



Últimas novedades Versión 22.0 de MedDRA

Marzo 2019
000271



RECONOCIMIENTOS

MedDRA® es marca registrada de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones 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 claramente qué cambios se hicieron 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 proporcionado 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 22.0.....	2
2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....	2
2.2 CAMBIOS COMPLEJOS	3
3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 22.0.....	6
3.1 MedDRA EN RUSO	6
3.2 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....	6
3.2.1 Actualización a la hoja de cálculo de las SMQ.....	6
3.3 SOLICITUDES PROACTIVAS.....	7
3.3.1 Colocación de los términos "anestesia"	7
3.3.2 Evaluación de quemaduras por productos químicos y lesiones por sustancias corrosivas.....	8
3.4 VISUALIZADOR MedDRA (WBB) 3.0.....	9
4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS	10
4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA	10
4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN LOS REGISTROS DE LOS FICHEROS MedDRA	12
4.3 CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS MedDRA	13
4.4 NOMBRES DE TÉRMINOS PT Y LLT MODIFICADOS.....	17
4.5 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT	18

LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1 Cambios finales de términos por Grupo SOC	3
Figura 3-1 Códigos PT para las SMQ	7

LISTA OF TABLAS

Tabla 2-1 Nuevos términos HLG T.....	4
Tabla 2-2 Términos HLG T combinados	4
Tabla 2-3 Nuevos términos HLT.....	5
Tabla 2-4 Términos HLT combinados	5
Tabla 3-1 Términos "anestesia" transferidos.....	8
Tabla 3-2 Modificaciones a términos "quemaduras por productos químicos"	8
Tabla 4-1 Resumen del impacto en los SOC, HLG T y HLT	10
Tabla 4-2 Resumen del impacto en los términos PT	11
Tabla 4-3 Resumen del impacto en los términos LLT	11
Tabla 4-4 Resumen del impacto en las SMQ.....	12
Tabla 4-5 Resumen del impacto en los registros de los ficheros MedDRA.....	13
Tabla 4-6 Cómputo de los términos MedDRA	16
Tabla 4-7 Nombres de los términos PT / LLT modificados.....	17
Tabla 4-8 Cambios de vigencia en términos LLT	19

1. INTRODUCCIÓN

Este documento *Últimas novedades* contiene información sobre los orígenes y tipos de cambios hechos a la terminología MedDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) entre las Versiones 21.1 y 22.0.

El apartado 2, “Solicitudes de cambio para la Versión 22.0”, 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 22.0”, resalta los cambios en la Versión 22.0 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:

- 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 lista 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 22.0

2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA

Los cambios a MedDRA se generan 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 las actividades de grupo de trabajo especial en las que participa la MSSO.

La Versión 22.0 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 1.541 solicitudes de cambio procesadas para esta versión; se aprobaron e implementaron 1.333 solicitudes de cambio y no se aprobaron 207 solicitudes de cambio. Además, hay una solicitud de cambio suspendida para más 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 analítica web 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 una edición de MedDRA y la siguiente, 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. Por otra parte, los cambios complementarios pueden verse en el Visualizador MedDRA (WBB) por medio de la función “Vista complementaria”. La información complementaria puede ser útil para que los usuarios identifiquen los cambios que se implementarán en la siguiente edición.

Se puede obtener acceso a una explicación de todos los cambios considerados (aprobados y no aprobados) para la versión 22.0 de MedDRA en la sección de descargas en inglés de MedDRA, donde está incluido un informe detallado acumulativo ("Detail Report"). Los usuarios pueden evaluar todas las solicitudes de cambio consideradas por la MSSO, desde 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 HLTG para la Versión 22.0 (ilustrados en la Tabla 4-6) y

Solicitudes de cambio para la Versión 22.0

la información correspondiente a la Versión 21.1. Además, en la Figura 2-1 se incluyen las asignaciones de nuevos nombres y cambios en el estado de vigencia de términos LLT.

