



---

# Últimas novedades Versión 20.0 de MedDRA

---

Marzo 2017  
000001



## RECONOCIMIENTOS

MedDRA<sup>®</sup> 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 20.0.....</b>  | <b>2</b>  |
| 2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....  | 2         |
| 2.2 CAMBIOS COMPLEJOS .....  | 3         |
| 2.3 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES .....   | 7         |
| 2.3.1 Revisión de traducciones.....  | 7         |
| <b>3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 20.0.....</b>   | <b>8</b>  |
| 3.1 REVISIONES A LAS JERARQUÍAS DE PROBLEMAS RELATIVOS A<br>ERRORES DE MEDICACIÓN Y POR USO DE PRODUCTOS ..... | 8         |
| 3.2 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....   | 9         |
| 3.3 LISTADO DE NOMBRES PARA PRUEBAS NO CALIFICADAS .....   | 10        |
| 3.4 SOLICITUDES PROACTIVAS .....   | 11        |
| 3.4.1 Gradación de quemaduras químicas .....   | 11        |
| 3.4.2 Proporcionar opciones que denoten una reducción de capacidad<br>visual .....                             | 12        |
| <b>4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS .....</b>   | <b>13</b> |
| 4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA .....   | 13        |
| 4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS<br>MedDRA .....                                       | 15        |
| 4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA .....   | 16        |
| 4.4 NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS.....  | 19        |
| 4.5 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT .....   | 20        |

**LISTA DE FIGURAS**

|   |    |
|---|----|
| Figura 2-1 Cambios finales de términos por grupo SOC .....  | 3  |
| Figura 3-1 Jerarquía de Problemas relativos a errores de medicación y por uso<br>de productos ..... | 8  |
| Figura 3-2 Jerarquía de <i>Enfermedades malignas</i> (SMQ).....                                     | 10 |

**LISTA DE TABLAS**

|   |    |
|---|----|
| Tabla 2-1 Nuevos términos HLG T .....                       | 4  |
| Tabla 2-2 Términos HLG T combinados .....                   | 4  |
| Tabla 2-3 Nuevos términos HLT .....                         | 6  |
| Tabla 2-4 Términos HLT combinados .....                     | 6  |
| Tabla 2-5 Términos HLT transferidos .....                   | 7  |
| Tabla 4-1 Resumen del impacto en los SOC, HLG T y HLT ..... | 13 |

## Índice

---

|           |   |    |
|-----------|---|----|
| Tabla 4-2 | Resumen del impacto en los términos PT .....                      | 14 |
| Tabla 4-3 | Resumen del impacto en los términos LLT .....                     | 14 |
| Tabla 4-4 | Resumen del impacto en las SMQ .....                              | 14 |
| Tabla 4-5 | Resumen del impacto en los registros de los ficheros MedDRA ..... | 16 |
| Tabla 4-6 | Cómputo de los términos MedDRA .....                              | 19 |
| Tabla 4-7 | Nombres de los términos PT / LLT modificados .....                | 20 |
| Tabla 4-8 | Cambios de vigencia en términos LLT .....                         | 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 19.1 y 20.0.

El apartado 2, “Solicitudes de cambio para la Versión 20.0”, 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 20.0”, resalta los cambios en la Versión 20.0 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](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 20.0

### 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 20.0 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 3.405 solicitudes de cambio procesadas para esta versión; se aprobaron e implementaron 3.066 solicitudes de cambio y no se aprobaron 331. Además, hay 8 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 20.0 de MedDRA en la sección de descargas en inglés de MedDRA, donde está incluido como Detail Report, un Informe detallado acumulativo. Los usuarios pueden evaluar todas las solicitudes de cambio consideradas por la MSSO, a partir de la Versión 5.1 de MedDRA hasta la presente, mediante la aplicación [WebCR](#).

La figura 2-1 (ilustrada a continuación) resume todos los cambios hechos por Grupo SOC y puede resultar útil para evaluar el impacto de los cambios en un área específica de MedDRA. Los datos provienen de la diferencia en el cómputo de términos PT/LLT primarios y secundarios, HLT y HLG T para la Versión 20.0 (ilustrados en la Tabla 4-6) y la información correspondiente para la Versión 19.1. Además, en la Figura 2-1 se

## Solicitudes de cambio para la Versión 20.0

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 20.0 de MedDRA.

