



**MedDRA**

---

# **Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ) Versión 28.0**

---

**Marzo de 2025**

001206

### RECONOCIMIENTOS

MedDRA® es marca registrada 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 que cambios fueron hechos al documento original o basados 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

## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
1.1	Definición de una consulta normalizada MedDRA .....	2
1.2	Antecedentes .....	2
1.3	Desarrollo de las SMQ .....	3
1.4	Conceptos de diseño para el contenido de las SMQ .....	3
1.5	Notas sobre la implementación de la SMQ y la expectativa de los resultados de la consulta.....	6
<b>2.</b>	<b>SMQ INDIVIDUALES.....</b>	<b>8</b>
2.1	Accidentes y lesiones (SMQ).....	9
2.2	Depresión respiratoria aguda central (SMQ) .....	12
2.3	Pancreatitis aguda (SMQ) .....	15
2.4	Insuficiencia renal aguda (SMQ) .....	17
2.5	Agranulocitosis (SMQ).....	19
2.6	Reacción anafiláctica (SMQ) .....	21
2.7	Angioedema (SMQ).....	23
2.8	Síndrome anticolinérgico (SMQ).....	25
2.9	Artritis (SMQ) .....	27
2.10	Asma/broncoespasmo (SMQ) .....	29
2.11	Trastornos biliares (SMQ) .....	31
2.12	Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ) .....	35
2.13	Arritmias cardíacas (SMQ) .....	37
2.14	Insuficiencia cardíaca (SMQ).....	40
2.15	Miocardiopatía (SMQ) .....	42
2.16	Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ) .....	44
2.17	Enfermedad renal crónica (SMQ) .....	47
2.18	Trastornos conjuntivales (SMQ) .....	52
2.19	Convulsiones (SMQ) .....	54
2.20	Trastornos de la córnea (SMQ) .....	56
2.21	COVID-19 (SMQ) .....	58
2.22	Deshidratación (SMQ) .....	62
2.23	Demencia (SMQ).....	64
2.24	Desmielinización (SMQ).....	67
2.25	Depresión y suicidio/autolesión (SMQ).....	70
2.26	Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ) .....	73

## ÍNDICE

2.27	Síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (SMQ) .....	77
2.28	Dislipidemia (SMQ) .....	84
2.29	Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ).....	86
2.30	Neumonía eosinofílica (SMQ).....	89
2.31	Síndrome extrapiramidal (SMQ) .....	92
2.32	Acontecimientos de extravasación (inyecciones, infusiones e implantes) (SMQ) .....	95
2.33	Trastornos de la fertilidad (SMQ).....	98
2.34	Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica (SMQ).....	100
2.35	Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ) .....	102
2.36	Crisis convulsivas generalizadas posinmunización (SMQ) .....	105
2.37	Glaucoma (SMQ) .....	108
2.38	Síndrome de Guillain Barré (SMQ) .....	111
2.39	Citopenias hematopoyéticas (SMQ) .....	115
2.40	Edema hemodinámico, derrames y sobrecarga de líquido (SMQ) .....	118
2.41	Trastornos hemolíticos (SMQ).....	121
2.42	Hemorragias (SMQ) .....	123
2.43	Trastornos auditivos y vestibulares (SMQ) .....	125
2.44	Trastornos hepáticos (SMQ).....	128
2.45	Hostilidad/agresión (SMQ) .....	134
2.46	Hiperglucemia/diabetes mellitus de reciente aparición (SMQ) .....	136
2.47	Hipersensibilidad (SMQ).....	140
2.48	Hipertensión (SMQ).....	142
2.49	Hipoglucemia (SMQ) .....	145
2.50	Hipopotasemia (SMQ) .....	148
2.51	Hiponatremia/SIADH (SMQ).....	150
2.52	Episodio hipotónico-hiporreactivo (SMQ).....	153
2.53	Enfermedades inmunomediadas/autoinmunes (SMQ).....	157
2.54	Neumonía infecciosa (SMQ).....	160
2.55	Enfermedad pulmonar intersticial (SMQ).....	163
2.56	Colitis isquémica (SMQ) .....	165
2.57	Cardiopatía isquémica (SMQ) .....	167
2.58	Falta de eficacia/efecto (SMQ) .....	169
2.59	Trastornos lagrimales (SMQ).....	171

## ÍNDICE

2.60	Acidosis láctica (SMQ) .....	173
2.61	Trastornos del cristalino (SMQ) .....	175
2.62	Lipodistrofia (SMQ) .....	177
2.63	Enfermedades malignas (SMQ) .....	180
2.64	Linfomas malignos (SMQ) .....	184
2.65	Errores de medicación (SMQ) .....	186
2.66	Síndrome mielodisplásico (SMQ) .....	189
2.67	Síndrome neuroléptico maligno (SMQ).....	192
2.68	Diarrea no infecciosa (SMQ) .....	195
2.69	Encefalitis no infecciosa (SMQ).....	197
2.70	Encefalopatía no infecciosa/delirio (SMQ).....	199
2.71	Meningitis no infecciosa (SMQ) .....	202
2.72	Miocarditis/pericarditis no infecciosa (SMQ) .....	204
2.73	Infecciones oculares (SMQ) .....	207
2.74	Trastornos de la motilidad ocular (SMQ) .....	209
2.75	Infecciones oportunistas (SMQ) .....	211
2.76	Trastornos del nervio óptico (SMQ).....	214
2.77	Trastornos orofaríngeos (SMQ).....	216
2.78	Osteonecrosis (SMQ).....	219
2.79	Osteoporosis/osteopenia (SMQ) .....	222
2.80	Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ).....	225
2.81	Trastornos periorbitarios y palpebrales (SMQ) .....	227
2.82	Neuropatía periférica (SMQ).....	229
2.83	Temas del embarazo y período neonatal (SMQ) .....	230
2.84	Trastornos premalignos (SMQ) .....	235
2.85	Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ) .....	239
2.86	Proteinuria (SMQ) .....	241
2.87	Colitis pseudomembranosa (SMQ).....	244
2.88	Psicosis y trastornos psicóticos (SMQ).....	246
2.89	Hipertensión pulmonar (SMQ) .....	249
2.90	Trastornos vasculorrenales (SMQ).....	252
2.91	Insuficiencia respiratoria (SMQ) .....	254
2.92	Trastornos retinianos (SMQ) .....	256
2.93	Fibrosis retroperitoneal (SMQ) .....	258
2.94	Rabdomiólisis/miopatía (SMQ).....	260

## ÍNDICE

2.95	Trastornos de la esclerótica (SMQ) .....	263
2.96	Sepsis (SMQ) .....	267
2.97	Reacciones cutáneas adversas graves (SMQ) .....	270
2.98	Disfunción sexual (SMQ).....	273
2.99	Shock (SMQ).....	276
2.100	Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ).....	280
2.101	Lupus eritematoso sistémico (SMQ).....	282
2.102	Trastornos del gusto y olfato (SMQ) .....	287
2.103	Tendinopatías y trastornos de ligamentos (SMQ).....	289
2.104	Tromboflebitis (SMQ) .....	292
2.105	Disfunción tiroidea (SMQ) .....	293
2.106	Torsade de pointes/Prolongación del intervalo QT (SMQ).....	296
2.107	Enfermedades tubulointersticiales (SMQ).....	298
2.108	Síndrome de lisis tumoral (SMQ).....	301
2.109	Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ) .....	304
2.110	Vasculitis (SMQ).....	306
<b>APÉNDICE I – LISTA DE LAS SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO .....</b>		<b>308</b>
<b>APÉNDICE II – LISTA GLOBAL DE LAS SMQ Y SMQ SUBORDINADAS ACTIVAS .....</b>		<b>309</b>

### LISTA DE FIGURAS

Figura 1-1.	Búsqueda específica vs. Búsqueda general.....	4
Figura 2-1.	Estructura jerárquica de <i>Trastornos biliares (SMQ)</i> .....	33
Figura 2-2.	Estructura jerárquica de <i>Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ)</i> .....	36
Figura 2-3.	Estructura jerárquica de <i>Arritmias cardíacas (SMQ)</i> .....	38
Figura 2-4.	Estructura jerárquica de <i>Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)</i> .....	45
Figura 2-5.	Estructura jerárquica de <i>Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)</i> .....	71
Figura 2-6.	Estructura jerárquica de <i>Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ)</i> .....	75
Figura 2-7.	Estructura jerárquica de <i>Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)</i> .....	87
Figura 2-8.	Estructura jerárquica de <i>Síndrome extrapiramidal (SMQ)</i> .....	93
Figura 2-9.	Estructura jerárquica de <i>Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica (SMQ)</i> .....	101
Figura 2-10.	Estructura jerárquica de <i>Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ)</i> .....	104
Figura 2-11.	Estructura jerárquica de <i>Citopenias hematopoyéticas (SMQ)</i> .....	116
Figura 2-12.	Estructura jerárquica de <i>Hemorragias (SMQ)</i> .....	124

## ÍNDICE

Figura 2-13. Estructura jerárquica de <i>Trastornos auditivos y vestibulares (SMQ)</i> .....	126
Figura 2-14. Estructura jerárquica de <i>Trastornos hepáticos (SMQ)</i> .....	131
Figura 2-15. Estructura jerárquica de <i>Cardiopatía isquémica (SMQ)</i> .....	167
Figura 2-16. Estructura jerárquica de <i>Enfermedades malignas (SMQ)</i> .....	183
Figura 2-17. Estructura jerárquica de <i>Trastornos orofaríngeos (SMQ)</i> .....	217
Figura 2-18. Estructura jerárquica de <i>Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ)</i> .....	226
Figura 2-19. Estructura jerárquica de <i>Temas del embarazo y período neonatal (SMQ)</i> .....	234
Figura 2-20. Estructura jerárquica de <i>Trastornos premalignos (SMQ)</i> .....	237
Figura 2-21. Estructura jerárquica de <i>Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)</i> .....	240
Figura 2-22. Estructura jerárquica de <i>Shock (SMQ)</i> .....	278
Figura 2-23. Estructura jerárquica de <i>Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ)</i> .....	281
Figura 2-24. Estructura jerárquica de <i>Disfunción tiroidea (SMQ)</i> .....	294
Figura 2-25. Estructura jerárquica de <i>Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ)</i> .....	305

## LISTA DE TABLAS

Tabla 2-1. Modificaciones de nombres de SMQ subordinadas bajo <i>Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)</i> en la Versión 18.0.....	45
Tabla 2-2. Cinco etapas de la enfermedad renal crónica.....	50
Tabla 2-3. Temas sobre <i>Trastornos hepáticos (SMQ)</i> .....	128
Tabla 2-4. Niveles algorítmicos de certeza diagnóstica para episodios de hipotonía-hiporreactividad.....	154
Tabla 2-5. <i>Los términos no incluidos en la SMQ subordinada, Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)</i> .....	182
Tabla 2-6. Categorías de <i>Lupus eritematoso sistémico (SMQ)</i> .....	284

### Aviso al lector

La *Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ)* se debe utilizar con MedDRA y sus SMQ específicas para dicha versión. Se incluye en cada edición de MedDRA y también está disponible en la página web de MedDRA bajo Support Documentation/Documentación de apoyo. La *Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ)* se elaboró en otros idiomas y se incluye con las traducciones correspondientes a la versión de MedDRA.

Sírvanse observar que las SMQ no abarcan todos los temas médicos ni asuntos de seguridad. Además, el contenido de una SMQ puede cambiar con posterioridad a su implementación porque todas las SMQ están sujetas a mejoras continuas en las versiones sucesivas de MedDRA.

Si alguna modificación fuera hecha por un suscriptor o usuario al contenido o estructura del término en una SMQ, ya no puede seguir llamándose una “SMQ”; en su lugar habría que referirse a ésta como una “consulta modificada MedDRA basada en una SMQ”. **Bajo ninguna circunstancia debe crearse una consulta para la necesidad específica de una organización de ser denominada una “SMQ” por su originador.** Esto está destinado a garantizar que no haya confusión con las SMQ refrendadas por el ICH aplicadas por otros usuarios de MedDRA. Un nombre alternativo para la consulta creada por la organización es aceptable siempre que no pueda ser potencialmente confundida con una SMQ refrendada por el ICH.

En esta *Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA* hay referencias ocasionales a la "Prueba en Fase II". En los inicios del desarrollo de las SMQ, hubo un período de tiempo en que las consultas se enviaban a los suscriptores de MedDRA para que efectúen pruebas de pre-producción y envíen sus observaciones al respecto. Esto es lo que se denominaba "Fase II", la misma que se ha eliminado a partir de julio de 2006.

Este documento incluye citas e hipervínculos de portales web en la bibliografía de las SMQ individuales y en otras secciones. Tener en cuenta que algunos portales web pueden no continuar activos, o pueden haber cambiado, pero siguen incluidos en su formato original como base histórica.

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Definición de una consulta normalizada MedDRA

Las Consultas normalizadas MedDRA (SMQ del inglés **Standardised MedDRA Queries**) son grupos de términos MedDRA, habitualmente en el nivel del Término preferente (PT) que se relacionan con una enfermedad definida o un área de interés. Las SMQ están destinadas a ayudar en la identificación y recuperación de informes de seguridad de casos individuales (ICSR) potencialmente relacionados. Los términos incluidos pueden relacionarse con signos, síntomas, diagnósticos, síndromes, datos obtenidos en la exploración física, datos analíticos y de otras pruebas fisiológicas, etc. Los únicos términos LLT representados en una SMQ son aquellos que están enlazados con un término PT utilizado en la SMQ; todos los demás están excluidos.

### 1.2 Antecedentes

Las SMQ surgieron de una necesidad reconocida por la comunidad de usuarios de MedDRA de contar con herramientas estándar que les ayuden en la identificación y recuperación de datos de seguridad. Las categorías de búsqueda especial (SSC, por sus siglas en inglés) originales de MedDRA estaban destinadas para un propósito similar, pero al cabo de varios años de utilización en MedDRA, la comunidad biofarmacéutica (organismos de registro sanitario y fabricantes) llegó a la conclusión de que estas herramientas no resolvían adecuadamente la necesidad. En respuesta, la Organización de servicios para el mantenimiento y soporte (MSSO) de MedDRA comenzó a desarrollar a principios de 2002 los Grupos analíticos MedDRA (MAG, del inglés **MedDRA Analytical Groupings**). Los MAG fueron definidos como recolecciones de términos de cualquier nivel de la jerarquía MedDRA (excepto los términos LLT en general) y de cualquier grupo, varios grupos o todos los grupos SOC de MedDRA que se relacionan con la enfermedad o el área de interés definido por el nombre del MAG, incluyendo signos, síntomas, datos obtenidos en la exploración física, datos analíticos y de otras pruebas fisiológicas, y circunstancias sociales asociadas que se relacionan con la enfermedad o el área de interés.

Al mismo tiempo que la MSSO desarrollaba las MAG, se dio inicio a una iniciativa independiente del Consejo para organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) con el fin de abordar la necesidad de grupos para consultas especiales utilizando los datos codificados de MedDRA; sus grupos se nombraron Consultas normalizadas de búsqueda (SSQ, del inglés **Standardised Search Queries**). Estaba claro que los conceptos de MAG y SSQ eran bastante similares entre sí y que ambos pretendían satisfacer la necesidad aparente de una herramienta para la recuperación de datos que acompañe al diccionario MedDRA. Por consiguiente, el CIOMS y la MSSO acordaron que sería mucho más beneficioso para la comunidad de usuarios que el Grupo de trabajo del CIOMS y la MSSO combinaran sus esfuerzos para desarrollar esta herramienta. En reconocimiento al trabajo de equipo, las primeras designaciones “MAG” y “SSQ” se omitieron y se llegó a un acuerdo sobre un nombre para estos nuevos grupos. Desde mayo de 2003, se ha designado como Consultas normalizadas MedDRA (SMQ) al esfuerzo mancomunado del Grupo de trabajo del CIOMS y la MSSO. En noviembre de 2003, el Comité de administración de ICH MedDRA refrendó el esfuerzo conjunto y se adoptó el proceso ICH para el desarrollo de las SMQ.

El Grupo de expertos del CIOMS comprende investigadores científicos de varios organismos de registro sanitario, industrias farmacéuticas internacionales, la MSSO, la Organización de mantenimiento japonesa (JMO), la Organización mundial de la salud y otras instituciones.

### 1.3 Desarrollo de las SMQ

La fase inicial del desarrollo de las SMQ se centró en identificar qué áreas de interés eran candidatas para el desarrollo. Al principio se identificaron cerca de 100 posibles temas.

En esta Guía introductoria se incluyen las definiciones, los criterios de inclusión y exclusión, la jerarquía (si fuese aplicable) y el algoritmo (si fuese aplicable) para cada SMQ. Mucha de esta información proviene de la documentación detallada del Grupo de trabajo anónimo del CIOMS para las SMQ y puede encontrarse en <https://www.meddra.org/software-packages>. El enfoque metodológico general para el desarrollo y uso de las SMQ se publicó en un documento publicado por CIOMS *Desarrollo y uso racional de las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ): Recuperación de reacciones adversas a fármacos con MedDRA*. El lector debe remitirse a la página web del CIOMS para obtener más información en la segunda edición (2016) de este informe, que también se conoce como el “Libro rojo”. <http://www.cioms.ch/>

En 2020, el grupo de trabajo de CIOMS SMQ terminó las últimas SMQ que estaban en desarrollo, con lo que el número total de SMQ desarrollados por este grupo llegó a un total de 107. Empezando con COVID-19 (SMQ) en la versión 23.1 de MedDRA, la MSSO de MedDRA es responsable del desarrollo *ad hoc* de los nuevos temas SMQ en coordinación con expertos internacionales de las autoridades reguladoras y de la industria.

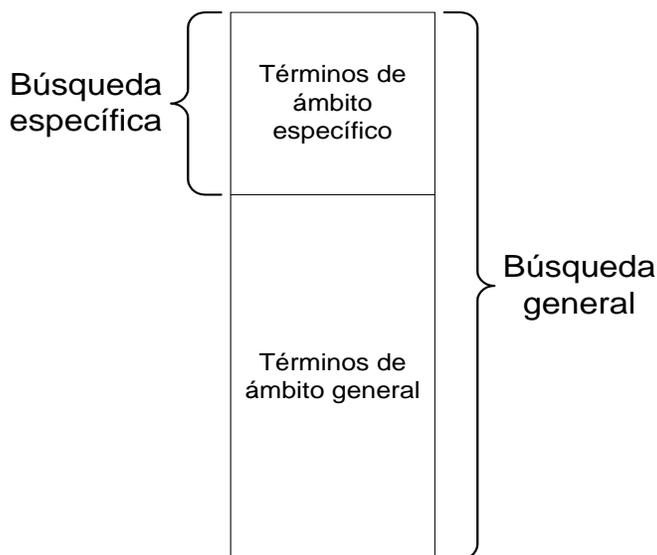
### 1.4 Conceptos de diseño para el contenido de las SMQ

Las SMQ pueden tener una mezcla de términos muy específicos y términos menos específicos que concuerdan con una descripción del síndrome clínico global relacionado con una reacción adversa particular y la exposición al fármaco. Algunas SMQ son una recolección de términos simples, otros deben diseñarse para dar cabida a combinaciones de términos de más de un grupo (remítanse al Algoritmo 4.B más abajo). Para abordar estos aspectos variados, las SMQ pueden tener ciertas características específicas de diseño:

#### 1.4.1 Ámbito específico y general

Este planteo contempla las instancias en las que el usuario puede necesitar identificar los casos que tienen la mayor posibilidad de representar el trastorno de interés (un ámbito “específico”) y aquellas instancias en las que el usuario busca identificar todos los casos posibles, incluyendo alguno que podría resultar de poco o ningún interés al examinarlo detenidamente (un ámbito “general”). De este modo, una búsqueda “específica” produce “especificidad” mientras que la búsqueda “general” produce

“sensibilidad”. Una búsqueda “general” incluye tanto los términos “específicos” como los términos “generales” adicionales, a menudo con una naturaleza menos específica.



**Figura 1-1. Búsqueda específica vs. Búsqueda general**

### 1.4.2 Algoritmo

Además de las búsquedas específicas y generales, para algunas SMQ se cuenta con una lógica de búsqueda algorítmica. Esta es una combinación de términos de búsqueda provenientes de varias subcategorías de los términos de búsqueda general para mejorar más la identificación de los casos de interés comparados con la categoría de búsqueda general. La metodología de búsqueda algorítmica da una mayor sensibilidad comparada con la búsqueda específica y mayor especificidad comparada con la búsqueda general. Un ejemplo típico es *Pancreatitis aguda (SMQ)*, en la que los términos de búsqueda general están agrupados en dos categorías: La Categoría B es una lista de valores analíticos y la Categoría C es una lista de signos y síntomas. El algoritmo para *Pancreatitis aguda (SMQ)* define un caso de interés como un registro codificado con por lo menos un término de la Categoría A (ámbito específico), o codificado con una combinación de por lo menos un término de la Categoría B Y un término de la Categoría C.

El uso de un algoritmo no es necesario para poder recuperar casos de interés utilizando una SMQ particular. La aplicación del algoritmo puede ser muy útil cuando se espera recuperar una gran cantidad de casos mediante términos de ámbito general; el algoritmo puede reducir la necesidad de clasificar manualmente los casos de interés.

### 1.4.3 Categoría

Para las SMQ algorítmicas, los términos de ámbito general están divididos en varias categorías de manera que pueda aplicarse una combinación de términos definida. En las SMQ algorítmicas, los términos de ámbito específico están siempre en la Categoría A, y los términos de ámbito general están siempre en las Categorías B, C, D, etc. Por

ejemplo, en *Pancreatitis aguda (SMQ)*, los términos de búsqueda general están agrupados en dos categorías: La Categoría B es una lista de valores analíticos y la Categoría C es una lista de los signos y síntomas. El algoritmo para *Pancreatitis aguda (SMQ)* define un caso de interés como un registro codificado con uno de los términos de la Categoría A (ámbito específico) O un registro codificado con uno de los términos de la Categoría B y otro de la Categoría C.