Véase en el apartado 4 un resumen de los cambios en la Versión 22.0 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 22.0 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 30 de julio de 2018 y el 21 de septiembre de 2018. Los cambios complejos se sometieron a más revisiones internas y discusiones de consenso, obteniéndose como resultado el conjunto final de 16 cambios complejos aprobados.

Los cambios complejos implementados en la Versión 22.0 se resumen a continuación. Para detalles específicos, véanse los documentos relacionados (“Related Documents”) en la sección de solicitudes de cambio ([Change Request section](#)) del portal web de MedDRA.

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

En el nivel HLGT: Se añadieron dos nuevos términos HLGT y se combinaron dos HLGT como resultado de los cambios complejos en la Versión 22.0. Los cambios son los siguientes:

Nuevos términos HLGT

Nuevos términos HLGT	A Grupos SOC
Trastornos cardíacos, signos y síntomas NCOC	Trastornos cardíacos
Infecciones e inflamaciones vasculares	Trastornos vasculares

Tabla 2-1 Nuevos términos HLGT

Términos HLGT combinados

HLGT	al HLGT	Grupos SOC
Síntomas y signos de enfermedad cardíaca	Trastornos cardíacos, signos y síntomas NCOC	Trastornos cardíacos
Inflamaciones vasculares	Infecciones e inflamaciones vasculares	Trastornos vasculares

Tabla 2-2 Términos HLGT combinados

En el nivel HLT: Se añadieron seis nuevos términos HLT y se combinaron seis términos HLT como resultado de los cambios complejos en la Versión 22.0. Los cambios son los siguientes:

Nuevos términos HLT

Nuevos términos HLT	A Grupos SOC
Infecciones e inflamaciones aórticas	Trastornos vasculares

Solicitudes de cambio para la Versión 22.0

Nuevos términos HLT	A Grupos SOC
Infecciones e inflamaciones arteriales	Trastornos vasculares
Trastornos gingivales, signos y síntomas NCOC	Trastornos gastrointestinales
Alucinaciones (excl relacionadas con el sueño)	Trastornos psiquiátricos
Alteraciones de la percepción NCOC	Trastornos psiquiátricos
Trastornos de la médula espinal y de las raíces nerviosas torácicas	Trastornos del sistema nervioso

Tabla 2-3 Nuevos términos HLT

Términos HLT combinados

HLT	a términos HLT	Grupos SOC
Trastornos inflamatorios aórticos	Infecciones e inflamaciones aórticas	Trastornos vasculares
Inflamaciones de la pared arterial	Infecciones e inflamaciones arteriales	Trastornos vasculares
Anomalías en la coloración de las encías	Trastornos gingivales, signos y síntomas NCOC	Trastornos gastrointestinales
Trastornos gingivales NCOC	Trastornos gingivales, signos y síntomas NCOC	Trastornos gastrointestinales
Dolores gingivales	Trastornos gingivales, signos y síntomas NCOC	Trastornos gastrointestinales
Alteraciones de la percepción	Alteraciones de la percepción NCOC	Trastornos psiquiátricos

Tabla 2-4 Términos HLT combinados

3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 22.0

3.1 MedDRA EN RUSO

La MSSO se complace en anunciar que a partir de la Versión 22.0, los usuarios de MedDRA contarán con MedDRA en ruso. Todos los usuarios podrán acceder a MedDRA en ruso sin costo adicional. La versión en ruso comprende todos los ficheros de términos MedDRA, disponibilidad en el Visualizador MedDRA (WBB) y toda la documentación relacionada que se proporciona en los demás idiomas disponibles. Los usuarios podrán acceder a MedDRA en ruso a partir del portal web de MedDRA, de la misma manera que a los demás idiomas. Tener presente que un informe de la versión en ruso y la accesibilidad a la información de los términos en ruso, mediante la herramienta MVAT, estarán disponibles en septiembre del 2019 cuando se presente la Versión 22.1 ya que no hay todavía dos versiones en ruso para generar una comparación. Para cualquier pregunta específica acerca de MedDRA en ruso y cómo acceder a la misma, dirigirse a la Sección de asistencia ([Help Desk](#)) de la MSSO.