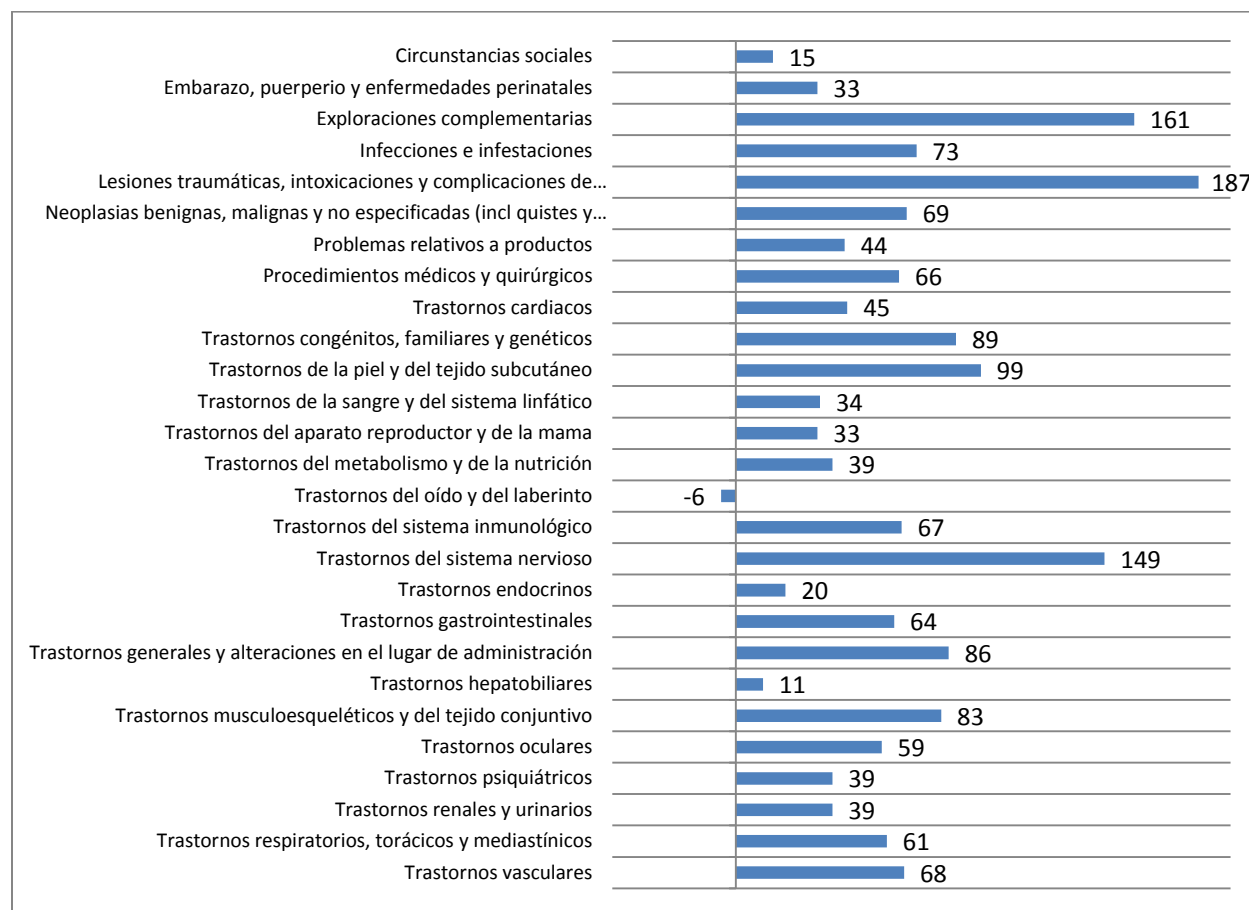


Figura 2-1 Cambios finales de términos por grupo SOC

## 2.2 CAMBIOS COMPLEJOS

Las propuestas para cambios complejos consideradas durante la Versión 20.0 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 27 de julio de 2016 y el 23 de septiembre de 2016. Los cambios complejos se sometieron a más revisiones internas y discusiones de consenso, obteniéndose como resultado el conjunto final de 31 cambios complejos aprobados.

Los cambios complejos implementados en la Versión 20.0 se resumen a continuación. Para detalles específicos, véanse los documentos relacionados (“Related Documents”)

## Solicitudes de cambio para la Versión 20.0

en la sección de solicitudes de cambio ([Change Request section](#)) del portal web de MedDRA.

**En el nivel SOC:** No se hicieron cambios a términos SOC existentes.

**En el nivel HLG:** Se añadieron cuatro nuevos términos HLG y se combinaron dos HLG como resultado de los cambios complejos en la Versión 20.0. Estos cambios son los siguientes:

### Nuevos términos HLG

| Nuevos términos HLG  | A Grupos SOC   |
|--|--|
| Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos                          | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Problemas por usos de medicamentos fuera de indicación y por malos usos intencionados o uso de productos | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Sobredosis y dosis subterapéutica NCO  | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Signos y síntomas del tracto respiratorio  | Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos                                  |

Tabla 2-1 Nuevos términos HLG

### Términos HLG combinados

| Términos HLG combinados                 | al HLG  | A Grupos SOC   |
|---|---|--|
| Errores de medicación                   | Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Problemas relativos al uso de productos | Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |

Tabla 2-2 Términos HLG combinados

**Términos HLG transferidos:** No se transfirieron términos HLG.



## Solicitudes de cambio para la Versión 20.0

**En el nivel HLT:** Se añadieron 14 nuevos términos HLT, se combinaron ocho términos HLT y se transfirieron tres términos como resultado de los cambios complejos en la Versión 20.0. Estos cambios son los siguientes:

### Nuevos términos HLT

| <b>Nuevos términos HLT</b>   | <b>A Grupos SOC</b>  |
|--|--|
| Infecciones fúngicas del tracto respiratorio superior                                | Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos                                  |
| Malos usos intencionados de productos  | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Problemas por uso intencionado de producto   | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Errores de medicación, errores y problemas relativos al uso de productos NCOC        | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Errores y problemas de administración de productos                                   | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Errores y problemas por confusión de productos                                       | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Errores y problemas durante la dispensación de productos                             | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Errores y problemas durante la monitorización de productos                           | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Errores y problemas durante la preparación de productos                              | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Errores y problemas durante la prescripción de productos                             | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Errores y problemas durante la selección de productos                                | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Errores y problemas de almacenamiento de productos en el sistema de uso de productos | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Errores de transcripción de productos y problemas de comunicación                    | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos              |

**Solicitudes de cambio para la Versión 20.0**

| <b>Nuevos términos HLT</b>                            | <b>A Grupos SOC</b>      |
|---|--------------------------|
|   | terapéuticos             |
| Trastornos relacionados con sustancias y por adicción | Trastornos psiquiátricos |

**Tabla 2-3 Nuevos términos HLT**

**Términos HLT combinados**

| <b>Términos HLT combinados</b>                               | <b>a términos HLT</b>   | <b>Grupos SOC</b>  |
|--|---|--|
| Errores interceptados de medicamentos                        | Errores y problemas durante la selección de productos                         | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Administraciones incorrectas de medicaciones                 | Errores y problemas de administración de productos                            | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Errores de medicación NCOC                                   | Errores de medicación, errores y problemas relativos al uso de productos NCOC | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Errores de información en la administración de medicación    | Errores y problemas durante la monitorización de productos                    | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Problemas relativos al uso de productos NCOC                 | Errores de medicación, errores y problemas relativos al uso de productos NCOC | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |
| Trastornos del sueño por una enfermedad general              | Trastornos del sueño NCOC   | Trastornos psiquiátricos   |
| Trastornos del sueño relacionados con otra enfermedad mental | Trastornos del sueño NCOC   | Trastornos psiquiátricos   |
| Trastornos por uso de sustancias                             | Trastornos relacionados con sustancias y por adicción                         | Trastornos psiquiátricos   |

**Tabla 2-4 Términos HLT combinados**

**Términos HLT transferidos**

| <b>HLT</b>                                     | <b>del HLG T</b>              | <b>al HLG T</b>                           | <b>En el SOC</b>                                    |
|--|-------------------------------|---|---|
| Signos y síntomas del tracto respiratorio bajo | Trastornos respiratorios NCOC | Signos y síntomas del tracto respiratorio | Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos |
| Signos y síntomas respiratorios NCOC           | Trastornos respiratorios NCOC | Signos y síntomas del tracto respiratorio | Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos |
| Signos y síntomas del tracto respiratorio alto | Trastornos respiratorios NCOC | Signos y síntomas del tracto respiratorio | Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos |

**Tabla 2-5 Términos HLT transferidos**

**2.3 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES**

**2.3.1 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 puestos a disposición por MedDRA, con 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 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 desea 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 20.0

#### 3.1 REVISIONES A LAS JERARQUÍAS DE PROBLEMAS RELATIVOS A ERRORES DE MEDICACIÓN Y POR USO DE PRODUCTOS

La adición del HLTG *Problemas relativos al uso de productos* en la Versión 18.0 de MedDRA ocasionó cierta confusión porque forzó a que los usuarios hagan cierta distinción artificial entre los problemas relativos a productos en el recientemente añadido HLTG y los conceptos de errores de medicación en el existente HLTG *Errores de medicación*. En la práctica, algunos de estos conceptos pueden superponerse. Por ejemplo, había términos como el PT *Administración de una dosis extra* bajo el HLTG *Errores de medicación* que no especifican error o accidental, y había términos neutrales en el HLT *Problemas relativos al uso de productos NCOC* como el PT *Fármaco administrado a paciente de edad inadecuada* que puede representar un error de medicación, mal uso o uso fuera de indicación, dependiendo de las circunstancias. Para abordar este asunto, la MSSO solicitó la recomendación del panel de expertos de MedDRA y el Grupo de trabajo M1 de ICH, denominado Puntos a considerar, acerca de las revisiones a las jerarquías de problemas relativos a errores de medicación y por uso de productos. La propuesta de cambios complejos resultante se incluyó en el portal web de MedDRA para obtener las observaciones de la comunidad de usuarios de MedDRA. Véase en la figura a continuación la nueva jerarquía implementada en la Versión 20.0 de MedDRA.

