



Últimas novedades Versión 21.0 de MedDRA

Marzo 2018
000147



RECONOCIMIENTOS

MedDRA® es marca registrada 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 –con excepción de los logos de MedDRA e ICH– utilizarse, reproducirse, incorporarse en otros trabajos, adaptarse, modificarse, traducirse o distribuirse bajo una licencia pública siempre que se reconozca en el documento en todo momento la titularidad del ICH de los derechos de autor. En caso de cualquier adaptación, modificación o traducción del documento, deben tomarse medidas razonables para etiquetar, demarcar o identificar de cualquier otra manera qué cambios fueron hechos al documento original o se basan en el documento original. Debe evitarse cualquier impresión de que la adaptación, modificación o traducción del documento original está refrendada o patrocinada por el ICH.

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

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

Índice

1. INTRODUCCIÓN	1
2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 21.0.....	2
2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....	2
2.2 CAMBIOS COMPLEJOS	3
2.3 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES	5
2.3.1 Revisión de traducciones.....	5
3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 21.0.....	6
3.1 CÓDIGOS PARA PROBLEMAS DE PACIENTES.....	6
3.2 ESTUDIO PILOTO DE CIE-10 PARA ENLAZAR A MedDRA TÉRMINOS PARA INFECCIONES.....	6
3.3 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....	7
3.4 SOLICITUDES PROACTIVAS	7
3.4.1 Cambios complejos relacionados con la revisión de términos "cuerpo extraño"	8
4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS	9
4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA	9
4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS MedDRA	11
4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA	12
4.4 NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS.....	16
4.5 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT	16

LISTA DE FIGURAS

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

LISTA DE TABLAS

Tabla 2-1 Nuevos términos HLT.....	4
Tabla 2-2 Términos HLT combinados	5
Tabla 2-3 Términos HLT transferidos.....	5
Tabla 3-1 Nuevos términos añadidos para la lista de Problemas de pacientes ..	6
Tabla 3-2 Nuevos términos añadidos para enlace piloto del CIE-10.....	7
Tabla 3-3 Término "Cuerpo extraño" relacionado con el cambio complejo	8
Tabla 4-1 Resumen del impacto en los SOC, HLG T y HLT	9
Tabla 4-2 Resumen del impacto en los términos PT	10
Tabla 4-3 Resumen del impacto en los términos LLT	10
Tabla 4-4 Resumen del impacto en las SMQ	11
Tabla 4-5 Resumen del impacto en los registros de los ficheros MedDRA.....	12
Tabla 4-6 Cómputo de los términos MedDRA	15
Tabla 4-7 Nombres de los términos PT / LLT modificados.....	16

Índice

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 20.1 y 21.0.

El apartado 2, “Solicitudes de cambio para la Versión 21.0”, 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 21.0”, resalta los cambios en la Versión 21.0 relacionados con la presentación de las solicitudes de cambio, nuevas iniciativas e información sobre las Consultas normalizadas MedDRA (SMQ) y cualquier actualización reciente a las herramientas de software proporcionadas por la MSSO.

El apartado 4, “Resumen de cambios”, contiene detalles acerca de:

- La historia de los términos
- El impacto de esta versión en la terminología (en tablas)
- El impacto en los registros de los ficheros MedDRA
- El cómputo de los términos MedDRA y las SMQ
- Los nombres de los Términos del nivel más bajo (LLT) y los Términos preferentes (PT) modificados
- Todos los términos LLT en MedDRA que tuvieron un cambio de estado de vigencia.

Toda la documentación actualizada relacionada con esta versión está incluida en el fichero de distribución en formato de documento transportable (*.PDF) de Adobe® o, para algunos documentos, en Microsoft Excel. Para ver la relación completa, véase el fichero !!Readme.txt.

Pueden comunicarse con la Sección de asistencia de la Organización para el Mantenimiento y Soporte de MedDRA (MSSO) llamando al 1-877-258-8280 (AT&T Internacional gratuito) o dirigiéndose a mssohelp@meddra.org.

