



---

# Últimas novedades Versión 19.1 de MedDRA

---

MSSO-DI-6001-19.1.0  
Septiembre 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**

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 19.1.....</b>	<b>2</b>
2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....	2
2.2 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES.....	3
2.2.1 Revisión de traducciones.....	3
<b>3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 19.1.....</b>	<b>5</b>
3.1 PROPUESTA PARA REASIGNAR EL SOC PRIMARIO DE TÉRMINOS VASCULARES.....	5
3.2 LISTAS DE TÉRMINOS DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CON RESPECTO A PEDIATRÍA Y GÉNERO.....	5
3.3 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....	6
3.4 SOLICITUDES PROACTIVAS.....	6
3.4.1 Revisión de los términos “tipo de dispositivo” y “acontecimiento con respecto a dispositivo” en MedDRA.....	6
3.4.2 Representación de Agrandamiento de órgano/localización anatómica versus Hipertrofia.....	7
3.4.3 Evaluación de inconsistencias en el enlace de términos sobre “Heridas” específicas.....	8
<b>4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS.....</b>	<b>10</b>
4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA.....	10
4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS MedDRA.....	12
4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA.....	13
4.4 NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS.....	17
4.5 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT.....	18

**LISTA DE FIGURAS**

Figura 2-1 Cambios finales de términos por grupo SOC.....	3
Figura 3-1 Términos LLT bajo el PT Herida a partir de la Versión 19.1.....	9

**LISTA DE TABLAS**

Tabla 3-1 Términos ascendidos y transferidos sobre agrandamiento de órgano/localización anatómica.....	8
Tabla 3-2 Nuevos términos PT para Lesión / Herida.....	9
Tabla 4-1 Resumen del impacto en los SOC, HLGT y HLT.....	10
Tabla 4-2 Resumen del impacto en los términos PT.....	11
Tabla 4-3 Resumen del impacto en los términos LLT.....	11

## Índice

---

Tabla 4-4	Resumen del impacto en las SMQ .....	12
Tabla 4-5	Resumen del impacto en los registros de los ficheros MedDRA .....	13
Tabla 4-6	Cómputo de los términos MedDRA .....	16
Tabla 4-7	Nombres de los términos PT / LLT modificados.....	18
Tabla 4-8	Cambios de vigencia en términos LLT .....	19

### 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 19.0 y 19.1.

El apartado 2, “Solicitudes de cambio para la Versión 19.1”, 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 19.1”, resalta los cambios en la Versión 19.1 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](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 19.1

### 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 19.1 de MedDRA es una versión de cambios simples, lo que significa que los cambios sólo pueden hacerse 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. Se procesó un total de 1.672 solicitudes de cambio para esta versión; se aprobaron e implementaron 1.362 solicitudes de cambio y no se aprobaron 266. Además, quedan 44 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 se hicieron 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 19.1 de MedDRA en la sección de descargas en inglés de MedDRA, donde está incluido como un Informe detallado acumulativo (Detail Report). 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 19.1 (ilustrados en la Tabla 4-6) y la información correspondiente para la Versión 19.0. Además, en la Figura 2-1 se

## Solicitudes de cambio para la Versión 19.1

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 19.1 de MedDRA.



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

## 2.2 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES

### 2.2.1 Revisión de traducciones

Como parte de nuestro proceso usual de calidad, la MSSO está realizando una revisión de los términos traducidos del inglés a los idiomas \*\*mantenidos por MedDRA, con

## Solicitudes de cambio para la Versión 19.1

---

excepción del japonés. Este será un proceso que se espera continuará durante varias ediciones de MedDRA y darán como resultado actualizaciones a nombres de términos en las traducciones respectivas de MedDRA. La lista de los términos actualizados estará disponible en los informes relacionados sobre la versión (Version Report) incluidos en la sección de descargas de MedDRA para cada idioma. Véase la sección de solicitudes de cambio (Change Request) del portal web de MedDRA si desean solicitar una mejora en la traducción de un término o términos en cualquier versión de MedDRA en idiomas distintos al inglés o al japonés.



### 3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 19.1

#### 3.1 PROPUESTA PARA REASIGNAR EL SOC PRIMARIO DE TÉRMINOS VASCULARES

La MSSO ha recibido con regularidad solicitudes de usuarios de MedDRA para considerar la reasignación del SOC primario de términos vasculares de la zona de manifestación al SOC *Trastornos vasculares* por uniformidad y para fines de recuperación de datos. La MSSO consultó con el panel de expertos de MedDRA para revisar las propuestas recientes de reasignación del SOC primario de ciertos términos vasculares, incluyendo aquellos con respecto a la carótida. Después de evaluar estas propuestas, el panel de expertos recomendó ceñirse a la regla establecida de MedDRA en el sentido de que los términos PT con respecto a enfermedades o signos y síntomas se asignan al SOC de la zona de manifestación principal como el SOC primario. El Consejo de administración de MedDRA –en su reunión en Lisboa, Portugal en junio de 2016– refrendó la recomendación del panel de expertos de no cambiar la asignación del SOC primario para los términos vasculares.

