



---

# Últimas novedades Versión 20.1 de MedDRA

---

Septiembre 2017

00088



## 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 20.1.....</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 20.1.....</b>	<b>4</b>
3.1 REVISIONES A LOS TÉRMINOS “TRASTORNO POR USO DE MEDICAMENTO” .....	4
3.2 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....	5
3.3 SOLICITUDES PROACTIVAS.....	5
3.3.1 Revisión de los términos "cuerpo extraño" .....	6
3.4 APLICACIÓN DE AUTOATENCIÓN.....	7
<b>4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS .....</b>	<b>8</b>
4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA.....	8
4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS MedDRA .....	10
4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA.....	11
4.4 NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS.....	14
4.5 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT .....	15

**LISTA DE FIGURAS**

Figura 2-1 Cambios finales de términos por grupo SOC.....	3
Figura 3-1 Revisiones de los términos “Trastorno por uso de medicamento” .....	5
Figura 3-2 PT <i>Cuerpo extraño</i> .....	6
Figura 3-3 Página principal de la Aplicación de autoatención .....	7

**LISTA DE TABLAS**

Tabla 4-1 Resumen del impacto en los SOC, HLGT y HLT .....	8
Tabla 4-2 Resumen del impacto en los términos PT.....	9
Tabla 4-3 Resumen del impacto en los términos LLT .....	9
Tabla 4-4 Resumen del impacto en las SMQ.....	10
Tabla 4-5 Resumen del impacto en los registros de los ficheros MedDRA.....	11
Tabla 4-6 Cómputo de los términos MedDRA.....	14
Tabla 4-7 Nombres de los términos PT / LLT modificados.....	15
Tabla 4-8 Cambios de vigencia en términos LLT .....	17

### 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 20.0 y 20.1.

El apartado 2, “Solicitudes de cambio para la Versión 20.1”, 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 20.1”, resalta los cambios en la Versión 20.1 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 20.1

### 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 20.1 de MedDRA es una versión de cambios simples, lo que significa que los cambios sólo se hacen en los niveles PT y LLT de la jerarquía MedDRA.

Las solicitudes de cambio comprenden tanto actualizaciones de la terminología MedDRA como cambios a las SMQ. Hubo un total de 1.764 solicitudes de cambio procesadas para esta versión; se aprobaron e implementaron 1.476 solicitudes de cambio y no se aprobaron 272. Además, hay 16 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 20.1 de MedDRA en la sección de descargas en inglés de MedDRA, donde está incluido como Detail Report, un Informe detallado acumulativo. Los usuarios pueden evaluar todas las solicitudes de cambio consideradas por la MSSO, a partir de la Versión 5.1 de MedDRA hasta la presente, mediante la aplicación [WebCR](#).

La figura 2-1 (ilustrada a continuación) resume todos los cambios hechos por Grupo SOC y puede resultar útil para evaluar el impacto de los cambios en un área específica de MedDRA. Los datos provienen de la diferencia en el cómputo de términos PT/LLT primarios y secundarios, HLT y HLG T para la Versión 20.1 (ilustrados en la Tabla 4-6) y la información correspondiente para la Versión 20.0. Además, en la Figura 2-1 se

## Solicitudes de cambio para la Versión 20.1

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 20.1 de MedDRA.