3.2 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

La nueva SMQ *Hipopotasemia* se añadió en la Versión 22.0 de MedDRA. Hasta esta versión se cuenta con 104 términos SMQ del nivel 1 en producción. Además, se aprobaron 389 cambios a términos SMQ existentes. Para ver los cambios a las SMQ existentes, véase el informe de la Versión 22.0 (Version Report) de MedDRA.

Véase información detallada sobre la nueva SMQ *Hipopotasemia* en la Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ) Versión 22.0.

3.2.1 Actualización a la hoja de cálculo de las SMQ

La MSSO proporciona una hoja de cálculo de las SMQ en el paquete de descarga de MedDRA en inglés con el propósito de ofrecer información de las SMQ a los usuarios que no tengan los recursos o herramientas para trabajar con los ficheros SMQ (es decir, *smq_list.asc* y *smq_content.asc*). La hoja de cálculo de las SMQ se actualiza en cada versión de MedDRA e incluye información jerárquica de las SMQ, una lista de términos PT de ámbito específico y general en cada SMQ, un resumen de las SMQ de nivel 1 y una lista con el cómputo de términos PT activos e inactivos para cada SMQ.

A partir de la Versión 22.0 de MedDRA, se incluirá un informe adicional en la hoja de cálculo de las SMQ con listado de códigos de los términos PT activos para búsquedas de ámbito tanto general como específico para cada SMQ. Este nuevo informe permitirá que los usuarios copien rápidamente los códigos PT para insertarlos directamente en una consulta. Las SMQ jerárquicas incluirán los códigos PT de todas las SMQ subordinadas. Para las SMQ algorítmicas, la búsqueda de ámbito específico incluye todos los términos PT activos de todas las categorías; si los usuarios desean utilizar el método de búsqueda algorítmica, necesitarán aplicar en su consulta el algoritmo

Nuevos desarrollos en la Versión 22.0

específico, basado en categorías, que se describe en la Guía Introductoria para las SMQ. Véase el ejemplo a continuación. Los usuarios también pueden obtener información de las SMQ mediante la función “SMQ Export” del Visualizador MedDRA (WBB) y el Visualizador de sobremesa (MDB).

SMQ Code	SMQ	Scope	Active PT Codes
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	Narrow	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002544'
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	Broad+Narrow	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002515'
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	Narrow	'10001053','10002974','10002977','10006102','10006322','10007982','10021079'
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	Broad+Narrow	'10001053','10002660','10002974','10002977','10003497','10005539','10005705'
20000022	Acute pancreatitis (SMQ)	Narrow	'10033625','10033635','10033636','10033645','10033647','10033650','10033654'

Figura 3-1 Códigos PT para las SMQ

Tener en cuenta que los códigos PT mostrados en la figura anterior no son un listado completo y se extienden más hacia la derecha en el informe de códigos PT para las 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 período de procesamiento de las solicitudes de cambio para la Versión 22.0, la MSSO recibió e implementó dos solicitudes de usuarios 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.

3.3.1 Colocación de los términos "anestesia"

Basándose en la solicitud de un usuario de MedDRA, la MSSO evaluó los términos "anestesia" para considerar una colocación más óptima en MedDRA. Como resultado de ello, se añadió un nuevo término PT *Anestesia oral* al HLT primario *Síntomas y signos de los tejidos blandos de la boca* en el SOC *Trastornos gastrointestinales* con enlace secundario al HLT *Parestesias y disestesias* en el SOC *Trastornos del sistema nervioso* para representar los términos "anestesia" aparte de los términos "hipoestesia".

Nuevos desarrollos en la Versión 22.0

En consecuencia, se transfirieron nueve términos LLT existentes del PT *Hipoestesia oral* al nuevo PT *Anestesia oral*. Véanse ejemplos en la tabla a continuación.