Hay otros métodos para recuperar los conceptos vasculares en lugar de cambiar la asignación del SOC primario. Los términos vasculares pueden recuperarse y verse por medio de análisis de SOC secundarios, como se describe en el documento de recuperación y presentación de datos de MedDRA: Puntos a considerar. Además, hay varias SMQ que abordan eventos vasculares para ayudar a identificar casos probables independiente de la jerarquía o asignación del SOC primario incluyendo las SMQ *Acontecimientos embólicos y trombóticos*, SMQ *Hemorragias* y SMQ *Vasculitis*, etc.

#### 3.2 LISTAS DE TÉRMINOS DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CON RESPECTO A PEDIATRÍA Y GÉNERO

En abril de 2016, la MSSO realizó una encuesta sobre la utilidad y amplitud de uso de los documentos de prácticas óptimas de la MSSO y las Listas de términos de acontecimientos adversos con respecto a pediatría y género (Paediatric Adverse Event List/Gender Adverse Event List). Los resultados de la encuesta indicaron un bajo nivel de uso de la Lista de términos con respecto a pediatría y género; no satisfacen las necesidades de los usuarios ya que los acontecimientos adversos con respecto a pediatría y género se identifican mejor mediante campos de datos demográficos antes que por términos de acontecimientos adversos específicos.

El Consejo de Administración de MedDRA dio su respaldo para que la MSSO suspenda el mantenimiento de las Listas con respecto a pediatría y género a partir de la Versión 19.0 de MedDRA. Las últimas versiones de las listas (Versión 19.0 de MedDRA) y su documentación de apoyo están archivadas en el portal web de MedDRA para referencia.

### 3.3 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

En la Versión 19.1 de MedDRA no se introdujo ninguna SMQ nueva, pero se aprobaron 187 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 19.1, la MSSO evaluó seis propuestas proactivas presentadas por usuarios de MedDRA. Tres de las seis propuestas se implementaron en esta edición. 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.

#### 3.4.1 Revisión de los términos “tipo de dispositivo” y “acontecimiento con respecto a dispositivo” en MedDRA

Se solicitó a la MSSO revisar inconsistencias concernientes a la convención general de que los conceptos sobre acontecimientos/hallazgos se colocan en el nivel PT y los dispositivos que causan acontecimientos/hallazgos se colocan en el nivel LLT (por ejemplo, *Problema relativo al depósito de la bomba*, *Desplazamiento de una derivación* y *Daño de una derivación de un dispositivo médico* están representados en el nivel PT).

La MSSO realizó una revisión de los términos PT y LLT bajo el HLG *Problemas relativos al dispositivo médico* y HLG *Complicaciones asociadas a un dispositivo médico* y llegaron a la conclusión de que, en general, los términos sobre tipo de dispositivo son LLT subordinados bajo los términos PT apropiados sobre acontecimientos con respecto a dispositivos médicos. Existen excepciones justificables como ciertas complicaciones de endoprótesis (por ejemplo, endofugas, cuando el acontecimiento y el tipo de dispositivo están vinculados) y la representación en el nivel PT de ciertos componentes de un dispositivo que están presentes en muchos dispositivos, como baterías, derivaciones, jeringuillas o agujas.

Sin embargo, se identificaron los términos PT que no justifican el estado de PT y, por uniformidad con términos similares sobre tipos de dispositivos, están colocados como términos LLT bajo un término para un dispositivo más general. La MSSO implementó los siguientes cambios:

- El PT *Problema relativo al depósito de la bomba* fue degradado bajo el PT *Problema relativo al dispositivo médico*
- El PT *Complicación con el tubo de alimentación* fue degradado bajo el PT *Complicación asociada a un dispositivo médico*

La convención general ha sido colocar los términos sobre tipos de dispositivo como LLT del término PT sobre acontecimientos con respecto a dispositivos médicos. Sin embargo, MedDRA ha evolucionado en respuesta a las solicitudes de los usuarios de que se añadan ciertos términos sobre el tipo del dispositivo cuando estos dispositivos son muy usados o tienen una relevancia clínica particular. En consecuencia, la MSSO actualizará los apartados 6.8.2 y 6.19.2 de la Guía Introductoria a MedDRA para describir las convenciones generales concernientes a la representación de los acontecimientos y tipos de dispositivos y las excepciones pertinentes que se hacen exponiendo la evolución de las necesidades de los usuarios en las notificaciones sobre dispositivos.