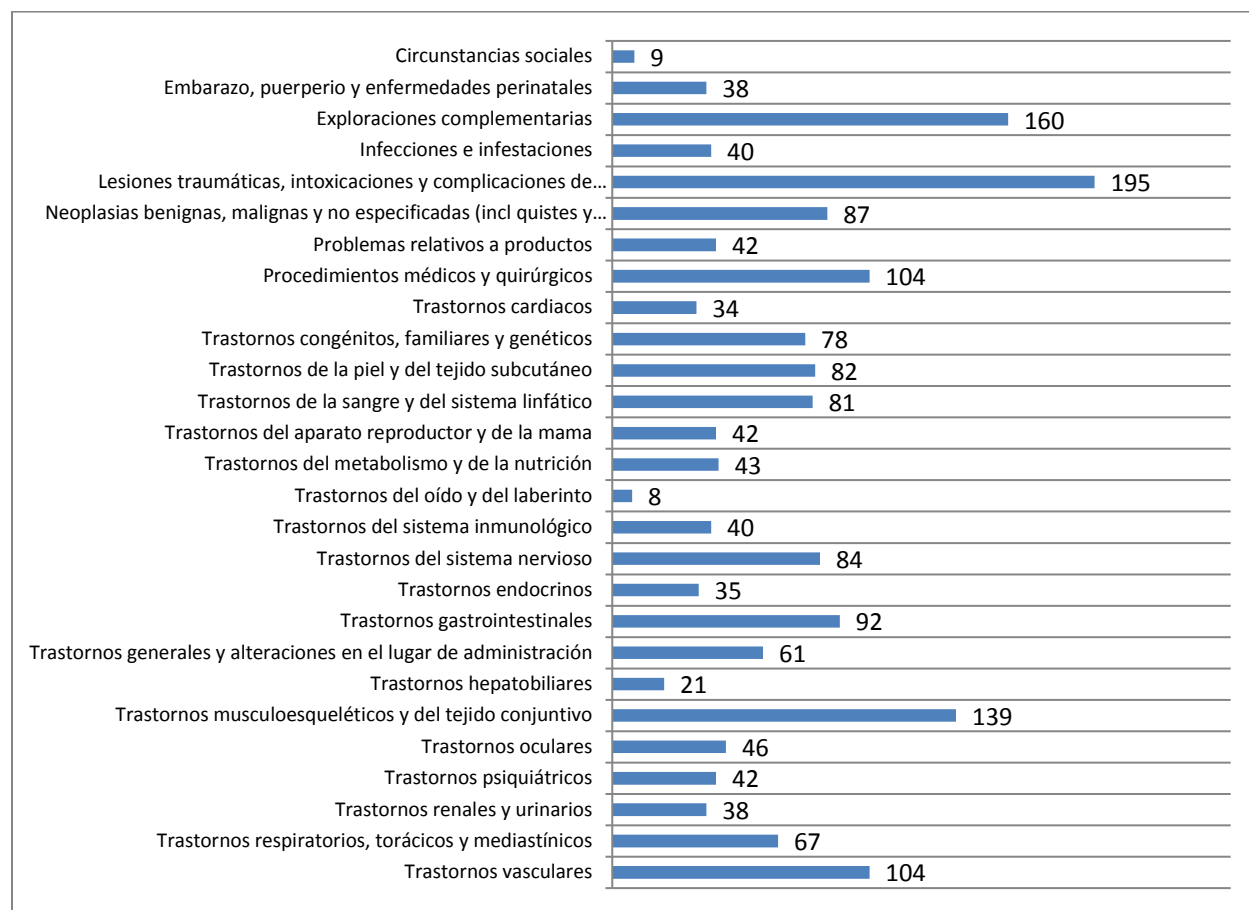


Figura 2-1 Cambios finales de términos por grupo SOC

## 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 puestos a disposición por MedDRA, con excepción del japonés. Este será un proceso que se espera continuará hasta la Versión 21.0 de MedDRA (marzo del 2018) y dará 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 section](#), 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 20.1