### 1.4.4 Valor

El valor de un término SMQ también puede usarse con un algoritmo. El valor de un término indica la importancia de cada categoría dentro del algoritmo. Por ejemplo, los términos en *Lupus eritematoso sistémico (SMQ)* están agrupados en 9 categorías estando los términos de ámbito específico comprendidos en la Categoría A y los términos de ámbito general comprendidos en las Categorías B a I. Cada Categoría de términos de ámbito general tiene asignado un valor de 1 a 3. Basándose en el algoritmo para *Lupus eritematoso sistémico (SMQ)*, un caso de interés es un registro codificado con uno de los términos de la Categoría A (ámbito específico) O un registro codificado con varios términos de las categorías de búsqueda general, con una suma del valor de la categoría mayor que 6.

### 1.4.5 Jerarquía

Algunas SMQ son una serie de consultas relacionadas entre sí en una relación jerárquica similar a la estructura jerárquica de MedDRA propiamente dicha. Estas consisten de una o más SMQ subordinadas que pudieran combinarse para crear una SMQ supraordenada y más global. En algunas SMQ jerárquicas, no hay categorías “específicas” ni “generales” separadas dentro de las SMQ subordinadas. Un término específico puede incluirse en más de una de las SMQ subordinadas en una SMQ jerárquica siempre que el término corresponda al mismo ámbito de aplicación, específico o general, en cada SMQ subordinada.

La jerarquía brinda flexibilidad al usuario. Por ejemplo, un usuario puede querer aplicar todo el ámbito del tema SMQ (por ejemplo, *Trastornos hepáticos (SMQ)* incluyendo todas las SMQ subordinadas) para recuperar todos los casos relacionados con los trastornos hepáticos en una base de datos. Un usuario también puede elegir aplicar una sola SMQ subordinada de *Trastornos hepáticos (SMQ)* (por ejemplo, *Trastornos hepáticos relacionados con el embarazo (SMQ)*) o combinaciones de más de una SMQ subordinada en la jerarquía, de acuerdo con sus necesidades.

### 1.4.6 PT/LLT

En el fichero SMQ\_Content, los términos PT (nivel 4) no están duplicados en el nivel LLT (nivel 5). Los usuarios pueden realizar una búsqueda sólo con términos PT si sus datos están guardados en el nivel PT. Otra opción es que los usuarios realicen una búsqueda con términos PT y LLT si sus datos están guardados en el nivel LLT porque los PT en MedDRA también están duplicados en el nivel LLT.

### 1.4.7 Estado de los términos

Cada SMQ, incluyendo sus términos PT/LLT subordinados, tiene un estado asignado. El estado puede ser ya sea “activo” o “inactivo”.

Una SMQ activa es la que está bajo mantenimiento actual de la MSSO. Una SMQ inactiva ya no está bajo mantenimiento aunque sea incluida y distribuida en los ficheros ASCII de las SMQ por lo menos en una emisión. Una SMQ puede convertirse inactiva si se considera que no es útil para los usuarios, se vuelve arcaica, o se considera que es problemática.

Los términos PT y LLT a los que se asigna el estado inactivo quedan en su SMQ y nunca se borran. Un estado “inactivo” podría asignarse por los siguientes motivos:

- Un término PT fue incluido por error o que ya no forma parte de la SMQ (por ejemplo, debido a un cambio en los criterios de inclusión o exclusión de la SMQ)
- Un término LLT fue trasladado a un PT que no forma parte de la SMQ. Dicho término LTT no aparecerá en las visualizaciones de la jerarquía de SMQ en los navegadores de la MSSO de MedDRA. Sin embargo, el estado “inactivo” de este término LTT en su SMQ anterior se mostrará en el navegador “Abrir detalles e incidencias” y la información “Detalles del término en el idioma primario”.

Al aplicar una SMQ para la recuperación de datos, debe eliminarse de la búsqueda los términos LLT y PT inactivos.

### 1.5 Notas sobre la implementación de la SMQ y la expectativa de los resultados de la consulta

Las distintas características de diseño descritas en los apartados 1.4.1 – 1.4.5 tienen impacto en la implementación de la SMQ y los resultados finales de la consulta. Los apartados siguientes explican las opciones de implementación y utilización de la SMQ.

#### 1.5.1 Cómo realizar búsquedas sin utilizar las características especiales de las SMQ

Las características especiales (búsqueda específica vs. búsqueda general, búsqueda algorítmica y jerarquías) están destinadas a mejorar la calidad del resultado de la consulta aumentando la especificidad y reduciendo el nivel del “ruido”. Debe observarse que son opcionales, lo que significa que los usuarios podrían utilizar una SMQ como una lista de términos MedDRA sin ninguna característica especial.

#### 1.5.2 Cómo realizar búsquedas utilizando las características especiales de las SMQ

##### 1.5.2.1 Específico y general

Basado en la especificidad, el usuario puede efectuar:

- Una búsqueda específica para obtener especificidad en los casos recuperados: sólo se utilizan en la consulta los términos específicos

O

- Una búsqueda general para obtener sensibilidad en los casos recuperados: se utilizan en la consulta tanto los términos específicos como los generales

Aunque la mayoría de las SMQ tiene tanto términos de ámbito específico como general, algunas SMQ tienen sólo términos específicos, lo cual influye en los resultados de la búsqueda como sigue:

- SMQ con términos tanto específicos como generales: Los resultados de la búsqueda específica y la búsqueda general son diferentes. Los resultados de la búsqueda general incluyen aquellos casos recuperados por términos específicos y los adicionales recuperados por términos generales.
- SMQ con sólo términos específicos: Los casos recuperados mediante búsqueda específica y búsqueda general son los mismos porque no hay términos generales adicionales en la SMQ.

### 1.5.2.2 Opción de búsqueda algorítmica

Una SMQ algorítmica está diseñada para reducir el nivel de “ruido” entre los términos generales. No todas las SMQ tienen un algoritmo. Para aquellas SMQ que sí tienen un algoritmo, cada algoritmo es exclusivo y debe implementarse de manera individual. Para información detallada, véase el apartado “Algoritmo” bajo una SMQ algorítmica particular.

### 1.5.2.3 Opción de búsqueda jerárquica

En la mayoría de las SMQ jerárquicas, las SMQ subordinadas así como las SMQ supraordenadas son consultas de búsqueda independiente. El usuario puede tomar cualquiera de las SMQ subordinadas o la SMQ supraordenada y obtener todos los términos MedDRA pertinentes para ese subtema o supratema. Sin embargo, unas cuantas SMQ jerárquicas tienen características exclusivas relacionadas con las SMQ subordinadas en la manera que se utilizan las búsquedas específicas y generales. Algunas de estas SMQ se indican a continuación:

- Trastornos biliares (SMQ)
- Arritmias cardíacas (SMQ)
- Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)
- Trastornos hepáticos (SMQ)

Para información detallada sobre cómo deben implementarse o utilizarse estas SMQ jerárquicas exclusivas, sírvase remitirse al apartado particular de esa SMQ.

## **2. SMQ INDIVIDUALES**

**2.1 Accidentes y lesiones (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2007)

**2.1.1 Definición**

- Los accidentes y lesiones se han asociado al uso de fármacos
  - En particular los fármacos psicotrópicos antiguos
  - En especial los pacientes con niveles preexistentes de alto riesgo y/o problemas mentales continuados
  - En un estudio de caídas en ancianos, un factor de riesgo independiente fue el uso de ciertos fármacos (benzodiazepinas, fenotiazinas y antidepresivos)
  - Un estudio sobre el riesgo de lesiones accidentales y las benzodiazepinas también confirmó un riesgo elevado, especialmente en pacientes que acaban de recibir una prescripción
- “Accidente” definido como un suceso "no planeado o no buscado, pero a veces predecible, conducente a lesiones, por ejemplo, en el tráfico, la industria o el domicilio, o un evento que se desarrolla en el curso de una enfermedad"
- En medicina, el término "lesión" puede tener un significado muy amplio.
  - A efectos de esta SMQ, se utiliza una definición más específica; es decir, "lesionar" es "herir, lastimar o hacer daño".
- El ámbito de esta SMQ no es la lesión "metabólica" (toxicidad, etc.), sino la lesión personal o accidente del individuo como resultado de percepción, conciencia, atención, comportamiento alterados, etc. (véase la NOTA más abajo)

**2.1.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos que se relacionan con la definición; es decir, los términos para accidente, lesión, quemaduras, traumatismo, caída, fractura, herida, aplastamiento, contusión, etc.
  - El PT *Herida* pero no los términos para complicaciones de heridas como el PT *Infección de la herida*
  - El PT *Mordedura de serpiente* y otros términos sobre “mordeduras” de animales y humanos (excepto las mordeduras y picaduras de artrópodos)
  - Los términos con “cuerpo extraño” pero no los términos “sensación de cuerpo extraño”
  - Los términos para procedimientos que sólo podrían relacionarse con traumatismos
- Excluidos:

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Los términos que se refieren a factores de riesgo para accidentes o lesiones
- Los términos relacionados con intoxicación/toxicidad y radiación asociados a accidentes y lesiones
- Los términos para complicaciones por dispositivos y procedimientos terapéuticos
- Los términos para lesiones por movimientos repetitivos
- Los términos para los tejidos tróficos como consecuencia de lesiones
- Los términos para mordeduras y picaduras de artrópodos
- Los términos para traumatismos del parto; esto incluye la complicación por laceración del cérvix materno
- Los términos para autolesión
- Los términos para errores de medicación, lesiones yatrogénicas y sobredosis
- Los términos para víctimas de delitos y abuso
- Los términos "extracción de cuerpo extraño"

NOTA: Varios términos específicos concernientes a hemorragia y hematoma se incluyeron originalmente en esta SMQ por considerarlos útiles para identificar casos pertinentes a *Accidentes y lesiones (SMQ)*. Sin embargo, estos trastornos pueden provenir de etiologías múltiples incluyendo entre otras las lesiones. Además de los términos "hemorragia" seleccionados para esta SMQ, se incluye esta nota para recordar al usuario que *Hemorragias (SMQ)* también puede ser útil para identificar notificaciones potenciales de accidentes y lesiones.

NOTA: Actualmente, muchos términos PT de MedDRA tienen enlaces duales a grupos en el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* y a grupos en los SOC relativos a "trastornos", dando a entender que los términos pueden representar lesiones metabólicas o traumáticas. Esto debe tenerse en cuenta al evaluar los casos recuperados mediante esta SMQ.

### 2.1.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Accidentes y lesiones (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.1.4 Bibliografía para *Accidentes y lesiones (SMQ)*

- Wadsworth, EJK, Moss, SC, Simpson, SA, and Smith, AP. Psychotropic medication use and accidents, injuries and cognitive failures. *Hum Psychopharmacol Clin Exp* 2005; 20: 391-400
- Tinetti, ME, Speechley, M, and Ginter, SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. *N Engl J Med* 1988; 319(26): 1701-1707

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Oster, G, Huse, DM, Adams, SF, Imbimbo, J, and Russell, MW. Benzodiazepine tranquilizers and the risk of accidental injury. Am J Public Health 1990; 80: 1467-1470
- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>a</sup> Ed, 2000

## 2.2 Depresión respiratoria aguda central (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2007)

NOTA: A esta SMQ se denomina a veces en la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS "depresión respiratoria de origen central"; posteriormente se le asignó el nuevo nombre de *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)*.

### 2.2.1 Definición

- La depresión respiratoria aguda central es una forma de insuficiencia respiratoria.
- La insuficiencia respiratoria se define como el intercambio gaseoso alterado entre el aire del medio ambiente y el flujo sanguíneo
  - Los problemas en el intercambio gaseoso intrapulmonar derivan en hipoxemia
  - Los problemas en el movimiento gaseoso causan hipercapnia
- La depresión del centro respiratorio con acidosis respiratoria consiguiente puede ocurrir:
  - De manera aguda con anestesia general, sedantes y traumatismo en la cabeza
  - De manera crónica con sedantes, alcohol, tumores intracraneales y síndromes de trastorno respiratorio durante el sueño, incluyendo el síndrome de hipoventilación alveolar primario y el síndrome de obesidad-hipoventilación
- La hipoxemia aguda puede causar arritmia cardíaca y coma. La alteración de la conciencia es típica, la confusión es común.
- La hipercapnia aguda puede causar:
  - Cambios imperceptibles en la personalidad y cefalea hasta confusión notable y narcosis
  - Vasodilatación cerebral y presión elevada de LCR
  - Acidemia que, cuando es grave, contribuye a la vasoconstricción arteriolar pulmonar, dilatación vascular sistémica, contractilidad miocárdica reducida, hipercalemia, hipotensión e irritabilidad cardíaca
- La depresión respiratoria de origen central ocurre principalmente en los neonatos prematuros o en apnea del sueño.
  - La apnea de la prematuridad puede ser causada por la inmadurez (central) del SNC o la obstrucción de las vías respiratorias
  - La apnea central del sueño (ACS) tiene dos categorías:

- Hipercapnia con estímulo ventilatorio disminuido o capacidad disminuida para respirar. Las causas incluyen lesiones de origen central, como infartos del tronco encefálico, encefalitis, malformación de Arnold-Chiari.
- Eucapnia o hipocapnia con estímulo ventilatorio aumentado pero con apnea inducida por el sueño y respiración periódica. La respiración de Cheyne-Stokes es un patrón discreto de esta forma de ACS. Las causas incluyen insuficiencia cardíaca, altitud, dolor, ansiedad. (La respiración de Cheyne-Stokes también se observa en la depresión respiratoria asociada a opiáceos).

### 2.2.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - En la búsqueda general, los términos pertinentes a estudios complementarios que contienen la palabra “anormal”, como aquellos bajo el HLT *Análisis de gases en sangre y del equilibrio ácido-base*
  - En la búsqueda específica, los términos generales abarcativos como el PT *Insuficiencia respiratoria*
  - En la búsqueda general, otros términos potencialmente abarcativos como el PT *Acidosis respiratoria*
  - Los términos que indican depresión respiratoria neonatal
- Excluidos:
  - Los términos PT que contienen la palabra “normal”
  - Los términos sin un calificador
  - Los términos PT que indican una etiología que no tiene un potencial origen medicamentoso
  - Los síntomas no específicos relacionados con acidosis/insuficiencia respiratoria como vasodilatación arterial periférica, vasoconstricción central y edema pulmonar
  - Las causas conocidas de depresión respiratoria debido al alto nivel de “ruido” que producen

NOTA: Los términos en *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)* se actualizaron en la Versión 18.0 de acuerdo con los resultados de pruebas nuevas. La prueba original de *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)* se realizó con la versión 10.1 de MedDRA. Durante una iniciativa posterior para ampliar el ámbito de esta SMQ con el propósito de incluir términos tanto de causas crónicas como no centrales, se sometió de nuevo a pruebas usando los PT de la SMQ existente *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)* y un conjunto de nuevos términos PT propuestos para la SMQ más amplia *Insuficiencia respiratoria (SMQ)* que estaba en desarrollo. Al examinar los resultados de la prueba, no se puso en práctica esta iniciativa porque se determinó que

la especificidad de la SMQ quedaría reducida y un “ruido” excesivo complicaba la recuperación de casos específicos para fármacos que actúan centralmente y se asocian en potencia con la depresión respiratoria aguda central. En consecuencia, se desarrolló *Insuficiencia respiratoria (SMQ)* como una SMQ autónoma adicional. Como resultado de esta prueba, en la Versión 18.0 de MedDRA se incluyeron 28 modificaciones a términos para *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)*. Para información detallada, véase la documentación original para *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)*, a la que se añadieron los resultados más recientes de la prueba nueva.

### **2.2.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Depresión respiratoria aguda central (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.2.4 Bibliografía para *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)***

- The Merck Manual, accedido en línea, 12 de enero de 2006  
<http://www.merck.com/mmpe/sec06/ch065/ch065c.html?qt=acute%20respiratory&alt=sh>
- Harrison's Principles of Internal Medicine, accedido en línea, 12 de enero de 2006

**2.3 Pancreatitis aguda (SMQ)**  
(Producción editorial de noviembre de 2005)

**2.3.1 Definición**

- La pancreatitis medicamentosa suele ser una enfermedad aguda. Si hay sospecha clínica, siempre debe confirmarse con pruebas bioquímicas complementarias
- Definición de la pancreatitis aguda:
  - Un trastorno inflamatorio del páncreas caracterizado por dolor abdominal en los cuadrantes superiores y vómitos; en casos graves hay defensa y rigidez abdominal, sensibilidad al rebote y disminución o ausencia de los ruidos intestinales
  - Casi siempre está acompañada por enzimas pancreáticas elevadas, amilasa y lipasa, en la sangre y orina
  - Otros signos/hallazgos son ictericia, fosfatasa alcalina y/o bilirrubina elevadas, íleo, ascitis, hiperglucemia, hipopotasemia y leucocitosis
  - El signo de Cullen está a veces asociado con la pancreatitis grave necrosante
- Los ataques graves pueden derivar en shock con insuficiencia renal y pulmonar que puede ser fatal

**2.3.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos PT con la palabra “pancreatitis” (diferentes a aquellos que son indicativos de enfermedades crónicas)
  - Los términos PT que indican disfunción pancreática (como el síndrome pancreáticorrenal)
  - El término PT signo de Cullen
  - Los términos PT indicativos de signos clínicos de pancreatitis aguda
  - Los términos para valores analíticos (valores anormales/elevados) y para los signos y síntomas que guardan relación con la pancreatitis por definición
  - Los términos para las complicaciones características de pancreatitis aguda, como quistes o pseudoquistes
- Excluidos:
  - Los términos para la pancreatitis crónica
  - Los términos que representan formas de pancreatitis no consideradas relacionadas con fármacos, por ejemplo, asociada con infecciones)

### 2.3.3 Algoritmo

Para aplicar el algoritmo para esta SMQ, Una notificación es considerada un caso pertinente para mayor evaluación si:

- incluye un término de la Categoría A
- 
- incluye por lo menos un término de la Categoría B (la lista de los valores analíticos) y por lo menos un término de la Categoría C (la lista de los signos y síntomas)

### 2.3.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Además de las búsquedas específicas y generales, *Pancreatitis aguda (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos de búsqueda general entre varias categorías para mejorar más la identificación de los casos de interés. El algoritmo puede implementarse en un proceso posrecuperación, como se explica a continuación:

- Primero, recuperar los casos pertinentes aplicando la consulta en la SMQ como una SMQ con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1).
- Proceso posrecuperación, el software aplica la combinación algorítmica para examinar los casos recuperados anteriormente. Para juegos pequeños de datos de casos recuperados, el algoritmo puede aplicarse al efectuar la revisión manual de los casos. El algoritmo para *Pancreatitis aguda (SMQ)* es A o (B y C). Los casos detectados por el algoritmo pueden listarse para emisión.

### 2.3.5 Bibliografía para *Pancreatitis aguda (SMQ)*

- Anonymous. Pancreatitis. Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Ginebra, 1999, págs. 53-54
- Berardi RR and Montgomery PA. Pancreatitis. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5ª Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 1999. págs. 701-715
- Greenberger NJ, Toskes PP, and Isselbacher KJ. Acute and chronic pancreatitis. Harrison's Principles of Internal Medicine (14ª Ed). Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 1998. págs.1741-1752

## 2.4 Insuficiencia renal aguda (SMQ) (Producción editorial de abril de 2005)

### 2.4.1 Definición

La insuficiencia renal aguda es un síndrome caracterizado por:

- Un deterioro relativamente rápido de la función renal que precede a la acumulación de agua, solutos cristaloides y metabolitos nitrogenados en el cuerpo.
- Otras características clínicas incluyen: aumento en los niveles de creatina en suero y nitrógeno ureico (azotemia) superior a 0,5 y 10 mg por decilitro, respectivamente; oliguria; y cambios en el ritmo de flujo de la orina.

La insuficiencia renal aguda puede presentarse con un inicio *de novo* en individuos cuyo valor de referencia de su función renal estaba dentro de los límites normales. Además, la insuficiencia renal aguda puede estar compuesta de exacerbación aguda de una insuficiencia renal crónica preexistente.

### 2.4.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - **Ámbito específico:** Los diagnósticos y síntomas que son únicos o directamente concluyentes de insuficiencia renal aguda están incluidos.
  - **Ámbito general:** Estos términos tienen el potencial de identificar los casos positivos.
    - Los resultados de pruebas analíticas que están relacionados estrechamente con la insuficiencia renal aguda, como urea en sangre elevada.
    - Los cambios patológicos clave de la insuficiencia renal aguda, como necrosis tubular aguda
    - Las etiologías notorias de insuficiencia renal aguda medicamentosa, como nefritis intersticial
  - Algunas reacciones que suelen notificarse identificadas en la insuficiencia renal aguda medicamentosa tales como términos para necrosis tubular aguda, insuficiencia prerrenal, nefropatía vascular y obstrucción tubular.
  - Los PT para diálisis renal del SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*, por ejemplo, diálisis, hemodiálisis y diálisis peritoneal
- Excluidos:
  - Los términos sobre estudios complementarios normales y no especificados, excepto el PT *Excreción fraccional de sodio* (véase la nota a continuación)
  - Los términos PT que se refieren a la insuficiencia renal crónica Los desequilibrios electrolíticos (es decir, los términos para hipercalemia, hiponatremia y potasio elevado en sangre): Las evaluaciones de casos en la

prueba en Fase I revelaron que estos desequilibrios electrolíticos no eran lo suficiente concluyentes de insuficiencia renal aguda para identificar los casos representativos.

- Los términos que representan etiologías prerrenales o los términos que parecen indicar insuficiencia renal no medicamentosa, tal como la glomerulonefritis aguda
- Esta SMQ está concentrada en la fase aguda; es decir, el fallo repentino y reversible de la función renal. Están excluidos los términos para las reacciones prolongadas, como glomerulosclerosis focal, que ocurre cuando se forma tejido cicatricial fibroso en algunos glomérulos renales; glomerulonefritis proliferativa y glomerulonefritis rápidamente progresiva que incluye trastornos en los que ocurre la pérdida progresiva de la función renal de semanas a meses.

NOTA: En la Versión 18.0, se añadió el PT *Excreción fraccional de sodio* como un término de ámbito general a la SMQ *Insuficiencia renal aguda (SMQ)*, como una excepción al criterio de exclusión “Términos sobre estudios complementarios normales y no especificados”. Resulta útil considerar *Excreción fraccional/fraccionaria de sodio* en la evaluación de la insuficiencia renal aguda para determinar si la insuficiencia renal se debe a una patología prerrenal, postrenal o intrínseca. Así el PT *Excreción fraccional de sodio* tiene una relevancia potencial para inclusión en esta SMQ para la identificación de casos de insuficiencia renal aguda.

