



Últimas novedades Versión 21.1 de MedDRA

Septiembre de 2018

000224



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 21.1.....	2
2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....	2
2.2 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES	3
2.2.1 Revisión de traducciones	3
3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 21.1	4
3.1 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....	4
3.2 SOLICITUDES PROACTIVAS	4
3.2.1 Diferenciación entre Errores de administración / Problemas y errores de medicación / Problemas relativos al uso de productos	4
3.2.2 Los términos sobre profilaxis.....	5
3.2.3 Términos LLT bajo el PT <i>Complicación de una intervención</i>	6
4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS	8
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.....	15
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
------------------------------------------------------------	---

LISTA DE TABLAS

Tabla 3-1 Actualizaciones a los términos “Administración” y “Uso”	5
Tabla 3-2 Ejemplos de nuevos términos sobre Profilaxis y cambios a términos existentes.....	6
Tabla 3-3 Ejemplos de términos LLT transferidos del PT <i>Complicación de una intervención</i>	7
Tabla 4-1 Resumen del impacto en los SOC, HLG T 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	15

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 21.0 y 21.1.

El apartado 2, “Solicitudes de cambio para la Versión 21.1”, 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 21.1”, resalta los cambios en la Versión 21.1 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:

- 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 21.1

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 21.1 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 1.516 solicitudes de cambio procesadas para esta versión; se aprobaron e implementaron 1.283 solicitudes de cambio y no se aprobaron 229. Además, hay 4 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 21.1 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 21.1 (ilustrados en la Tabla 4-6) y la información correspondiente para la Versión 21.0. Además, en la Figura 2-1 se

Solicitudes de cambio para la Versión 21.1

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 21.1 de MedDRA.

