



Últimas novedades Versión 19.0 de MedDRA

MSSO-DI-6001-19.0.0

Marzo 2016



RECONOCIMIENTOS

MedDRA® es propiedad de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) en representación del 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 del 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 el ICH.

El documento se entrega "como está" sin ningún tipo de garantía. En ningún caso el 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 19.0.....	2
2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....	2
2.2 CAMBIOS COMPLEJOS	3
2.3 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES	7
2.3.1 Revisión de la traducción al francés	7
3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 19.0.....	8
3.1 NUEVO GRUPO SOC <i>PROBLEMAS RELATIVOS A PRODUCTOS</i>	8
3.2 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....	9
3.3 VISUALIZADOR MedDRA ACTUALIZADO	9
3.4 ACTUALIZACIÓN DE LOS INFORMES A MVAT	10
3.5 SOLICITUDES PROACTIVAS	10
3.5.1 Cambios en el Grupo SOC <i>Trastornos psiquiátricos</i>	10
3.5.2 Términos maternos, fetales y neonatales	11
3.5.3 Derivaciones quirúrgicas versus derivaciones espontáneas	12
3.5.4 Términos LLT "no traumáticos" bajo HLT que suponen traumatism. 12	12
4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS	14
4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA	14
4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS MedDRA	16
4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA	17
4.4 NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS.....	20
4.5 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT	21

LISTA DE FIGURAS

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

LISTA DE TABLAS

Tabla 2-1 Nuevo Grupo SOC	4
Tabla 2-2 Nuevos términos HLG T	4
Tabla 2-3 Términos HLG T combinados	4
Tabla 2-4 Términos HLG T transferidos	4
Tabla 2-5 Nuevos términos HLT	5
Tabla 2-6 Términos HLT combinados	6
Tabla 2-7 Términos HLT transferidos	6
Tabla 3-1 Ejemplo de cambios en el Grupo SOC <i>Trastornos psiquiátricos</i>	11

Índice

Tabla 3-2	Ejemplo de términos "fetal"	11
Tabla 3-3	Ejemplo de cambios en el término "derivación"	12
Tabla 3-4	Términos LLT bajo términos HLT que suponen traumatismo.....	13
Tabla 4-1	Resumen del impacto en los SOC, HLG y HLT	14
Tabla 4-2	Resumen del impacto en los términos PT	15
Tabla 4-3	Resumen del impacto en los términos LLT	15
Tabla 4-4	Resumen del impacto en las SMQ	16
Tabla 4-5	Resumen del impacto en los registros de los ficheros MedDRA	17
Tabla 4-6	Cómputo de los términos MedDRA	20
Tabla 4-7	Nombres de los términos PT/LLT modificados.....	21
Tabla 4-8	Cambios de vigencia en términos LLT	22

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 18.1 y 19.0.

El apartado 2, “Solicitudes de cambio para la Versión 19.0”, 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 19.0”, resalta los cambios en la Versión 19.0 relacionados con la presentación de las solicitudes de cambio, nuevas iniciativas e información sobre las Consultas normalizadas MedDRA (SMQ) y cualquier actualización reciente a las herramientas de software proporcionadas por la MSSO.

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.

2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 19.0

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 19.0 de MedDRA es una versión de cambios complejos, lo que significa que los cambios se pueden hacer 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 2.264 solicitudes de cambio procesadas para esta versión; se aprobaron e implementaron 1.814 solicitudes de cambio y no se aprobaron 419. 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 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 web 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 19.0 de MedDRA en la sección de descargas en inglés de MedDRA, donde está incluido como un Informe detallado (Detail Report) 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 19.0 (ilustrados en la Tabla 4-6) y la información correspondiente para la Versión 18.1. Además, en la Figura 2-1 se

Solicitudes de cambio para la Versión 19.0

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 19.0 de MedDRA.