### 2.4.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Insuficiencia renal aguda (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.4.4 Bibliografía para *Insuficiencia renal aguda (SMQ)*

- *The Merck Manual*, 17<sup>a</sup> Ed
- *Cecil Textbook of Medicine*, 19<sup>a</sup> Ed
- *Harrison’s Principles of Internal Medicine*, 13<sup>a</sup> Ed

## 2.5 Agranulocitosis (SMQ)

(Revisada en septiembre de 2019; producción editorial original publicada en noviembre de 2005)

### 2.5.1 Definición

- La agranulocitosis puede producirse como una reacción a una gran variedad de agentes tóxicos (incluyendo los fármacos)
- Potencialmente mortal debido al aumento de la susceptibilidad a la infección
- La tasa de incidencia anual global es menor que 1:100,000 en la población general
- Neutropenia grave ( $< 0,5 \times 10^9/l$  de granulocitos circulantes) asociada con el comienzo súbito de signos y síntomas de infección bacteriana como:
  - Fiebre, malestar general y postración
  - Lesiones orofaríngeas o anorrectales

### 2.5.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Todos los términos de MedDRA con la palabra “agranulocitosis”
  - Los términos que representan trastornos graves que afectan los leucocitos
  - Los términos “combinados” sobre trastornos leucocitarios y fiebre/infecciones
  - Los términos que representan una disminución en los neutrófilos/granulocitos sin mención específica de la gravedad de esta disminución se incluyen como términos de ámbito amplio
  - Los términos que representan *lesiones características amigdalinas y de la mucosa*
- Excluidos:
  - Los términos no específicos que representan signos y síntomas de agranulocitosis (por ejemplo, artralgia, fiebre, *escalofríos*, *hinchazón de los ganglios linfáticos cervicales*, malestar general y postración)

**NOTA:** Si es posible deben notificarse hemogramas completos y recuentos repetidos de leucocitos, sometidos a seguimiento y codificados. Con respecto a consultas en la base de datos con términos de búsqueda general, los datos codificados adicionalmente para valores hematológicos ayudan a encontrar más fácilmente los casos pertinentes. En caso de que los valores analíticos no estén codificados en una base de datos, es necesario entonces examinar individualmente para decidir la relevancia en el contexto de agranulocitosis.

**NOTA:** Para realizar una búsqueda completa de acontecimientos de agranulocitosis puede que sea necesario combinar *Agranulocitosis (SMQ)*, *Sepsis (SMQ)* y *Estados de shock tóxico/séptico (SMQ)*.

### **2.5.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Agranulocitosis (SMQ)* tiene características de términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.5.4 Bibliografía para *Agranulocitosis (SMQ)***

- Reporting Adverse Drug Reactions, Definitions and Criteria for Their Use, CIOMS, Ginebra, 1999
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 15<sup>a</sup> Ed, Eugene Braunwald [et al.], McGraw-Hill, 2001

**2.6 Reacción anafiláctica (SMQ)**  
(Producción editorial de noviembre de 2005)

**2.6.1 Definición**

- Una reacción aguda sistémica caracterizada por prurito, enrojecimiento generalizado, urticaria, dificultad respiratoria y colapso vascular
- Se produce en una persona previamente sensibilizada, en respuesta a la reexposición al antígeno sensibilizante
- Otros signos y síntomas: agitación, palpitación, parestesia, sibilancia, angioedema, tos, estornudos y dificultad para respirar debido a espasmo laríngeo o broncoespasmo
  - Manifestaciones clínicas menos frecuentes: convulsiones, vómitos, calambres abdominales e incontinencia

**2.6.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Cualquier término, en el nivel PT, que represente reacciones que puedan observarse durante la anafilaxia
  - La lista de la empresa farmacéutica que realiza la prueba y la lista del organismo de registro sanitario se incluyeron en una hoja de cálculo al lado de la lista de las SSC de MedDRA para anafilaxia, y seguidamente se realizó una evaluación descendente sistemática de esta tabla de tres columnas. El grupo acordó unánimemente la inclusión/exclusión de cada término
- Excluidos:
  - Los términos para los signos y síntomas que no pueden situarse dentro de las tres categorías definidas (Vías respiratorias superiores/Tracto respiratorio superior, Angioedema/Urticaria/Prurito/Enrojecimiento, y Cardiovascular/Hipotensión) en la búsqueda general están excluidos.

NOTA: Hay dos SMQ relacionadas con anafilaxia: *Reacción anafiláctica (SMQ)* y *Estados de shock anafiláctico/anafilactoide (SMQ)*. Las dos SMQ tienen ámbitos diferentes. *Estados de shock anafiláctico/anafilactoide (SMQ)* es específica para manifestaciones anafilácticas más graves; es decir, esas que derivan en shock, y no las menos graves como las erupciones. *Reacción anafiláctica (SMQ)* amplía la búsqueda más allá de los estados de shock incluyendo términos para signos o síntomas clínicos con un abordaje algorítmico.

**2.6.3 Algoritmo**

La SMQ *Reacción anafiláctica* consta de tres partes:

- Una **búsqueda específica** que contiene términos PT que representan términos básicos de reacciones anafilácticas;

- Una **búsqueda general** que contiene términos adicionales que se agregan a aquéllos incluidos en la búsqueda específica. Estos términos adicionales son signos y síntomas posiblemente indicativos de una reacción anafiláctica;
- Un **planteamiento algorítmico** que combina un grupo de síntomas de reacciones anafilácticas para aumentar la especificidad. Un caso debe incluir ya sea:
  - Un término específico o un término de la Categoría A;
  - Un término de la Categoría B - (Vías respiratorias superiores/Tracto respiratorio superior) Y un término de la Categoría C - (Angioedema/Urticaria/Prurito/Enrojecimiento);
  - Un término de la Categoría D - (Cardiovascular/Hipotensión) Y [un término de la Categoría B - (Vías respiratorias superiores/Tracto respiratorio superior) O un término de la Categoría C - (Angioedema/Urticaria/Prurito/Enrojecimiento)]

### 2.6.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Además de las búsquedas específicas y generales, *Reacción anafiláctica (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos de búsqueda general entre varias categorías para mejorar más la identificación de los casos de interés. El algoritmo puede implementarse en un proceso posrecuperación, como se explica a continuación:

- Primero, recuperar los casos pertinentes aplicando la consulta en la SMQ como una SMQ con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1).
- Proceso posrecuperación, el software aplica la combinación algorítmica para examinar los casos recuperados anteriormente. Para juegos pequeños de datos de casos recuperados, el algoritmo puede aplicarse al efectuar la revisión manual de los casos. El algoritmo de *Reacción anafiláctica (SMQ)* es A o (B y C) o (D y (B o C)). Los casos detectados por el algoritmo pueden listarse para emisión.

### 2.6.5 Bibliografía para *Reacción anafiláctica (SMQ)*

- The Merck Manual. 15<sup>a</sup> Ed. Merck, Sharp & Dohme Research Laboratories. (1987): 306-7

**2.7 Angioedema (SMQ)**  
(Producción editorial de noviembre de 2005)

**2.7.1 Definición**

- Urticaria (definición del CIOMS):
  - Muchas causas posibles (por ejemplo, picaduras de insectos, alimentos y fármacos)
  - Caracterizada por múltiples ronchas pasajeras, usualmente con picor; las lesiones individuales pueden aparecer y desaparecer, pero son de corta duración
- Angioedema (también denominado Edema de Quincke o Edema angioneurótico):
  - Similar a la urticaria pero afectando a los tejidos más profundos de la dermis y a los tejidos submucosos y subcutáneos
  - Está asociado a veces con dificultad respiratoria grave debido a edema de las vías respiratorias superiores
  - El edema se produce por la dilatación y permeabilidad aumentada de los capilares
- La urticaria y el angioedema pueden aparecer por separado o juntos como manifestaciones cutáneas de edema sin fóvea localizado
  - Un proceso similar puede producirse en las superficies mucosas del tracto respiratorio superior o el tracto gastrointestinal superior
  - El angioedema del tracto respiratorio superior puede ser potencialmente mortal debido a la obstrucción laríngea
- La urticaria y/o el angioedema están clasificados como:
  - Dependientes de IgE (por ejemplo, sensibilidad a antígenos específicos del polen, alimentos, fármacos, etc. hongos, moho, veneno de himenópteros, etc.)
  - Mediados por el complemento (hereditario del tipo 1 y 2; adquirido del tipo 1 y 2, vasculitis necrosante, enfermedad del suero, etc.)
  - No inmunológicos (opiáceos, antibióticos, medios de contraste radiactivo, ácido acetilsalicílico, colorantes azoicos, etc.)
  - Idiopáticos

**2.7.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos que contienen las palabras “angioedema” o “edema angioneurótico”

- Todos los términos PT enlazados al HLT *Angioedemas*, incluidas las formas hereditarias para uso opcional.
- Los términos PT que indican enfermedades similares, edema o hinchazón con afectación de la cara, el tracto respiratorio superior y otras partes del cuerpo, incluyendo el tracto gastrointestinal.
- Todos los términos PT que contienen la palabra “urticaria” incluidos en el HLT *Urticarias* y que no indican una relación con la zona de aplicación o una causa no relacionada con fármacos.
- Excluidos:
  - Los términos que indican una relación con la inyección/infusión/aplicación de un fármaco, como hinchazón en la zona de la infusión, edema en la zona de infusión, etc.
  - Urticaria pigmentosa porque esta enfermedad es mastocitosis cutánea
  - Náuseas y vómitos (síntomas no específicos que crearían demasiados “ecos” con relación a la señal)

### 2.7.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Angioedema (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.7.4 Bibliografía para *Angioedema (SMQ)*

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, Definitions of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1999, págs. 12-13
- Dorland’s Illustrated Medical Dictionary, 28<sup>a</sup> Ed, 1994 pág. 78
- Braunwald E, Fauci A and Kasper D. Harrison’s Principles of Internal Medicine, 15<sup>a</sup> Ed, 2001 pág. 341 y págs. 1917-1918
- Beers M and Berkow R. The Merck Manual of diagnosis and therapy, 17<sup>a</sup> Ed, fechado 1999 págs. 1054-56

**2.8 Síndrome anticolinérgico (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2006)

**2.8.1 Definición**

- El síndrome anticolinérgico es un estado confusional cuyas características están relacionadas con la disfunción de las fibras parasimpáticas (colinérgicas) del sistema nervioso autónomo.
- Es esencial la presencia de pupilas fijas y dilatadas.
- Los compuestos anticolinérgicos (antagonistas de los receptores muscarínicos) inhiben los efectos de la acetilcolina en los receptores de neuronas, ganglios, lugares con efectores autónomos inervados por nervios colinérgicos postganglionares y también en lugares sin inervación colinérgica.
- El cuadro clínico lo describe como “caliente, seco, rojo y loco”.
- Los síntomas están clasificados en manifestaciones sistémicas y en el SNC.
  - Síntomas sistémicos (periféricos): visión borrosa, fotofobia, midriasis no reactiva, pérdida de respuesta a la acomodación, piel enrojecida y seca, boca seca, taquicardia, hipertensión y fiebre. La motilidad gastrointestinal y del tracto urinario se reduce con frecuencia.
  - El síndrome anticolinérgico central es un cuadro agudo de seudopsicosis caracterizado por delirio, agitación, desorientación y alucinaciones visuales. Además, puede presentarse ataxia, coreoatetosis, mioclonías y convulsiones sin síntomas periféricos.

**2.8.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos
  - Los términos PT relacionados con el síndrome anticolinérgico y sus manifestaciones principales, como se describen anteriormente
  - Esta SMQ está concentrada en el síndrome anticolinérgico agudo
- Excluidos:
  - Ningún término específico está excluido

**2.8.3 Algoritmo**

Las categorías están definidas así:

- Categoría A (ámbito específico): Los casos codificados con el PT *Síndrome anticolinérgico*.
- Categoría B (ámbito general): Términos PT relacionados con el sistema nervioso
- Categoría C (ámbito general): Términos PT relacionados con trastornos psiquiátricos

- Categoría D (ámbito general): Otros términos PT pertinentes relacionados con el síndrome anticolinérgico

El planteamiento algorítmico es: Los casos a seleccionarse para mayor evaluación incluirían cualquier caso que notifique el término PT incluido en la Categoría A o cualquier caso que notifique una combinación de por lo menos un PT de cada uno de los tres grupos de términos PT incluidos en las Categorías B, C y D.

Nota: Algunos usuarios incluyeron en su notificación sólo términos del grupo SOC *Trastornos psiquiátricos*; otros incluyeron sólo términos no relacionados con el SNC. Si se considera importante identificar estos casos, entonces debe tomarse un planteamiento no algorítmico para una búsqueda general; sin embargo, este planteamiento puede identificar una gran cantidad de casos irrelevantes.

### 2.8.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Además de las búsquedas específicas y generales, *Síndrome anticolinérgico (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos de búsqueda general entre varias categorías para optimizar la identificación de los casos de interés. El algoritmo puede implementarse en un proceso post-recuperación, como se explica a continuación:

- Primero, recuperar los casos pertinentes aplicando la consulta en la SMQ como una SMQ con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1).
- En el proceso post-recuperación, el software utiliza la combinación algorítmica para examinar los casos recuperados anteriormente. Para juegos pequeños de datos de casos recuperados, el algoritmo puede aplicarse al efectuar la revisión manual de los casos. El algoritmo para *Síndrome anticolinérgico (SMQ)* es A o (B y C y D). Los resultados de los casos detectados por el algoritmo pueden resumirse en forma de lista. .

### 2.8.5 Bibliografía para *Síndrome anticolinérgico (SMQ)*

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, Definition of 1. Terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. Págs. 24-25
- Heller Brown J, Taylor P. Muscarinic receptor agonists and antagonists. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW eds. *Goodman and Gilman: The Pharmacological Basis of Therapeutics*. New York, NY: McGraw Hill; 1996:141-160
- Watemberg NM et al. Central Anticholinergic Syndrome on Therapeutic Doses of Cyproheptadine. *Pediatrics*. 103(1):158-60, Enero 1999

## 2.9 Artritis (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2013)

### 2.9.1 Definición

- *Artritis (SMQ)* está diseñada para identificar los casos potenciales de artritis y artritis agravada que pueden estar relacionadas con fármacos
- La artritis es la inflamación de una o más articulaciones que produce:
  - Enrojecimiento
  - Calor
  - Dolor
  - Hinchazón
  - Rigidez
  - Limitación del movimiento
- Existen numerosos tipos de artritis, entre otros:
  - Osteoartritis (enfermedad articular degenerativa)
  - Artritis infecciosa
  - Artritis reumatoide
  - Artritis psoriásica
  - Enfermedades autoinmunes relacionadas
- El dolor causado por trastornos intraarticulares puede ser secundario a:
  - Artritis inflamatoria (por ejemplo, infección, artritis reumatoide, depósitos de cristal)
  - Proceso no inflamatorio (por ejemplo, osteoartritis)
- La artritis inflamatoria puede afectar:
  - Articulaciones periféricas solamente (por ejemplo, manos, rodillas, pies); o
  - Tanto las articulaciones periféricas como las de rotación axial (por ejemplo, articulaciones sacroilíacas, apofisiarias, de discos intervertebrales, costovertebrales)
- La artritis periférica oligoarticular y poliarticular tienen probables causas específicas como:
  - Artritis idiopática juvenil
  - Artritis por enfermedad de Lyme
- Artritis poliarticular aguda:
  - Con mayor frecuencia debido a infección (generalmente vírica) o reagudización de enfermedad reumática
- Artritis poliarticular crónica:
  - En adultos:
    - Con mayor frecuencia debido a artritis reumatoide (inflamatoria) u osteoartritis (no inflamatoria)
  - En niños:
    - Con mayor frecuencia debido a artritis idiopática juvenil
- En muchos pacientes la artritis suele ser temporal, remitir sin diagnóstico o puede no cumplir con los criterios de una enfermedad reumática definida

### 2.9.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos para varias formas de artritis además de trastornos infecciosos, reactivos y reumáticos
  - Los términos para signos y síntomas de inflamaciones articulares como rigidez articular
  - Los términos para procedimientos y exploraciones complementarias pertinentes que ayudan a identificar y tratar la artritis y sus complicaciones comunes
  - Los términos para enfermedades sistémicas autoinmunes en las que la inflamación articular forma parte del concepto
  - Los términos para enfermedades que pueden asemejarse a la artritis por tener características similares
  - Los términos para síndrome genéticos que afectan las articulaciones
  
- Excluidos:
  - Los términos para las causas *no farmacológicas que no siempre están asociadas a la artritis*
  - Los términos para anomalías de órganos de enfermedades reumáticas en las que el componente artrítico no es el foco
  - Los términos relativos a causas de artritis
  - Los términos no específicos y generales que contribuyen a generar “ruidos” en las *emisiones de datos*

### 2.9.3 Bibliografía para Artritis (SMQ)

- Polyarticular joint pain. *The Merck Manual for Health Professionals*, [http://www.merckmanuals.com/professional/musculoskeletal\\_and\\_connective\\_tissue\\_disorders/symptoms\\_of\\_joint\\_disorders/polyarticular\\_joint\\_pain.html](http://www.merckmanuals.com/professional/musculoskeletal_and_connective_tissue_disorders/symptoms_of_joint_disorders/polyarticular_joint_pain.html)

**2.10 Asma/broncoespasmo (SMQ)**  
(Producción editorial de noviembre de 2005)

**2.10.1 Definición**

- Asma:
  - Un trastorno crónico inflamatorio de las vías respiratorias en el cual están implicados los eosinófilos y linfocitos y las células cebadas
  - La inflamación causa una sensibilidad aumentada de las vías respiratorias a una variedad de estímulos que derivan en broncoespasmo/broncoconstricción
  - Está caracterizado clínicamente por episodios recurrentes y por lo general breves (especialmente en la noche o temprano en la mañana) de sibilancia, dificultad al respirar, opresión en el pecho y tos
  - La limitación variable del flujo respiratorio es característica de estos episodios; esto puede resolverse o invertirse parcialmente sea de manera espontánea o con tratamiento
- Broncoespasmo/broncoconstricción:
  - Limitación del flujo respiratorio debido a la contracción de los músculos lisos bronquiales; para el diagnóstico es esencial una mejora en el flujo respiratorio en respuesta a broncodilatadores
  - El broncoespasmo, junto con la inflamación de las vías respiratorias, es un factor contribuyente a la limitación del flujo respiratorio en los asmáticos
  - “Empeoramiento de broncoespasmo/broncoconstricción” y “broncoespasmo paradójico” son términos utilizados cuando hay un episodio inesperado de broncoespasmo/broncoconstricción con el tratamiento de inhalación de aerosol para trastornos pulmonares; sus causas pueden ser el procedimiento de inhalación o la irritación debida a los (ingredientes activos o inactivos) del aerosol

**2.10.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos que describen diversas formas de asma/broncoespasmo (excl PT *Asma cardiaca*)
  - Los términos que representan los diversos signos y síntomas, principalmente de naturaleza respiratoria
  - Los términos relacionados con exploraciones complementarias; incluyendo las relativas a pruebas de función pulmonar
- Excluidos:
  - Los trastornos infecciosos relacionados

- Los términos relacionados con tratamiento y/o profilaxis
- Signos y síntomas respiratorios considerados demasiado inespecíficos para agregar algún valor en la identificación de casos de asma/broncoespasmo

### **2.10.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Asma/broncoespasmo (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.10.4 Bibliografía para *Asma/broncoespasmo (SMQ)***

- CIOMS publication, “Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use”, págs. 89–90, 1999
- The Merck Manual, 17<sup>a</sup> Ed, págs. 556–568, 1999
- “Harrison’s Principles of Internal Medicine”, 14<sup>a</sup> Ed., págs. 1419-1426, 1998

## 2.11 Trastornos biliares (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2007)

### 2.11.1 Definición

- SMQ desarrollada para detectar todos los tipos de trastornos relacionados con el árbol biliar (asociados a tratamientos o como historia médica)
- Abarca todos los tipos de trastornos de la vesícula biliar y de los conductos biliares.
- Incluye neoplasias y trastornos congénitos relacionados con el árbol biliar

### 2.11.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - *Trastornos biliares (SMQ)* cubre todos los tipos de enfermedades relacionados con los trastornos biliares incluyendo:
    - Neoplasias
    - Trastornos congénitos
    - Exploraciones complementarias
    - Signos y síntomas de trastornos biliares
  - La SMQ subordinada *Trastornos biliares funcionales, inflamatorios y relacionados con cálculos (SMQ)*
    - Todos los trastornos biliares funcionales, inflamatorios y relacionados con cálculos
  - La SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar (SMQ)*
    - Exploraciones complementarias
    - Signos y síntomas
  - La SMQ subordinada *Trastornos relacionados con la vesícula biliar (SMQ)*
    - Trastornos específicos de la vesícula biliar
  - La SMQ subordinada *Trastornos del tracto biliar (SMQ)*
    - Trastornos específicos de los conductos biliares
  - La SMQ subordinada *Trastornos biliares infecciosos (SMQ)*
    - Infecciones del árbol biliar
    - Enfermedades inflamatorias que posiblemente son el resultado de una infección
  - La SMQ subordinada *Trastornos relacionados con cálculos biliares (SMQ)*

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Afeciones relacionadas con cálculos biliares
- La SMQ subordinada *Neoplasias biliares (SMQ)*
  - Neoplasias biliares (benignas y malignas)
- La SMQ subordinada *Neoplasias biliares malignas y no especificadas (SMQ)*
  - Neoplasias biliares malignas
  - Neoplasias biliares no especificadas como benignas o malignas
- La SMQ subordinada *Neoplasias biliares benignas (incl quistes y pólipos) (SMQ)*
  - Neoplasias biliares benignas
- La SMQ subordinada *Trastornos biliares congénitos (SMQ)*
  - Trastornos congénitos del sistema biliar
- Excluidos:
  - Los resultados no específicos de pruebas analíticas
  - La SMQ subordinada *Trastornos biliares funcionales, inflamatorios y relacionados con cálculos (SMQ)*
    - Neoplasias
    - Trastornos congénitos

NOTA: Si el usuario requiere una búsqueda completa de todos los términos de estudios relacionados con el árbol biliar y el hígado, se recomienda utilizar *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)* (SMQ subordinada a *Trastornos hepáticos (SMQ)*) juntamente con *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar (SMQ)*.