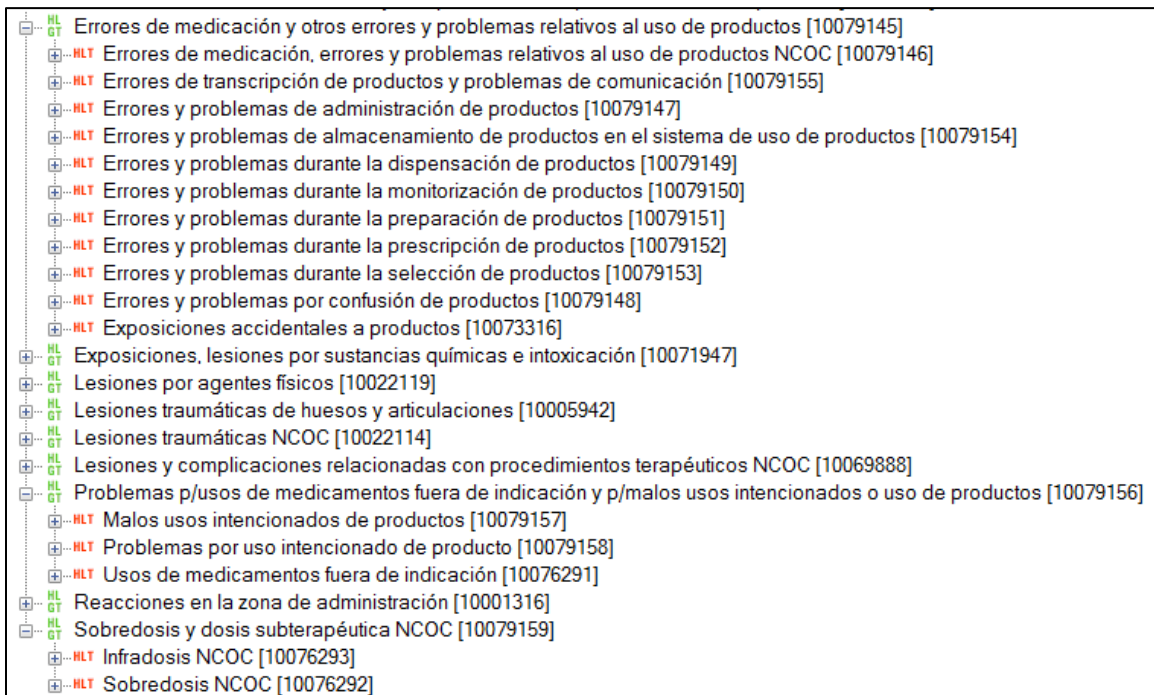


Figura 3-1 Jerarquía de Problemas relativos a errores de medicación y por uso de productos

La nueva jerarquía agrupa los términos para problemas relativos a errores y uso no especificado de productos bajo el nuevo HLT *Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos* evitando así la clasificación forzada entre estos conceptos que a veces se superponen. Las ventajas adicionales de la nueva jerarquía incluyen:

- Se añadieron nuevos términos HLT, como el HLT *Errores y problemas durante la dispensación de productos* que corresponde a las diversas etapas en el proceso de uso de medicación/producto (prescripción, almacenamiento, dispensación, preparación para administración y administración)
- Los errores de medicación interceptados fueron trasladados bajo términos HLT de la etapa pertinente; por ejemplo, PT *Prescripción errónea de un medicamento interceptado* está bajo el HLT *Errores y problemas durante la prescripción de productos*
- Al referirse al “producto” los términos HLT abarcan no sólo problemas/errores de medicación sino otros conceptos de productos como errores/problemas relativos al uso de productos médicos
- Los conceptos intencional fueron separados de problemas relativos a errores/problemas no especificados y ahora se encuentran en el HLT *Problemas por usos de medicamentos fuera de indicación y por malos usos intencionados o uso de productos*
- Los términos para sobredosis y dosis subterapéutica intencional están agrupados separadamente bajo el HLT *Sobredosis y dosis subterapéutica NCOC*. Los términos para sobredosis y dosis subterapéutica accidental están bajo el HLT *Errores y problemas de administración de productos*.

Para información detallada sobre la colocación de términos PT en la jerarquía revisada, por favor utilizar el visualizador web en Internet [Web-Based Browser](#).