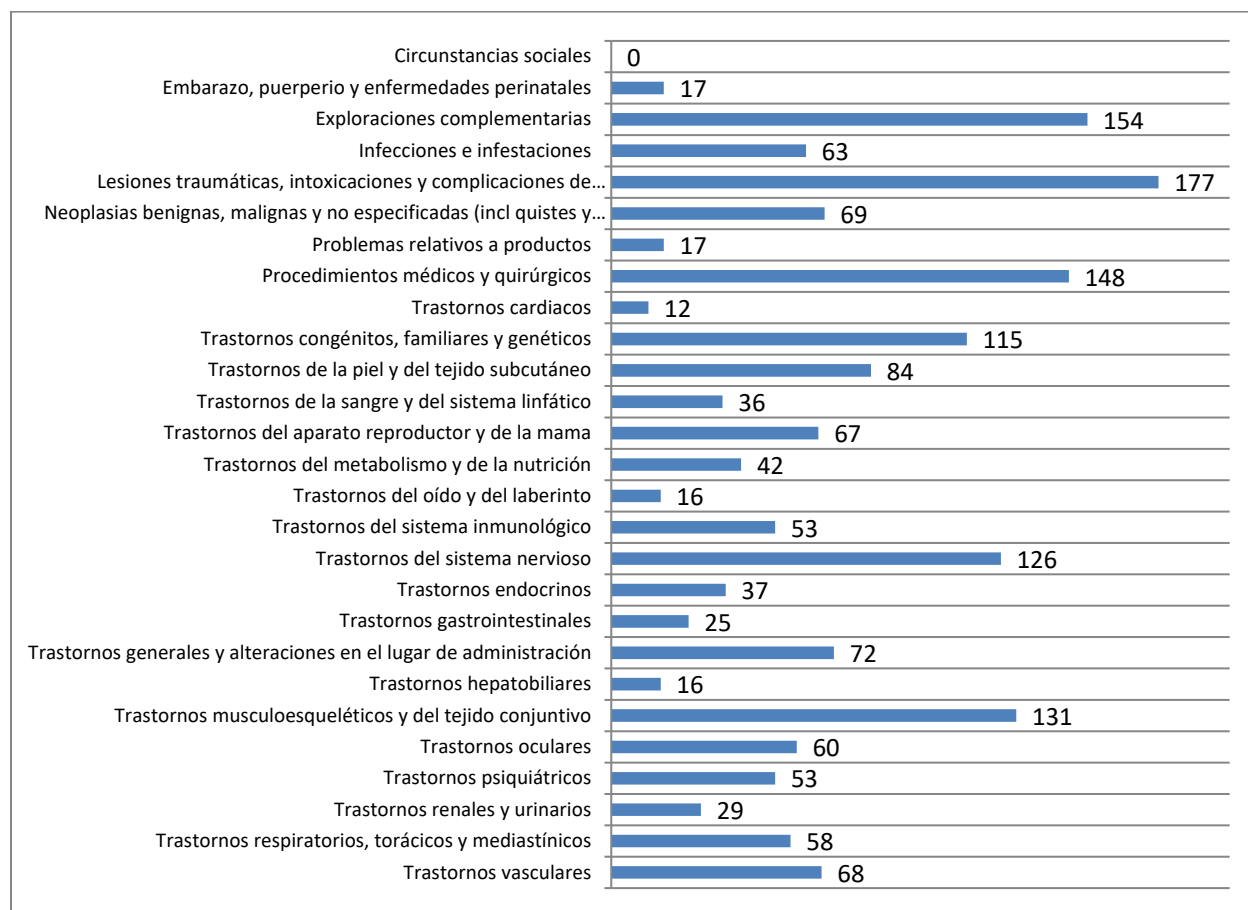


Figura 2-1 Cambios finales de términos por grupo SOC

2.2 MODIFICACIÓN DE TRADUCCIONES

2.2.1 Revisión de traducciones

Como parte de nuestro proceso usual de calidad, con la Versión 21.1 de MedDRA la MSSO ha completado una revisión de los términos traducidos del inglés a los idiomas puestos a disposición por MedDRA, con excepción del japonés. La lista de los términos actualizados estará disponible en los informes relacionados con 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 idioma ofrecido, excepto la traducción de MedDRA al japonés.

3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 21.1

3.1 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

En la Versión 21.1 de MedDRA no se introdujo ninguna SMQ nueva, pero se aprobaron 307 cambios a SMQ existentes. Para ver los cambios a SMQ existentes, véase el Informe sobre la versión/*Version Report* de la Versión 21.1 de MedDRA.

3.2 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 21.1 la MSSO revisó cuatro solicitudes e implementó tres de ellas. 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.

3.2.1 Diferenciación entre Errores de administración / Problemas y errores de medicación / Problemas relativos al uso de productos

Un usuario de MedDRA propuso mejorar la diferenciación entre errores de administración/problemas y errores de medicación/problemas relativos al uso de productos en los niveles LLT y PT. La MSSO hizo una revisión detallada de los términos “administración” y “uso” en el HLG *Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos* y realizó cuatro cambios para una mejor alineación y uniformidad en su colocación. Estos incluyen la colocación de los conceptos “uso no aprobado” bajo el PT *Problema de uso del producto* porque el concepto principal es el uso no aprobado antes que un error/problema de administración. Además, los conceptos de productos discontinuados, caducados, retirados del mercado, falsificados que están siendo administrados, deben todos estar representados en el nivel PT para facilitar la recuperación y análisis por tratarse de problemas de seguridad potencialmente importantes. Los cambios, que se implementaron en la Versión 21.1 de MedDRA, incluyeron transferir dos términos LLT,

añadir un nuevo término PT y ascender un término LLT al nivel PT. Véanse detalles en la tabla a continuación.

Términos LLT transferidos	del PT	al PT
Uso de medicamento en grupo de edad no aprobado	Fármaco administrado a paciente de edad inadecuada	Problema de uso del producto
Fármaco retirado del mercado administrado	Problema de uso del producto	Producto retirado del mercado administrado*
PT	HLT	Grupo SOC primario
Administración de producto discontinuado ⁺	Errores y problemas de administración de productos	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Producto retirado del mercado administrado*	Errores y problemas de administración de productos	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Tabla 3-1 Actualizaciones a los términos “Administración” y “Uso”