NOTA: En la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar (SMQ)* se denomina *Estudios complementarios, signos y síntomas relacionados con el sistema de la bilis (SMQ)*.

2.11.3 Estructura jerárquica

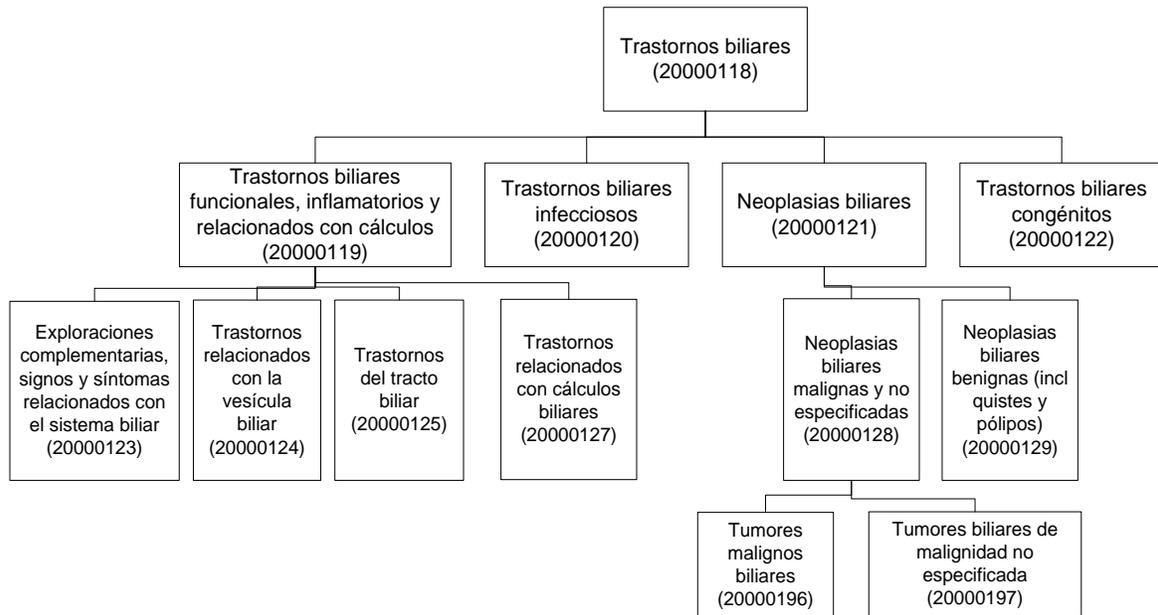


Figura 2-1. Estructura jerárquica de *Trastornos biliares (SMQ)*

2.11.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Trastornos biliares (SMQ)* es una SMQ jerárquica que sólo tiene términos de búsqueda específica para once de las doce SMQ subordinadas (SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar (SMQ)*, incluye tanto los términos específicos como generales). Por lo tanto, para once de las SMQ subordinadas, la búsqueda específica y general producirá el mismo resultado para la SMQ supraordenada y las SMQ subordinadas. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

Debido a que los términos para exploraciones complementarias, signos y síntomas están agrupados en la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar (SMQ)*, las SMQ subordinadas de *Trastornos biliares (SMQ)* no son consultas independientes. Por ejemplo, para encontrar los casos pertinentes de “trastornos relacionados con cálculos biliares”, aquellos recuperados por la SMQ subordinada *Trastornos relacionados con cálculos biliares (SMQ)* podrían no ser suficientes. Para una búsqueda de casos más completa, puede ser necesario incluir los casos recuperados por términos para los signos y síntomas, como el PT *Ictericia*, o términos relativos a resultados analíticos, como las pruebas de bilirrubina (bajo la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar (SMQ)*). Por lo tanto, al aplicar las

SMQ subordinadas se requiere cierto nivel de intervención manual. Podría ser necesario aplicar el criterio médico.

#### **2.11.5 Bibliografía para *Trastornos biliares (SMQ)***

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16<sup>a</sup> Ed, Mc Graw Hill, 2005, págs. 1660-1236

**2.12 Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2008)

**2.12.1 Definición**

- Desarrollada para detectar todos los tumores malignos y no especificados relacionados con la mama
- Cubre todas las neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con la mama y además:
  - Procesos relacionados con enfermedades malignas
  - Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas
  - Marcadores tumorales específicos para este órgano

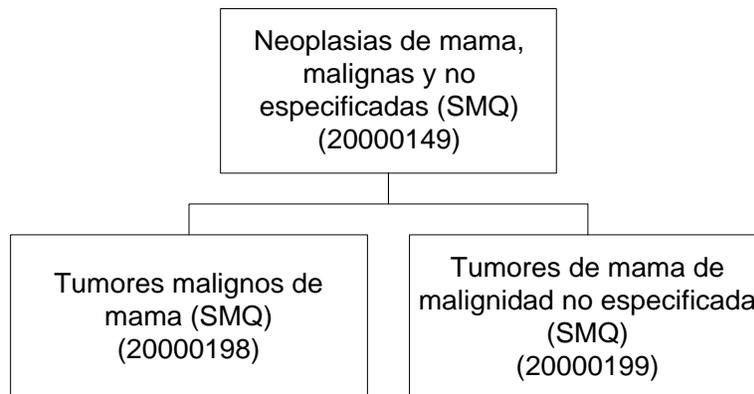
**2.12.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas con una referencia clara a la mama
  - Los términos relacionados con neoplasias malignas o no especificadas de mama, incluyendo:
    - Procedimientos
    - Exploraciones complementarias
    - Marcadores tumorales
    - Signos y síntomas indicativos de tales trastornos
  - Términos para neoplasia de mama masculina
  - El PT *Tumor filoides* (indica un tumor raro, predominantemente benigno que puede ser maligno)
- Excluidos:
  - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas sin una referencia clara a la mama
  - Los términos para procedimientos terapéuticos, diagnósticos y de marcadores tumorales relacionados con un proceso maligno de localización no especificada
  - Los términos para metástasis en la mama
  - El PT *Cirugía de mama* por tratarse de un procedimiento terapéutico de malignidad no específica. (Este término puede, sin embargo, agregarse si se requiere una búsqueda muy general).

NOTA: Para búsquedas de procesos relacionados con malignidad no específica y procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas, se recomienda utilizar la SMQ subordinada del nivel inferior respectivo de *Enfermedades malignas (SMQ)*.

NOTA: El PT *Cirugía de mama* está excluido de esta SMQ, pero puede agregarse si se requiere una búsqueda muy general.

### 2.12.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-2. Estructura jerárquica de *Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ)***

### 2.12.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.12.5 Bibliografía para *Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7ª Edición, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://egtm.web.med.uni-muenchen.de>

## 2.13 Arritmias cardiacas (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2006)

### 2.13.1 Definición

- La arritmia es cualquier trastorno de la formación o conducción del impulso cardiaco.
- La arritmia puede ser primaria, debido a un trastorno electrofisiológico, o secundaria, causada por anormalidades hemodinámicas u otras anomalías.
- Las arritmias están divididas en dos grupos principales:
  - Bradiarritmias
  - Taquiarritmias

### 2.13.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos
  - Todos los tipos de trastornos relacionados con arritmias cardiacas incluyendo alteraciones de la conducción y defectos de repolarización. Además, incluye los términos apropiados para ECG, exploraciones complementarias y ritmo cardiaco
- Excluidos:
  - Los términos asociados a procedimientos y [exploraciones complementarias](#) relacionadas con marcapasos cardiaco así como términos asociados al ritmo cardiaco que refieren valores normales o que no indican una anomalía

NOTA: La SMQ *Torsade de pointes/Prolongación del intervalo QT* es una SMQ separada de nivel 1. Para el análisis de todos los casos de arritmia cardiaca, se recomienda incluir en la búsqueda *Torsade de pointes/Prolongación del intervalo QT (SMQ)*.

2.13.3 Estructura jerárquica

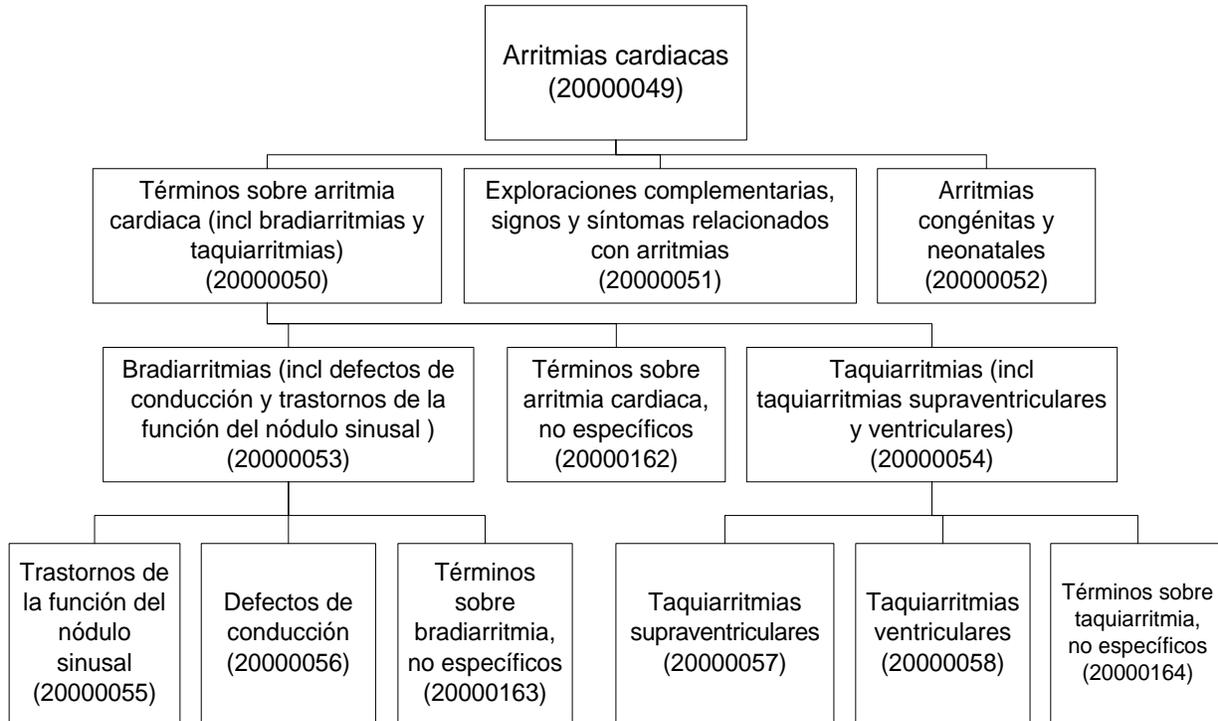


Figura 2-3. Estructura jerárquica de *Arritmias cardiacas* (SMQ)

A diferencia de otras SMQ subordinadas del nivel 3 (por ejemplo, *Bradiarritmias (incl defectos de conducción y trastornos de la función del nódulo sinusal)* (SMQ), la SMQ *Términos sobre arritmia cardiaca, no específicos* no debe considerarse como una agrupación autónoma. Sólo debe utilizarse como parte de su SMQ supraordenada - *Términos sobre arritmia cardiaca (incl bradiarritmias y taquiarritmias)* (SMQ).

Para el mismo fin se añadió al nivel 4 *Términos sobre bradiarritmia, no específicos* (SMQ) con el propósito de completar los términos PT incluidos en *Bradiarritmias (incl defectos de conducción y trastornos de la función del nódulo sinusal)* (SMQ). De igual modo, se añadió al nivel 4 la SMQ *Términos sobre taquiarritmia, no específicos* (SMQ) para completar la SMQ *Taquiarritmias (incl taquiarritmias supraventriculares y ventriculares)* (SMQ). Ambas SMQs (*Términos sobre bradiarritmia, no específicos* (SMQ) y *Términos sobre taquiarritmia, no específicos* (SMQ) no son grupos autónomos, y solo deben utilizarse como parte de sus SMQ supraordenadas.

2.13.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Arritmias cardiacas* (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda tanto general como específica.

Las siguientes siete SMQ subordinadas incluyen tanto términos de búsqueda general como específica. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general

(véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

- *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con arritmias (SMQ)*
- *Bradiarritmias (incl defectos de conducción y trastornos de la función del nódulo sinusal) (SMQ)*
- *Términos sobre arritmia cardiaca (incl bradiarritmias y taquiarritmias) (SMQ)*
- *Arritmias congénitas y neonatales (SMQ)*
- *Taquiarritmias supraventriculares (SMQ)*
- *Taquiarritmias (incl taquiarritmias supraventriculares y ventriculares) (SMQ)*
- *Taquiarritmias ventriculares (SMQ)*

Las siguientes cinco SMQ subordinadas sólo incluyen términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

- *Términos sobre bradiarritmia, no específicos (SMQ)*
- *Términos sobre arritmia cardiaca, no específicos (SMQ)*
- *Defectos de conducción (SMQ)*
- *Trastornos de la función del nódulo sinusal (SMQ)*
- *Términos sobre taquiarritmia, no específicos (SMQ)*

Debido a que los términos relacionados con exploraciones complementarias, signos y síntomas están agrupados en la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con arritmias (SMQ)*, las SMQ subordinadas bajo *Arritmias cardiacas (SMQ)* que contienen sólo términos diagnósticos, signos patognómicos, síntomas, o resultados de exploraciones complementarias, no pueden considerarse consultas independientes. Por ejemplo, para encontrar los casos pertinentes de “defectos de conducción”, aquellos recuperados por la SMQ subordinada *Defectos de conducción (SMQ)* podrían no ser suficientes. Para obtener una búsqueda más completa de casos pertinentes, puede ser necesario incluir los términos relacionados con exploraciones complementarias, tales como electrocardiogramas, que se encuentran en la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con arritmias (SMQ)*.

### **2.13.5 Bibliografía para *Arritmias cardiacas (SMQ)***

- Harrison’s Textbook of Internal Medicine

**2.14 Insuficiencia cardiaca (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2007)

**2.14.1 Definición**

- Un trastorno en el que el corazón no es capaz de bombear una cantidad suficiente de sangre para satisfacer las necesidades metabólicas y fisiológicas del cuerpo
- Clasificado basándose en la gravedad, de acuerdo con los criterios establecidos por la Asociación de Cardiología de Nueva York (NYHA)
  - Las Clases, de I a IV, empiezan desde ninguna limitación de actividad física a limitación leve o notoria, hasta la incapacidad para realizar cualquier actividad física sin molestias
- Los signos clínicos varían, pero incluyen: edema dependiente, presión venosa yugular elevada, hepatomegalia, congestión/edema pulmonar, taquicardia, cardiomegalia y disnea
- La fracción de eyección cardiaca es menos que el 35%.

**2.14.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

Esta SMQ no hace distinción entre la insuficiencia ventricular izquierda y derecha.

- Incluidos:
  - Ámbito específico:
    - Los términos que describen una insuficiencia cardiaca existente en sus diversas formas, con o sin especificación de implicación ventricular derecha/izquierda
    - Una reducida cantidad de términos sobre síntomas, signos, datos analíticos y procedimientos que son patognómicos de la insuficiencia cardiaca.
  - Ámbito general:
    - Signos, síntomas o datos analíticos altamente indicativos de indicios actuales o pasados de insuficiencia cardiaca
    - Cirrosis cardiaca
- Excluidos:
  - Términos sobre causalidad de la insuficiencia cardiaca, como taquiarritmia ventricular o infarto de miocardio
  - Los signos y síntomas que pueden derivar en insuficiencia cardiaca, pero que son compartidos por muchas otras etiologías y que solo servirían para añadir “ruido” o confusión a la búsqueda (por ejemplo, disnea diferente a la disnea paroxística nocturna y ortopnea)

- Los efectos generales de la insuficiencia cardiaca en el hígado y los riñones

### **2.14.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

La SMQ *Insuficiencia cardiaca (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.14.4 Bibliografía para *Insuficiencia cardiaca (SMQ)***

- Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS). Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions of terms and criteria for their use. 1999: págs. 64-65

## 2.15 Miocardiopatía (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2008)

### 2.15.1 Definición

- Miocardiopatía: un término general de diagnóstico que designa
  - Una enfermedad primaria no inflamatoria del músculo cardíaco
  - A menudo de etiología oscura o desconocida
  - No el resultado de:
    - Isquemia
    - Hipertensión
    - Anomalía congénita
    - Enfermedad valvular
    - Enfermedad pericárdica
  - Suele subdividirse en las siguientes formas:
    - Dilatada
    - Hipertrófica
    - Restrictiva
- Según la Organización Mundial de la Salud (OMS):
  - Sólo aquellos trastornos en los que el proceso patológico compromete únicamente el miocardio
  - La causa es desconocida
  - No forma parte de una enfermedad que afecta a otros órganos
  - También denominada “*cardiomiopatía primaria*”

### 2.15.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los PT que contienen "cardiomiopatía" o "miocarditis"
  - Los PT relacionados con miocardiopatía incluidos en el HLG *Trastornos miocárdicos*
  - Los términos para miocardiopatía hipertensiva
  - Los términos para enfermedades inflamatorias que pudieran derivar en miocardiopatía
  - Los PT para formas secundarias de miocardiopatía

- Los PT relacionados con miocardiopatía incluidos en el HLG *Estudios cardiacos y vasculares (excl pruebas enzimáticas)*
- Términos relevantes sobre procedimientos cardiacos
- Los términos sobre hipotensión postural
- Los términos sobre biopsia cardiaca
- Excluidos:
  - Los términos para enfermedades coronarias
  - Los términos para valvulopatías
  - Los términos para enfermedades pericárdicas
  - Los términos para enfermedades epicárdicas
  - Los términos para enfermedades endocárdicas
  - Todos los términos para trastornos congénitos
  - Los términos para datos analíticos y resultados de pruebas que no son específicos para insuficiencia cardíaca.

NOTA: La búsqueda específica es muy particular y, la miocardiopatía –vista desde la perspectiva de las notificaciones y codificación de acontecimientos adversos– no tiene signos o síntomas muy específicos. El PT Disnea podría crear un “ruido” considerable al recuperar casos y, por lo tanto, puede excluirse de una consulta.

Los usuarios también pueden considerar los términos de búsqueda general de *Insuficiencia cardiaca (SMQ)* como una lista más global de signos y síntomas que puedan ser potencialmente importantes para identificar casos adicionales de cardiomiopatía.

### **2.15.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Miocardiopatía (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.15.4 Bibliografía para *Miocardiopatía (SMQ)***

- Dorland’s Illustrated Medical Dictionary, Saunders, Filadelfia, 2000
- Towbin JA, Lipshultz SE.: Genetics of neonatal cardiomyopathy. *Curr Opin Cardiol.* 1999 Mayo;14(3):250-62

## 2.16 Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)

[Producción editorial de septiembre de 2006; Nuevo nombre dado en marzo de 2015 del nombre anterior: Trastornos cerebrovasculares (SMQ)]

### 2.16.1 Definición

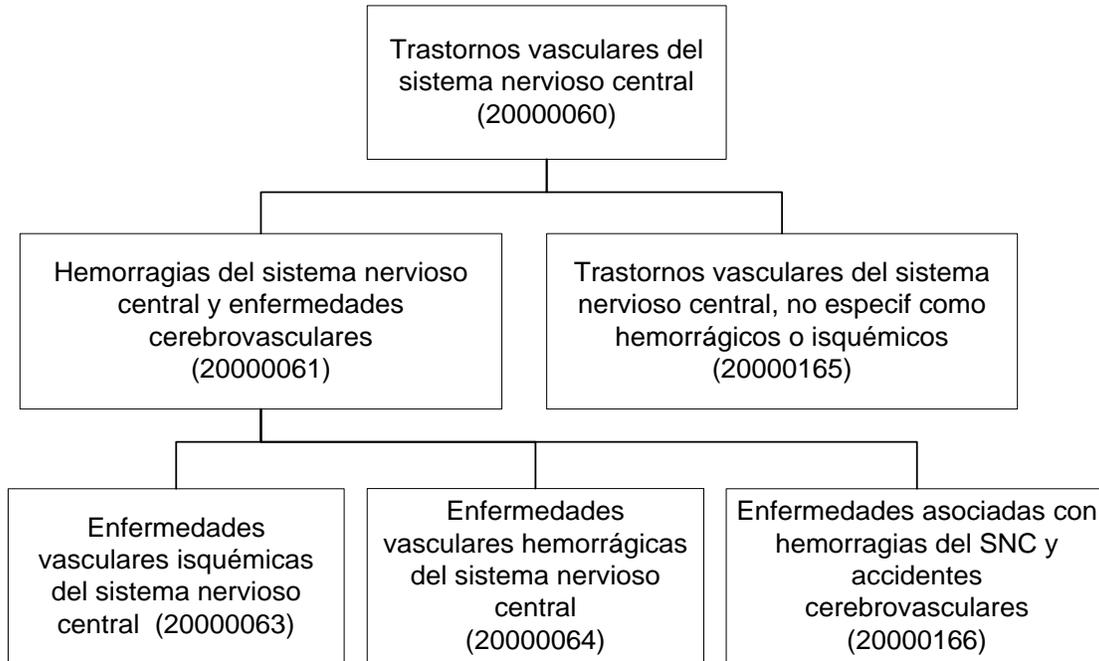
- Este término está asociado a hemorragias del sistema nervioso central y accidentes cerebrovasculares
  - Está dividido en dos grupos principales de trastornos vasculares isquémicos y hemorrágicos del sistema nervioso central
  - Un grupo pequeño adicional contiene términos no incluidos en estos grupos principales

### 2.16.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos para enfermedades relacionadas con trastornos cerebrovasculares sin tener en cuenta la causa ni la gravedad ni la cronicidad
  - Los términos sobre trastornos congénitos cerebrovasculares
  - Los términos sobre trastornos cerebrovasculares relacionados con infecciones
  - Los términos que describen procedimientos cerebrovasculares
- Excluidos:
  - Los términos para trastornos cerebrovasculares claramente relacionados con accidentes y lesiones traumáticas, por ejemplo, PT *Hemorragia intracraneal traumática*

NOTA: Para búsquedas relacionadas con patologías vasculares retinianas, los suscriptores tienen varias opciones a su alcance incluyendo *Trastornos retinianos (SMQ)*, *Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)* así como la creación de una consulta MedDRA modificada basada en una SMQ.