#### 3.1 REVISIONES A LOS TÉRMINOS “TRASTORNO POR USO DE MEDICAMENTO”

En la Versión 20.0 de In MedDRA, varios términos PT sobre abuso y dependencia de fármacos/sustancias se degradaron bajo nuevos términos PT para trastorno por uso de fármacos/sustancias ilícitas de acuerdo con los criterios actualizados del DSM-5 que combinan las categorías de “abuso” y “dependencia” en un solo trastorno. La MSSO ha reconsiderado la degradación de estos términos en base a los comentarios de los usuarios quienes observan que desde la perspectiva de farmacovigilancia, el abuso y la dependencia son conceptos distintos e importantes que merecen tener una representación separada en el nivel PT. Por lo tanto, se ascendieron los términos LLT *Abuso de drogas* y LLT *Dependencia de drogas* al nivel PT de haber estado bajo el PT *Trastorno por uso de medicamento*. Así mismo, se ascendieron los términos LLT *Dependencia de drogas anteparto* y LLT *Dependencia de drogas postparto* al nivel PT de haber estado bajo los términos PT *Trastorno por uso de medicamento, anteparto* y *Trastorno por uso de medicamento, postparto*, respectivamente. Además, se ascendieron los términos LLT *Abuso de sustancias* y LLT *Dependencia de sustancias* al nivel PT de haber estado bajo el PT *Trastorno por uso de sustancias ilícitas*. Los términos LLT que estuvieron subordinados antes a estos PT en la Versión 19.1 de MedDRA se transfirieron bajo los términos PT ascendidos recientemente. La siguiente figura muestra los conceptos de abuso, dependencia y trastorno por uso como términos PT separados bajo el HLT *Trastornos relacionados con sustancias y por adicción* en la Versión 20.1 de MedDRA.

HLT	Trastornos relacionados con sustancias y por adicción [10079102]
PT	Abuso de drogas [10013654]
PT	Abuso de sustancias [10066169]
PT	Abuso de tabaco [10043903]
PT	Abuso del alcohol [10001584]
PT	Adicción conductual [10078602]
PT	Alcoholismo [10001639]
PT	Complicaciones neonatales por abuso de sustancias [10061862]
PT	Consumo intensivo de alcohol [10071238]
PT	Dependencia [10012335]
PT	Dependencia de drogas [10013663]
PT	Dependencia de drogas anteparto [10013675]
PT	Dependencia de drogas postparto [10013676]
PT	Dependencia de sustancias [10076595]
PT	Dependencia nicotínica [10057852]
PT	Problemas por el alcohol [10001606]
PT	Resaca alcohólica [10001623]
PT	Síndrome de abstinencia [10048010]
PT	Síndrome de abstinencia alcohólica [10053164]
PT	Síndrome de abstinencia tabáquica [10059612]
PT	Síndrome de disregulación de dopamina [10067468]
PT	Síndrome de supresión de fármacos [10013754]
PT	Síndrome de supresión de fármacos en neonatos [10013756]
PT	Trastorno asociado al juego [10078070]
PT	Trastorno por consumo de alcohol [10080021]
PT	Trastorno por uso de medicamento [10079381]
PT	Trastorno por uso de medicamento, anteparto [10079382]
PT	Trastorno por uso de medicamento, posparto [10079383]
PT	Trastorno por uso de sustancias ilícitas [10079384]

Figura 3-1 Revisiones de los términos “Trastorno por uso de medicamento”

### 3.2 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

En la Versión 20.1 de MedDRA se añadió una nueva SMQ *Neumonía infecciosa*. Hasta esta versión se cuenta ahora con 102 términos SMQ del nivel 1 en producción. Adicionalmente, se aprobaron 297 cambios a términos SMQ existentes. Para ver los cambios a SMQ existentes, véase el Informe sobre la versión/Version Report de la Versión 20.1 de MedDRA.

Para información detallada acerca de la nueva SMQ *Neumonía infecciosa*, véase la Versión 20.1 de la Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ).

### 3.3 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 20.1, la MSSO evaluó tres propuestas proactivas presentadas por usuarios de MedDRA. De las tres propuestas, se implementó una y no se aprobaron 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.

### 3.3.1 Revisión de los términos "cuerpo extraño"

Un usuario de MedDRA solicitó que la MSSO considere revisar la colocación de los términos LLT “cuerpo extraño” bajo el PT *Cuerpo extraño* porque hay un número de términos LLT de localización específica enlazados al HLT *Lesiones traumáticas de localización inespecífica NCOC* como el LLT *Cuerpo extraño en nariz* que no estaban colocados óptimamente.