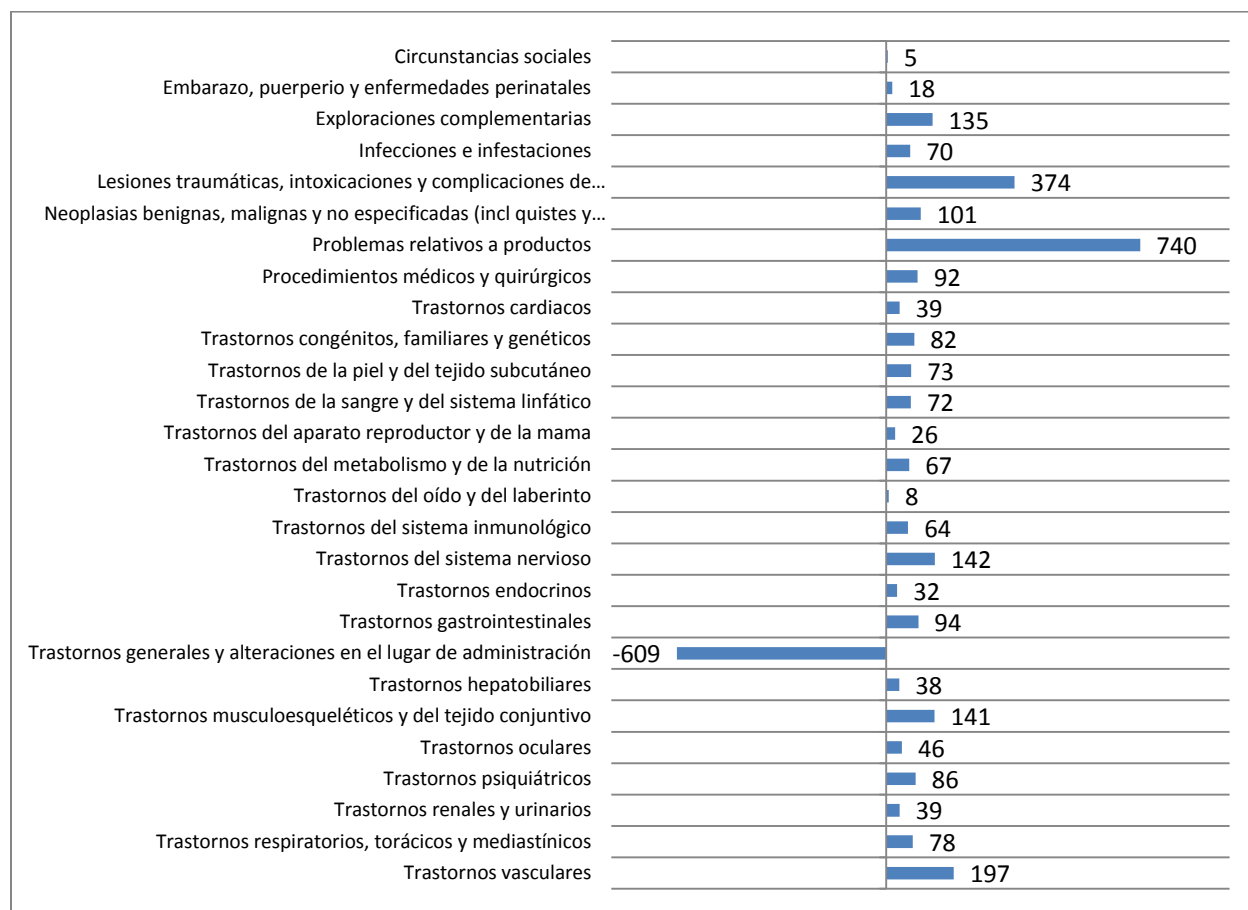


Figura 2-1. Cambios finales de términos por Grupo SOC

2.2 CAMBIOS COMPLEJOS

Las propuestas para cambios complejos consideradas durante la Versión 19.0 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 6 de agosto de 2015 y el 25 de septiembre de 2015. Los cambios complejos se sometieron a más revisiones internas y discusiones de consenso, obteniéndose como resultado el conjunto final de 32 cambios complejos aprobados.

Solicitudes de cambio para la Versión 19.0

Los cambios complejos implementados en la Versión 19.0 se resumen a continuación. Para detalles específicos, véanse los documentos relacionados (“Related Documents”) en la sección de Solicitudes de cambio (Change Request) del portal web de MedDRA.

En el nivel SOC: Se añadió un Grupo SOC. Véase en el apartado 3.1 información acerca del nuevo Grupo SOC *Problemas relativos a productos*.