2.16.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-4. Estructura jerárquica de *Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)***

NOTA: Se asignó un nuevo nombre a cuatro SMQ en la Versión 18.0 de MedDRA para representar más exactamente que los términos SMQ respectivos pueden corresponder tanto al cerebro como la médula espinal del SNC:

Nombre anterior de la SMQ	Nuevo nombre de la SMQ
<i>Trastornos cerebrovasculares (SMQ)</i>	<i>Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)</i>
<i>Trastornos cerebrovasculares, no especificados como hemorrágicos o isquémicos (SMQ)</i>	<i>Trastornos vasculares del sistema nervioso central, no especific como hemorrágicos o isquémicos (SMQ)</i>
<i>Enfermedades cerebrovasculares isquémicas (SMQ)</i>	<i>Enfermedades vasculares isquémicas del sistema nervioso central (SMQ)</i>
<i>Enfermedades cerebrovasculares hemorrágicas (SMQ)</i>	<i>Enfermedades vasculares hemorrágicas del sistema nervioso central (SMQ)</i>

**Tabla 2-1. Modificaciones de nombres de SMQ subordinadas bajo *Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)* en la Versión 18.0**

La SMQ *Hemorragias del sistema nervioso central y enfermedades cerebrovasculares (SMQ)* del nivel 2 está dividida en términos “específicos” y “generales”. El grupo “específico” está dividido en dos SMQ del nivel 3; es decir, *Enfermedades vasculares isquémicas del sistema nervioso central (SMQ)* y *Enfermedades vasculares hemorrágicas del sistema nervioso central (SMQ)*.

En la versión 12.0, a petición de un usuario, se añadió al nivel 2 una nueva SMQ - *Trastornos cerebrovasculares, no especificados como hemorrágicos o isquémicos (SMQ)* - para agrupar los términos PT que habían estado bajo *Trastornos cerebrovasculares (SMQ)* pero que no pertenecían a la SMQ subordinada del nivel 2 *Hemorragias del sistema nervioso central y enfermedades cerebrovasculares (SMQ)*. A diferencia de la SMQ *Hemorragias del sistema nervioso central y enfermedades cerebrovasculares (SMQ)*, la SMQ *Trastornos cerebrovasculares, no especificados como hemorrágicos o isquémicos (SMQ)* no es un grupo autónomo. Sólo debe utilizarse como parte de su SMQ supraordenada - *Trastornos cerebrovasculares (SMQ)*.

Para el mismo fin se añadió al nivel 3 la SMQ *Enfermedades asociadas con hemorragias del SNC y accidentes cerebrovasculares (SMQ)* para agrupar los términos generales que habían estado enlazados con *Hemorragias del sistema nervioso central y enfermedades cerebrovasculares (SMQ)*. *Enfermedades asociadas con hemorragias del SNC y accidentes cerebrovasculares (SMQ)* tampoco es un grupo autónomo y sólo debe utilizarse como parte de su SMQ supraordenada.

### **2.16.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)* es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y búsqueda general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

### **2.16.5 Bibliografía para *Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)***

- The Merck Manual (17<sup>a</sup> Ed.), 1999

**2.17 Enfermedad renal crónica (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2013)

**2.17.1 Definición**

- Enfermedad renal crónica (ERC) = trastorno heterogéneo que afecta la estructura y función del riñón
- Presentación variable relacionada a causa, patología, gravedad e índice de progresión
- Los síntomas incluyen: anorexia, náuseas, vómitos, estomatitis, disgeusia, nicturia, lasitud, fatiga, prurito, agudeza mental disminuida, fasciculación y calambres musculares, retención de agua, hiponutrición, ulceración y sangrado gastrointestinal, neuropatías periféricas y convulsiones
- El diagnóstico se basa en pruebas analíticas de la función renal y a veces en biopsia renal
- El tratamiento se dirige a la enfermedad subyacente pero incluye el control de líquidos y electrolitos, eritropoyetina para la anemia, diálisis o trasplante.
- La ERC puede derivar de muchas causas que incluyen:
  - Enfermedad vascular:
    - Estenosis de la arteria renal
    - Vasculitis C-ANCA-positivo, P-ANCA-positivo y ANCA-negativa
    - Ateroémbolo
    - Nefrosclerosis hipertensiva
    - Trombosis de vena renal
  - Enfermedad glomerular primaria:
    - Nefropatía membranosa
    - Nefropatía por inmunoglobulina A (IgA)
    - Glomerulosclerosis focal y segmentaria
    - Enfermedad de cambios mínimos
    - Glomerulonefritis membranoproliferativa
    - Glomerulonefritis rápidamente progresiva (con formación de semilunas celulares)
  - Enfermedad glomerular secundaria:
    - Diabetes mellitus
    - Lupus eritematoso sistémico
    - Artritis reumatoide
    - Enfermedad mixta del tejido conectivo

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Escleroderma
- Síndrome de Goodpasture
- Granulomatosis de Wegener
- Crioglobulinemia mixta
- Glomerulonefritis postinfecciosa
- Endocarditis
- Hepatitis B y C
- Sífilis
- Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infección parasitaria
- Uso de heroína
- Oro
- Penicilamina
- Amiloidosis
- Enfermedad por depósito de cadenas ligeras
- Neoplasia
- Púrpura trombocitopénica trombótica
- Síndrome hemolítico urémico
- Púrpura de Schönlein-Henoch
- Síndrome de Alport
- Nefropatía por reflujo
- Enfermedad túbulo-intersticial:
  - Fármacos (por ejemplo, sulfa, alopurinol)
  - Infección (viral, bacteriana, parasítica)
  - Síndrome de Sjögren
  - Hipopotasemia crónica e hipercalcemia crónica
  - Sarcoidosis
  - Riñón de mieloma
  - Metales pesados
  - Nefritis por radiación
  - Riñones poliquísticos
  - Cistinosis
- Obstrucción del tracto urinario:

- Urolitiasis
- Hipertrofia prostática benigna
- Tumores
- Fibrosis retroperitoneal
- Constricción uretral
- Vejiga neurógena
- Los marcadores de daño renal además de proteinuria incluyen:
  - Anomalías en sedimento urinario
  - Anomalías en estudios de imagenología
- Las dos principales consecuencias de la ERC incluyen:
  - Pérdida de la función renal que deriva en insuficiencia
  - Desarrollo de enfermedad cardiovascular
- La presión arterial alta es tanto una causa como una complicación de la ERC y está asociada a una pérdida más rápida de la función renal y al desarrollo de enfermedad cardiovascular
- Las complicaciones adicionales incluyen:
  - Anemia
  - Desnutrición
  - Enfermedad ósea y alteraciones en el metabolismo del calcio y fósforo
  - Neuropatías
- Criterios establecidos por la Fundación Nacional del Riñón para la ERC:
  - Daño renal durante  $\geq 3$  meses (anomalías estructurales o funcionales) con o sin tasa de filtrado glomerular disminuida manifestada ya sea por:
    - Anomalías patológicas; o
    - Marcadores de daño renal (anomalías en orina o sangre, o anomalías en pruebas de imagenología)
  - Tasa de filtración glomerular  $< 60$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup> durante  $\geq 3$  meses, con o sin daño renal

- Los cinco estadios de la ERC se definen a continuación:

<b>Estadio</b>	<b>Descripción</b>	<b>GFR (ml/min/1,73 m)</b>
1	Daño renal con TFG normal o ↑	≥90
2	Daño renal con TFG normal o ↓	60-89
3	TFG moderada ↓	30-59
4	TFG gravemente ↓	15-29
5	Fallo renal	<15 (o diálisis)

TFG = Tasa de Filtración Glomerular

**Tabla 2-2. Cinco etapas de la enfermedad renal crónica**

### 2.17.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos relacionados con la definición incluyen signos síntomas y consecuencias a largo plazo de la ERC
  - Los términos para las pruebas analíticas incluyendo aquellos con el calificador “anormal”
  - Los términos para procedimientos terapéuticos asociados a la ERC
- Excluidos:
  - Los términos sobre causas subyacentes o factores de riesgo para el desarrollo de la ERC como diabetes mellitus o hipertensión
    - Con excepción de las nefropatías y otros términos etiológicos relacionados directamente con la enfermedad renal
  - Los términos para síntomas no específicos como náusea y fatiga
  - Los términos para trastornos congénitos y neonatales
  - Los términos para complicaciones y rechazos de trasplante, excepto el PT *Nefropatía crónica por aloinjerto*

### 2.17.3 Bibliografía para *Enfermedad renal crónica (SMQ)*

- Levey AS, Coresh J. Chronic kidney disease. The Lancet published online August 15, 2011. DOI:10.1016/S0140-6736(11)60178-5

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Merck Manuals Online Medical Library for Health Professionals, Chronic Kidney Disease, accesado 2011-09-26:  
[http://www.merckmanuals.com/professional/genitourinary\\_disorders/renal\\_failure/chronic\\_kidney\\_disease.html](http://www.merckmanuals.com/professional/genitourinary_disorders/renal_failure/chronic_kidney_disease.html)
- Verrelli, M. et al Chronic renal failure. eMedicine, accesado 2011-09-26:  
<http://emedicine.medscape.com/article/238798-overview>
- Harrison's On-line (Harrison's Principles of Internal Medicine, 17e), Ch. 280, Chronic Kidney Disease, accesado 2011-09-26  
<http://accessmedicine.com/content.aspx?aID=9130075&searchStr=kidney+failure%2c+chronic#9130075>
- K/DOQI *Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification*. Am J Kidney Dis 39:S1-S266, 2002 (suppl 1)

**2.18 Trastornos conjuntivales (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2009)

**2.18.1 Definición**

- Conjuntiva = membrana mucosa que reviste
  - la superficie anterior del ojo (conjuntiva bulbar)
  - la superficie posterior de los párpados (conjuntiva palpebral)
- Trastornos que afectan a la conjuntiva:
  - Conjuntivitis aguda (viral, bacteriana, de inclusión, estacional/alérgica)
  - Conjuntivitis crónica (tracoma, alérgica perenne, queratoconjuntivitis primaveral)
- Traumatismo (hemorragia subconjuntival, cuerpos extraños, laceraciones)
  - Afecciones degenerativas (placa senil de Cogan, pinguécula, pterigión, concreciones, quistes de retención)
  - Enfermedades mucocutáneas vesiculares (penfigoide cicatricial, síndrome de Stevens-Johnson)
  - Lesiones pigmentadas
  - Tumores
- Los síntomas varían según el problema subyacente; algunas características comunes son:
  - Quejas de ojo enrojecido
  - Epífora (exceso de lágrimas)
    - Irritación, como la sensación de tener un cuerpo extraño, debido a la presencia de folículos o papilas
    - Picor – el distintivo de la conjuntivitis alérgica, pero también puede ocurrir en caso de blefaritis o queratoconjuntivitis seca
    - Dolor – usualmente leve. En ausencia de trauma, el dolor considerable es inusual
    - Quejas de secreción

**2.18.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos para irritación, inflamación, degeneración, depósito y otras afecciones conjuntivales no traumáticas y no infecciosas
  - Los términos para exploraciones complementarias relacionadas con la conjuntiva

- Los términos para procedimientos de la conjuntiva
- Los términos para neoplasias conjuntivales
- El PT *Queratitis alérgica* porque el LLT *Queratoconjuntivitis alérgica* tiene enlace con este PT y es probable que recupere casos relevantes
- Los términos en los que el origen del caso podría ser infeccioso o no infeccioso (remítase a las excepciones en los criterios de exclusión)
- Excluidos:
  - Los términos para signos y síntomas de trastornos conjuntivales que podrían tenerse en común con otros trastornos oculares
  - Los términos para causas conocidas o síndromes asociados a trastornos conjuntivales
  - Los términos que indican claramente infecciones de la conjuntiva
  - Los términos relacionados con traumatismos conjuntivales excepto si pueden relacionarse directamente con la aplicación de un producto para el ojo
  - Los términos congénitos
  - Los términos relativos a patología de la esclerótica

### 2.18.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Trastornos conjuntivales (SMQ)* sólo tiene términos de búsqueda específica. Por lo tanto, con la búsqueda de términos específicos y generales se obtendrá el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.18.4 Bibliografía para *Trastornos conjuntivales (SMQ)*

- Scott, O. Conjunctival problems. Patient UK, <http://www.patient.co.uk/showdoc/40025324/>, Mayo 2008
- Conjunctival disorders. Merck Manual, 17<sup>a</sup> Ed., págs. 710–717, 1999
- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> Edition.

**2.19 Convulsiones (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2007)

**2.19.1 Definición**

- Convulsión: una actividad paroxística debida a descargas anormales, excesivas e hipsincrónicas de un grupo neuronal del sistema nervioso central (SNC)
  - Las manifestaciones varían desde actividad convulsiva dramática hasta fenómenos experienciales no discernibles fácilmente por un observador.
- Epilepsia: episodios recurrentes de convulsiones debido a un proceso subyacente y crónico; no es una entidad sola
- Las convulsiones son el componente motor de las crisis cerebrales.
  - Están caracterizadas por contracciones de los músculos esqueléticos que aparecen abrupta e involuntariamente
  - Las contracciones pueden ser tónicas o clónicas y pueden ser focales o generalizadas
- Clasificación internacional de las convulsiones epilépticas (1981):
  - Convulsiones parciales
    - Convulsiones parciales simples (con signos motores, sensores, autonómicos o psíquicos)
    - Convulsiones parciales complejas
    - Convulsiones parciales con generalización secundaria
  - Convulsiones generalizadas primarias
    - Ausencia (crisis de pequeño mal)
    - Tónico-clónica (crisis de gran mal)
    - Tónica
    - Atónica
    - Mioclónica
  - Convulsiones no clasificadas
    - Convulsión neonatal
    - Espasmos infantiles

**2.19.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos PT que contienen las palabras “convulsión”, “epilepsia” o “ictus”; con independencia de si la forma de convulsión estaba acompañada de movimiento muscular (por ejemplo, PT *Epilepsia de petit mal*)

- Los términos que representan complicaciones posteriores a las convulsiones
- Las exploraciones complementarias que apoyan el diagnóstico si están calificadas como “anormales”. Los términos que representan signos y síntomas de los episodios convulsivos, tal como mordedura de la lengua
- Los trastornos congénitos y genéticos, si las convulsiones son un componente inicial en la enfermedad o síndrome
- Los términos relacionados con tratamiento y/o profilaxis
- Los diagnósticos que son difíciles de distinguir de las convulsiones
- Excluidos:
  - Los términos para el SOC *Exploraciones complementarias* con el calificador “normal” y aquellos sin calificador
  - Los PTs que describen “incontinencia” resultaron poco específicos y extrajeron casos irrelevantes
  - Los PTs *Pérdida de conciencia* y *Nivel de conciencia disminuido* aportaron considerable “ruido”. Los términos PT que sólo describen movimientos anormales sin mencionar convulsión

### 2.19.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Convulsiones* (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.19.4 Bibliografía para *Convulsiones* (SMQ)

- Harrison’s online, [http://accessmedicine.com/public/about\\_am.aspx](http://accessmedicine.com/public/about_am.aspx) Chapter 348, accedido 29 de mayo de 2005
- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, Definition of 1. Terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. Págs. 24-25
- Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for revised clinical and electroencephalographic classification of epileptic seizures. *Epilepsia* 22:489-501, 1981

**2.20 Trastornos de la córnea (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2009)

**2.20.1 Definición**

- Trastornos de la córnea agrupados en:
  - Errores de refracción debido a curvatura irregular (miopía, hiperopía y astigmatismo)
  - Trastornos oculares externos que afectan a la córnea (alergias, conjuntivitis, Síndrome de Sjögren)
  - Trastornos de la córnea:
    - Infecciones corneales
    - Distrofias corneales
    - Pterigión
    - Afecciones relacionadas con el uso de fármacos, como el Síndrome de Stevens-Johnson
- La SMQ está definida para incluir los trastornos corneales con signos y síntomas asociados específicos - y algunos no específicos individualmente seleccionados -que implican una o más capas de la córnea
  - Epitelio
  - Lámina de Bowman
  - Estroma
  - Membrana de Descemet
  - Endotelio

**2.20.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Todos los términos que incluyen la córnea
- Excluidos:
  - Trastornos corneales congénitos
  - Infecciones que afectan a la córnea
  - Lesiones físicas que afectan a la córnea

NOTA: Los términos no específicos como los PTs *Ceguera*, *Alteración visual* y *Agudeza visual disminuida* se suprimieron después de las pruebas porque ocasionaron bastante “ruido”.

### **2.20.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Trastornos de la córnea (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.20.4 Bibliografía para *Trastornos de la córnea (SMQ)***

- Anon. Facts about the Cornea and Corneal Disease. National Institutes of Health, National Eye Institute. Diciembre 2007  
(<http://www.nei.nih.gov/health/cornealdisease/index.asp#0>)
- Hollander DA; Aldave AJ Drug-induced corneal complications. Curr Opin Ophthalmol 2004 Dic;15(6):541-8
- Dart J. Corneal toxicity: the epithelium and stroma in iatrogenic and factitious disease. Eye 2003 Nov; 17 (8):886-92

## 2.21 COVID-19 (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2020)

### 2.21.1 Definición

- La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2, por sus siglas en inglés)
- La OMS declaró esta enfermedad una pandemia en marzo de 2020
- Se transmite de persona a persona por contacto cercano, principalmente mediante gotitas respiratorias
- Estrategias preventivas frente a la transmisión incluyen: lavarse las manos, llevar mascarilla, distanciamiento físico, cuarentena, aislamiento de los pacientes y otras medidas de control de las infecciones
- El tiempo desde la exposición al inicio de los síntomas varía de 2 a 14 días
- La mayoría de los casos son asintomáticos o tienen síntomas leves pero algunos desarrollan infecciones graves o letales
- Los síntomas frecuentes incluyen:
  - Fiebre
  - Tos
  - Disnea
  - Escalofríos
  - Mialgia
  - Pérdida del gusto o del olfato
- Las manifestaciones clínicas graves incluyen:
  - Neumonía
  - Enfermedades Respiratorias Agudas (ERA)
  - Disfunciones de múltiples órganos o sistemas, entre otras: lesión cardíaca, lesión renal, eventos tromboembólicos y complicaciones inflamatorias
- El tratamiento se centra principalmente en el tratamiento de los síntomas y en atención de apoyo
- A mediados de 2020, se están investigando diversas vacunas y tratamientos experimentales

Esta SMQ se diseñó específicamente para COVID-19 y se puede aplicar a una variedad de escenarios, tales como identificar y registrar casos de infección por SARS-CoV-2/COVID-19 o recoger información sobre otros aspectos de la pandemia, incluidas pruebas de laboratorio y exposiciones al virus.

En el contexto de los estudios clínicos, por ejemplo, la SMQ puede ayudar a recoger información relacionada con el COVID-19, como eventos adversos, criterios de inclusión, indicaciones de uso y razones para interrumpir la realización de un ensayo clínico. Además las aplicaciones en farmacovigilancia pueden incluir casos de uso de productos médicos fuera de indicación para el tratamiento o prevención del COVID-19. La SMQ también se puede aplicar en las bases de datos para recoger y analizar datos a nivel poblacional sobre frecuencias de casos, exposiciones al virus, pruebas de laboratorio e identificación de poblaciones en riesgo.

MedDRA MSSO y un grupo internacional de expertos desarrollaron *COVID-19 (SMQ)* aceleradamente, basándose en un criterio médico. La lista de términos no se ha probado en bases de datos debido a las limitaciones de tiempo y la necesidad de poner la SMQ a disposición de los usuarios lo más pronto posible durante la pandemia.

### 2.21.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que hacen referencia a COVID-19
  - Términos de investigación relevantes para SARS-CoV-2
  - Se incluyen los términos de los nombres de exploraciones complementarias sin calificador, puesto que el hacerse una prueba de detección del virus puede indicar una sospecha clínica de infección en un individuo o representar parte de un programa de prueba y rastreo de contactos. Estos se incluyen como términos de ámbito amplio o general.
  - Los términos de resultados negativos de las pruebas para SARS-CoV-2 o para el coronavirus se incluyen como términos de ámbito amplio. Estos términos pueden ser útiles en el contexto de los criterios de inclusión/exclusión en estudios clínicos y para monitorear la frecuencia de casos negativos en un programa con pruebas de seguimiento.
  - Es posible que se hayan utilizado términos de “coronavirus” no específicos y otros términos generales para codificación antes de que los términos específicos para COVID-19 estuvieran disponibles.
  - Términos para la exposición al SARS-CoV-2
- Excluidos:

- Se excluyen los signos, síntomas y complicaciones del COVID-19 porque no es práctico representar un el amplio número de patologías relacionadas (todavía en evolución) en la estrategia de búsqueda. Incluso aquellos estrechamente asociados con el COVID-19 como las dificultades del gusto y el olfato, insuficiencia respiratoria, hipercoagulación, choque séptico, etc. pueden crear "ruido" en algunas bases de datos.
- Los términos de investigación y otros hallazgos que no son específicos para SARS-CoV-2 tales como hallazgos radiológicos pulmonares, pruebas de marcadores de la coagulación y de la inflamación, etc.
- Se excluyen las modalidades generales de tratamiento de apoyo porque no son específicas para COVID-19; entre ellas se incluyen fluidoterapia, oxigenoterapia, ventilación mecánica, etc.
- actores de riesgo o enfermedades que se asocian a un aumento en el riesgo o la gravedad de la infección, por ej. inmunosupresión, diabetes

### 2.21.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*COVID-19 (SMQ)* tiene funciones de términos de búsqueda de alcance limitado y amplio. En la Sección 1.5.2.1 se documentan los puntos detallados.

Se debe considerar aplicar *COVID-19 (SMQ)* no solo en los campos de datos de eventos adversos, sino también en otros campos de datos relevantes tales como aquellos para antecedentes médicos, indicaciones, análisis de laboratorio, etc.

Los usuarios también deben considerar aplicar una fecha límite cuando recuperan los casos; por ejemplo, los casos de posible interés son aquellos con fecha posterior a 2019 cuando se informaron los primeros casos del nuevo coronavirus.