Después de efectuar la revisión, se hicieron varias modificaciones según esta solicitud. En la Versión 20.1 de MedDRA se añadió un total de 6 nuevos términos PT y se ascendió un LLT al nivel PT con enlaces HLT a la localización de especificidad adecuada. Los términos PT son los siguientes:

- PT *Cuerpo extraño en el tracto gastrointestinal*
- PT *Cuerpo extraño en el tracto reproductor*
- PT *Cuerpo extraño en el tracto respiratorio*
- PT *Cuerpo extraño en el tracto urogenital*
- PT *Cuerpo extraño en el oído\**
- PT *Cuerpo extraño musculoesquelético*
- PT *Cuerpo extraño de tejido blando*

#### \*Términos LLT ascendidos

Por consiguiente, se trasladaron términos LLT del PT *Cuerpo extraño* a términos PT más específicos. Véase en la figura a continuación cómo el PT *Cuerpo extraño* y los términos LLT subordinados aparecerán en la Versión 20.1 de MedDRA.

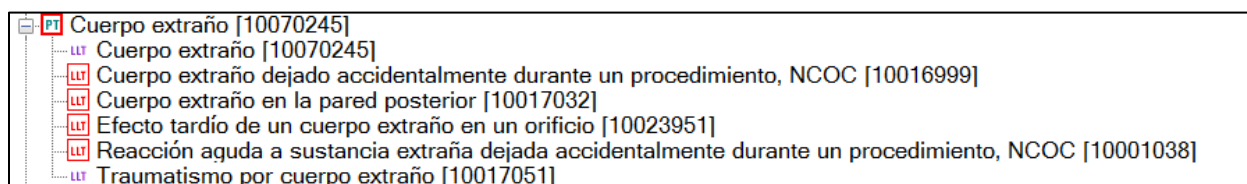


Figura 3-2 PT *Cuerpo extraño*

### 3.4 APLICACIÓN DE AUTOATENCIÓN

La MSSO ha desarrollado una nueva herramienta web llamada “Aplicación de autoatención” (Self-Service Application) para atender preguntas frecuentes hechas a la Sección de asistencia (MSSO Help Desk). El siguiente URL permite acceder a la Aplicación de autoatención: <https://apps.meddra.org/selfservice/>. La siguiente figura muestra la página principal de la Aplicación de autoatención.

Las funciones para la nueva herramienta para poder atender preguntas frecuentes hechas a la Sección de asistencia e incluyen las siguientes funciones:

- Punto principal de contactos (Primary Point of Contacts o POC) puede recuperar la contraseña de su organización en MedDRA y descomprimir las contraseñas para extraer los ficheros de las versiones de MedDRA
- Recuperar la identificación (ID) de su organización en MedDRA y el correo electrónico del POC principal de su organización
- Verificar el estado de la suscripción a MedDRA de socios empresariales
- Imprimir y guardar los certificados de capacitación en formato PDF para clases presenciales