Nuevo Grupo SOC

Nuevo Grupo SOC
Problemas relativos a productos

Tabla 2-1 Nuevo Grupo SOC

En el nivel HLGT: Se añadieron dos nuevos términos HLGT, se combinaron dos HLGT y se transfirió un término como resultado de los cambios complejos en la Versión 19.0. Estos cambios son los siguientes:

Nuevos términos HLGT

Nuevos términos HLGT	A Grupos SOC
Problemas de calidad, suministro, distribución, fabricación y sistemas de calidad de los productos	Problemas relativos a productos
Síntomas somáticos y trastornos relacionados	Trastornos psiquiátricos

Tabla 2-2 Nuevos términos HLGT

Términos HLGT combinados

HLGT combinados	AI HLGT	A Grupos SOC
Problemas relativos a la calidad de un producto	Problemas de calidad, suministro, distribución, fabricación y sistemas de calidad de los productos	Problemas relativos a productos
Trastornos somatoformes y facticios	Síntomas somáticos y trastornos relacionados	Trastornos psiquiátricos

Tabla 2-3 Términos HLGT combinados

Términos HLGT transferidos

HLGT	Del Grupo SOC	A Grupos SOC
Problemas relativos al dispositivo médico	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Problemas relativos a productos

Tabla 2-4 Términos HLGT transferidos

En el nivel HLT: Se añadieron 16 nuevos términos HLT, se combinaron cinco términos HLT y se transfirieron cinco términos como resultado de los cambios complejos en la Versión 19.0. Estos cambios son los siguientes:

Nuevos términos HLT

Nuevos términos HLT	A Grupos SOC
Respuestas anafilácticas y anafilactoides	Trastornos del sistema inmunológico
Productos falsificados, falsos y subestándares	Problemas relativos a productos
Reacciones en el lugar de inserción de un dispositivo médico	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Discapacidades intelectuales	Trastornos psiquiátricos
	Trastornos del sistema nervioso
Errores interceptados de medicamentos	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Problemas relativos a las instalaciones y equipos fabriles	Problemas relativos a productos
Problemas relativos a la fabricación NCOC	Problemas relativos a productos
Problemas relativos a los controles de laboratorios de producción	Problemas relativos a productos
Problemas relativos a los materiales de fabricación	Problemas relativos a productos
Problemas relativos a la producción industrial	Problemas relativos a productos
Linfomas de la zona marginal NCOC	Trastornos de la sangre y del sistema linfático
	Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)
Parafilias y trastornos parafilicos	Trastornos psiquiátricos
Problemas relativos a la distribución y almacenamiento de productos	Problemas relativos a productos
Problemas relativos al suministro y disponibilidad de productos	Problemas relativos a productos
Trastornos de síntomas somáticos	Trastornos psiquiátricos
Venas varicosas NCOC	Trastornos vasculares

Tabla 2-5 Nuevos términos HLT

Términos HLT combinados

Términos HLT combinados	a términos HLT	Grupos SOC
Reacciones anafilácticas	Respuestas anafilácticas y anafilactoides	Trastornos del sistema inmunológico
Retraso mental	Discapacidades intelectuales	Trastornos psiquiátricos Trastornos del sistema nervioso
Parafilias	Parafilias y trastornos parafilicos	Trastornos psiquiátricos
Trastornos somatoformes	Trastornos de síntomas somáticos	Trastornos psiquiátricos
Venas varicosas de localización inespecífica	Venas varicosas NCOC	Trastornos vasculares

Tabla 2-6 Términos HLT combinados

Términos HLT transferidos

HLT	Del Grupo SOC	al HLT	En el SOC
Problemas relativos a la contaminación y esterilidad de un producto	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Problemas de calidad, suministro, distribución, fabricación y sistemas de calidad de los productos	Problemas relativos a productos
Problemas relativos al etiquetado de un producto	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Problemas de calidad, suministro, distribución, fabricación y sistemas de calidad de los productos	Problemas relativos a productos
Problemas relativos al empaquetado de un producto	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Problemas de calidad, suministro, distribución, fabricación y sistemas de calidad de los productos	Problemas relativos a productos
Problemas relativos a las propiedades físicas de un producto	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Problemas de calidad, suministro, distribución, fabricación y sistemas de calidad de los productos	Problemas relativos a productos
Problemas relativos a la calidad de un producto NCOC	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Problemas de calidad, suministro, distribución, fabricación y sistemas de calidad de los productos	Problemas relativos a productos

Tabla 2-7 Términos HLT transferidos

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 hasta la Versión 19.1 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 19.0 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 19.0

3.1 NUEVO GRUPO SOC *PROBLEMAS RELATIVOS A PRODUCTOS*

El Concejo de Administración para MedDRA de ICH confirmó la implementación del nuevo Grupo SOC *Problemas relativos a productos* para la Versión 19.0 de MedDRA. Este nuevo SOC incluye 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 de productos. Uno de los objetivos de incorporar términos sobre la calidad de los productos en MedDRA es apoyar el registro de problemas relativos a la calidad de productos y cualquier acontecimiento adverso asociado usando una terminología individual. Se anticipa que los términos sobre la calidad de los productos, incluyendo aquellos relacionados con fabricación y distribución, pueden utilizarse para notificar defectos de productos a las autoridades de registro sanitario y también pueden utilizarse en las bases de datos internas de organizaciones para dar seguimiento y observar tendencias de problemas o desviaciones relacionadas con calidad.