Dado que esta SMQ se diseñó para que fuera específica para COVID-19, quizás a los usuarios les convenga combinar *COVID-19 (SMQ)* con otras SMQs dependiendo de su propia estrategia de búsqueda para realizar una búsqueda más completa de las distintas manifestaciones clínicas de la infección. Algunos ejemplos incluyen: *Insuficiencia renal aguda (SMQ)*; *Insuficiencia cardíaca (SMQ)*; *Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)*; *Enfermedades vasculares isquémicas del sistema nervioso central (SMQ)*; *Cardiopatía isquémica (SMQ)*; *Insuficiencia respiratoria (SMQ)*; *Trastornos del gusto y olfato (SMQ)*; *Estados de shock tóxico/séptico (SMQ)*.

### 2.21.4 Bibliografía para COVID-19 (SMQ)

- Zhu N., Zhang D., Wang W. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 2020;382(8):727–733. doi: 10.1056/NEJMoa2001017.

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Cascella M, Rajnik M, Cuomo A, et al. Features, Evaluation and Treatment Coronavirus (COVID-19) [Updated 2020 Apr 6]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/>
- Zaim, S., Chong, J. H., Sankaranarayanan, V., & Harky, A. (2020). COVID-19 and Multi-Organ Response. *Current Problems in Cardiology*, 100618. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2020.100618>

## 2.22 DESHIDRATACIÓN (SMQ)

(Producción editorial de marzo de 2018)

### 2.22.1 Definición

- La deshidratación es una deficiencia de agua corporal.
  - La deshidratación se produce debido a ingesta insuficiente de agua o, más comúnmente, cuando los riñones, el tracto gastrointestinal o la piel pierden cantidades excesivas de agua y sodio. La depleción de agua puede afectar el volumen extracelular o intracelular, o ambos. La deshidratación puede ser la consecuencia de ingesta anormal de agua (disfunción hipotalámica) o consunción hídrica renal (diabetes insípida). La hipernatremia ( $\text{Na} > 145$  mmol/l) es común. Cuando hay depleción tanto de agua como de sodio, es común que se produzca taquicardia, hipotensión y pérdida de peso.
- Los hallazgos clínicos pueden variar según la gravedad de la deshidratación.
  - La deshidratación leve se caracteriza por un nivel de conciencia alerta, llenado capilar de 2 segundos o menor y normalidad en las membranas mucosas, lágrimas, patrón/frecuencia respiratoria, presión arterial, pulso, turgencia de la piel y apariencia de los ojos y las fontanelas. El ritmo cardiaco aumenta levemente y la excreción de orina disminuye.
  - En la deshidratación moderada, el paciente está letárgico, el llenado capilar es entre 2 y 4 segundos, las membranas mucosas se secan, las lágrimas disminuyen, el patrón y la frecuencia respiratorias aumentan, la frecuencia cardiaca aumenta, la presión arterial es normal (aunque hay presencia de ortostasis), el pulso es filiforme, la turgencia de la piel se recupera lentamente y las fontanelas abiertas se deprimen, los ojos se hundén y hay presencia de oliguria.
  - Un paciente con deshidratación grave está letárgico, con un llenado capilar mayor de 4 segundos, las extremidades están frías al tacto, tiene membranas mucosas resacas o resquebrajadas, ausencia de lágrimas y presencia de hiperpnea, el patrón y la frecuencia respiratorias aumentan, la frecuencia cardiaca aumenta mucho, la presión arterial disminuye, el pulso es débil o no palpable, al probar la turgencia de la piel se produce formación de tensión persistente y las fontanelas abiertas se deprimen mucho, los ojos se hundén mucho y hay presencia de oliguria/anuria.

### 2.22.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- **Incluidos:**

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Los términos para signos y síntomas de deshidratación moderada, inclusive sed, boca seca, disminución de la cantidad de orina y disminución de la sudoración
  - Los términos para valores analíticos que son marcadores más específicos para la deshidratación
  - Todos los términos PT del HLT *Volumen total de líquidos disminuido* excepto el PT *Shock hemorrágico*
- **Excluidos:**
    - Los términos no específicos relacionados con desequilibrio de líquidos y desequilibrio de electrolitos que podrían crear mucho “ruido” con relación a la señal.
    - Los análisis de laboratorio de electrolitos en sangre (distintos a sodio aumentado).
    - El PT *Shock hemorrágico* está excluido

### 2.22.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Deshidratación (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.22.4 Bibliografía para *Deshidratación (SMQ)*

- Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use; 1999. ISBN 92 9036 071 2
- MedScape: Drugs and Disease: Dehydration, updated 2016-11-27, accesado 29-08-2017  
<http://emedicine.medscape.com/article/906999-overview?src=refgatesrc1>

## 2.23 Demencia (SMQ)

(Producción editorial de marzo de 2007)

### 2.23.1 Definición

- La demencia se define como el deterioro o pérdida de las funciones cognitivas que afectan las actividades de la vida diaria (AVD).
- Numerosas causas conocidas:
  - Tóxico-metabólicas (por ejemplo, deficiencia de vitamina B12)
  - Estructurales (por ejemplo, Enfermedad de Alzheimer)
  - Infecciosas (por ejemplo, relacionada con VIH)
- Asociadas a fármacos (generalmente reversible) incluye anticolinérgicos, sedantes y barbitúricos
- Otras formas de demencia:
  - Enfermedad de Alzheimer (caracterizada por placas amiloides y marañas neurofibrilares en el sistema nervioso central)
  - Demencia vascular (de 10% a 20% de los casos); puede coexistir con la enfermedad de Alzheimer
  - Se sabe que algunos fármacos (por ejemplo, píldoras para dormir, anticolinérgicos, bloqueantes H2) exacerban la demencia de otras etiologías.
- Definiciones adicionales de múltiples referencias:
  - Pérdida progresiva de la función cognitiva e intelectual, desorientación, memoria, juicio e intelecto deteriorado, y emocionalidad excesiva y superficial
  - Deterioro de las habilidades cognitivas, afecta el desempeño satisfactorio previo de las actividades de la vida diaria (AVD). Puede verse afectado el juicio, la comprensión, la orientación, el aprendizaje, el cálculo, la resolución de problemas, el estado de ánimo y la conducta. Déficits en la *función ejecutora* – la actividad mental que interviene en la planificación, iniciación y regulación de la conducta
  - Deterioro cognitivo (memoria, orientación, lenguaje), pérdida de autonomía funcional, signos/síntomas neuropsiquiátricos (agitación, apatía, ideas delirantes, agresividad)
- Criterios diagnósticos modificados del DSM IV para **demencia**:
  - Deterioro de la memoria
  - Una o más de las siguientes alteraciones cognitivas:
    - Afasia
    - Apraxia
    - Agnosia

- Alteración en la función ejecutora
- Deterioro de las actividades funcionales sociales u ocupacionales
- Criterios diagnósticos modificados del DSM IV para la **enfermedad de Alzheimer**:
  - Exclusión de otras causas
  - Pérdida de neuronas en las estructuras subcorticales de la corteza cerebral
  - Pérdida de memoria, inhabilidad para aprender información nueva, problemas de lenguaje (especialmente para encontrar palabras), cambios de humor, cambios de personalidad, problemas al realizar AVD, capacidad de abstracción disminuida, juicio disminuido, irritabilidad, hostilidad, agitación, afasia, dificultades visuoespaciales, conducta extraña, labilidad emocional, desorganización conductual, confusión, 'síndrome vespertino'.

### 2.23.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que se relacionan con la definición general de demencia (tal y como como se describen anteriormente)
  - Los términos sobre la enfermedad de Alzheimer (porque existe la posibilidad de que quien notifica asuma que demencia es sinónimo de enfermedad de Alzheimer y la notifique como tal)
  - Demencia vascular
  - Aunque los términos relativos a formas de amnesia y alucinaciones no dieron buenos resultados cuando se testaron en bases de datos , el Grupo de trabajo del CIOMS decidió mantenerlos en la SMQ. Se agregó el PT *Trastorno amnésico* con especial interés
  - Los PT *Delirio* y PT *Trastorno delirante no especificada* están incluidos en esta SMQ. Para otros tipos más específicos de trastornos delirantes, puede consultarse la SMQ *Psicosis y trastornos psicóticos*.
- Excluidos:
  - Otras enfermedades específicas que se manifiestan con la demencia (por ejemplo, hidrocefalia de presión normal)
  - Seudodemencia

NOTA: En la Versión 15.0, se añadió el nuevo PT *Trastorno psicótico inducido por sustancias*, y se trasladaron a este nuevo PT varios términos LLT que estuvieron subordinados anteriormente al PT *Trastorno psicótico* (como: LLT *Otras psicosis por medicamentos*; LLT *Psicosis por fármaco no especificado*; LLT *Psicosis por esteroides*). Por consiguiente, estos términos LLT ya no están incluidos en *Demencia (SMQ)*, aunque el PT *Trastorno psicótico* sigue como un término general en esta SMQ.

Se consideró que los conceptos representados por el PT *Trastorno psicótico inducido por sustancias* no tienen una relevancia sólida para la identificación de notificaciones de demencia. El usuario puede optar por incluir el PT *Trastorno psicótico inducido por sustancias* en una consulta si guarda relación con el producto o la población de pacientes en el estudio.

### **2.23.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Demencia (SMQ)* tiene tanto términos de búsqueda específica como general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.23.4 Bibliografía para *Demencia (SMQ)***

- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>a</sup> Ed, 2000
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 14<sup>a</sup> Ed, 1998, págs. 142-149
- The Merck Manual 17<sup>a</sup> Ed, 1999, págs. 1393–1400
- Fago, JP. Dementia: Causes, Evaluation, and Management. Hospital Practice [www.hosppract.com/](http://www.hosppract.com/)

## 2.24 Desmielinización (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2008)

### 2.24.1 Definición

- Un grupo de enfermedades del sistema nervioso con daño y destrucción de las vainas miélicas que rodean las fibras nerviosas
- Los axones pueden dañarse también
- El mecanismo de daño de la mielina puede ser diferente en varias enfermedades
- Afecta la conducción de señales en los nervios afectados
- Causa facultades disminuidas de sensación, movimiento, cognición u otras funciones
- La esclerosis múltiple es la enfermedad desmielinizante más común
- Otros ejemplos incluyen mielínolisis pontina central, leucoencefalopatía multifocal progresiva y degeneración subaguda combinada de médula espinal
- Desmielinización: pérdida de mielina con preservación de los axones o los tractos de fibras
  - La desmielinización central ocurre dentro del sistema nervioso central (por ejemplo, esclerosis múltiple)
  - La desmielinización periférica afecta el sistema nervioso periférico (por ejemplo, Síndrome de Guillain-Barré)
  - Otras causas:
    - Genéticas
    - Reacción autoinmune
    - Trastornos inmunológicos
    - Trastorno nutricional o metabólico
    - Toxinas (incluyendo algunas usadas en terapia como los agentes antimetabólicos y radioterapia)
    - Desconocidas

### 2.24.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos para enfermedades desmielinizantes periféricas y centrales
  - Los términos que contienen la raíz “desmiel”
  - Los términos sobre transitorios desmielinizantes específicos de pares craneales. Los términos sobre encefalomyelitis y leucoencefalopatías relacionadas con desmielinización

- Los términos sobre signos o síntomas muy específicos de desmielinización, que **no** están incluidos en *Neuropatía periférica (SMQ)* o *Síndrome de Guillain Barré (SMQ)*, están incluidos en los términos de ámbito general (véase la NOTA más abajo)
- El PT *Neuralgia del trigémino* está incluido en los términos de ámbito general debido a una posible asociación con la esclerosis múltiple u otras enfermedades desmielinizantes
- Los términos que representan escalas de discapacidad muy específicas de EM
- Excluidos:
  - Los términos congénitos
  - Los términos para enfermedades **des**mielinizantes
  - Los términos para causas de la desmielinización, como alcoholismo y déficit de vitamina B12
  - Los términos para signos y síntomas que ya están incluidos en *Neuropatía periférica (SMQ)* o *Síndrome de Guillain Barré (SMQ)*
  - Los términos para signos y síntomas que son muy inespecíficos o no representan desmielinización avanzada, inclusive mareo, fatiga, incontinencia anal y espasticidad muscular
  - Los términos sobre pruebas de estudios complementarios, en general, están excluidos con excepción de conceptos diagnósticos y pronósticos muy específicos
  - Los términos inespecíficos sobre neuropatías y trastornos de los pares craneales
  - Los términos para VIH

NOTA: Si se busca una señal *de novo* de desmielinización, se recomienda usar los términos de búsqueda específica y general de esta SMQ y también *Neuropatía periférica (SMQ)* y *Síndrome de Guillain-Barré (SMQ)*. Los términos generales sobre signos y síntomas de enfermedades desmielinizantes se excluyeron porque están presentes en las SMQs *Neuropatía periférica (SMQ)* y *Síndrome de Guillain-Barré (SMQ)*. Algunos términos de ámbito general también se excluyeron por ser demasiado inespecíficos en relación con la desmielinización avanzada, o por no haberse obtenido buenos resultados en las pruebas efectuadas con la SMQ. Estos términos excluidos (véanse las Tablas 1 y 2 en la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS) pueden incluirse en una búsqueda a criterio del usuario.

### 2.24.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Desmielinización (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

**2.24.4 Bibliografía para *Desmielinización (SMQ)***

- <http://www.uvm.edu/~jkessler/NP/neumyshe.htm#anchor4438902>
- Gale Encyclopedia of Neurological Disorders. 2005. The Gale Group, Inc.
- Stedman's Medical Dictionary, 26<sup>a</sup> Ed.
- Demyelinating Diseases. Walter R. Timperley, M.D. Conferencia. 2000.  
<http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/cli-path/a-super/super-demyeli.html>

## 2.25 Depresión y suicidio/autolesión (SMQ) (Producción editorial de marzo de 2006)

### 2.25.1 Definición

- La depresión es un estado mental patológico caracterizado por estado de ánimo decaído.
  - Incluye a menudo varios síntomas asociados, particularmente ansiedad, agitación, sentimientos de demérito, ideas suicidas, alteración del apetito y función sexual, retraso psicomotor, trastornos del sueño y diversos signos y síntomas somáticos
- La etiología es compleja y se considera que refleja cambios en los neurotransmisores cerebrales, en especial norepinefrina, serotonina y dopamina
- Puede ser secuela de un factor estresante psicosocial grave
- Se le asocia frecuentemente a enfermedades crónicas (como diabetes, infarto de miocardio, carcinomas, ictus)
- Asociada a una diversidad de medicamentos (como los antihipertensivos, anticonceptivos orales y corticoesteroides)
- Los pacientes también desarrollan frecuentemente otros trastornos psiquiátricos, siendo más notables la ansiedad o los trastornos de pánico, y el abuso de alcohol o adicción a sustancias
- Pensamientos de muerte, ideación suicida e intentos de suicidio son complicaciones frecuentes de la depresión
- Los criterios diagnósticos de trastornos relacionados con la depresión, como se describen en el *Manual diagnóstico y estadístico de trastornos mentales, Cuarta Edición (DSM-IV)*©, incluyen la presencia de estado de ánimo depresivo o una pérdida marcada de interés o de satisfacción por todas, o casi todas, las actividades habituales por la mayor parte del día, casi a diario

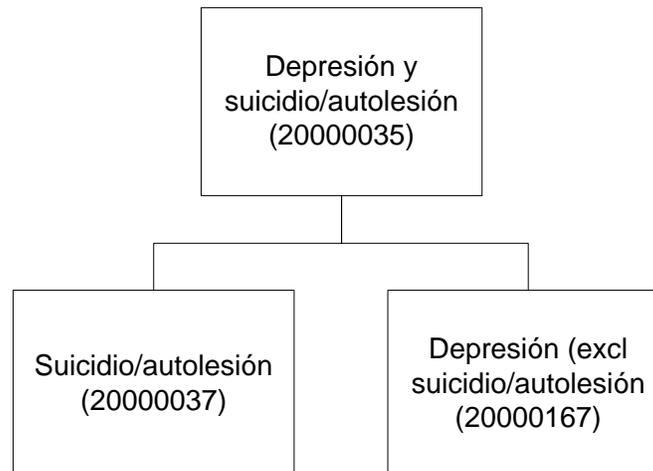
### 2.25.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos PT pertinentes que se seleccionaron comparando los criterios diagnósticos del *DSM-IV* para Episodio depresivo mayor, Trastorno depresivo mayor, Trastorno depresivo menor, Trastorno distímico y Trastorno del estado de ánimo inducido por sustancias adictivas.
  - Los términos PT vinculados a la depresión o síntomas relacionados con la depresión, estado de ánimo depresivo o alterado, sentimientos de culpa o desesperación, retraso psicomotor o agitación, trastornos del sueño relacionados específicamente con la depresión, abuso de sustancias, suicidio y terapias psiquiátricas indicativas de depresión.

## SMQ INDIVIDUALES

- En la búsqueda específica de *Suicidio/autolesión (SMQ)* están incluidos los términos PT *Sobredosis intencional* y PT *Intoxicación intencional* porque sus términos LLT son indicativos de suicidio o autolesión.
- Los PTs específicos del tipo de insomnio: PT *Insomnio terminal*, PT *Insomnio inicial* y PT *Insomnio intermedio* se consideraron algo más específicos de los pacientes deprimidos y están incluidos en la SMQ.
- Los conceptos de abuso y dependencia se incluyen dentro del ámbito de búsqueda general para el nivel 2 SMQ subordinada *Depresión (excl suicidio y autolesión) (SMQ)*.
- Excluidos:
  - Los términos PT para ansiedad no asociados a depresión, agitación, inquietud, fatiga o cambios en el peso
  - El PT *Insomnio* porque sólo creó “ruido” durante la prueba en Fase I.

### 2.25.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-5. Estructura jerárquica de *Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)***

*Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)* es una SMQ jerárquica de dos niveles. La SMQ parental tiene dos SMQ subordinadas.

- *Depresión (excl suicidio y autolesión) (SMQ)* incluye los términos específicos para la depresión. Tiene términos de búsqueda tanto estrecha como amplia. Esta SMQ subordinada no es una SMQ autónoma y solo deberá usarse como parte de su tema SMQ superordinado: *Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)*
- *Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)* incluye términos específicos para suicidio y autolesión. Solo tiene términos de búsqueda específica. Esta SMQ subordinada es un tema SMQ autónomo.

#### **2.25.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

En este SMQ jerárquico, la SMQ parental, *Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)* tiene términos de búsqueda tanto específica como general. Sin embargo una de sus dos SMQ subordinadas (*Suicidio/autolesión (SMQ)*) tiene solo términos de búsqueda específica. Por tanto, las búsquedas específicas y generales con esta SMQ subordinada producirán el mismo resultado. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

#### **2.25.5 Bibliografía para *Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)***

- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (IV). *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1993; 2:149-153.
- Depression. Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Ginebra, 1999, págs. 43.
- Kando JC, Wells BG, and Hayes PE. Depressive disorders. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5ª Ed)*. DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, págs. 1243-1264.
- Major depressive episode. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4ª Ed)*. American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, págs. 320-327.
- Major depressive disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4ª Ed)*. American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, págs. 370-375.
- Substance-induced mood disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4ª Ed)*. American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, págs. 370-375.
- Dysthymic disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4ª Ed)*. American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, págs. 345-350.
- Minor depressive disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4ª Ed)*. American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, págs. 719-721.

**2.26 Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2007)

**2.26.1 Definición**

- Abuso de drogas:
  - El uso habitual de sustancias:
    - No necesarias para fines terapéuticos (por ejemplo, para alterar el humor)
    - Para producir innecesariamente una función corporal (por ejemplo, laxante)
    - El uso no médico de fármacos
  - Parece ser que el abuso de cocaína y de otros psicoestimulantes es cada vez mayor en algunas áreas metropolitanas.
  - La iniciación y la persistencia del abuso de sustancias son determinadas por una interacción compleja de:
    - Las propiedades farmacológicas y disponibilidad relativa de la droga, la personalidad y la expectativa del usuario, y el contexto del ambiente en el que se usa la droga
  - La politoxicomanía es cada vez más común
  - Puede ser una intoxicación aguda o crónica
  - Los síntomas varían según las propiedades farmacológicas, la dosis y el uso regular de la droga
- Abstinencia:
  - El cese abrupto del uso en una persona dependiente
  - Un síndrome específico a la sustancia sigue al cese o la reducción en el consumo de una sustancia psicoactiva utilizada anteriormente con regularidad
  - Los síntomas de abstinencia varían según la sustancia psicoactiva utilizada:
    - Son generalmente “opuestos” a los efectos agudos de la droga
    - Incluyen síntomas no específicos por ejemplo, náuseas, diarrea u obstipación, sudor profuso, aumento en la frecuencia respiratoria, taquicardia
    - Los síntomas comunes incluyen ansiedad, inquietud, irritabilidad, insomnio, atención alterada

**2.26.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Abuso de drogas/dependencia:

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Se incluyen como términos específicos los relacionados con el uso de drogas asociado a “abuso”, “mal uso intencional”, “uso de drogas ilegales” o “dependencia”
- Se incluyen como términos de ámbito amplio o general aquellos observados con en un contexto de abuso, pero que también ocurren sin abuso (por ejemplo, “tolerancia aumentada” o “sobredosis” o “nivel de fármaco aumentado” o “toxicidad medicamentosa”)
- Los términos que indican acontecimientos neonatales
- Abstinencia:
  - Como términos específicos, todos los términos que representan reacciones de abstinencia a fármacos Como términos generales, sólo los términos que reacciones de abstinencia o “rebote”
  - Los términos que indican acontecimientos neonatales
- Excluidos:
  - Abuso de drogas/dependencia:
    - Los términos para síntomas de abuso de sustancias o intoxicación
    - Los términos para valores analíticos que indican un nivel elevado de fármacos o sustancias específicos
    - Los términos relacionados con el abuso del alcohol y la nicotina
  - En general están excluidos los términos para errores de medicación y administración incorrecta exceptuando los términos relacionados con el uso inapropiado de fármacos, como lugar incorrecto y vía incorrecta, ya que podrían significar abuso de drogas.
  - Abstinencia:
    - Los términos para síntomas de abstinencia de fármacos (por ser demasiado inespecíficos y ocasionar demasiado “ruido”)
    - Los términos relacionados con la abstinencia de alcohol y nicotina
    - Los términos para “abstinencia” que no encuadran en la definición de esta SMQ; es decir, fármacos que no son psicoactivos ni que se utilizan habitualmente.