2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 21.0

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 21.0 de MedDRA es una versión de cambios complejos, lo que significa que los cambios pueden hacerse 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 1.575 solicitudes de cambio procesadas para esta versión; se aprobaron e implementaron 1.360 solicitudes de cambio y no se aprobaron 203. Además, hay 12 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 de MedDRA. 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 21.0 de MedDRA en la sección de descargas en inglés de MedDRA, donde está incluido un Informe detallado acumulativo como 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 21.0 (ilustrados en la Tabla 4-6) y la información correspondiente para la Versión 20.1. Además, en la Figura 2-1 se incluyen las asignaciones de un nuevo nombre y cambios en el estado de vigencia de

Solicitudes de cambio para la Versión 21.0

términos LLT. Véase en el apartado 4 un resumen de los cambios en la Versión 21.0 de MedDRA.

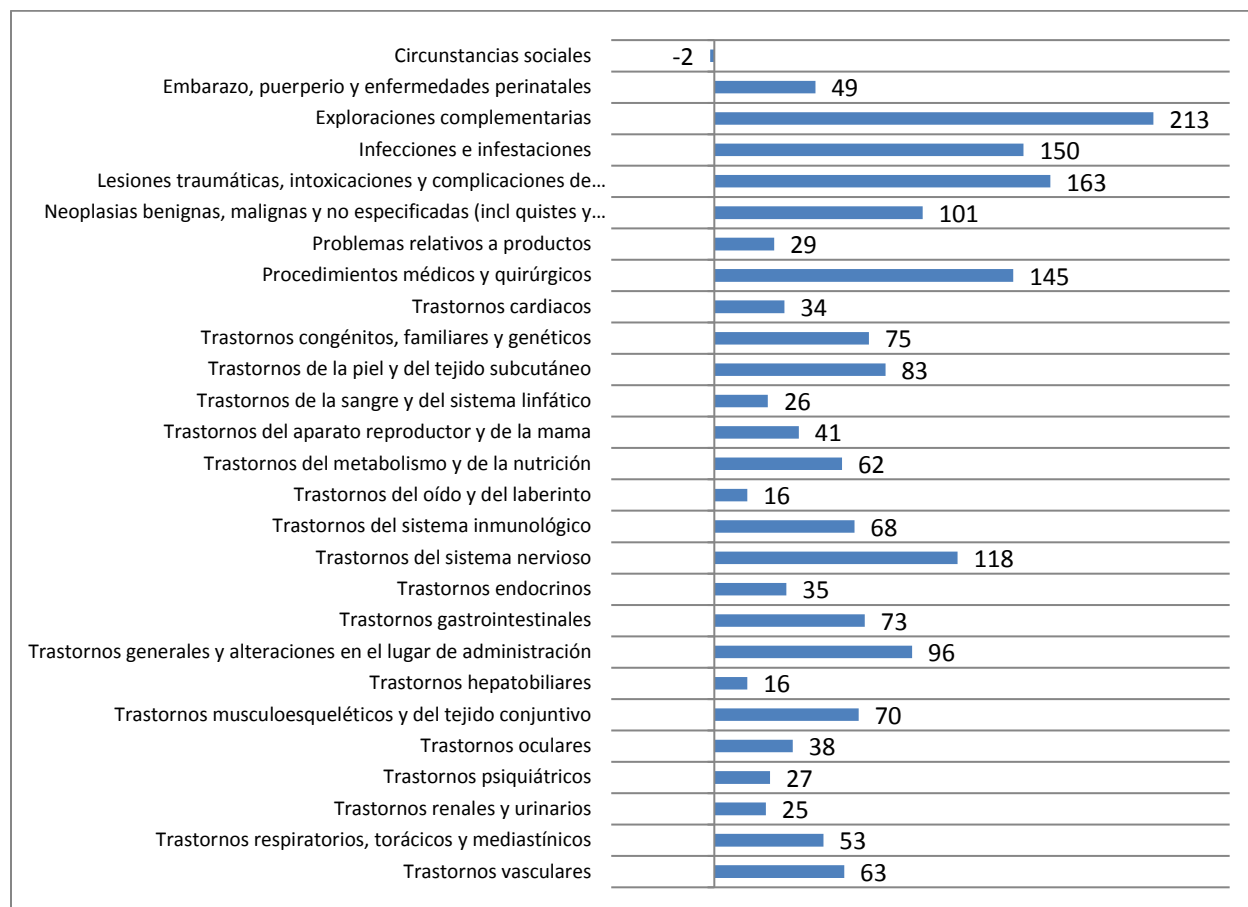


Figura 2-1 Cambios finales de términos por grupo SOC

2.2 CAMBIOS COMPLEJOS

Las propuestas para cambios complejos consideradas durante la Versión 21.0 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 28 de julio de 2017 y el 22 de septiembre de 2017. Los cambios complejos se sometieron a más revisiones internas y discusiones de consenso, obteniéndose como resultado el conjunto final de 10 cambios complejos aprobados.

Los cambios complejos implementados en la Versión 21.0 se resumen a continuación. Para detalles específicos, véanse los documentos relacionados (Related Documents)

Solicitudes de cambio para la Versión 21.0

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: No se hicieron cambios a términos HLG existentes.

En el nivel HLT: Se añadieron cuatro nuevos términos HLT, se combinaron cinco términos HLT y se transfirió un término como resultado de los cambios complejos en la Versión 21.0. Estos cambios son los siguientes:

Nuevos términos HLT

Nuevos términos HLT	A Grupos SOC
Complicaciones de la anestesia y procedimientos afines	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Lesiones traumáticas de tórax y tracto respiratorio NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Enfermedades musculoesqueléticas y del tejido conectivo NCOC	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Alteración visual y cegueras (excl ceguera para los colores)	Trastornos oculares

Tabla 2-1 Nuevos términos HLT

Términos HLT combinados

HLT	a términos HLT	Grupos SOC