A los efectos de MedDRA, como se define en la Guía Introductoria a MedDRA, "producto" puede referirse a varios tipos de productos destinados para el uso humano como fármacos (con o sin prescripción), productos biológicos, vacunas, productos combinados, dispositivos, nutracéuticos, suplementos dietéticos, etc. Además, la terminología también puede incluir otros tipos de productos regulados al menos en una región, como los productos comestibles o cosméticos.

La adición del SOC *Problemas relativos a productos* a MedDRA hace que el número total de Grupos SOC sea 27. El nuevo SOC tiene la misma estructura jerárquica de cinco niveles que los Grupos SOC existentes y expresa multiaxialidad donde sea apropiado (por ejemplo, PT *Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un producto* está representado en ambos, SOC *Problemas relativos a productos* y SOC *Infecciones e infestaciones*). Para la Versión 19.0 MedDRA, el SOC *Problemas relativos a productos* contiene dos términos HLG: HLG *Problemas relativos al dispositivo médico* que se transfirió del SOC *Trastornos generales y alteraciones en la zona de administración* y el nuevo HLG *Problemas de calidad, suministro, distribución, fabricación y sistemas de calidad de los productos* que reemplaza al HLG *Problemas relativos a productos* y contiene una mezcla de cinco términos HLT existentes sobre calidad de productos y ocho nuevos términos HLT añadidos a la Versión 19.0 MedDRA. Además, se añadieron ocho términos PT a este nuevo HLG y se continuará añadiendo nuevos términos en futuras ediciones de MedDRA según la recomendación de los usuarios.

Para información adicional sobre la implementación del Grupo SOC *Problemas relativos a productos*, véase el Apartado 2 de este documento y la página del [SOC 27](#) en el portal web de MedDRA.

3.2 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

En la producción editorial de la Versión 19.0 de MedDRA se incluyeron tres nuevas SMQ del nivel 1:

- SMQ *Síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos*
- SMQ *Hipoglucemia*
- SMQ *Errores de medicación*

Hasta esta versión se cuenta ahora con 101 SMQ del nivel 1 en producción.

Además de las tres nuevas SMQ, se revisó la SMQ *Hipertensión pulmonar* por haberse publicado una actualización de la definición, clasificación y criterios diagnósticos revisados para hipertensión pulmonar. Esta nueva información afectó los parámetros de identificación del caso original para la SMQ y, por consiguiente, el Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ ha actualizado ampliamente la documentación y la lista de términos basándose en pruebas a fin de reflejar los criterios contemporáneos para esta enfermedad.

Para información adicional acerca de las nuevas SMQ y la revisión de la SMQ *Hipertensión pulmonar*, incluyendo sus criterios de inclusión y exclusión, véase la Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ) Versión 19.0.

3.3 VISUALIZADOR MedDRA ACTUALIZADO

La MSSO se complace en anunciar que desde el 8 de octubre de 2015 se puede descargar el visualizador [MedDRA Desktop Browser \(MDB Version 4.0\)](#). El MDB actualizado tiene las siguientes mejoras:

- La interfaz para el usuario se parece mucho más al visualizador web en Internet (WBB)
- La interfaz para el usuario puede verse en todos los idiomas de MedDRA
- Capacidad de exportar los resultados de las búsquedas y "Research Bin" a un sistema de ficheros local
- Opción para depurar los resultados de búsquedas por SOC primaria
- Soporte para sinónimos en japonés y moneda japonesa

El MDB es gratuito para todos los usuarios de MedDRA y forma parte de su suscripción. Para descargar la nueva versión del visualizador, hacer clic [aquí](#) (se requiere la ID de usuario y contraseña). Para conocer las nuevas características del MDB 4.0, vean o descarguen el videocast MDB 4.0 de la sección Materiales de capacitación ([Training Materials](#)) del portal web de MedDRA.org bajo "Tools".