### 3.4.2 Representación de Agrandamiento de órgano/localización anatómica versus Hipertrofia

Un usuario de MedDRA solicitó a la MSSO evaluar la representación actual de agrandamiento de órgano/localización anatómica versus hipertrofia del mismo órgano/localización anatómica a fin de tener una colocación más uniforme. Para el hígado y riñón, hipertrofia y agrandamiento/-megalia están separados en el nivel PT, mientras que para otras localizaciones anatómicas como mamas, glándulas salival y parótida, clítoris, labios genitales y útero estos conceptos están agrupados como términos PT/LLT. Por ejemplo, el PT *Aumento de tamaño de la glándula salival* tiene como subordinados los términos LLT *Hipertrofia de glándula salival*, LLT *Hiperplasia de glándula salival* y LLT *Hinchazón de glándula salival*.

La MSSO revisó tanto el buen uso de la subordinación de PT/LLT como la posible duplicación de conceptos (representación excesiva) en el nivel PT. Se hizo un total de 15 cambios incluyendo el ascenso de 9 LLT, la degradación de 1 PT, el traslado de 4 LLT y la asignación de nuevo nombre para 1 término. Véanse ejemplos a continuación.

Términos LLT ascendidos				
Nombre del término	Nivel en la Versión 19.0	Nivel en la Versión 19.1	Término HLT primario	Grupo SOC primario
Engrosamiento de la válvula aórtica	LLT	PT	Valvulopatía aórtica	Trastornos cardiacos

### Nuevos desarrollos en la Versión 19.1

Aumento del ventrículo izquierdo	LLT	PT	Enfermedad miocárdica NCOC	Trastornos cardiacos
Aumento del ventrículo derecho	LLT	PT	Enfermedad miocárdica NCOC	Trastornos cardiacos
Términos LLT transferidos				
LLT	Términos PT Versión 19.0		Términos PT Versión 19.1	
Engrosamiento de pared de vesícula biliar	Trastorno de la vesícula biliar*		Aumento de tamaño de la vesícula biliar	
Aumento de tamaño de tumor	Neoplasia		Progresión de neoplasia	

**Tabla 3-1 Términos ascendidos y transferidos sobre agrandamiento de órgano/localización anatómica**

#### 3.4.3 Evaluación de inconsistencias en el enlace de términos sobre “Heridas” específicas

Un usuario de MedDRA solicitó a la MSSO transferir los términos LLT de localización específica bajo el PT *Herida* (por ejemplo, LLT *Herida de miembro inferior*; LLT *Herida abierta de la espalda*; LLT *Herida abierta del oído*) a los términos PT de localización específica bajo el HLT *Lesiones traumáticas de localización específica NCOC* con el propósito de mejorar el análisis y las notificaciones.

La MSSO implementó un total de 258 cambios incluyendo el cambio de estado de 94 términos LLT bajo el PT *Herida* al estado derogado porque éstos representaban combinaciones de dos o más conceptos, muchos de los cuales fueron incluidos en la versión inicial de MedDRA. Los ejemplos incluyen LLT *Herida abierta de la oreja, no complicada* y LLT *Herida abierta de la mejilla, complicada*. Todos los términos LLT bajo el PT *Herida* que corresponden a heridas de localización anatómica específica (por ejemplo, LLT *Herida de miembro inferior*), incluyendo aquellas con estado derogado, se transfirieron a un PT respectivo que corresponde a la lesión en una localización. En situaciones en que no se contaba con el término PT apropiado, se añadió una nueva localización específica. Véanse ejemplos en la tabla a continuación.