Complicaciones de la anestesia	Complicaciones de la anestesia y procedimientos afines	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Ceguera (excl ceguera para los colores)	Alteración visual y cegueras (excl ceguera para los colores)	Trastornos oculares
Lesiones traumáticas de tórax y pulmón NCOC	Lesiones traumáticas de tórax y tracto respiratorio NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de

Solicitudes de cambio para la Versión 21.0

HLT	a términos HLT	Grupos SOC
		procedimientos terapéuticos
Signos y síntomas musculoesqueléticos y del tejido conectivo NCOC	Enfermedades musculoesqueléticas y del tejido conectivo NCOC	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Pérdida parcial de la visión	Alteración visual y cegueras (excl ceguera para los colores)	Trastornos oculares

Tabla 2-2 Términos HLT combinados

Términos HLT transferidos

HLT	del HLGT	al HLGT	En el SOC
Infecciones por Bartonella	Enfermedades infecciosas por Rickettsia	Enfermedades infecciosas bacterianas	Infecciones e infestaciones

Tabla 2-3 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 hasta la Versión 21.1 de MedDRA (septiembre 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 21.0

3.1 CÓDIGOS PARA PROBLEMAS DE PACIENTES

En la Versión 21.0 de MedDRA se añadieron 38 nuevos términos como resultado de una iniciativa de interoperabilidad para la terminología con el propósito de enlazar a MedDRA un juego de códigos para problemas de pacientes. Véase un ejemplo en la tabla a continuación (los términos con grafía estadounidense y británica tienen un solo equivalente en español, de ahí que esta tabla muestre términos idénticos en ambas columnas).

PT	Término HLT primario	Grupo SOC primario
Secreción	Síntomas y signos generales NCOC	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Lesión tisular	Lesiones traumáticas de localización inespecífica NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
LLT	PT	Grupo SOC primario
Trombo	Trombosis	Trastornos vasculares

Tabla 3-1 Nuevos términos añadidos para la lista de Problemas de pacientes

3.2 ESTUDIO PILOTO DE CIE-10 PARA ENLAZAR A MedDRA TÉRMINOS PARA INFECCIONES

Como parte de otra iniciativa de interoperabilidad para la terminología, la MSSO realizó un estudio piloto de la factibilidad de enlazar 919 términos del primer capítulo de CIE-10 (Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias) y un juego correspondiente de 7.079 términos en el SOC *Infecciones e infestaciones*. Como resultado de este estudio piloto, la MSSO añadió 59 nuevos términos e hizo tres cambios a términos existentes. Véanse ejemplos de nuevos términos a continuación.