### 3.2 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

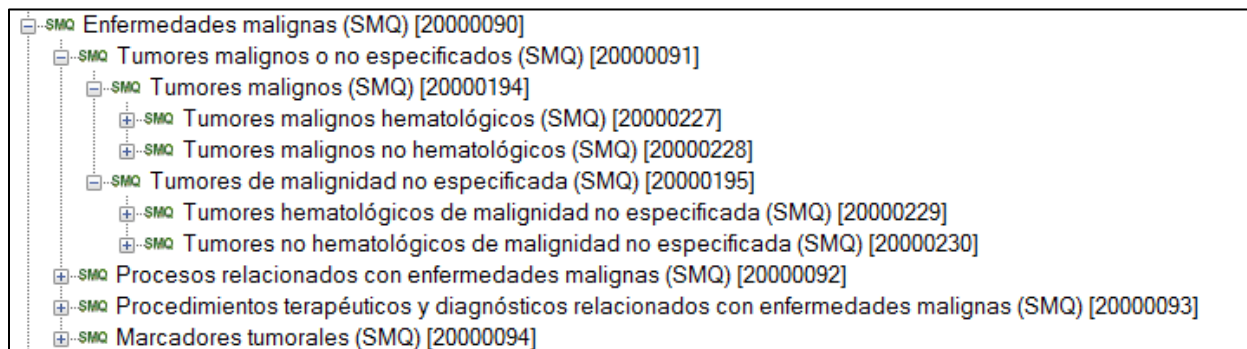
Ninguna SMQ de nivel 1 se añadió a la Versión 20.0 de MedDRA. Hubo cambios estructurales a las SMQ existentes. Estos incluyeron la adición de cuatro SMQ subordinadas de nivel 4 (dos de cada una) al nivel 3 *Tumores malignos* (SMQ) y nivel 3 *Tumores de malignidad no especificada* (SMQ) que están bajo la SMQ *Enfermedades malignas* del nivel 1. Esto fue el resultado del trabajo del grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ con el propósito de enriquecer más las opciones de especificidad para la identificación de casos. Las dos SMQ subordinadas añadidas bajo *Tumores malignos* (SMQ) son:

- *Tumores malignos hematológicos* (SMQ)
- *Tumores malignos no hematológicos* (SMQ)

Las dos SMQ subordinadas añadidas bajo *Tumores de malignidad no especificada* (SMQ) son:

- *Tumores hematológicos de malignidad no especificada* (SMQ)
- *Tumores no hematológicos de malignidad no especificada* (SMQ)

Véase en el gráfico a continuación la jerarquía completa de *Enfermedades malignas* (SMQ).



**Figura 3-2 Jerarquía de *Enfermedades malignas* (SMQ)**

Los términos PT originalmente bajo *Tumores malignos* (SMQ) y *Tumores de malignidad no especificada* (SMQ) se trasladaron bajo la SMQ subordinada apropiada. Para mayor información acerca de las SMQ subordinadas que se añadieron a *Enfermedades malignas* (SMQ), véase la Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ) Versión 20.0.

### 3.3 LISTADO DE NOMBRES PARA PRUEBAS NO CALIFICADAS

La MSSO ha desarrollado un listado de nombres de términos para pruebas no calificadas (Unqualified Test Name Term List) y un documento explicatorio, los que están disponibles para que los usuarios de MedDRA los descarguen de la sección [support documentation](#) del portal web de MedDRA. Los términos para nombres de pruebas no calificadas, por ejemplo, PT *Glucosa en sangre* tienen el propósito de ser usados sólo como elementos de datos para nombres de la prueba en transmisiones de datos estándares y no para usarse en otros campos de datos que captan información como acontecimientos adversos/reacciones adversas o historia clínica.

El Listado de nombres de términos para pruebas no calificadas es una herramienta opcional para proporcionar a las autoridades de registro sanitario y los usuarios de la industria una lista estandarizada para verificar la calidad de los datos identificando usos inapropiados de términos para nombres de pruebas no calificadas en campos de datos

que no sean elementos de datos del nombre de la prueba. El listado es una lista global de todos los términos para nombres de pruebas no calificadas en los niveles de términos PT y términos LLT en el SOC *Exploraciones complementarias*. La MSSO lo mantiene y actualiza con cada edición de MedDRA en forma de hoja de cálculo. Si tienen preguntas, sírvanse dirigirse a la Sección de asistencia ([MSSO Help Desk](#)).

### 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 20.0, 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. 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 Gradación de quemaduras químicas

La MSSO revisó una solicitud para considerar la adición de un juego de términos sobre gradación de quemaduras químicas a MedDRA. Después de una revisión concienzuda, se añadieron los siguientes términos PT en la Versión 20.0 de MedDRA:

- PT *Quemadura química cutánea de primer grado*
- PT *Quemadura química cutánea de segundo grado*
- PT *Quemadura química cutánea de tercer grado*
- PT *Quemadura química cutánea de cuarto grado*

Estos términos se añadieron al HLT primario *Lesiones por sustancias químicas* en el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* con un enlace secundario al HLT *Dermatitis adscrita a un agente específico* en el SOC *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*. Adicionalmente, la MSSO intercambió las posiciones del PT *Lesión por sustancia química* y el LLT *Quemadura por sustancia química* de modo que quemadura química es un PT y lesión por sustancia química es un LLT. Al ascender quemadura química al nivel PT se alinea este concepto con los nuevos términos PT y puede usarse en situaciones en las que se desconoce el grado de quemadura química.