2.26.3 Estructura jerárquica

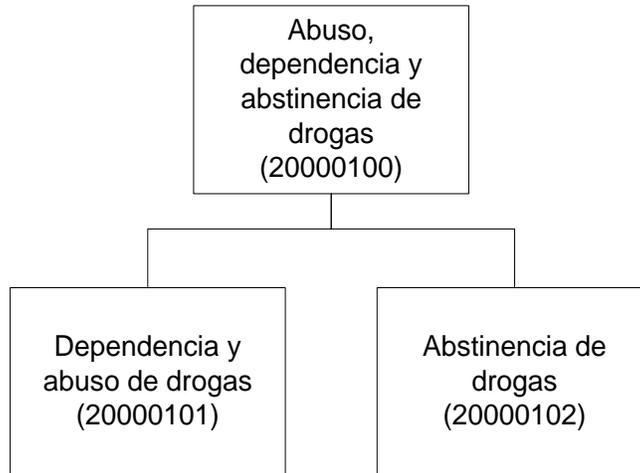


Figura 2-6. Estructura jerárquica de **Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ)**

NOTA: (añadida en la Versión 17.1) Esta SMQ no contiene signos y síntomas que suelen asociarse con el abuso y dependencia de drogas, incluyendo signos y síntomas neurológicos como mareos, alteraciones del nivel de conciencia, síntomas de ansiedad y alteraciones de la percepción como alucinaciones, etc., que se encuentran mayormente en los SOC *Trastornos del sistema nervioso* y SOC *Trastornos psiquiátricos*. Estos tipos de términos no se añadieron a la SMQ debido a su potencial de introducir “ruido”, y porque, dependiendo del fármaco en cuestión, las manifestaciones de abuso y dependencia de drogas pueden variar considerablemente. Sin embargo, deben tenerse en cuenta si se considera apropiado para una búsqueda particular.

2.26.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ)* es una SMQ jerárquica con ámbitos de búsqueda específico y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.26.5 Bibliografía para **Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ)**

- Stedman’s Medical dictionary 5ª Ed, Lippincott, Williams & Wilkins, 2005
- Harrison’s Principles of internal Medicine, 16ª Ed, McGraw Hill, 2005
- Huang B, Dawson DA, Stinson FS, Hasin DS, Ruan WJ, Saha TD, Smith SM, Goldstein RB, Grant BF. Prevalence, correlates, and comorbidity of nonmedical prescription drug use and drug use disorders in the United States: Results of the

National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions. J Clin Psychiatry Julio 2006;67(7):1062-73

- Isaacson JH, Hopper JA, Alford DP, Parran T. Prescription drug use and abuse. Risk factors, red flags, and prevention strategies. Postgrad Med Julio 2005;118(1):19-26
- Haydon E, Rehm J, Fischer B, Monga N, Adlaf E. Prescription drug abuse in Canada and the diversion of prescription drugs into the illicit drug market. Can J Public Health 2005 Nov-Dic;96(6):459-61
- Woody GE, Senay EC, Geller A, Adams EH, Inciardi JA, Schnoll S AU - Munoz A TI - An independent assessment of MEDWatch reporting for abuse/dependence and withdrawal from Ultram (tramadol hydrochloride). Drug Alcohol Depend 2003 Nov 24;72(2):163-8
- Brady KT, Lydiard RB, Brady JV. Assessing abuse liability in clinical trials. Drug Alcohol Depend 2003 Junio 5;70(3 Suppl):S87-95
- Johnson MD, Heriza TJ, St Dennis C. How to spot illicit drug abuse in your patients. Postgrad Med 1999 Oct 1;106(4):199-200
- Widlitz M, Marin DB. Substance abuse in older adults. An overview. Geriatrics Dic 2002;57(12):29-34

## 2.27 Síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (SMQ)

(Producción editorial de marzo de 2016)

### 2.27.1 Definición

- La reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) es una reacción a fármacos grave, potencialmente mortal y de aparición retardada caracterizada por erupción cutánea, fiebre, anomalías hematológicas (eosinofilia, linfocitos atípicos), linfadenopatía y afectación de órganos internos. Aunque hubo notificaciones inicialmente respecto a medicamentos antiepilépticos, también hubo notificaciones del síndrome con otros medicamentos. Está asociado con una presentación clínica muy variable, con pacientes que muestran una amplia variedad de síntomas. Por consiguiente, hay falta de normalización de los criterios diagnósticos y la nomenclatura.
- Determinar la verdadera incidencia del síndrome DRESS ha resultado difícil, pero los estimados oscilan entre 1:1000 y 1:10000.
- Se desconocen los mecanismos patogénicos precisos de DRESS; sin embargo, se considera que es el resultado de una combinación de factores genéticos e inmunológicos. La literatura médica ofrece varias hipótesis.
  - Los defectos de detoxificación en las vías metabólicas del fármaco pueden causar la formación de metabolitos tóxicos y dar lugar a una respuesta inmunitaria.
  - Los fármacos metabolizados por acetilación lenta pueden causar una acumulación de metabolitos linfotóxicos.
  - La liberación de citocinas mediada por fármacos puede jugar un rol en los mecanismos inmunitarios para DRESS; por ejemplo, la liberación de interleucina-5 puede activar eosinófilos.
  - La reactivación del virus del herpes mediada por fármacos (HHV-6, HHV-7, Epstein-Barr) puede inducir o ampliar la reacción inmunitaria.
  - En años recientes, se descubrió que ciertos alelos HLA están asociados con fármacos específicos que causan DRESS. En algunos casos, parece que el alelo HLA predice las manifestaciones particulares que experimenta el paciente.
- Hay notificaciones de varios fármacos asociados con DRESS, incluyendo:
  - alopurinol
  - carbamazepina
  - dapsona
  - lamotrigina
  - mexiletina
  - minociclina
  - nevirapina
  - oxcarbazepina

- fenobarbital
- fenitoína
- sulfasalazina
- telepravir
- vancomicina

Otros fármacos con menos notificaciones en la literatura de DRESS incluyen (no es una lista exhaustiva): amoxicilina/ácido clavulánico, amitriptilina, atorvastatina, aspirina, captopril, cefadroxilo, celecoxib, clorambucilo, clomipramina, fosfato de codeína, cotrimoxazol/cefixima, cianamida, efalizumab, esomeprazole, hidroxiclороquina, ibuprofeno, imatinib, olanzapina, fenilbutazona, quinina y tiamina, salazosulfapiridina, ioxitalamato de meglumina y de sodio, valproato de sodio/etosuximida, espironolactona, estreptomina, ranelato de estroncio, sulfametoxazola, tribenosida y zonisamida.

- DRESS se diagnostica basándose en la presentación clínica descrita anteriormente. No existe un “patrón de oro” para diagnosticar DRESS; sin embargo, varios grupos han propuesto criterios diagnósticos que se consideraron en la selección de términos para *Síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (SMQ)*.
- Las descripciones de los siguientes criterios diagnósticos se incluyen en la documentación original para esta SMQ: Proyecto de estandarización de los fenotipos (PSP); RegiSCAR; y el Grupo de consenso japonés.
- El tratamiento incluye:
  - Suspensión del medicamento causante y administración de tratamiento de apoyo
  - Pueden utilizarse esteroides sistémicos para controlar las manifestaciones cutáneas y la afectación de órganos internos
- DRESS está asociado con un índice de mortalidad de hasta un 10%. El reconocimiento temprano y la suspensión del fármaco son críticos para mejorar los resultados y prevenir las fatalidades.
- El diagnóstico diferencial para DRESS incluye (entre otros):
  - enfermedades del tejido conectivo
  - hipereosinofilia idiopática
  - síndrome hipereosinofílico
  - linfadenopatía angioinmunoblástica
  - síndrome de Stevens-Johnson
  - necrólisis epidérmica tóxica
  - pustulosis exantemática generalizada aguda
  - enfermedad de Kawasaki
  - enfermedad del suero
  - linfoma

- pseudolinfoma
- varias infecciones agudas víricas (por ejemplo, Epstein-Barr, hepatitis, gripe, citomegalovirus y virus de la inmunodeficiencia humana).
- Criterios de selección para los casos de DRESS
  - Incluidos:  
Casos que notifican:
    - Inicio de síntomas dentro de los tres meses de haber empezado el tratamiento con un fármaco,
    - Y**
    - Prueba de afectación de la piel y/o afectación sistémica extracutánea
    - Y**
    - Por lo menos dos de los siguientes:
      - Fiebre
      - Eosinofilia (y/o linfocitos atípicos)
      - Linfadenopatía
  - Excluidos:  
Los casos excluidos:
    - No notificaron una relación temporal entre el fármaco sospechoso y la reacción; nótese que esto puede incluir casos en los que múltiples signos y síntomas asociados con DRESS no ocurrieron dentro del mismo mes entre sí (por ejemplo, erupción cutánea seguida de linfadenopatía y fiebre al cabo de 6 meses)
    - No cumplieron los criterios de inclusión citados anteriormente
    - Notificaron un trastorno listado en la sección de diagnóstico diferencial o casos que describieron otro diagnóstico más probable
    - Están categorizados como “exantema tóxico inducido por fármacos”. Estos incluyen casos en que los pacientes tienen exantema y fiebre, pero no se detectaron otras manifestaciones porque no se hicieron o no pudieron realizarse las pruebas analíticas.

### 2.27.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos
  - Los términos que se refieren directamente al síndrome DRESS (incluidos como términos de ámbito específico, Categoría A)
  - Los términos relacionados con manifestaciones cutáneas y afectación sistémica y daño de órganos internos comúnmente vistos en casos de DRESS, incluyendo los términos de exploraciones complementarias correspondientes, (incluidos como términos de ámbito general, categoría B)
  - Otros términos relevantes relacionados con afectaciones mucocutáneas comúnmente vistas en casos de DRESS (incluidos como términos de ámbito general, categoría B)

- Los términos relacionados con reactivación vírica (incluidos como términos de ámbito general, categoría B)
  - Los términos relacionados con hipersensibilidad general (incluidos como términos de ámbito general, categoría B)
  - Los términos relacionados con fiebre (incluidos como términos de ámbito general, categoría C)
  - Los términos relacionados con linfadenopatía (incluidos como términos de ámbito general, categoría D)
  - Los términos relacionados con anomalías hematológicas comúnmente vistas en casos de DRESS (incluidos como términos de ámbito general, categoría E)
- Excluidos
    - Los términos congénitos
    - Los términos de exploraciones complementarias sin calificador
    - Las etiologías infecciosas
    - Los términos relacionados con reacciones locales en el lugar de administración

### 2.27.3 Algoritmo

Las categorías están definidas así:

Categoría A- Términos de búsqueda específica

Categoría B- Términos relacionados con daño de órganos incluyendo afectación cutánea, reactivación vírica, hipersensibilidad general

Categoría C- Términos relacionados con fiebre

Categoría D- Términos relacionados con linfadenopatía

Categoría E- Términos relacionados con anomalías hematológicas comúnmente vistas en casos de DRESS

Una notificación es considerada un caso pertinente para mayor evaluación si incluye:

Un término de la Categoría A (términos específicos)

**O**

Por lo menos un término de la Categoría B y un término de dos de las tres categorías C, D, E

En resumen: A o (B y C y D) o (B y C y E) o (B y D y E)

#### **2.27.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

Síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (SMQ) es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos según una regla lógica entre las varias categorías en que se divide la búsqueda general con el fin de optimizar la identificación de los casos de interés. El uso de la búsqueda general para esta SMQ es significativo solamente si se aplica el algoritmo. El propósito de esta SMQ es el de una primera identificación de posibles casos de interés, para que posteriormente se sometan a una revisión médica adicional para la que se podría aplicarse una escala reconocida de criterios diagnósticos para completar la evaluación de los casos recuperados. Los usuarios deben considerar utilizar los criterios de la escala RegiSCAR para DRESS a fin de afinar en la selección de casos de interés; sin embargo, la información provista en notificaciones espontáneas de poscomercialización es generalmente limitada y puede resultar difícil aplicar estos criterios, lo que podría generar potencialmente la exclusión de casos pertinentes.

Al hacer búsquedas para DRESS en datos antiguos, se recomienda utilizar simultáneamente *Reacciones cutáneas adversas graves (SMQ)*, *Síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (SMQ)*, PT *Hipersensibilidad a fármaco* y PT *Hipersensibilidad*.

#### **2.26.5 Bibliografía para *Síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (SMQ)***

- Cacoub P, Musette P, Descamps V. The DRESS syndrome: a literature review. *Am J Med* 2011;124:588-97.
- Tas S, Simonart T. Management of drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome): an update. *Dermatology* 2003;206:353-6.
- Bocquet H, Bagot M, Roujeau JC. Drug-induced pseudolymphoma and drug hypersensitivity syndrome (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms: DRESS). *Semin Cutan Med Surg* 1996;15(4):250-7.
- Pirmohamed M, Friedman PS, Molokhia M, et al. Phenotype standardization for immune-mediated drug-induced skin injury. *Clin Pharmacol Ther* 2011;89(6):896-901.
- Chaiken BH, Goldberg BI, Segal JP. Dilantin sensitivity. Report of a case of hepatitis with jaundice, pyrexia, and exfoliative dermatitis. *N Engl J Med* 1950;242(23):897-8.
- Saltzstein SL, Ackerman LV. Lymphadenopathy induced by anticonvulsant drugs and mimicking clinically pathologically malignant lymphomas. *Cancer* 1959;12(1):164-82.

- Kardaun SH, Sidoroff A, Valeyrie-Allanore L, et al. Variability in the clinical pattern of cutaneous side-effects of drugs with systemic syndromes: does a DRESS syndrome really exist. *Br J Dermatol* 2007;156:609-11.
- Walsh SA, Creamer D. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS): a clinical update and review of current thinking. *Clin Experimen Dermatol* 2011;36(1):6-11
- Sullivan JR, Shear NH. The drug hypersensitivity syndrome: what is the pathogenesis? *Arch dermatol* 2001;137(3):357-64.
- Shiohara T, Inaoka M, Kano Y. Drug-induced hypersensitivity syndrome (DIHS): A reaction induced by a complex interplay among herpesviruses and antiviral and antidrug immune responses. *Allergol Int* 2006;55:1-8.
- Phillips EJ, Chung WH, Mockenhaupt M, et al. Drug hypersensitivity: pharmacogenetics and clinical syndromes. *J All Clin Immunol* 2011;127(Suppl 3):S60-6.
- RegiSCAR website. [Heep://regiscar.uni-freiburg.de/](http://regiscar.uni-freiburg.de/). Accesado Abril 5, 2012.
- Incivek (telaprevir) Prescribing Information. Vertex Pharmaceuticals Inc. Cambridge;MA. Junio 2012.
- Shaughnessy KK, Bouchard SM, Mohr MR, et al. Minocycline-incudes drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome: a systematic review. *Drug Saf* 2009;32(5):391-408.
- Ganeva M, et al. Carbamazepine-induced drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome: report of four cases and brief review. *Int J Dermatol* 2008;47(8):853-60.
- Elzagallaai AA, Knowles SR, Rieder MJ, et al. Patch testing for the diagnosis of anticonvulsant hypersensitivity syndrome: a systematic review. *Drug Saf* 2009;32(5):391-408.
- Chen YC, Chir HC, Chu CY. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms: a retrospective study of 60 cases. *Arch Dermatol* 2010;146(12):1373-9.

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Pirmohamed M, Aithal GP, Behr E, et al. The phenotype standardization project: improving pharmacogenetic studies of serious adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther 2011;89(6):784-5.

## 2.28 Dislipidemia (SMQ)

(Producción editorial de noviembre de 2005)

### 2.28.1 Definición

- Definida como una concentración sérica de lípidos (colesterol y/o triglicéridos) alterada en sangre, a menudo excesiva
- Resultado de predisposición genética, causas secundarias, o de una combinación de ambas
- Cinco formas:
  - Hipercolesterolemia
  - Hipertrigliceridemia
  - Hiperlipidemia combinada
  - Dislipidemia secundaria
  - Hipolipidemia
- Las lipoproteínas que transportan colesterol son diferenciadas en base a sus propiedades de flotación como LDL, VLDL y HDL y pueden variar según la cantidad de colesterol presente en cada partícula, el número de partículas circulantes, o ambos
- Con excepción del HDL alto, la concentración sérica elevada de lípidos, particularmente del colesterol, es uno de los factores de mayor riesgo para la aterosclerosis
- La hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia *per se* no producen síntomas específicos, a menos que estén asociadas con la enfermedad de un órgano implicado en el metabolismo lipídico (por ejemplo, pancreatitis)
- Algunas manifestaciones clínicas de la aterosclerosis se producen después de décadas de un comienzo silente y con la evolución de lesiones
- No se sabe que la hipercolesterolemia aguda se produzca como respuesta adversa a un fármaco
- La hipertrigliceridemia aguda puede ser la manifestación de un exceso de ingestión (atracción de comida) de alimentos ricos en grasa o alcohol, o puede estar relacionada con la diabetes, especialmente cuando no está debidamente controlada, o la pancreatitis

### 2.28.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos con raíces de “lípidos”, “colesterol”, “triglicérido” y “lipoproteína”
  - Los términos médicos estrechamente relacionados con lípidos, lipoproteínas, colesterol y triglicéridos en sangre

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Los términos derivados principalmente de tres SOC (SOC *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*, SOC *Exploraciones complementarias* y SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*)
- Nueve términos que representan alteraciones familiares del metabolismo lipídico (para seleccionar casos que describan trastornos congénitos del metabolismo lipoproteico que puedan haber empeorado o mejorado.
- Además, se utilizó como referencia la clasificación “Trastornos del metabolismo lípido” de la CIE-9
- Durante la evaluación de 18 a 24 meses, el Grupo de trabajo del equipo de desarrollo del CIOMS confirmó, basándose en los resultados en bases de datos, que los términos sobre exploraciones complementarias de lípidos que resultaron eficaces en la selección de casos fueron: Colesterol en sangre, triglicéridos en sangre e hiperlipidemia. Otros términos de resultados de pruebas de lípidos no recuperaron casos de interés.
- Excluidos:
  - Los términos para enfermedades por almacenamiento de lípidos, por ejemplo, PT *Enfermedad de Gaucher*
  - Los términos sobre conceptos que no guardan relación directa con el contexto de esta SMQ, incluyendo *colesterosis*, *embolia grasa* y todos los términos que contienen el calificativo “lipoide”

### 2.28.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Dislipidemia (SMQ)* tiene sólo términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.28.4 Bibliografía para *Dislipidemia (SMQ)*

- Harrison’s Principles of Internal Medicine, 16ª Ed
- Ross R: Atherosclerosis - an inflammatory disease. N Engl J Med 340:115-126, 1999
- Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults Adult Treatment Panel III – Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) NIH - U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES - NIH Publicación No.02-5215, septiembre 2002

**2.29 Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2007)

**2.29.1 Definición**

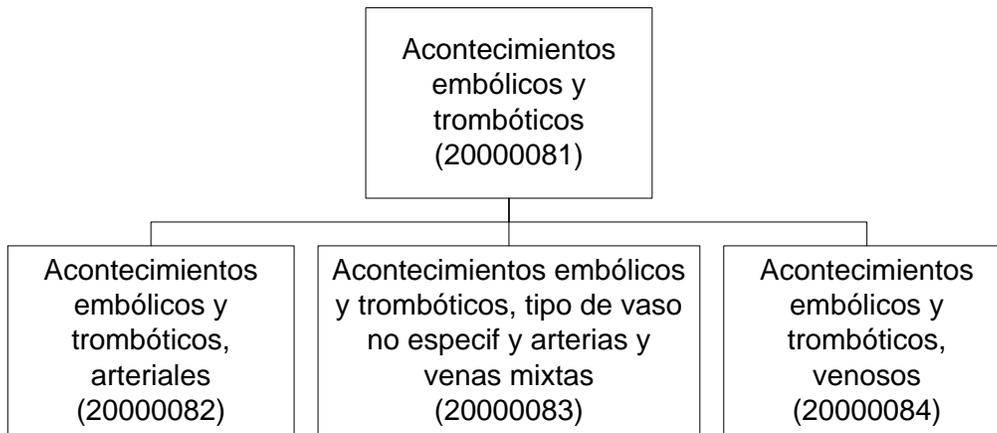
- La trombosis surge de la interacción de muchas influencias. Virchow observó que la influencia principal en la patogenia de la trombosis son cambios en la pared de los vasos, cambios en los constituyentes de la sangre y cambios en la dinámica del flujo sanguíneo
- Los trastornos trombóticos son afecciones caracterizadas por la formación de un trombo que obstruye localmente el flujo sanguíneo vascular o que se desprende y emboliza ocluyendo vasos más distales. La embolia es el bloqueo repentino de un vaso por un coágulo u otro material extraño transportado a ese lugar de alojamiento por el torrente sanguíneo
- (Trombo-)flebitis es la inflamación de una vena (flebitis) asociada con la formación de trombos (trombosis)

**2.29.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Embolismo y trombosis del HLTG *Embolismo y trombosis*
  - Los infartos y procesos relacionados con ictus
  - Los términos que están relacionados con procedimientos
  - Los términos sobre profilaxis relacionados con embolismo y trombosis
  - Los términos sobre estudios complementarios relacionados con embolismo y trombosis
  - Los términos sobre tromboflebitis relacionados con embolismo y trombosis
  - Los términos que se refieren a oclusión de las arterias y las venas asociada a embolismo y trombosis
  - Los términos que se refieren a afecciones mesentéricas relacionadas con embolismo y trombosis
  - Los términos sobre amaurosis
  - Los términos que se refieren a procesos transitorios (isquémicos) relacionados con embolismo y trombosis
  - Los términos que refieren a diplejía, hemiparesia, hemiplejía, hemiplejía transitoria, monoparesia, monoplejía, paresia, paraparesia, paraplejía, tetraparesia y tetraplejía están incluidos (se excluyeron los términos que refieren a parálisis [palsy], paresia, plejía y parálisis sin probable relación con embolismo y trombosis)
  - Los términos que refieren a embolismo y trombosis en el cerebro o cerebelo

- Excluidos:
  - Los términos sobre factores de riesgo (por ejemplo, relacionados con hiperviscosidad o por causas hereditarias, infecciosas/sépticas o autoinmunes)
  - Los términos sobre pruebas analíticas sin indicación del resultado (es decir, el término para una prueba no calificada)
  - Los términos sobre émbolos aéreos, grasos y por cemento
  - Los términos sobre anomalías no específicas de los vasos
  - Los términos que refieren a parálisis [palsy], paresia, plejía y parálisis sin relación probable con embolismo y trombosis (pero están incluidos los términos que refieren a diplejía, hemiparesia, hemiplejía, hemiplejía transitoria, monoparesia, monoplejía, paresia, paraparesia, paraplejía, tetraparesia y tetraplejía)

### 2.29.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-7. Estructura jerárquica de *Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)***

*Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)* (Nivel 1) está dividida en tres SMQ subordinadas de Nivel 2:

- *Acontecimientos embólicos y trombóticos, arteriales (SMQ)* (términos PT designados como términos de búsqueda específica)
- *Acontecimientos embólicos y trombóticos, venosos (SMQ)* (términos PT designados como términos de búsqueda específica)
- *Acontecimientos embólicos y trombóticos, tipo de vaso no especific y arterias y venas mixtas (SMQ)* (términos PT designados como términos de búsqueda específica)

Para obtener todos los términos pertinentes de embolia y trombosis, puede ser necesario combinar las SMQ subordinadas de esta SMQ. *Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)* [anteriormente, *Trastornos cerebrovasculares (SMQ)*], *Vasculitis (SMQ)* y *Tromboflebitis (SMQ)* deben también tenerse en cuenta.