Nuevos desarrollos en la Versión 21.0

Término PT	Término HLT primario	Grupo SOC primario
Fiebre purpúrica brasileña	Infecciones por Hemophilus	Infecciones e infestaciones
Infección por virus Rocío	Infecciones por Flavivirus	Infecciones e infestaciones
Término LLT	Término PT	Grupo SOC primario
Tularemia generalizada	Tularemia	Infecciones e infestaciones

Tabla 3-2 Nuevos términos añadidos para enlace piloto del CIE-10

3.3 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

En la Versión 21.0 de MedDRA se añadió una nueva SMQ *Deshidratación*. Hasta esta versión se cuenta ahora con 103 términos SMQ del nivel 1 en producción. Además, se aprobaron 295 cambios a términos SMQ existentes. Para ver los cambios a SMQ existentes, véase el Informe sobre la versión/Version Report de la Versión 21.0 de MedDRA.

Para información detallada acerca de la nueva SMQ *Deshidratación*, véase la Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ) Versión 21.0.

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 21.0, la MSSO implementó los cambios complejos como seguimiento de una tarea para una propuesta proactiva implementada en la Versión 20.1 de MedDRA. Véanse detalles 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 Cambios complejos relacionados con la revisión de términos "cuerpo extraño"

En la Versión 20.1 de MedDRA la MSSO trasladó términos de localización específica bajo el PT *Cuerpo extraño* a una colocación más apropiada en MedDRA como parte de una solicitud proactiva. Por ejemplo, se trasladó el LLT *Cuerpo extraño en nariz* del PT *Cuerpo extraño* al nuevo PT *Cuerpo extraño en el tracto respiratorio*. Como una acción de seguimiento para completar esta solicitud, la MSSO reemplazó un término HLT para ampliar el ámbito de los términos representados bajo éste.

Se reemplazó el HLT *Lesiones traumáticas de tórax y pulmón NCOC* con el nuevo HLT *Lesiones traumáticas de tórax y tracto respiratorio NCOC* para incluir términos relacionados con partes de las vías respiratorias como la nariz y faringe y no solo los pulmones, como un PT *Cuerpo extraño en el tracto respiratorio*. Véase la tabla a continuación.

Nuevo término HLT	Término HLT anterior	Grupos SOC
Lesiones traumáticas de tórax y tracto respiratorio NCOC	Lesiones traumáticas de tórax y pulmón NCOC	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Tabla 3-3 Término "Cuerpo extraño" relacionado con el cambio complejo

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 21.0 de MedDRA. Estas tablas se incluyen sólo como referencia. Para información detallada de los cambios en la Versión 21.0, 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 20.1	Versión 21.0
SOC	Total Grupos SOC	0	27	27
HLGT	Nuevos términos HLGT	0	0	0
	Términos HLGT combinados	0	0	0
	Total términos HLGT ¹	0	337	337
HLT	Nuevos términos HLT	4	0	4
	Términos HLT combinados	5	0	5
	Total términos HLT ¹	-1	1.738	1.737

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

¹ 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 20.1	Versión 21.0
PT	Nuevos términos PT	288	342
	Términos LLT ascendidos	24	25
	Términos PT degradados	37	53
	Cambio final ¹	275	314
	Total términos PT	22.774	23.088

Tabla 4-2 Resumen del impacto en los términos PT

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

Cambios en términos LLT

Nivel	Estado de vigencia	Cambio final	Versión 20.1	Versión 21.0
LLT	Términos vigentes	774	68.757	69.531
LLT	Términos derogados	8	9.269	9.277
LLT	Total términos LLT ¹	782	78.026	78.808

Tabla 4-3 Resumen del impacto en los términos LLT

¹El total de los términos LLT incluye términos PT porque están incluidos también en el fichero de distribución LLT.

