LLT.

### Nuevas SMQ

Nivel	Cambio final	Versión 18.0	Versión 18.1
<b>1</b>	0	98	98
<b>2</b>	0	82	82
<b>3</b>	0	20	20
<b>4</b>	0	12	12
<b>5</b>	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 18.1 de MedDRA. La tabla se incluye sólo como referencia.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
<b>SOC.ASC</b>	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
<b>HLGT.ASC</b>	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
<b>HLT.ASC</b>	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
<b>HLT_PT.ASC</b>	Añadidos	543
	Suprimidos	106
	Modificados	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Añadidos	674
	Suprimidos	227
	Modificados	0
<b>PT.ASC</b>	Añadidos	317
	Suprimidos	50
	Modificados	67

## Resumen de los cambios

<b>LLT.ASC</b>	Añadidos	751
	Suprimidos	0
	Modificados	579
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Añadidos <sup>1</sup>	0
	Suprimidos	0
	Modificados	214
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Añadidos	884
	Suprimidos	0
	Modificados	164

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

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

### 4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA

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

<b>Grupos SOC</b>	<b>Términos LLT* (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos LLT* (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos HLT<sup>3</sup></b>	<b>Términos HLG T<sup>3</sup></b>
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	1.118	276	4.100	950	87	17
<i>Trastornos cardiacos</i>	1.379	311	2.263	562	36	10
<i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>	3.306	1.242	3.306	1.242	98	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	420	83	766	193	17	6
<i>Trastornos endocrinos</i>	639	178	1.687	496	38	9

### Resumen de los cambios

<b>Grupos SOC</b>	<b>Términos LLT* (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos LLT* (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos HLT<sup>3</sup></b>	<b>Términos HLT<sup>3</sup></b>
<i>Trastornos oculares</i>	2.388	568	3.588	949	64	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	3.694	816	7.266	1.635	108	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2.874	1.078	3.613	1.333	49	9
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	625	182	1.416	404	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	435	129	2.444	646	26	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	6.951	1.839	7.267	1.924	149	12
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	6.187	1.007	8.475	2.013	69	8
<i>Exploraciones complementarias</i>	13.215	5.345	13.215	5.345	106	23
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	935	270	2.512	707	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2.385	425	6.160	1.176	59	11



### Resumen de los cambios

<b>Grupos SOC</b>	<b>Términos LLT* (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos LLT* (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos HLT<sup>3</sup></b>	<b>Términos HLT<sup>3</sup></b>
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i>	8.373	1.893	9.032	2.163	201	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	3.427	892	6.784	1.793	107	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1.611	213	2.809	551	48	8
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2.229	502	3.031	714	78	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1.180	336	2.499	690	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1.693	464	4.039	1.116	52	16
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1.620	500	3.977	1.068	48	11
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	1.970	466	4.498	1.282	56	10
<i>Circunstancias sociales</i>	613	260	613	260	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	4.433	2.045	4.433	2.045	141	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1.280	292	6.361	1.503	68	11

## Resumen de los cambios

Grupos SOC	Términos LLT* (Primarios) <sup>1</sup>	Términos PT (Primarios) <sup>1</sup>	Términos LLT* (Primarios y Secundarios) <sup>2</sup>	Términos PT (Primarios y Secundarios) <sup>2</sup>	Términos HLT <sup>3</sup>	Términos HLG <sup>3</sup>
<b>Total</b>	<b>74.980</b>	<b>21.612</b>				

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

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

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

<sup>3</sup> El cómputo de los términos HLT y 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, los HLT *Trastornos congénitos del tejido conjuntivo* y HLG *Trastornos congénitos musculoesqueléticos y del tejido conectivo* se cuentan 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 NOMBRE 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 dos términos con nuevo nombre en inglés en la Versión 18.1 de MedDRA.

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 18.0	Nombre del término en la Versión 18.1
10075460	PT	Neoplasia de células dendríticas plasmacitoides	Neoplasia de células dendríticas plasmacitoides blásticas

## Resumen de los cambios

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 18.0	Nombre del término en la Versión 18.1
		blásticas	
10066379	LLT	Romboencefalitis	Romboencefalitis

**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 20 términos que tienen un cambio de estado de vigencia en el nivel LLT, en la Versión 18.1 de MedDRA, junto con las razones para el cambio.

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Angina agranulocítica	Vigente	Angina agranulocítica es un sinónimo válido de Agranulocitosis y el LLT <i>Angina agranulocítica</i> es un término LLT vigente en MedDRA. Por lo tanto, el estado del orden natural de las palabras en inglés del LLT <i>Angina agranulocítica</i> se cambió a vigente.
Infección sistémica	Vigente	Se añadió Infección sistémica para la Versión 18.1 de MedDRA como un término PT bajo el HLT <i>Infecciones NCOC</i> . El término LLT <i>Infección sistémica</i> derogado se trasladó del PT <i>Sepsis</i> al nuevo término PT <i>Infección sistémica</i> y su estado cambió a vigente.
Pies isquémicos	Vigente	De acuerdo con la solicitud de un usuario de MedDRA, el estado derogado del LLT <i>Pies isquémicos</i> se cambió a vigente por tratarse de un concepto reconocido.
Pie isquémico	Vigente	De acuerdo con la solicitud de un usuario de MedDRA, el estado derogado del LLT <i>Pie isquémico</i> se cambió a vigente por tratarse de un concepto reconocido.
Pies isquémicos	Vigente	De acuerdo con la solicitud de un usuario de MedDRA, el estado derogado del LLT <i>Pies isquémicos</i> se cambió a vigente por tratarse de un concepto reconocido.
Pie isquémico	Vigente	De acuerdo con la solicitud de un usuario de MedDRA, el estado derogado del LLT <i>Pie isquémico</i> se cambió a vigente por tratarse de un concepto