Nombre del LLT	PT en la Versión 21.1	PT en la Versión 22.0
Anestesia del labio	Hipoestesia oral	Anestesia oral
Anestesia de la mucosa oral	Hipoestesia oral	Anestesia oral
Anestesia de la lengua	Hipoestesia oral	Anestesia oral

Tabla 3-1 Términos “anestesia” transferidos

Además, para su colocación coherente, se transfirieron los siguientes términos PT del HLT *Anomalías sensitivas NCOC* al HLT *Parestesias y disestesias*: PT *Anestesia dolorosa*, PT *Anestesia*, PT *Hemianestesia* y PT *Termoanestesia*.

3.3.2 Evaluación de quemaduras por productos químicos y lesiones por sustancias corrosivas

La MSSO evaluó una solicitud proactiva para considerar modificaciones a la colocación de los términos existentes para quemaduras por productos químicos y lesiones por sustancias corrosivas. Según esta evaluación, se hizo un total de seis cambios a términos existentes para una colocación más coherente en MedDRA. Por ejemplo, se degradaron dos términos PT para reducir la especificidad excesiva de conceptos muy relacionados anatómicamente. Véanse detalles a continuación:

PT degradado a LLT	Bajo el PT	En el SOC
Iritis por sustancias químicas	Quemadura por sustancias químicas del ojo	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Lesión al ojo por productos químicos	Quemadura por sustancias químicas del ojo	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Tabla 3-2 Modificaciones a términos "quemaduras por productos químicos"

3.4 VISUALIZADOR MedDRA (WBB) 3.0

Desde octubre de 2018 está disponible una actualización del Visualizador MedDRA (WBB) que incluye las siguientes mejoras:

- Una opción para ver las actualizaciones complementarias
- Análisis de SMQ
- Análisis de jerarquía
- Búsqueda más avanzada mediante operadores adicionales booleanos y de cadena
- Una opción para incluir la ruta del SOC secundario en exportaciones de resultados de búsqueda, del "Research Bin" y los informes de análisis de jerarquía

La MSSO ha desarrollado un videocast que se centra en las nuevas funciones del WBB. El videocast está disponible para descarga o para verlo directamente en las secciones "Tools/MedDRA Web-Based Browser" de la página de materiales de capacitación ([Training Materials page](#)) bajo el título "WBB 3.0 Enhancements".

Para acceder al [WBB](#), simplemente ingrese al sistema usando su identificación y contraseña de MedDRA. Esta contraseña es la misma que utiliza para tener acceso al portal web de MedDRA. Si no saben su identificación de usuario y contraseña, sírvanse utilizar la aplicación [MedDRA Self-Service Application](#).

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 22.0 de MedDRA. Estas tablas se incluyen sólo como referencia. Para información detallada de los cambios en la Versión 22.0, 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 21.1	Versión 22.0
Grupos SOC	Total Grupos SOC	0	27	27
HLGT	Nuevos términos HLGT	2	0	2
	Términos HLGT combinados	2	0	2
	Total términos HLGT ¹	0	337	337
HLT	Nuevos términos HLT	6	0	6
	Términos HLT combinados	6	0	6
	Total términos HLT ¹	0	1.737	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.

Resumen de los cambios

Cambios en términos PT

Nivel	Actividad de solicitud de cambio	Versión 21.1	Versión 22.0
PT	Nuevos términos PT	347	327
	Términos LLT ascendidos	19	42
	Términos PT degradados	65	50
	Cambio final ¹	301	319
	Total términos PT	23.389	23.708

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 21.1	Versión 22.0
LLT	Términos vigentes	748	70.229	70.977
LLT	Términos derogados	7	9.278	9.285
LLT	Total términos LLT ¹	755	79.507	80.262

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.