Nuevas SMQ

Nivel	Cambio final	Versión 20.1	Versión 21.0
1	1	102	103
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
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 21.0 de MedDRA. La tabla se incluye sólo como referencia.

INTL_ORD.ASC	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
SOC.ASC	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
SOC_HLGT.ASC	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
HLGT.ASC	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0
HLGT_HLT.ASC	Añadidos	5
	Suprimidos	6
	Modificados	0
HLT.ASC	Añadidos	4
	Suprimidos	5

Resumen de los cambios

	Modificados	0
HLT_PT.ASC	Añadidos	694
	Suprimidos	204
	Modificados	0
MDHIER.ASC	Añadidos	1.674
	Suprimidos	1.171
	Modificados	0
PT.ASC	Añadidos	367
	Suprimidos	53
	Modificados	968
LLT.ASC	Añadidos	782
	Suprimidos	0
	Modificados	2.538
SMQ_LIST.ASC¹	Añadidos ¹	1
	Suprimidos	0
	Modificados	222
SMQ_CONTENT.ASC	Añadidos	1.006
	Suprimidos	0
	Modificados	124

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

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

4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA

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

Resumen de los cambios

Grupos SOC	Términos LLT* (Primarios)¹	Términos PT (Primarios)¹	Términos LLT* (Primarios y Secundarios)²	Términos PT (Primarios y Secundarios)²	Términos HLT³	Términos HLGT³
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	1.159	295	4.270	1.015	88	17
<i>Trastornos cardiacos</i>	1.460	347	2.393	620	36	10
<i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>	3.566	1.360	3.566	1.360	98	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	435	90	822	213	17	6
<i>Trastornos endocrinos</i>	678	190	1.804	543	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2.472	608	3.762	1.023	63	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	3.852	866	7.588	1.727	108	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2.486	1.003	3.327	1.311	36	7
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	663	199	1.481	434	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	469	143	2.648	717	26	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	7.210	1.957	7.565	2.056	149	12

Resumen de los cambios

Grupos SOC	Términos LLT* (Primarios)¹	Términos PT (Primarios)¹	Términos LLT* (Primarios y Secundarios)²	Términos PT (Primarios y Secundarios)²	Términos HLT³	Términos HLGT³
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	6.665	1.185	9.295	2.349	78	9
<i>Exploraciones complementarias</i>	13.739	5.659	13.739	5.659	106	23
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	965	284	2.697	773	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2.575	458	6.551	1.280	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i>	8.575	1.964	9.308	2.271	202	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	3.600	956	7.242	1.943	107	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1.641	225	2.910	597	48	8
<i>Problemas relativos a productos</i>	647	155	657	161	21	2
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2.355	522	3.213	766	76	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1.225	353	2.619	740	32	8

Resumen de los cambios

Grupos SOC	Términos LLT* (Primarios)¹	Términos PT (Primarios)¹	Términos LLT* (Primarios y Secundarios)²	Términos PT (Primarios y Secundarios)²	Términos HLT³	Términos HLGT³
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1.743	486	4.205	1.175	52	16
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1.727	534	4.236	1.149	49	12
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	2.095	499	4.803	1.376	56	10
<i>Circunstancias sociales</i>	640	273	640	273	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	4.820	2.166	4.820	2.166	141	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1.346	311	6.745	1.636	68	11
Total	78.808	23.088				

Tabla 4-6 Cómputo de los términos MedDRA

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

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

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

Resumen de los cambios

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. Las sumas de los términos HLT y HLGT son mayores que las incluidas en la Tabla 4-1.

4.4 NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS

Como parte de las actividades de mantenimiento continuo de MedDRA, los términos PT y LLT existentes pueden modificarse (tener un nuevo nombre asignado) para corregir faltas de ortografía, espacios dobles, uso de mayúsculas u otros errores que cumplan los criterios de asignación de nuevos nombres en MedDRA. Este recurso de asignación de nuevos nombres retiene el código MedDRA original del término y mantiene su significado original.