### 3.4.2 Proporcionar opciones que denoten una reducción de capacidad visual

Un usuario de MedDRA solicitó que la MSSO proporcione opciones constantes de codificación que denoten una reducción de capacidad visual, incluyendo una diferenciación entre reducción en agudeza visual (agudeza de visión) y otras reducciones en la visión. Después de realizar una revisión, la MSSO ha tomado las siguientes medidas:

- Un total de 12 términos LLT se trasladaron del PT *Agudeza visual disminuida* al PT *Alteración visual* para una mejor alineación conceptual del término. Ejemplos incluyen LLT *Visión disminuida* y LLT *Visión escasa*. Por razones similares se trasladó el LLT *Pérdida parcial de visión transitoria* del PT *Agudeza visual disminuida transitoriamente* al PT *Ceguera transitoria*.
- Mientras MedDRA incluye una variedad amplia de términos LLT subordinados a términos PT como PT *Agudeza visual disminuida* y PT *Alteración visual* que denotan una reducción de capacidad visual, no siempre hay distinciones categóricas claras entre términos concernientes a ceguera, pérdida parcial de visión y otros conceptos relacionados a alteraciones visuales. Para abordar esta situación, la MSSO propondrá una nueva HLT *Alteración visual y cegueras (excl ceguera para los colores)* para agrupar tales términos en la próxima revisión de cambios complejos para la Versión 21.0 de MedDRA.



## 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 20.0 de MedDRA. Estas tablas se incluyen sólo como referencia. Para información detallada de los cambios en la Versión 20.0, 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 19.1 | Versión 20.0 |
|-------------|-----------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>SOC</b>  | Total Grupos SOC                  | 0            | 27           | 27           |
| <b>HLGT</b> | Nuevos términos HLG T             | 4            | 0            | 4            |
|             | Términos HLG T combinados         | 2            | 0            | 2            |
|             | Total términos HLG T <sup>1</sup> | 2            | 335          | 337          |
| <b>HLT</b>  | Nuevos términos HLT               | 14           | 0            | 14           |
|             | Términos HLT combinados           | 8            | 0            | 8            |
|             | Total términos HLT <sup>1</sup>   | 6            | 1.732        | 1.738        |

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

<sup>1</sup>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 19.1 | Versión 20.0 |
|-----------|----------------------------------|--------------|--------------|
| <b>PT</b> | Nuevos términos PT               | 298          | 324          |
|           | Términos LLT ascendidos          | 34           | 24           |

## Resumen de los cambios

| Nivel | Actividad de solicitud de cambio | Versión 19.1 | Versión 20.0 |
|-------|----------------------------------|--------------|--------------|
|       | Términos PT degradados           | 42           | 59           |
|       | Cambio final <sup>1</sup>        | 290          | 289          |
|       | Total términos PT                | 22.210       | 22.499       |

**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 19.1 | Versión 20.0 |
|-------|----------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| LLT   | Términos vigentes                | 773          | 67.222       | 67.995       |
| LLT   | Términos derogados               | 7            | 9.246        | 9.253        |
| LLT   | Total términos LLT <sup>1</sup>  | 780          | 76.468       | 77.248       |

**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 19.1 | Versión 20.0 |
|----------|--------------|--------------|--------------|
| <b>1</b> | 0            | 101          | 101          |
| <b>2</b> | 0            | 82           | 82           |
| <b>3</b> | 0            | 20           | 20           |
| <b>4</b> | 4            | 12           | 16           |
| <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 20.0 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    | 4     |
|                     | Suprimidos  | 2     |
|                     | Modificados | 0     |
| <b>HLGT.ASC</b>     | Añadidos    | 4     |
|                     | Suprimidos  | 2     |
|                     | Modificados | 48    |
| <b>HLGT_HLT.ASC</b> | Añadidos    | 21    |
|                     | Suprimidos  | 15    |
|                     | Modificados | 0     |
| <b>HLT.ASC</b>      | Añadidos    | 14    |
|                     | Suprimidos  | 8     |
|                     | Modificados | 459   |
| <b>HLT_PT.ASC</b>   | Añadidos    | 705   |
|                     | Suprimidos  | 220   |
|                     | Modificados | 0     |
| <b>MDHIER.ASC</b>   | Añadidos    | 10641 |
|                     | Suprimidos  | 10133 |
|                     | Modificados | 0     |
| <b>PT.ASC</b>       | Añadidos    | 348   |
|                     | Suprimidos  | 59    |
|                     | Modificados | 49    |
| <b>LLT.ASC</b>      | Añadidos    | 780   |