Si tienen preguntas, comuníquense con la Sección de asistencia ([MSSO Help Desk](#)).

3.4 ACTUALIZACIÓN DE LOS INFORMES A MVAT

Conforme con observaciones de usuarios de MedDRA, la MSSO hizo una actualización en noviembre de 2015 a los informes de impacto en los datos (Data Impact reports) en la herramienta MVAT. La herramienta MVAT 2.0, que se introdujo en mayo del 2015, incluyó un informe especificado de términos LLT bajo diferentes PT (“LLTs under different PTs”) para atender las solicitudes de usuarios sobre mayor información acerca de cambios en los términos LLT.

Si bien fue útil para algunos, el informe especificado proporcionó demasiada información para otros y causó confusión. Para afrontar esta situación, la MSSO ha actualizado la MVAT incluyendo el informe original de impacto en los datos sobre términos LLT bajo diferentes PT (“LLTs under different PTs”) al tiempo que se mantiene el informe especificado para aquellos usuarios que lo encuentren útil. Se cambió el nombre del informe especificado a Cambios globales a términos LLT (“Comprehensive LLT Changes”) para evitar confusión con el informe original.

Si tienen preguntas, comuníquense con la Sección de asistencia ([MSSO Help Desk](#)).

3.5 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 19.0, la MSSO evaluó cinco propuestas proactivas presentadas por usuarios de MedDRA. De las cinco propuestas, se implementaron cuatro y se desaprobó una. 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. Sean tan específicos como sea posible al describir sus sugerencias e incluyan una justificación que explique por qué piensan que su propuesta debe implementarse.

3.5.1 Cambios en el Grupo SOC *Trastornos psiquiátricos*

La MSSO hizo cambios en el SOC *Trastornos psiquiátricos* para alinear mejor MedDRA con la última versión del Manual diagnóstico y estadístico de trastornos mentales, Quinta Edición (DSM-V) y el uso común de conceptos de trastornos mentales entre profesionales sanitarios, docentes y otros. Hubo un total de 98 cambios, incluyendo cambios complejos implementados que consistieron de 35 nuevos términos y 63 cambios a términos existentes. Véase en la tabla a continuación ejemplos de nuevos términos y cambios a términos existentes.

Ejemplos de nuevos términos		
Nuevo nombre del PT	Término HLT primario	Grupo SOC primario
Trastorno de la articulación	Trastornos de la comunicación	Trastornos psiquiátricos
Trastorno de ansiedad por enfermedad	Trastornos de síntomas somáticos	Trastornos psiquiátricos
Trastorno de alimentación selectiva	Trastornos de la alimentación NCOC	Trastornos psiquiátricos
Ejemplos de términos transferidos		
PT degradado	al nuevo PT	HLT
Trastorno fonológico	Trastorno de la articulación	Trastornos de la comunicación
Hipocondría	Trastorno de ansiedad por enfermedad	Trastornos de síntomas somáticos
Trastorno alimentario en la infancia o niñez	Trastorno de alimentación selectiva	Trastornos de la alimentación NCOC

Tabla 3-1 Ejemplo de cambios en el Grupo SOC *Trastornos psiquiátricos*

3.5.2 Términos maternos, fetales y neonatales

La MSSO recibió una solicitud para considerar la adición de un conjunto de términos a MedDRA para uso como un sistema internacional estandarizado de clasificación que se está desarrollando para acontecimientos adversos maternos, fetales y neonatales. El sistema se utilizará para apoyar ensayos clínicos y los términos estarán basados en los términos MedDRA. Si bien los conceptos maternos, fetales y neonatales ya están bien representados en MedDRA, ciertos conceptos fetales reconocidos no estaban en la terminología y su inclusión en el sistema de clasificación era necesaria. De acuerdo con esta revisión, se añadió un total de 18 nuevos términos. Véanse ejemplos a continuación.