Resumen de los cambios

Nuevas SMQ

Nivel	Cambio final	Versión 21.1	Versión 22.0
1	1	103	104
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 22.0 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	2
	Suprimidos	2
	Modificados	0
HLGT.ASC	Añadidos	2
	Suprimidos	2
	Modificados	0
HLGT_HLT.ASC	Añadidos	13
	Suprimidos	13
	Modificados	0
HLT.ASC	Añadidos	6

Resumen de los cambios

	Suprimidos	6
	Modificados	0
HLT_PT.ASC	Añadidos	658
	Suprimidos	158
	Modificados	0
MDHIER.ASC	Añadidos	916
	Suprimidos	380
	Modificados	0
PT.ASC	Añadidos	369
	Suprimidos	50
	Modificados	36
LLT.ASC	Añadidos	755
	Suprimidos	0
	Modificados	464
SMQ_LIST.ASC¹	Añadidos ¹	1
	Suprimidos	0
	Modificados	223
SMQ_CONTENT.ASC	Añadidos	1.062
	Suprimidos	0
	Modificados	145

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. Tener en cuenta 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 HLGT³
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	1.155	293	4.343	1.036	88	17
<i>Trastornos cardiacos</i>	1.481	357	2.418	633	36	10
<i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>	3.714	1.441	3.714	1.441	98	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	442	93	844	218	17	6
<i>Trastornos endocrinos</i>	680	193	1.849	566	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2.501	623	3.824	1.051	63	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	3.926	881	7.700	1.750	106	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2.538	1.030	3.439	1.361	36	7
<i>Trastornos hepato biliares</i>	673	203	1.504	443	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	498	144	2.723	742	26	4

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>Infecciones e infestaciones</i>	7.289	1.984	7.652	2.085	149	12
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	6.800	1.242	9.522	2.429	78	9
<i>Exploraciones complementarias</i>	13.921	5.785	13.921	5.785	106	23
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	977	287	2.755	798	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2.636	479	6.727	1.357	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i>	8.669	1.990	9.462	2.312	202	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	3.730	987	7.430	2.024	108	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1.641	229	2.953	623	48	8
<i>Problemas relativos a productos</i>	664	159	681	167	21	2

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 psiquiátricos</i>	2.382	536	3.274	806	77	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1.240	361	2.653	756	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1.769	498	4.282	1.201	52	16
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1.755	544	4.327	1.177	49	12
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	2.146	518	4.988	1.425	56	10
<i>Circunstancias sociales</i>	642	275	642	275	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	5.037	2.258	5.037	2.258	141	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1.356	318	6.882	1.688	68	11
Total	80.262	23.708				

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.

Resumen de los cambios

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 HLGTT 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 HLGTT *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 HLGTT 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 (cambiar de nombre) 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 (y por añadidura en español) en la Versión 22.0 de MedDRA.

Código	Nivel	Nombre del término en la Versión 21.1	Nombre del término en la Versión 22.0
10066910	PT	Síndrome lumbar	Síndrome LUMBAR
10047372	LLT	Reflujo vesicouretral no especificado o sin nefropatía por reflujo	Reflujo vesicoureteral no especificado o sin nefropatía por reflujo
10047373	LLT	Reflujo vesicouretral con nefropatía por reflujo NEOM	Reflujo vesicoureteral con nefropatía por reflujo NEOM
10047374	LLT	Reflujo vesicouretral con nefropatía por reflujo, bilateral	Reflujo vesicoureteral con nefropatía por reflujo, bilateral
10047375	LLT	Reflujo vesicouretral con nefropatía por reflujo, unilateral	Reflujo vesicoureteral con nefropatía por reflujo, unilateral

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 11 términos que tuvieron un cambio de estado de vigencia en el nivel LLT, en la Versión 22.0 de MedDRA, junto con las razones para el cambio (en inglés).