La tabla a continuación resume los términos modificados en inglés en la Versión 21.0 de MedDRA.

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 20.1	Nombre del término en la Versión 21.0
*	LLT	Ejemplo: Linfoma angioinmunoblástico (LAID, LgX (clasificación de Kiel))	Ejemplo: Angioinmunoblástico (LAID, LgX) (clasificación de Kiel)
10007041	LLT	Enfermedad de Calvé-Perthes	Enfermedad de Calvé-Perthes
*	LLT	Ejemplo: Carcinoma de colon, Dukes	Ejemplo: Carcinoma de colon, Dukes
10053329	PT	Cistectomía paraovárica	Cistectomía paraovárica
10034735	LLT	Enfermedad de Perthes	Enfermedad de Perthes
10048016	LLT	Pulmón de los trabajadores de la madera	Pulmón del trabajador de madera

Tabla 4-7 Nombres de los términos PT / LLT modificados

*Se actualizaron 35 términos para corregir la ortografía de conceptos de clasificación, de “Duke’s” a “Dukes”, y se actualizaron 7 términos para arreglar los paréntesis en los términos, de “(LAID, LgX (clasificación de Kiel))” a “(LAID, LgX) (clasificación de Kiel)”. Para una lista completa de términos, véase el Informe sobre la Versión 21.0 de MedDRA (Version Report) o utilice la herramienta MVAT.

4.5 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT

La siguiente tabla refleja los 8 términos que tienen un cambio de estado de vigencia en el nivel LLT, en la Versión 21.0 de MedDRA, junto con las razones para el cambio.

Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Betaglobulina	Derogado	El concepto Beta globulina se expresa normalmente en la literatura médica utilizando dos palabras. Por consiguiente, el estado del término LLT <i>Betaglobulina</i> , bajo el PT <i>Betaglobulina</i> , se cambió de vigente a derogado. El actual LLT <i>Beta globulina</i> representa correctamente el concepto.
Betaglobulina anormal	Derogado	El concepto Beta globulina se expresa en la literatura médica utilizando dos palabras. Por consiguiente, el estado del término LLT <i>Betaglobulina anormal</i> , bajo el PT <i>Betaglobulina anormal</i> , se cambió de vigente a derogado. El actual LLT <i>Beta globulina anormal</i> representa correctamente el concepto.
Betaglobulina normal	Derogado	El concepto Beta globulina se expresa en la literatura médica utilizando dos palabras. Por consiguiente, el estado del término LLT <i>Betaglobulina normal</i> , bajo el PT <i>Betaglobulina normal</i> , se cambió de vigente a derogado. El actual LLT <i>Beta globulina normal</i> representa correctamente el concepto.
Ausencia de triptasa en sangre	Derogado	La triptasa es una proteína normal en los mastocitos con un rango de referencia de < 11,4 ng/mL. El concepto de triptasa en sangre ausente no tiene significado y, por lo tanto, el estado del término LLT <i>Ausencia de triptasa en sangre</i> se cambió a derogado.
Presencia de triptasa en sangre	Derogado	La triptasa es una proteína normal en los mastocitos con un rango de referencia de < 11,4 ng/mL. El calificador "presente" no denota ningún valor y, por lo tanto, el estado del término LLT <i>Presencia de triptasa en sangre</i> se cambió a derogado.
Síndrome lumbar	Derogado	El término más específico para este trastorno, el LLT <i>Síndrome facetario lumbar</i> , se añadió bajo el PT <i>Síndrome facetario</i> para la Versión 20.1 de MedDRA. El LLT <i>Síndrome lumbar</i> es un término vago y se convirtió en derogado.
Grosor de la mucosa	Derogado	El estado del LLT <i>Grosor de la mucosa</i> se cambió a derogado y se le reemplazó con el término más apropiado, el LLT <i>Engrosamiento de la mucosa</i> .
Presencia de oxalato en orina	Derogado	El oxalato en orina es un hallazgo normal hasta un cierto nivel y el calificador "presente" no denota ningún valor.

Tabla 4-8 Cambios de vigencia en términos LLT