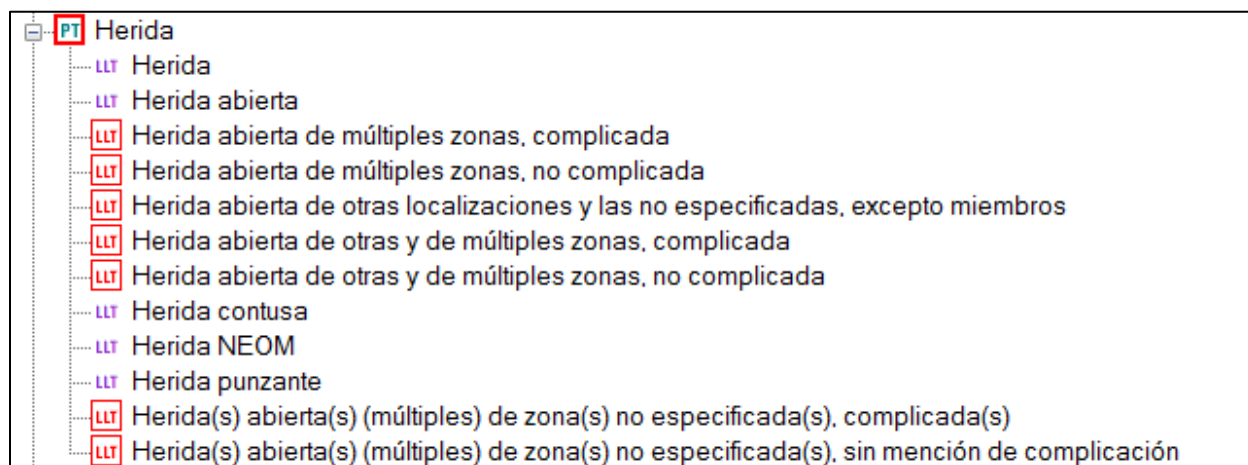
PT	Término HLT primario	Grupo SOC primario
Herida en la pared abdominal	Lesiones traumáticas abdominales NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de

## Nuevos desarrollos en la Versión 19.1

PT	Término HLT primario	Grupo SOC primario
		procedimientos terapéuticos
Lesión nasal	Lesiones traumáticas de localización específica NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Lesión de senos paranasales	Lesiones traumáticas de localización específica NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Lesión de la glándula tiroides	Lesiones traumáticas de localización específica NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Lesión traumática del tronco	Lesiones traumáticas de localización específica NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

**Tabla 3-2 Nuevos términos PT para Lesión / Herida**

El gráfico a continuación ilustra cómo aparece el PT *Herida*, y su grupo revisado de términos LLT subordinados, en la Versión 19.1 de MedDRA.



**Figura 3-1 Términos LLT bajo el PT Herida a partir de la Versión 19.1**

## 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 19.1 de MedDRA. Estas tablas se incluyen sólo como referencia. Para información detallada de los cambios en la Versión 19.1, 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 19.0	Versión 19.1
<b>SOC</b>	Total Grupos SOC	0	27	27
<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	1.732	1.732

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

La Versión 19.1 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.

**Cambios en términos PT**

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Versión 19.0	Versión 19.1
<b>PT</b>	Nuevos términos PT	367	298
	Términos LLT ascendidos	25	34
	Términos PT degradados	84	42
	Cambio final <sup>1</sup>	308	290
	Total términos PT	21.920	22.210

**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 19.0	Versión 19.1
<b>LLT</b>	Términos vigentes	553	66.669	67.222
<b>LLT</b>	Términos derogados	97	9.149	9.246
<b>LLT</b>	Total términos LLT <sup>1</sup>	650	75.818	76.468

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

<sup>1</sup>El total de los términos LLT incluye términos PT porque están incluidos a la vez en el fichero de distribución LLT.

**Nuevas SMQ**

Nivel	Cambio final	Versión 19.0	Versión 19.1
<b>1</b>	0	101	101

## Resumen de los cambios

Nivel	Cambio final	Versión 19.0	Versión 19.1
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

**Tabla 4-4 Resumen del impacto en las SMQ**

### 4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS MedDRA

La tabla a continuación resume el impacto en la Versión 19.1 de MedDRA.

<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	542



## Resumen de los cambios

	Suprimidos	92
	Modificados	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Añadidos	565
	Suprimidos	107
	Modificados	0
<b>PT.ASC</b>	Añadidos	332
	Suprimidos	42
	Modificados	19
<b>LLT.ASC</b>	Añadidos	650
	Suprimidos	0
	Modificados	371
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Añadidos <sup>1</sup>	0
	Suprimidos	0
	Modificados	217
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Añadidos	534
	Suprimidos	0
	Modificados	267

**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.

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 T <sup>3</sup>
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	1.130	281	4.166	978	88	17

## 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 HLTG<sup>3</sup></b>
<i>Trastornos cardiacos</i>	1.406	325	2.312	587	36	10
<i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>	3.395	1.287	3.395	1.287	98	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	424	84	800	199	17	6
<i>Trastornos endocrinos</i>	659	183	1.739	514	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2.414	583	3.660	981	64	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	3.785	838	7.428	1.676	108	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2.385	965	3.156	1.240	36	7
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	645	190	1.448	419	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	448	136	2.522	669	26	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	7.051	1.887	7.379	1.977	149	12
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de</i>	6.375	1.085	8.822	2.191	71	8