## Resumen de los cambios

|                           |                       |       |
|---------------------------|-----------------------|-------|
|                           | Suprimidos            | 0     |
|                           | Modificados           | 593   |
| SMQ_LIST.ASC <sup>1</sup> | Añadidos <sup>1</sup> | 4     |
|                           | Suprimidos            | 0     |
|                           | Modificados           | 217   |
| SMQ_CONTENT.ASC           | Añadidos              | 8.203 |
|                           | Suprimidos            | 7.386 |
|                           | Modificados           | 143   |

**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 HLT, 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 HLT <sup>3</sup> |
|--|--|--------------------------------------|--|--|---------------------------|---------------------------|
| <i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i> | 1.135                                  | 284                                  | 4.196  | 989  | 88                        | 17                        |
| <i>Trastornos cardíacos</i>                            | 1.430                                  | 335                                  | 2.344  | 601  | 36                        | 10                        |
| <i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>   | 3.462                                  | 1.311                                | 3.462  | 1.311  | 98                        | 19                        |
| <i>Trastornos del oído y del laberinto</i>             | 428                                    | 87                                   | 807  | 204  | 17                        | 6                         |

**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 HLG<sup>3</sup></b> |
|---|--|--|--|--|---------------------------------|---------------------------------|
| <i>Trastornos endocrinos</i>  | 668  | 187  | 1.756  | 520  | 38                              | 9                               |
| <i>Trastornos oculares</i>  | 2.432  | 592  | 3.701  | 998  | 64                              | 13                              |
| <i>Trastornos gastrointestinales</i>  | 3.807  | 847  | 7.486  | 1.697  | 108                             | 21                              |
| <i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>                    | 2.412  | 977  | 3.213  | 1.265  | 36                              | 7                               |
| <i>Trastornos hepatobiliares</i>  | 650  | 191  | 1.455  | 423  | 19                              | 4                               |
| <i>Trastornos del sistema inmunológico</i>  | 457  | 142  | 2.567  | 687  | 26                              | 4                               |
| <i>Infecciones e infestaciones</i>  | 7.079  | 1.907                                      | 7.430  | 2.000  | 149                             | 12                              |
| <i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i> | 6.496  | 1.128                                      | 9.024  | 2.259  | 78                              | 9                               |
| <i>Exploraciones complementarias</i>  | 13.512                                       | 5.518                                      | 13.512   | 5.518  | 106                             | 23                              |
| <i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>   | 939  | 277  | 2.620  | 743  | 63                              | 14                              |

### 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 HLG<sup>3</sup></b> |
|--|--|--|--|--|---------------------------------|---------------------------------|
| <i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>                    | 2.511  | 444  | 6.384  | 1.238  | 59                              | 11                              |
| <i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i> | 8.490  | 1.942                                      | 9.196  | 2.237  | 202                             | 39                              |
| <i>Trastornos del sistema nervioso</i>   | 3.531  | 938  | 7.085  | 1.898  | 107                             | 20                              |
| <i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>                            | 1.633  | 222  | 2.848  | 572  | 48                              | 8                               |
| <i>Problemas relativos a productos</i>   | 589  | 145  | 596  | 149  | 21                              | 2                               |
| <i>Trastornos psiquiátricos</i>  | 2.341  | 508  | 3.170  | 740  | 76                              | 23                              |
| <i>Trastornos renales y urinarios</i>  | 1.202  | 350  | 2.567  | 728  | 32                              | 8                               |
| <i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>                           | 1.715  | 475  | 4.147  | 1.150  | 52                              | 16                              |
| <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>                       | 1.696  | 519  | 4.151  | 1.114  | 49                              | 12                              |
| <i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>                             | 2.054  | 489  | 4.670  | 1.341  | 56                              | 10                              |

## 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 HLGT <sup>3</sup> |
|---|--|--------------------------------------|--|--|---------------------------|----------------------------|
| <i>Circunstancias sociales</i>              | 635                                    | 271                                  | 635  | 271  | 20                        | 7                          |
| <i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i> | 4.632                                  | 2.107                                | 4.632  | 2.107  | 141                       | 19                         |
| <i>Trastornos vasculares</i>                | 1.312                                  | 306                                  | 6.613  | 1.601  | 68                        | 11                         |
| <b>Total</b>                                | <b>77.248</b>                          | <b>22.499</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 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

## Resumen de los cambios

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 cuatro términos modificados en inglés (sin modificación en español) en la Versión 20.0 de MedDRA.

| Código   | Nivel | Nombre del término en la Versión 19.1                           | Nombre del término en la Versión 20.0                           |
|----------|-------|---|---|
| 10012410 | LLT   | Tiroiditis de Quervain  | Tiroiditis de Quervain  |
| 10078658 | PT    | Hiperhidrosis en el lugar de inserción de un dispositivo médico | Hiperhidrosis en el lugar de inserción de un dispositivo médico |
| 10044669 | LLT   | Pulso en martinete  | Pulso en martinete  |
| 10050509 | LLT   | Perforación intraoperatoria de la vejiga urinaria               | Perforación intraoperatoria de la vejiga urinaria               |