*Nuevo término PT para la Versión 21.1 de MedDRA

+Término LLT ascendido

3.2.2 Los términos sobre profilaxis

La MSSO evaluó la colocación de los términos existentes sobre profilaxis/prevenición en el HLT *Procedimientos profilácticos NCOC* y los transfirió a términos HLT más específicos para optimizar su colocación en MedDRA como parte de una revisión proactiva solicitada por un usuario de MedDRA. La MSSO suele abstenerse de añadir un nuevo término sobre profilaxis para cada trastorno médico específico representado en MedDRA porque probablemente resultaría una cantidad abrumadora de tales términos potenciales. Sin embargo, según esta revisión, se añadieron nuevos términos que representan conceptos de profilaxis y prevención correspondientes a las categorías de trastornos/enfermedades generales. Se hizo un total de 70 cambios incluyendo la adición de 17 nuevos términos y la transferencia de 53 términos existentes. Véanse ejemplos a continuación.

Nuevo PT	HLT	Grupo SOC primario
Profilaxis de trastorno gastrointestinal	Procedimientos terapéuticos gastrointestinales NCOC	Procedimientos médicos y quirúrgicos
Profilaxis de trastorno ocular	Procedimientos terapéuticos oftálmicos NCOC	Procedimientos médicos y quirúrgicos
Profilaxis de trastorno cutáneo	Procedimientos terapéuticos de la piel y del tejido subcutáneo NCOC	Procedimientos médicos y quirúrgicos
Término PT transferido	del HLT	al HLT*
Profilaxis antibiótica	Procedimientos profilácticos NCOC	Tratamientos antiinfecciosos
Profilaxis de trastorno dental	Procedimientos profilácticos NCOC	Procedimientos terapéuticos dentales y gingivales
Profilaxis de la migraña	Procedimientos profilácticos NCOC	Procedimientos terapéuticos del sistema nervioso NCOC

Tabla 3-2 Ejemplos de nuevos términos sobre Profilaxis y cambios a términos existentes

*Los términos PT transferidos tienen enlace primario al SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*

3.2.3 Términos LLT bajo el PT *Complicación de una intervención*

La MSSO realizó una revisión proactiva de todos los términos LLT bajo el PT *Complicación de una intervención* en el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* e hizo cambios para alinear estos términos en una colocación más apropiada anatómicamente transfiriéndolas a un término PT existente o bajo un nuevo PT. Estos cambios se basaron en una solicitud suspendida para ascender el LLT *Lesión traumática neurológica intraoperatoria* del PT *Complicación de una intervención*. Se hizo un total de 37 cambios, lo que incluyó transferir términos LLT existentes y añadir 13 términos PT. Véanse ejemplos en la tabla a continuación.

Nuevos desarrollos en la Versión 21.1

Términos LLT transferidos	del PT	al PT
Lesión traumática mamaria intraoperatoria	Complicación de una intervención	Complicación de procedimiento terapéutico de mama*
Lesión traumática cardíaca intraoperatoria	Complicación de una intervención	Complicación secundaria a intervención cardíaca
Lesión traumática neurológica intraoperatoria	Complicación de una intervención	Complicación de procedimiento terapéutico neurológico*
Lesión traumática esplénica intraoperatoria	Complicación de una intervención	Complicación de procedimiento terapéutico del bazo*

Tabla 3-3 Ejemplos de términos LLT transferidos del PT *Complicación de una intervención*

*Nuevo término PT con enlace primario al SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*

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 21.1 de MedDRA. Estas tablas se incluyen sólo como referencia. Para información detallada de los cambios en la Versión 21.1, 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 21.0	Versión 21.1
Grupos 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	0	0	0
	Términos HLT combinados	0	0	0
	Total términos HLT ¹	0	1.737	1.737

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

La Versión 21.1 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.