Nuevo nombre del PT	Término HLT primario	Grupo SOC primario
Colección de líquido del compartimiento fetal	Complicaciones fetales NCOC	Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales
Trastorno del movimiento fetal	Discinesias y trastornos del movimiento NCOC	Trastornos del sistema nervioso
Diagnóstico por imagen renal fetal anormal	Procedimientos de diagnóstico por imagen fetal y neonatal	Exploraciones complementarias

Tabla 3-2 Ejemplo de términos "fetal"

3.5.3 Derivaciones quirúrgicas versus derivaciones espontáneas

La MSSO recibió una solicitud para revisar la colocación de las derivaciones quirúrgicas versus derivaciones espontáneas para fines de uniformidad en MedDRA. Los términos "derivación" que sólo pueden referirse a procedimientos quirúrgicos están colocados en el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*; los términos "derivación" que sólo pueden referirse a afecciones/trastornos anatómicos/fisiopatológicos están colocados en el SOC adecuado para el "trastorno". Para otros conceptos sobre derivaciones que pueden representar ya sea una intervención o una afección/trastorno, el término derivación sin calificador se considera que representa la afección/trastorno y un término equivalente calificado con la palabra "procedimiento" representa el concepto del procedimiento quirúrgico. Siguiendo este razonamiento se añadieron 2 nuevos términos y se hicieron 11 cambios a términos "derivación" existentes. Véanse varios ejemplos a continuación.

LLT transferido	del PT	al PT	SOC primario
Derivación mesocaval	Derivación portal	Procedimiento de derivación portal (nuevo PT)	Procedimientos médicos y quirúrgicos
Derivación portocava	Derivación portal	Procedimiento de derivación portal (nuevo PT)	Procedimientos médicos y quirúrgicos
Derivación femoral-poplíteo	Derivación vascular	Derivación de arteria periférica (PT existente)	Procedimientos médicos y quirúrgicos

Tabla 3-3 Ejemplo de cambios en el término "derivación"

3.5.4 Términos LLT "no traumáticos" bajo HLT que suponen traumatismo

Un usuario de MedDRA señaló que hay términos "no traumáticos" (o palabra similar) en el nivel LLT bajo un concepto PT que pierde el sentido no traumático con enlace primario al SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* o a términos HLT que suponen traumatismo. Los ejemplos incluyen:

LLT	PT	HLT	Grupos SOC
Hemorragia extradural no traumática	Hemorragia epidural	Primario -Lesiones cerebrales NCOC; Secundario – Hemorragias traumáticas del	Primario –Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos

Nuevos desarrollos en la Versión 19.0

LLT	PT	HLT	Grupos SOC
		sistema nervioso central, Trastornos hemorrágicos cerebrovasculares	terapéuticos; Secundario –Trastornos del sistema nervioso, Trastornos vasculares
Rotura atraumática del tendón patelar	Rotura tendinosa	Primario –Lesiones traumáticas de músculos, tendones y ligamentos; Secundario – Trastornos tendinosos	Primario –Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos; Secundario –Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Tabla 3-4 Términos LLT bajo términos HLT que suponen traumatismo

La MSSO determinó que es apropiado mantener la asignación de SOC primario del SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* incluso para conceptos no traumáticos porque, por ejemplo en el caso del tendón y tejidos musculares, el concepto general de “lesión” puede aplicarse a otros factores dañinos además de trauma como cambios debido a envejecimiento, inflamación, fibrosis y efectos farmacológicos.

La MSSO observó que había cuatro términos LLT no traumáticos bajo el PT *Hemorragia epidural* en el HLT *Hemorragias traumáticas del sistema nervioso central* (véase un ejemplo en la tabla anterior). Esta colocación bajo un término HLT para “trauma” no es apropiada; sin embargo, transferirlos requiere la creación de un nuevo PT no traumático y con calificador para hemorragia epidural con la posibilidad de establecer un precedente para añadir términos (traumáticos y no traumáticos) con y sin calificador para múltiples términos sobre hemorragia en varias localizaciones anatómicas. No es práctico desde la perspectiva de farmacovigilancia crear una combinación de términos "hemorragia" que reflejen tanto la etiología como la localización anatómica; por lo tanto, la mejor solución con un impacto mínimo en los datos heredados fue cambiar a derogado el estado de los LLT *Hemorragia extradural no traumática* y LLT *Hemorragia extradural no traumática*. Los otros dos términos LLT no traumáticos, LLT *Hemorragia extradural no traumática* y LLT *Hemorragia extradural no traumática*, ya tenían indicador derogado. Véase el apartado 4.5 Cambios en el estado de vigencia de términos LLT.

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 19.0 de MedDRA. Estas tablas se incluyen sólo como referencia. Para información detallada de los cambios en la Versión 19.0, véase el Informe sobre la versión (Version Report) incluido en la sección de descargas del portal web de MedDRA.