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Síndrome LUMBAR	Vigente	Síndrome LUMBAR se cambió al estado vigente por tratarse de un concepto reconocido, caracterizado a menudo por un hemangioma infantil grande en la región lumbar que suele extenderse hacia la pierna. Otras características son malformaciones del tracto urogenital, defectos de la médula espinal, deformidades óseas, malformaciones anorrectales y anomalías arteriales. En la Versión 22.0 de MedDRA, el término LLT <i>Síndrome LUMBAR</i> se ascendió a un término PT y se enlazó al HLT primario <i>Anomalías vasculares congénitas NCOC</i> en el SOC <i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i> , HLT secundario <i>Neoplasias cardiovasculares benignas</i> en el SOC <i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i> .
TEP	Vigente	El LLT <i>TEP</i> se cambió al estado vigente porque se utiliza a menudo y es un concepto no ambiguo.
Insuficiencia renal aguda con lesión de necrosis tubular	Derogado	Aunque la insuficiencia renal aguda puede ser el resultado de necrosis tubular secundaria a exposición a toxinas o a daño isquémico a los túbulos, los conceptos combinados en el LLT <i>Fallo renal agudo con lesión de necrosis tubular</i> pueden codificarse por separado. Todos los otros términos combinados de este tipo actualmente subordinados al PT <i>Fallo renal agudo</i> se cambiaron al estado derogado.
Aspiración bronquial	Derogado	El LLT <i>Aspiración bronquial</i> se cambió al estado derogado y fue sustituido por el LLT <i>Aspiración en el bronquio</i> para aclarar el concepto y proporcionar un término que sea distinto del término de exploración complementaria representado por el LLT <i>Procedimiento de aspiración bronquial</i> .
Aspiración traqueal	Derogado	El LLT <i>Aspiración traqueal</i> se cambió al estado derogado y fue sustituido por el LLT <i>Aspiración en la tráquea</i> para aclarar el concepto y proporcionar un término que sea distinto del término de exploración complementaria representado por el LLT <i>Procedimiento de aspiración traqueal</i> .

Resumen de los cambios

Términos del nivel más bajo	El estado de vigencia cambió a:	Razones
Cardialgia	Derogado	El LLT <i>Cardialgia</i> se cambió al estado derogado porque es ambiguo ya que se define como dolor en el corazón y a su alrededor; se ha usado para representar ardor estomacal además de dolor en el corazón.
Pérdida de la lordosis torácica	Derogado	La columna vertebral está constituida por una sucesión de tres curvas fisiológicas: lordosis lumbar, cifosis dorsal, lordosis cervical. El LLT <i>Pérdida de lordosis torácica</i> , destinado a representar la pérdida de lordosis torácica fisiológica, no existe en la curvatura normal de la columna.
TG elevados	Derogado	El LLT <i>TG elevados</i> se cambió al estado derogado debido a su ambigüedad ya que TG [en inglés] puede representar muchos conceptos médicos como: triglicéridos; injerto tendinoso; glucurónido de testosterona; tocograma; gastrectomía total; bocio tóxico; gastroenteritis transmisible; grupo tratado, gradiente tricúspidea; ganglio del trigémino, crecimiento de tumor, etc.
Aspiración traqueal	Derogado	El LLT <i>Aspiración traqueal</i> se cambió al estado derogado y fue sustituido por el nuevo LLT <i>Aspiración en la tráquea</i> que se añadió para aclarar el concepto.
Hipogammaglobulinemia transitoria	Derogado	El estado del LLT <i>Hipogammaglobulinemia transitoria</i> [10060426] se cambió a derogado porque "transitorio" puede referirse a hipogammaglobulinemia transitoria no especificada en adultos o a hipogammaglobulinemia transitoria de la infancia.
Hipogammaglobulinemia transitoria	Derogado	El estado del LLT <i>Hipogammaglobulinemia transitoria</i> [10044389] se cambió a derogado porque "transitorio" puede referirse a hipogammaglobulinemia transitoria no especificada en adultos o a hipogammaglobulinemia transitoria de la infancia.

Tabla 4-8 Cambios de vigencia en términos LLT