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 21.0	Versión 21.1
PT	Nuevos términos PT	342	347
	Términos LLT ascendidos	25	19
	Términos PT degradados	53	65
	Cambio final ¹	314	301
	Total términos PT	23.088	23.389

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 21.0	Versión 21.1
LLT	Términos vigentes	698	69.531	70.229
LLT	Términos derogados	1	9.277	9.278
LLT	Total términos LLT ¹	699	78.808	79.507

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 21.0	Versión 21.1
1	0	103	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 21.1 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	0
	Suprimidos	0
	Modificados	0

Resumen de los cambios

HLT.ASC	Añadidos	0
	Suprimidos	0
	Modificados	6
HLT_PT.ASC	Añadidos	653
	Suprimidos	158
	Modificados	0
MDHIER.ASC	Añadidos	4553
	Suprimidos	4015
	Modificados	0
PT.ASC	Añadidos	366
	Suprimidos	65
	Modificados	2048
LLT.ASC	Añadidos	699
	Suprimidos	0
	Modificados	7097
SMQ_LIST.ASC¹	Añadidos ¹	0
	Suprimidos	0
	Modificados	223
SMQ_CONTENT.ASC	Añadidos	604
	Suprimidos	0
	Modificados	96

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 HLT, HLT, términos PT y LLT primarios y secundarios, y términos PT y LLT primarios. Observar que el número de términos LLT incluye también los términos PT.

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 HLTG³
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	1.149	293	4.302	1.026	88	17
<i>Trastornos cardíacos</i>	1.467	348	2.403	622	36	10
<i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>	3.635	1.406	3.635	1.406	98	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	439	92	834	217	17	6
<i>Trastornos endocrinos</i>	678	190	1.828	556	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2.488	618	3.800	1.045	63	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	3.880	871	7.638	1.737	108	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2.500	1.010	3.381	1.330	36	7
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	666	200	1.493	438	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	493	145	2.687	732	26	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	7.252	1.972	7.611	2.073	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 HLT ³	Términos HLTG ³
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	6.746	1.221	9.430	2.391	78	9
<i>Exploraciones complementarias</i>	13.828	5.730	13.828	5.730	106	23
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	968	285	2.724	788	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2.611	464	6.648	1.315	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i>	8.621	1.978	9.396	2.293	202	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	3.665	969	7.327	1.983	107	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1.636	225	2.922	602	48	8
<i>Problemas relativos a productos</i>	653	157	670	165	21	2
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2.370	528	3.246	786	76	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1.232	356	2.640	748	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1.757	492	4.257	1.190	52	16

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 HLT ³	Términos HLGT ³
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1.736	534	4.283	1.161	49	12
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	2.124	510	4.861	1.401	56	10
<i>Circunstancias sociales</i>	640	273	640	273	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	4.924	2.211	4.924	2.211	141	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1.349	311	6.797	1.652	68	11
Total	79.507	23.389				

Tabla 4-6 Cómputo de los términos MedDRA

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

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

³El cómputo de los términos HLT y HLGT no incluye necesariamente valores exclusivos dada la estructura multiaxial de MedDRA (para una explicación de la multiaxialidad, véase el apartado 2.2 de la Guía introductoria). Hay algunos términos HLT contados en más de un grupo SOC. Por ejemplo, los HLT *Trastornos congénitos del tejido conjuntivo* y HLGT *Trastornos congénitos musculoesqueléticos y del tejido conectivo* se cuentan tanto en el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* como en el SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*. Las sumas de los términos HLT y HLGT son mayores que las incluidas en la Tabla 4-1.

4.4 NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS

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

La tabla a continuación resume los términos modificados en la Versión 21.1 de MedDRA.

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 21.0	Nombre del término en la Versión 21.1
10023327	LLT	Keilland's forceps delivery [Parto con forceps de Kjelland]	Kielland's forceps delivery [Parto con fórceps de Kjelland]
10031160	LLT	Osteo-arthritis of neck [Artrosis de cuello]	Osteoarthritis of neck [Osteoartritis del cuello]
10081096	LLT	Thoracic facet arthosis [Artrosis de la faceta articular torácica]	Thoracic facet arthrosis [Artrosis facetaria torácica]

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 un término que tuvo un cambio de estado de vigencia en el nivel LLT, en la Versión 21.1 de MedDRA, junto con las razones para el cambio (en inglés).

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Peca de Hutchinson	Derogado	LLT <i>Peca de Hutchinson</i> está mal escrito en inglés y se cambió al estado derogado. El LLT <i>Peca de Hutchinson</i> escrito correctamente es un término existente en MedDRA.

Tabla 4-8 Cambios de vigencia en términos LLT