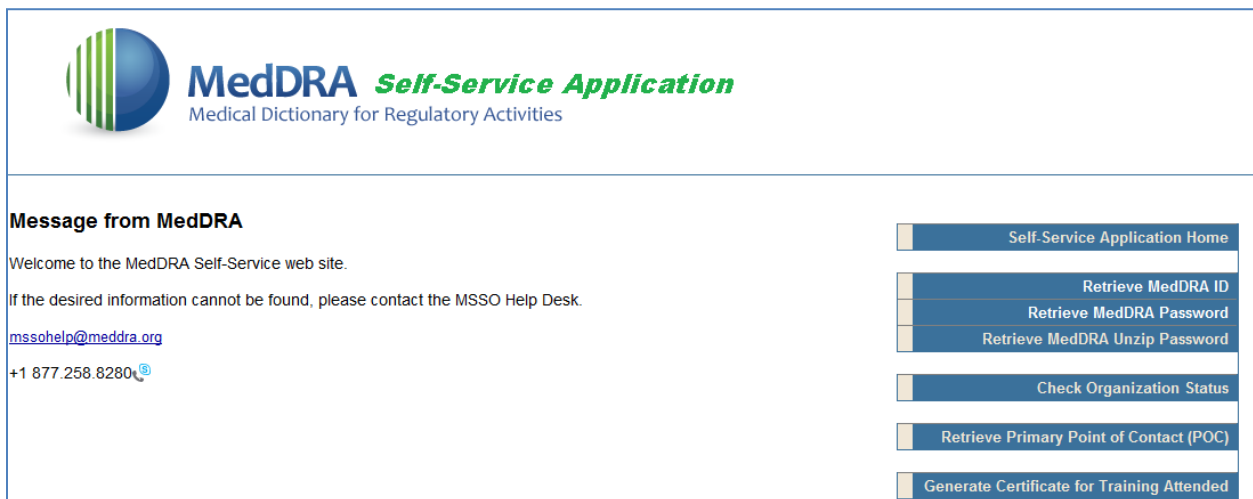


Figura 3-3 Página principal de la Aplicación de autoatención

En vez de dar información sobre la cuenta y la contraseña por correo electrónico, para obtener esta información la MSSO planea remitir a los usuarios a la Aplicación de autoatención. Un videocast breve fue desarrollado para explicar cómo utilizar esta herramienta, el cual puede encontrarse en la sección “Training Materials” del portal web de MedDRA bajo “Tools” - <https://www.meddra.org/training-materials>.

## 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 20.1 de MedDRA. Estas tablas se incluyen sólo como referencia. Para información detallada de los cambios en la Versión 20.1, 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 20.0	Versión 20.1
<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	337	337
<b>HLT</b>	Nuevos términos HLT	0	0	0
	Términos HLT combinados	0	0	0
	Total términos HLT <sup>1</sup>	0	1.738	1.738

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

La Versión 20.1 de MedDRA es una versión de cambios simples, lo que significa que los cambios sólo se hicieron en los niveles 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 20.0	Versión 20.1
<b>PT</b>	Nuevos términos PT	324	288
	Términos LLT ascendidos	24	24
	Términos PT degradados	59	37
	Cambio final <sup>1</sup>	289	275
	Total términos PT	22.499	22.774

**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 20.0	Versión 20.1
<b>LLT</b>	Términos vigentes	762	67.995	68.757
<b>LLT</b>	Términos derogados	16	9.253	9.269
<b>LLT</b>	Total términos LLT <sup>1</sup>	778	77.248	78.026

**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 también en el fichero de distribución LLT.

**Nuevas SMQ**

<b>Nivel</b>	<b>Cambio final</b>	<b>Versión 20.0</b>	<b>Versión 20.1</b>
<b>1</b>	1	101	102
<b>2</b>	0	82	82
<b>3</b>	0	20	20
<b>4</b>	0	16	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 20.1 de MedDRA. La tabla se incluye sólo como referencia.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
<b>SOC.ASC</b>	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
<b>HLGT.ASC</b>	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
<b>HLT.ASC</b>	Añadidos	0
	Suprimidos	0

## Resumen de los cambios

	Modificados	0
<b>HLT_PT.ASC</b>	Añadidos	504
	Suprimidos	63
	Modificados	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Añadidos	2.078
	Suprimidos	1.609
	Modificados	0
<b>PT.ASC</b>	Añadidos	312
	Suprimidos	37
	Modificados	1.274
<b>LLT.ASC</b>	Añadidos	778
	Suprimidos	0
	Modificados	3.633
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Añadidos <sup>1</sup>	1
	Suprimidos	0
	Modificados	221
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Añadidos	1.823
	Suprimidos	0
	Modificados	158

**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.

<b>Grupos SOC</b>	<b>Términos LLT* (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos LLT* (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos HLT<sup>3</sup></b>	<b>Términos HLT<sup>3</sup></b>
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	1.152	293	4.255	1.011	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 HLT<sup>3</sup></b>
<i>Trastornos cardiacos</i>	1.445	339	2.369	610	36	10
<i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>	3.512	1.338	3.512	1.338	98	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	431	88	813	206	17	6
<i>Trastornos endocrinos</i>	677	191	1.779	533	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2.452	600	3.735	1.011	64	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	3.841	859	7.558	1.717	108	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2.443	989	3.259	1.284	36	7
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	655	195	1.470	429	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	465	142	2.601	697	26	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	7.113	1.916	7.461	2.008	149	12
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	6.598	1.158	9.170	2.305	78	9