**Resumen de los cambios**

<b>Términos del nivel más bajo</b>	<b>El estado de vigencia cambió a:</b>	<b>Razones</b>
		reconocido.
Pseudoaneurisma	Vigente	Se cambió a vigente el estado del LLT <i>Pseudoaneurisma</i> por tratarse de un sinónimo válido de uso común del término LLT existente <i>Aneurisma falso</i> .
Síndrome de realimentación	Vigente	Se cambió a vigente el estado del término LLT <i>Síndrome de realimentación</i> por tratarse de un concepto clínico reconocido. Además, se ascendió el término LLT <i>Síndrome de realimentación</i> a un nivel PT bajo el HLT primario <i>Desequilibrio electrolítico NCOC</i> en el SOC <i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i> .
Hemorragias en manchas	Derogado	A fin de aclarar y evitar problemas de traducción, el LLT <i>Hemorragias en manchas</i> se convirtió en término derogado y lo sustituyó un nuevo LLT <i>Hemorragias retinianas en manchas</i> .
Hemorragias en manchas	Derogado	A fin de aclarar y evitar problemas de traducción, el LLT <i>Hemorragias en manchas</i> se convirtió en término derogado y lo sustituyó un nuevo LLT <i>Hemorragias retinianas en manchas</i> .
Escala de CHAD2DS2-VASc disminuida	Derogado	El LLT <i>Escala de CHAD2DS2-VASc disminuida</i> se convirtió en término derogado debido al error ortográfico y su calificador “disminuido” inadecuado. Se añadió el nuevo término PT <i>Clasificación CHA2DS2-VASc</i> bajo el HLT <i>Procedimientos diagnósticos neurológicos</i> como sustitución.
Escala de CHAD2DS2-VASc aumentada	Derogado	El LLT <i>Escala de CHAD2DS2-VASc aumentada</i> se convirtió en término derogado debido al error ortográfico. Lo sustituye el término PT <i>Riesgo anual de ictus en pacientes con CHA2DS2-VASc alto</i> bajo el HLT <i>Procedimientos diagnósticos neurológicos</i> .
Hemorragias puntiformes y en manchas	Derogado	A fin de aclarar y evitar problemas de traducción, el LLT <i>Hemorragias puntiformes y en manchas</i> se convirtió en término derogado y lo sustituyó un nuevo LLT <i>Hemorragias retinianas puntiformes y en manchas</i> .
Hemorragias puntiformes y en manchas	Derogado	A fin de aclarar y evitar problemas de traducción, el LLT <i>Hemorragias puntiformes y en manchas</i> se convirtió en término derogado y lo sustituyó un

**Resumen de los cambios**

<b>Términos del nivel más bajo</b>	<b>El estado de vigencia cambió a:</b>	<b>Razones</b>
		nuevo LLT <i>Hemorragias retinianas puntiformes y en manchas</i> .
Hemorragias puntiformes	Derogado	A fin de aclarar y evitar problemas de traducción, el LLT <i>Hemorragias en manchas</i> se convirtió en término derogado y lo sustituyó un nuevo LLT <i>Hemorragias retinianas en manchas</i> .
Hemorragias puntiformes	Derogado	A fin de aclarar y evitar problemas de traducción, el LLT <i>Hemorragias en manchas</i> se convirtió en término derogado y lo sustituyó un nuevo LLT <i>Hemorragias retinianas en manchas</i> .
Dispensación de un medicamento con empaquetado falso	Derogado	El término LLT <i>Dispensación de un medicamento con empaquetado falso</i> se convirtió en derogado por tratarse de un término combinado que puede ser codificado en el LLT <i>Dispensación errónea de un medicamento</i> y/o un término “falsificado” existente.
Pérdida de dientes por accidente, extracción o enfermedad periodontal	Derogado	El LLT <i>Pérdida de dientes por accidente, extracción o enfermedad periodontal</i> es un término heredado de la CIE y representa una combinación de varias causas y efectos potenciales. El cambio al estado de término derogado está de acuerdo con las reglas existentes de MedDRA.
Inyección ocular	Derogado	El estado del LLT <i>Inyección ocular</i> cambió a término derogado dado su significado ambiguo ya que puede corresponder a un procedimiento o ser un sinónimo de hiperemia ocular (“ojo rojo”).
Mal uso no intencionado de un dispositivo médico	Derogado	El Apéndice B de la Guía Introductoria a MedDRA describe “mal uso” como “el uso intencional e inapropiado de un producto, con o sin prescripción, diferente al prescrito o en desacuerdo con la información autorizada del producto”. Por lo tanto, el término LLT <i>Mal uso no intencionado de un dispositivo médico</i> se convirtió en derogado porque el mal uso es una acción intencionada, no algo accidental.

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