Cambios en SOC, HLG T y HLT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Cambio final	Versión 18.1	Versión 19.0
SOC	Total Grupos SOC	1	26	27
HLGT	Nuevos términos HLG T	2	0	2
	Términos HLG T combinados	2	0	2
	Total términos HLG T ¹	0	335	335
HLT	Nuevos términos HLT	16	0	16
	Términos HLT combinados	5	0	5
	Total términos HLT ¹	11	1.721	1.732

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

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

Cambios en términos PT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Versión 18.1	Versión 19.0
PT	Nuevos términos PT	296	367
	Términos LLT ascendidos	21	25
	Términos PT degradados	50	84
	Cambio final ¹	267	308
	Total términos PT	21.612	21.920

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 degradados.

Cambios en términos LLT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Cambio final	Versión 18.1	Versión 19.0
LLT	Términos vigentes	831	65.838	66.669
LLT	Términos derogados	7	9.142	9.149
LLT	Total términos LLT ¹	838	74.980	75.818

Tabla 4-3 Resumen del impacto en los términos LLT

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

Nuevas SMQ

Nivel	Cambio final	Versión 18.1	Versión 19.0
1	3	98	101
2	0	82	82

Resumen de los cambios

Nivel	Cambio final	Versión 18.1	Versión 19.0
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 19.0 de MedDRA. La tabla se incluye sólo como referencia.

INTL_ORD.ASC	Añadido	1
	Suprimido	0
	Modificado	0
SOC.ASC	Añadido	1
	Suprimido	0
	Modificado	0
SOC_HLGT.ASC	Añadidos	3
	Suprimidos	3
	Modificado	0
HLGT.ASC	Añadidos	2
	Suprimidos	2
	Modificado	0
HLGT_HLT.ASC	Añadidos	23
	Suprimidos	12
	Modificado	0
HLT.ASC	Añadidos	16
	Suprimidos	5
	Modificado	0
HLT_PT.ASC	Añadidos	854
	Suprimidos	248
	Modificado	0

Resumen de los cambios

MDHIER.ASC	Añadidos	1070
	Suprimidos	435
	Modificado	0
PT.ASC	Añadidos	392
	Suprimidos	84
	Modificados	142
LLT.ASC	Añadidos	838
	Suprimido	0
	Modificados	520
SMQ_LIST.ASC¹	Añadidos ¹	3
	Suprimido	0
	Modificados	214
SMQ_CONTENT.ASC	Añadidos	4112
	Suprimido	0
	Modificados	234

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 HLGT, HLT, términos PT y LLT primarios y secundarios, y términos PT y LLT primarios.

Grupos SOC	LLT* (Primarios)¹	PT (Primarios)¹	LLT* (Primarios y Secundarios)²	PT (Primarios y Secundarios)²	HLT³	HLGT³
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	1,125	278	4,152	971	88	17
<i>Trastornos cardiacos</i>	1,395	316	2,289	574	36	10

Resumen de los cambios

Grupos SOC	LLT* (Primarios)¹	PT (Primarios)¹	LLT* (Primarios y Secundarios)²	PT (Primarios y Secundarios)²	HLT³	HLGT³
<i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>	3,360	1,269	3,360	1,269	98	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	422	84	771	196	17	6
<i>Trastornos endocrinos</i>	650	179	1,711	504	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2,402	575	3,626	964	64	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	3,738	828	7,340	1,656	108	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2,363	957	3,125	1,227	36	7
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	631	188	1,441	417	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	447	135	2,495	658	26	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	6,992	1,860	7,315	1,948	149	12
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	6,266	1,044	8,716	2,141	71	8
<i>Exploraciones complementarias</i>	13.305	5.390	13.305	5.390	106	23

Resumen de los cambios

Grupos SOC	LLT* (Primarios)¹	PT (Primarios)¹	LLT* (Primarios y Secundarios)²	PT (Primarios y Secundarios)²	HLT³	HLGT³
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	922	271	2.563	724	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2.452	440	6.272	1.204	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i>	8.426	1.919	9.098	2.198	202	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	3.495	906	6.893	1.825	107	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1.620	216	2.820	558	48	8
<i>Problemas relativos a productos</i>	557	144	566	150	21	2
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2.301	504	3.109	720	78	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1.182	340	2.525	703	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1.701	468	4.058	1.123	52	16
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1.660	506	4.037	1.086	48	11
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	1.996	473	4.552	1.301	56	10