### Resumen de los cambios

<b>Grupos SOC</b>	<b>Términos LLT* (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios)<sup>1</sup></b>	<b>Términos LLT* (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos PT (Primarios y Secundarios)<sup>2</sup></b>	<b>Términos HLT<sup>3</sup></b>	<b>Términos HLT<sup>3</sup></b>
<i>Exploraciones complementarias</i>	13.611	5.578	13.611	5.578	106	23
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	956	282	2.651	757	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2.539	450	6.498	1.264	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i>	8.545	1.955	9.262	2.257	202	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	3.553	945	7.146	1.917	107	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1.635	223	2.873	584	48	8
<i>Problemas relativos a productos</i>	626	152	633	156	21	2
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2.348	518	3.191	757	76	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1.220	352	2.600	734	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1.725	477	4.177	1.160	52	16
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1.717	528	4.200	1.133	49	12



## 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>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	2.080	493	4.738	1.356	56	10
<i>Circunstancias sociales</i>	641	274	641	274	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	4.713	2.130	4.713	2.130	141	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1.333	309	6.694	1.624	68	11
<b>Total</b>	<b>78.026</b>	<b>22.774</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 y mantiene su significado original.

La tabla a continuación incluye los dos términos modificados en inglés en la Versión 20.1 de MedDRA.

Código	Nivel	Nombre del término en inglés en la Versión 20.1	Nombre del término en la Versión 20.0	Nombre del término en la Versión 20.1
10059971	LLT	Bordet-Wassermann reaction	Reacción de Bordet-Wasserman	Reacción de Bordet-Wassermann
10052456	LLT	Parovarian cyst	Quiste parovárico	Quiste paraovárico

**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 16 términos que tienen un cambio de estado de vigencia en el nivel LLT, en la Versión 20.1 de MedDRA, junto con las razones para el cambio.

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Problema de comunicación	Derogado	El LLT <i>Problema de comunicación</i> se cambió al estado derogado para evitar una confusión potencial con el PT <i>Problema de comunicación sobre el producto</i> y otros conceptos generales de comunicación de trastornos. Notar que el LLT <i>Problema de comunicación</i> era un PT que fue degradado a LLT bajo el PT <i>Problema de comunicación sobre el producto</i> para la Versión 20.1 de MedDRA.
Reacciones adversas retardadas a gadolinio	Derogado	El LLT <i>Reacciones adversas retardadas a gadolinio</i> se cambió al estado derogado porque el término es ambiguo. Podía referirse a una reacción de hipersensibilidad tipo IV o a la retención de gadolinio y sus efectos a largo plazo.
Demencia por enfermedad de Creutzfeld-Jakob	Derogado	<i>Demencia por enfermedad de Creutzfeld-Jakob</i> representa un concepto "debido a" que fue heredado de otras terminologías. El término no cumple con la convención general para la inclusión de términos combinados en MedDRA y se cambió al estado derogado. Un término combinado es un concepto médico único combinado con términos médicos adicionales que proporcionan información importante sobre fisiopatología o etiología, y es un concepto médico definido, sólido y reconocido internacionalmente.

## Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Demencia por enfermedad de Creutzfeld-Jacob	Derogado	<i>Demencia por enfermedad de Creutzfeld-Jacob</i> representa un concepto "debido a" que fue heredado de otras terminologías. El término no cumple con la convención general para la inclusión de términos combinados en MedDRA y se cambió al estado derogado. Un término combinado es un concepto médico único combinado con términos médicos adicionales que proporcionan información importante sobre fisiopatología o etiología, y es un concepto médico definido, sólido y reconocido internacionalmente.
Demencia por traumatismo craneal	Derogado	<i>Demencia por traumatismo craneal</i> representa un concepto "debido a" que fue heredado de otras terminologías. El término no cumple con la convención general para la inclusión de términos combinados en MedDRA y se cambió al estado derogado. Un término combinado es un concepto médico único combinado con términos médicos adicionales que proporcionan información importante sobre fisiopatología o etiología, y es un concepto médico definido, sólido y reconocido internacionalmente.
Demencia por enfermedad de Huntington	Derogado	<i>Demencia por enfermedad de Huntington</i> representa un concepto "debido a" que fue heredado de otras terminologías. El término no cumple con la convención general para la inclusión de términos combinados en MedDRA y se cambió al estado derogado. Un término combinado es un concepto médico único combinado con términos médicos adicionales que proporcionan información importante sobre fisiopatología o etiología, y es un concepto médico definido, sólido y reconocido internacionalmente.
Enteritis por calcivirus	Derogado	El LLT <i>Enteritis por calcivirus</i> estaba mal escrito. El LLT <i>Enteritis por Calicivirus</i> escrito correctamente es un término existente.
Fractura del extremo superior o parte no especificada de la tibia y del peroné, abierta	Derogado	El LLT <i>Fractura del extremo superior o parte no especificada de la tibia y del peroné, abierta</i> representa una combinación de dos términos PT separados existentes –PT <i>Fractura de tibia</i> y PT <i>Fractura de peroné</i> .
Fractura del extremo superior o parte no especificada de la tibia y del peroné, cerrada	Derogado	El LLT <i>Fractura del extremo superior o parte no especificada de la tibia y del peroné, cerrada</i> representa una combinación de dos términos PT separados existentes –PT <i>Fractura de tibia</i> y PT <i>Fractura de peroné</i> .

**Resumen de los cambios**

<b>Términos del nivel más bajo</b>	<b>El estado de vigencia cambió a:</b>	<b>Razones</b>
Gastroenteritis por calcivirus	Derogado	El LLT <i>Gastroenteritis por calcivirus</i> está mal escrito. El LLT <i>Gastroenteritis por calcivirus</i> escrito correctamente es un término existente.
Encanecimiento del pelo	Derogado	El LLT <i>Encanecimiento del pelo</i> (10079004) se cambió al estado derogado porque es una mezcla de inglés británico y norteamericano. Notar que ambos términos, LLT <i>Encanecimiento del pelo</i> (10078997) y LLT <i>Agrisamiento del cabello</i> (10080082), están disponibles a partir de la Versión 20.1 de MedDRA.
Linfocitos anormales	Derogado	<i>Linfocitos anormales</i> puede referirse ya sea a recuento, porcentaje o morfología y, por lo tanto, es ambiguo en significado.
Información engañosa sobre el producto	Derogado	La palabra “información” es demasiado amplia en significado como un término LLT bajo el PT <i>Publicidad engañosa sobre el producto</i> por lo cual se añadió el LLT <i>Información engañosa sobre el producto</i> . Se cambió el estado del término a derogado porque “Información engañosa sobre el producto” también puede referirse a instrucciones, información de etiquetado u otras especificaciones sobre el producto además de la información de publicidad.
Acontecimientos adversos retardados por uso de gadolinio distintos de FSN	Derogado	El LLT <i>Acontecimientos adversos retardados por uso de gadolinio distintos de FSN</i> se cambió al estado derogado porque el término preferente es "reacción" antes que "acontecimiento" en el contexto de este LLT subconceptual. La redacción correcta de este concepto “Reacción adversa retardada por uso de gadolinio distinta de FSN” se añadió como un LLT subconceptual al PT <i>Enfermedad por depósito de gadolinio</i> .
Procidencia	Derogado	<b>Procidencia</b> es un término ambiguo que suele usarse para describir el prolapso del útero, pero también puede referirse a un concepto más general de prolapso.
Quiste umbilical	Derogado	<b>Quiste umbilical</b> es un término ambiguo y puede usarse para referirse a quistes de uraco o quistes en el cordón umbilical. Para estos conceptos existen términos LLT / PT específicos, por ejemplo, LLT <i>Quiste uracal</i> y LLT <i>Quiste en el cordón umbilical</i> .

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