**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 HLTG<sup>3</sup></b>
<i>procedimientos terapéuticos</i>						
<i>Exploraciones complementarias</i>	13.410	5.460	13.410	5.460	106	23
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	932	274	2.593	733	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2.472	443	6.317	1.222	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i>	8.456	1.932	9.139	2.218	202	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	3.501	922	6.971	1.860	107	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1.623	218	2.826	561	48	8
<i>Problemas relativos a productos</i>	549	139	558	145	21	2
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2.312	506	3.138	728	78	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1.185	343	2.541	716	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1.710	471	4.122	1.136	52	16

## 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>
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1.676	512	4.089	1.099	48	11
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	2.022	483	4.597	1.316	56	10
<i>Circunstancias sociales</i>	625	266	625	266	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	4.576	2.097	4.576	2.097	141	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1.302	300	6.568	1.578	68	11
<b>Total</b>	<b>76.468</b>	<b>22.210</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 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 once términos modificados en inglés (sin modificación en español) en la Versión 19.1 de MedDRA.

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 19.0	Nombre del término en la Versión 19.1
10054205	PT	Infección por Aeromonas	Infección por Aeromonas
10002464	LLT	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX (clasificación de Kiel))	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX (clasificación de Kiel))
10002465	LLT	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX) (clasificación de Kiel) recurrente	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX (clasificación de Kiel)) recurrente
10002466	LLT	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX (clasificación de Kiel)) refractario	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX (clasificación de Kiel)) refractario
10002467	LLT	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX) (clasificación de Kiel), estadio I	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX (clasificación de Kiel)), estadio I
10002468	LLT	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX) (clasificación de Kiel), estadio II	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX (clasificación de Kiel)), estadio II
10002469	LLT	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX) (clasificación de Kiel), estadio III	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX (clasificación de Kiel)), estadio III
10002470	LLT	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX) (clasificación de Kiel), estadio IV	Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX (clasificación de Kiel)), estadio IV
10077707	PT	Síndrome de Cornelia de Lange	Síndrome de Cornelia de Lange

## Resumen de los cambios

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 19.0	Nombre del término en la Versión 19.1
10016690	LLT	Hipertrofia de las puntas de los dedos de la mano	Hipertrofia de las puntas de los dedos de la mano
10071084	PT	Deficiencia de hormona foliculoestimulante	Deficiencia de hormona foliculoestimulante

**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 97 términos que tienen un cambio de estado de vigencia en el nivel LLT, en la Versión 19.1 de MedDRA, junto con las razones para el cambio.

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Agorafobia con crisis de angustia	Derogado	El concepto de Trastorno de pánico con agorafobia en el DSM-5 está ahora representado por dos términos separados y el concepto combinado LLT <i>Agorafobia con crisis de angustia</i> será cambiado al estado derogado.
Parálisis bilateral recurrente	Derogado	Debido a su ambigüedad el LLT <i>Parálisis bilateral recurrente</i> se convirtió en derogado y fue reemplazado con el LLT <i>Parálisis bilateral del nervio laríngeo recurrente</i> para representar este concepto más íntegramente.
Lengua roja hinchada y dolorosa	Derogado	El LLT <i>Lengua roja hinchada y dolorosa</i> requería un cambio en estado, de vigente a derogado, debido a que el término representa una combinación de tres conceptos individuales y por lo general MedDRA evita una combinación semejante de términos. Los conceptos de este término pueden representarse con codificación dividida, por ejemplo: LLT <i>Enrojecimiento de la lengua</i> , LLT <i>Lengua hinchada</i> además del LLT <i>Dolor de lengua</i> .
Conjunto de 94 términos LLT sobre Heridas	Derogado	Un total de 94 términos LLT bajo el PT <i>Herida</i> se convirtieron a un estado derogado porque estos términos representan combinaciones de dos o más conceptos, la mayoría de los cuales se incluyeron en las versiones iniciales de MedDRA. Los ejemplos incluyen LLT <i>Herida abierta de la oreja, no complicada</i> y LLT <i>Herida abierta de la mejilla, complicada</i> . Tales términos pueden representarse en MedDRA por uno o más conceptos individuales. Estos cambios fueron parte de una solicitud

## Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
		proactiva para evaluar una inconsistencia en la colocación de términos “Herida” de localización específica bajo el PT <i>Herida</i> . Véase el apartado 3. La lista específica de términos puede obtenerse mediante la herramienta MVAT o del Informe sobre la versión (Version Report) incluido en el paquete de la edición de MedDRA.

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