**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 11 términos que tienen un cambio de estado de vigencia en el nivel LLT, en la Versión 20.0 de MedDRA, junto con las razones para el cambio.

| Términos del nivel más bajo    | El estado de vigencia cambió a: | Razones   |
|--------------------------------|---------------------------------|---|
| Angioedema de laringe          | Vigente                         | De acuerdo con la solicitud de un usuario de MedDRA, el LLT <i>Angioedema de laringe</i> se cambió al estado vigente por tratarse de un concepto válido.  |
| Exantema en la lengua          | Vigente                         | El LLT <i>Exantema en la lengua</i> se convirtió en vigente a fin de enriquecer las opciones de codificación para términos notificados textualmente.  |
| Edema de tronco y extremidades | Derogado                        | <i>El LLT Edema de tronco y extremidades</i> se cambió al estado derogado porque representa un concepto vago.   |
| Oligoartritis extendida        | Derogado                        | El estado del LLT <i>Oligoartritis extendida</i> bajo el PT <i>Artritis idiopática juvenil</i> se cambió a derogado para evitar confusión con notificaciones raras de oligoartritis extendida en adultos. Se añadió el LLT <i>Oligoartritis juvenil extendida</i> más específico bajo el PT <i>Artritis</i> |



## Resumen de los cambios

| Términos del nivel más bajo               | El estado de vigencia cambió a: | Razones   |
|---|---------------------------------|---|
|   |                                 | <i>idiopática juvenil.</i>  |
| Erupción tipo LE                          | Derogado                        | Debido a la ambigüedad de la abreviatura "LE", se cambió el estado del LLT <i>Erupción tipo LE</i> a derogado.  |
| Edema de los miembros y del tronco        | Derogado                        | <i>El LLT Edema de tronco y extremidades</i> se cambió al estado derogado porque representa un concepto vago.   |
| Dificultad para la retirada de producto   | Derogado                        | De acuerdo con las observaciones de un usuario de MedDRA, el LLT <i>Dificultad para la retirada de producto</i> se ha utilizado en la práctica para representar diferentes conceptos. Se ha usado ampliamente para codificar quejas de pacientes/consumidores acerca de la dificultad de retirar/quitar un producto tópico de su lugar de aplicación, dejar residuos, lo que es un problema relativo a calidad. Además, fue usado para codificar notificaciones de que es difícil sacar el producto del empaque. En vista de que el término tiene interpretaciones diferentes y es ambiguo, se convirtió en derogado. Observar que se han añadido términos para dar especificidad en la codificación de los dos conceptos descritos anteriormente - LLT <i>Producto tópico difícil de eliminar de la zona de aplicación</i> bajo el PT <i>Problema de calidad de un producto</i> y el LLT <i>Empaquetado del producto difícil de abrir</i> bajo el PT <i>Queja relativa al uso del producto</i> . |
| Problema de reconstitución de un producto | Derogado                        | El PT <i>Problema de reconstitución de un producto</i> se degradó a un LLT bajo el nuevo PT <i>Problema de calidad en la reconstitución de un producto</i> y cambió al estado derogado. "Problema de reconstitución de un producto" es un término ambiguo ya que puede interpretarse como un problema de calidad del producto resultante de un problema con la reconstitución o puede interpretarse como un error de medicación en la preparación de un producto como la técnica inapropiada usada durante la reconstitución.   |
| Lengua inflamada y dolorosa               | Derogado                        | El LLT <i>Lengua inflamada y dolorosa</i> se convirtió en derogado porque representa una combinación de dos conceptos y el término "doloroso" puede tener múltiples interpretaciones. Lengua dolorosa está representada por el LLT <i>Lengua dolorosa</i> existente; Lengua inflamada está representada por el LLT <i>Inflamación de lengua</i> existente.  |
| Erupción eritematosa sistémica            | Derogado                        | El estado del LLT <i>Erupción eritematosa sistémica</i> (PT <i>Erupción del lupus eritematoso diseminado</i> ) se convirtió   |

**Resumen de los cambios**

| <b>Términos del nivel más bajo</b> | <b>El estado de vigencia cambió a:</b> | <b>Razones</b>  |
|------------------------------------|--|---|
|                                    |  | en derogado porque es un término ambiguo y no está claro si se refiere específicamente a una erupción por lupus eritematoso sistémico.  |
| Visión crepuscular                 | Derogado                               | Debido a que “Visión crepuscular” es la capacidad normal de ver con iluminación reducida, el término expresado con esas palabras no representa un trastorno de la visión de por sí. Por lo tanto, el LLT <i>Visión crepuscular</i> cambió de vigente a estado derogado. |

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