Resumen de los cambios

Grupos SOC	LLT* (Primarios) ¹	PT (Primarios) ¹	LLT* (Primarios y Secundarios) ²	PT (Primarios y Secundarios) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Circunstancias sociales</i>	617	261	617	261	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	4.498	2.072	4.498	2.072	141	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1.295	297	6.514	1.555	68	11
Total	75.818	21.920				

Tabla 4-6 Cómputo de los términos MedDRA

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

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

³El cómputo de los términos HLT y HLGT no incluye necesariamente valores exclusivos dada la estructura multiaxial de MedDRA (para una explicación de la multiaxialidad, véase el apartado 2.2 de la Guía introductoria). Hay algunos términos HLT contados en más de un grupo SOC. Por ejemplo, los HLT *Trastornos congénitos del tejido conjuntivo* y HLGT *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 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.

Resumen de los cambios

La tabla a continuación incluye un término modificado en inglés (sin modificación en español) en la Versión 19.0 de MedDRA.

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 18.1	Nombre del término en la Versión 19.0
10065413	PT	Cociente PaO2/FiO2 disminuido	Cociente PaO2/FiO2 disminuido

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 9 términos que tienen un cambio de estado de vigencia en el nivel LLT, en la Versión 19.0 de MedDRA, junto con las razones para el cambio.

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Estenosis subaórtica congénita	Vigente	El estado derogado del LLT <i>Estenosis subaórtica congénita</i> se convirtió en vigente y se trasladó del PT <i>Estenosis congénita de la válvula aórtica</i> bajo un término más apropiado -PT <i>Cardiomiopatía hipertrófica</i> . La estenosis subaórtica congénita no es un problema valvular sino es una hipertrofia del miocardio subaórtico y un sinónimo de estenosis subaórtica hipertrófica idiopática.
Trombosis de un catéter	Derogado	Debido a que trombosis de un catéter puede interpretarse de dos maneras (trombosis en un catéter o relacionado con un catéter), la MSSO cambió el estado del LLT <i>Trombosis de un catéter</i> a derogado. Se añadió un nuevo LLT <i>Trombosis relacionada con catéter</i> bajo el nuevo término PT <i>Trombosis relacionada con dispositivo médico</i> .
Mal uso de un dispositivo médico	Derogado	El mal uso de un dispositivo médico puede interpretarse como un término para circunstancias de codificación distintas a las indicadas en la descripción del concepto de MedDRA para mal uso; por lo tanto, se convirtió en término derogado debido a su potencial ambigüedad.
Erupción tipo LE	Derogado	El estado del LLT <i>Erupción tipo LE</i> se convirtió en derogado debido a su potencial ambigüedad y uso poco frecuente.
Hemorragia extradural no traumática	Derogado	Por coherencia con términos LLT similares ya derogados, por ejemplo, LLT <i>Hemorragia extradural no traumática</i> (10029734), el estado del LLT <i>Hemorragia extradural no traumática</i> (10057727) se cambió a

Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
		derogado.
Hemorragia extradural no traumática	Derogado	Por coherencia con términos LLT similares ya derogados, por ejemplo, LLT <i>Hemorragia extradural no traumática</i> (10029735), el estado del LLT <i>Hemorragia extradural no traumática</i> (10057728) se cambió a derogado.
Trastorno de pánico con agorafobia	Derogado	El PT <i>Trastorno de pánico con agorafobia</i> se degradó bajo el nuevo PT <i>Trastorno de angustia</i> y se convirtió en derogado ya que representa una combinación entre dos conceptos separados.
Disolvente administrado sin el ingrediente activo	Derogado	El LLT <i>Disolvente administrado sin el ingrediente activo</i> combina dos conceptos: un error de administración de fármaco y un error de preparación. La colocación sea bajo el PT <i>Error en la preparación de un producto</i> o bajo el PT <i>Técnica inadecuada en el procedimiento de uso de un producto</i> no representa el concepto adicional de un error de administración. Un solo término no puede representar ambos conceptos importantes y al contrario, los conceptos pueden ser representados por el LLT <i>Error en la preparación de un producto</i> y LLT <i>Administración errónea de un medicamento y/o LLT Dosis omitida</i> .
Sufrimiento	Derogado	Se añadió un nuevo LLT <i>Aflicción</i> bajo el PT <i>Sufrimiento emocional</i> para aclarar la naturaleza del concepto de "sufrimiento".

Tabla 4-8 Cambios de vigencia en términos LLT