### **2.29.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)* es una SMQ jerárquica, y sólo tiene términos de ámbito específico. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.29.5 Bibliografía para *Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)***

- Concise Oxford Textbook of Medicine. Ledingham, John G. G., Warrell, David A. 1ª Ed © 2000 Oxford University Press

**2.30 Neumonía eosinofílica (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2009)

**2.30.1 Definición**

- Las neumonías eosinofílicas están caracterizadas por la acumulación de eosinófilos en los espacios alveolares, el intersticio o en ambos. La eosinofilia periférica es común.
- Las causas incluyen:
  - Infecciones (especialmente helmínticas)
  - Neumonitis medicamentosa (por ejemplo, antibióticos, fenitoína, I-triptófano)
  - Toxinas inhaladas (por ejemplo, cocaína)
  - Enfermedad sistémica (por ejemplo, Síndrome de Churg-Strauss)
  - Aspergilosis broncopulmonar alérgica
- Diagnóstico basado en:
  - Eosinofilia en sangre periférica ( $>450/\mu\text{L}$ ), líquido del lavado broncoalveolar ( $>5\%$  de diferencial), o biopsia pulmonar
  - Opacidades en la radiografía torácica (a veces denominadas I.P.E. o infiltrado pulmonar con síndrome eosinofílico)
- Neumonía eosinofílica crónica
  - Etiología desconocida. Se sospecha que se trata de diátesis alérgica.
  - Enfermedad fulminante con tos, fiebre, pérdida de peso, acompañada de o precedida por asma en el 50% de los casos
  - Las opacidades pulmonares bilaterales periféricas descritas como el "negativo fotográfico" del edema pulmonar son virtualmente patognomónicas
- Neumonía eosinofílica aguda
  - Etiología desconocida, pero puede ser una reacción aguda de hipersensibilidad a un antígeno inhalado no identificado
  - Enfermedad febril aguda con tos, disnea, malestar general, mialgias, sudor nocturno y dolor torácico pleurítico
- Síndrome de Loeffler
  - Caracterizado por ausencia de síntomas respiratorios o síntomas leves, opacidades pulmonares migratorias pasajeras y eosinofilia en sangre periférica
  - La causa puede ser infecciones parasitarias, especialmente *Ascaris lumbricoides*, pero el agente identificable no puede hallarse

### 2.30.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos específicos relacionados con la enfermedad pulmonar eosinofílica están incluidos en la búsqueda específica
  - Los términos para varias afecciones pulmonares que no son específicamente eosinofílicas, pero posiblemente indicativas de neumonía, están incluidos en la búsqueda general
  - Los términos para síntomas clínicos evidentes de neumonía están incluidos en la búsqueda general
  - Los términos relacionados con eosinófilos en sangre periférica que contienen la palabra “anormal” (por ejemplo, PT *Recuento de eosinófilos anormal*).
- Excluidos:
  - Todos los términos sobre infecciones, fibrosis, sarcoidosis y hemorragia
  - Los términos sobre signos y síntomas no específicos de neumonía
  - Los términos eosinofílicos en cualquier localización distinta a los pulmones
  - Los términos relacionados con eosinófilos en sangre periférica que contienen la palabra “normal”
  - Los términos relacionados con eosinófilos en sangre periférica sin un calificador
  - Los términos neonatales
  - Los términos que indican un trastorno heredado
  - Los términos para tumores o procesos malignos pulmonares

NOTA: Dos términos no específicos, PT *Neumonía* y PT *Mialgia*, están incluidos en la búsqueda general. Si la búsqueda general se utiliza sin el algoritmo, puede ser necesario excluir estos términos porque ocasionan demasiado “ruido”.

### 2.30.3 Algoritmo

*Neumonía eosinofílica (SMQ)* consta de:

- Una búsqueda específica (Categoría A o ámbito específico) que contiene términos PT específicos que describen la neumonía eosinofílica

- Una búsqueda general que contiene términos adicionales (ámbito general) que se añaden a aquéllos incluidos en la búsqueda específica. Los términos de búsqueda general están divididos en dos categorías:
  - Categoría B: Términos para eosinofilia
  - Categoría C: Los términos posiblemente indicativos de neumonía y los dos términos no específicos PT *Neumonía* y PT *Mialgia*.

Los casos seleccionados para evaluación posterior serán aquellos en los que se notifique por lo menos uno de los términos PT incluidos en la Categoría A (términos de ámbito específico) o en los que se notifique alguna combinación de al menos un término PT de cada una de las categorías B y C en las que se agrupan los términos de ámbito general. La fórmula del algoritmo será por tanto: A o (B y C).

### 2.30.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Además de las búsquedas específicas y generales, *Neumonía eosinofílica (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos de búsqueda general entre varias categorías para mejorar la identificación de los casos de interés. El algoritmo puede implementarse en un proceso posterior a la recuperación de casos, tal y como se explica a continuación:

- Primeramente recuperaríamos los casos pertinentes aplicando la consulta en la SMQ como una SMQ con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1).
- Con posterioridad a la selección resultante de esta primera búsqueda, aplicaríamos la combinación algorítmica para cribar los casos seleccionados anteriormente. Cuando se trate de un número reducido de casos extraídos, el algoritmo puede aplicarse al efectuar la revisión manual de éstos. El algoritmo para *Neumonía eosinofílica (SMQ)* resume como: A o (B y C). Los casos filtrados por el algoritmo pueden resumirse en una lista.

### 2.30.5 Bibliografía para *Neumonía eosinofílica (SMQ)*

- The Merck Manual examinado en línea como <http://www.merck.com/mmpe/sec05/ch055/ch055d.html>
- Harrisons Principles of Internal Medicine, McGraw Hill acceso en línea como <http://www.accessmedicine.com/search/searchAMResult.aspx?searchStr=Eosinophilic+pneumonia+&rootTerm=eosinophilic+pneumonias&searchtype=1&rootID=12837&gobacklink=1&drug=1>

**2.31 Síndrome extrapiramidal (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2007)

**2.31.1 Definición**

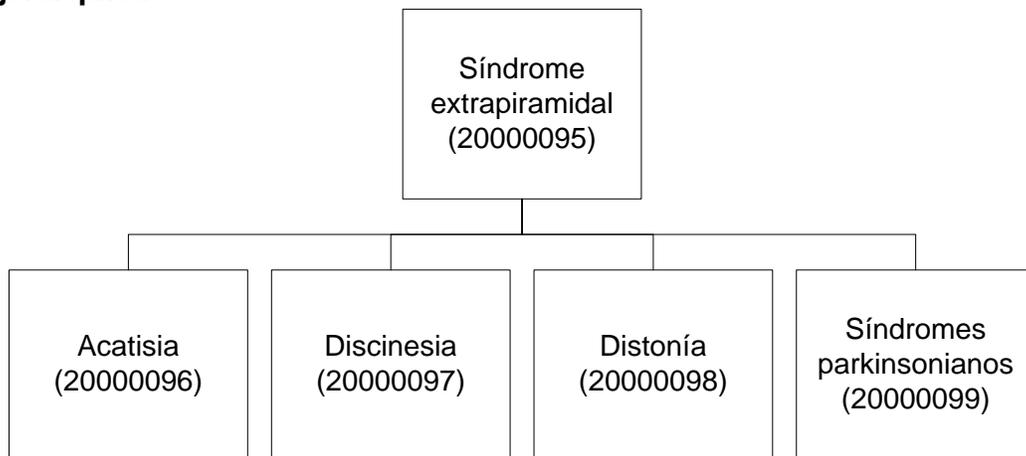
- Los trastornos del movimiento inducidos por fármacos pueden producirse en asociación con la terapia con levodopa o antagonistas de la dopamina o fármacos con propiedades de antagonistas del receptor central de la dopamina, fármacos anticolinérgicos, algunos fármacos anticonvulsivos y anfetaminas.
- Definición: Un trastorno de la función motora causado por lesiones o disfunciones del sistema motor extrapiramidal
  - Puede presentarse como un trastorno hiperkinético-hipotónico o como un trastorno acinético-rígido
- Parkinson de origen farmacológico, distonía, acatisia y discinesia tardía, y sus signos clínicos asociados son conceptos incluidos en esta SMQ.
- SMQ subordinadas para:
  - Acatisia: síntomas subjetivos de agitación, signos objetivos de agitación, o ambos
  - Discinesia (incluyendo discinesia tardía): movimientos involuntarios coreoatetósicos que afectan comúnmente la región orofacial, los dedos de las manos y de los pies. También pueden producirse movimientos atetoides de la cabeza, el cuello y las caderas.
  - Distonía: contracciones musculares breves o prolongadas que derivan en movimientos o posturas anormales, incluyendo crisis oculogira, protuberancia de lengua, trismo, tortícolis, distonías laringofaríngeas y posturas distónicas de las extremidades y el tronco
  - Síndromes parkinsonianos: Tríada de temblor de reposo, rigidez y bradicinesia que puede parecer idéntica a la enfermedad de Parkinson idiopática. Otras características parkinsonianas incluyen bradifrenia (pensamiento lento), salivación excesiva, babeo, arrastrar los pies al andar, micrografía, hipofonía y reflejos posturales disminuidos.

**2.32.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos para la enfermedad de Parkinson y parkinsonismo, incluyendo los signos y síntomas clínicos
  - Otras formas de trastornos extrapiramidales como temblores no asociados con la enfermedad de Parkinson, distonías focales (por ejemplo, tortícolis), trastornos del movimiento asociados con fármacos (por ejemplo, discinesia tardía) y acatisia
  - Los términos neonatales relacionados con lo anterior

- Estudios asociados
- Excluidos:
  - Parálisis supranuclear progresiva
  - Degeneración ganglionar córtico-basal
  - Degeneración estriatonigral
  - Enfermedad de Machado-Joseph (ataxia espinocerebelar tipo 3)
  - Síndrome neuroléptico maligno
  - Trastorno de Tourette
  - Temblor de origen no-extrapiramidal (temblor esencial, temblor intencional, oscilación de la cabeza)

**2.32.3 Los términos sobre patología parkinsoniana neonatal Estructura jerárquica**



**Figura 2-8. Estructura jerárquica de Síndrome extrapiramidal (SMQ)**

**2.32.4 Notas sobre la implementación y/o expectativa de los resultados de la consulta**

*Síndrome extrapiramidal (SMQ)* es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

**2.32.5 Bibliografía para Síndrome extrapiramidal (SMQ)**

- Stedman’s Medical Dictionary, 27<sup>a</sup> Ed, 2000
- Harrison’s Principles of Internal Medicine, 14<sup>a</sup> Ed, 1998, págs. 2356–63
- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions, 1999, págs. 29–30

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Kaplan & Sadock's Synopsis of Psychiatry: Behavioral sciences and clinical psychiatry, 8ª Ed, 1998, págs. 955-963
- The case of the frozen addicts by J W Langston and Jon Palfreman – Publisher New York: Pantheon Books © 1995 ISBN: 0679424652 OCLC: 31608154

## 2.33 Acontecimientos de extravasación (inyecciones, infusiones e implantes) (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2007)

### 2.33.1 Definición

- La extravasación de un fármaco administrado mediante acceso venoso es una complicación local
  - Puede asociarse al dolor e hinchazón
  - Algunos productos (por ejemplo, ciertos agentes quimioterapéuticos) pueden asociarse a secuelas más graves que incluyen la necrosis tisular
- Puede ser causada por:
  - Daño en la pared posterior de la vena
  - Oclusión de la vena más cercana al lugar de la inyección
- La extravasación se define en líneas generales como el vertido o fuga de sangre u otro líquido que normalmente se encuentra en un vaso o tubo, en los tejidos circundantes
  - A efectos de esta SMQ, la "extravasación" se relaciona con una complicación de la administración de un fármaco (inyección, efusión, etc.) o a un dispositivo
  - Incluye una posible secuela de extravasación
  - Suele observarse dolor, eritema e hinchazón

### 2.33.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos sobre "extravasación" que están relacionados con la administración de fármacos o el uso de dispositivos
  - PT *Extravasación*
    - El PT *Extravasación* no está asociado a ningún mecanismo de administración de medicamentos (está en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*)
    - Según los resultados de pruebas en la base de datos de una empresa farmacéutica, recuperó casos de interés y se consideró que su inclusión era adecuada
  - Los términos "inyección", "infusión", "implante", "catéter", "acceso vascular" y "dispositivo" cuando están combinados con "induración", "edema", "efusión", "hinchazón", "irritación", "necrosis" y "úlceras"

- Los términos individuales con dichas combinaciones se seleccionaron posteriormente para inclusión según su importancia dentro del contexto de la SMQ
- Para el mantenimiento futuro de esta SMQ, los términos PT referidos a "instilación" podrían ser considerados para inclusión si se ajustan a la definición de la SMQ
- Los términos para el dolor y eritema en el lugar de administración (véase la NOTA más abajo)
- Excluidos:
  - Los PT *Extravasación sanguínea* y PT *Extravasación de la orina*
  - Los términos referidos a la "zona de aplicación" (véase la NOTA más abajo)
  - Las reacciones en la zona de inyección, así como reacciones a otras formas de administración, por su inespecificidad.

NOTA: Dolor y eritema en el lugar de aplicación son ambos síntomas de extravasación (y están incluidos actualmente en esta SMQ) pero también puede ocurrir sin ellos. Estos términos podrían seleccionar más casos de interés que los necesarios en ciertas bases de datos, dependiendo de las prácticas de codificación. Esto debe tenerse en cuenta al aplicar esta SMQ.

NOTA: En general, los términos que representan eventos en la "zona de aplicación" no se consideran apropiados para el ámbito de esta SMQ, aunque seleccionaron unos cuantos casos de interés en las pruebas de previas a la edición. Los usuarios de MedDRA deben considerar, según sus propios datos, si se utilizaron términos relativos a la "zona de aplicación" al codificar casos relacionados con extravasación, lo que podría hacer necesaria su inclusión en la búsqueda.

NOTA: Los usuarios deben considerar la inclusión de casos codificados con el LLT *Complicación relacionada con catéter*. Este LLT no está actualmente bajo ninguno de los PTs incluidos en esta SMQ, pero podría seleccionar casos de interés.

### **2.33.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Acontecimientos de extravasación (inyecciones, infusiones e implantes) (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.33.4 Bibliografía para *Acontecimientos de extravasación (inyecciones, infusiones e implantes) (SMQ)***

- Brown, S. Complications with the Use of Venous Access Devices. U.S. Pharmacist. <http://www.uspharmacist.com/>  
[http://www.uspharmacist.com/oldformat.asp?url=newlook/files/Feat/ACF2FF9.cfm&pub\\_id=8&article\\_id=131](http://www.uspharmacist.com/oldformat.asp?url=newlook/files/Feat/ACF2FF9.cfm&pub_id=8&article_id=131)
- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>a</sup> Ed, 2000

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Wickham, R. Long-Term Central Venous Catheters: Issues for Care. *Semin Oncol Nurs* 1992;8,2(Mayo):133-147

**2.34 Trastornos de la fertilidad (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2011)

**2.34.1 Definición**

- Durante el desarrollo de la SMQ *Temas del embarazo y período neonatal*, el Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ estuvo de acuerdo en que los “trastornos de la fertilidad” deben desarrollarse en una SMQ del nivel 1
- Esterilidad:
  - Incapacidad de quedar embarazada (independiente de la causa) después de 1 año de actividad sexual sin el uso de anticonceptivos
  - Afecta hasta un 15% de las parejas en edad reproductiva
  - Un factor que también contribuye es la tendencia de muchas mujeres a demorar la maternidad
- En la infertilidad intervienen factores tanto del sexo masculino como del femenino, representando cada género cerca del 35% de los casos
  - La combinación de los factores del sexo masculino y femenino representa el 20% de los casos de infertilidad
  - En el 10% restante se desconoce la etiología.
- Algunas parejas tienen resultados normales en las pruebas estándares de infertilidad; las etiologías presupuestas en estos casos, son:
  - Interacción disfuncional ovocito-espermatozoide
  - Embrión de mala calidad
  - Desgarro del lugar de la implantación
- En el futuro podría ser posible identificar una mutación o la ausencia de un gen específico como causa de la infertilidad
- Ciertos factores del estilo de vida se han relacionado con el riesgo de infertilidad:
  - Factores ambientales y laborales
  - Efectos tóxicos relacionados con el tabaco, marihuana u otras drogas
  - Ejercicio excesivo
  - Dieta inadecuada asociada a extremado aumento o pérdida de peso
  - Edad avanzada
- Los fármacos asociados con el desarrollo de la infertilidad son:
  - Terapias antineoplásicas (ciclofosfamida, clorambucil, etc.)
  - Combinaciones de agentes antineoplásicos y fármacos esteroideos
  - Ciertos antibióticos
  - Suplementos tiroideos
  - Otros

**2.34.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos para trastornos médicos que reflejan problemas de fertilidad
  - Los términos para procedimientos relacionados con la fertilidad

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Los términos para estudios complementarios (anormales) *relacionados con problemas de fertilidad*
- Excluidos:
  - Los términos para disfunción sexual que no afecta directamente la fertilidad (por ejemplo, términos relacionados con la libido)
  - Los términos para trastornos que son el resultado de anomalías cromosómicas o que por lo demás no es probable que estén relacionados con fármacos

NOTA: Los usuarios que quieran buscar datos para acontecimientos/casos de disfunción sexual, deben observar que casi todos los términos MedDRA pertinentes pueden encontrarse en dos HLGT: el HLGT *Disfunciones y alteraciones sexuales, y trastornos de la identidad sexual* y el HLGT *Trastornos de la función sexual y de la fertilidad*.

### 2.34.3 Bibliografía para *Trastornos de la fertilidad (SMQ)*

- Puscheck, EE and Woodward, TL. Infertility. eMedicine, 21 diciembre 2010, <http://emedicine.medscape.com/article/274143-overview>.
- Buchanan, JF and Davis, LJ. Drug-induced infertility. Drug Intell Clin Pharm, 1984, 18(2): 122 – 32.

## 2.35 Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2007)

### 2.35.1 Definición

- El objetivo de esta SMQ es reunir y poner en orden un número de enfermedades gastrointestinales no específicas
  - Diseñada en torno a síntomas a menudo atribuidos a fármacos (por ejemplo, náuseas, vómitos, dispepsia, enfermedad por reflujo gastroesofágico, diarrea y estreñimiento)
  - Se aplica al tracto gastrointestinal, desde el esófago al recto
- A efectos de esta SMQ, "no específico" significa que las afecciones son posibles manifestaciones de enfermedades múltiples

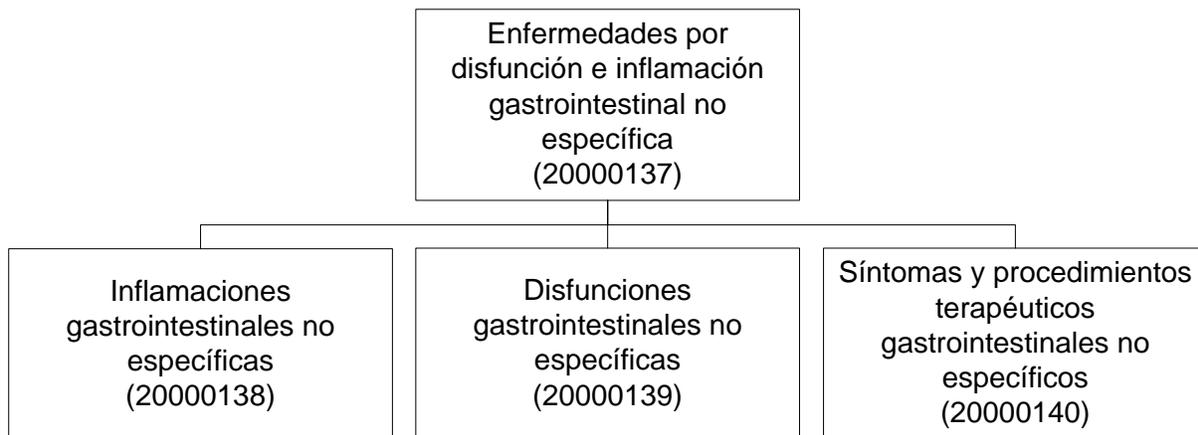
### 2.35.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Cualquier afección funcional no específica que afecta cualquier parte del tracto gastrointestinal
  - Manifestaciones inflamatorias no específicas que afectan cualquier parte del tracto gastrointestinal
  - Manifestaciones disfuncionales no específicas que afectan cualquier parte del tracto gastrointestinal
  - Los trastornos relacionados con erosiones mucosas
  - Los términos del SOC *Exploraciones complementarias*
  - Los términos del SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*
- Excluidos:
  - Cualquier disfunción o inflamación en la cavidad orofaríngea
  - Las enfermedades inflamatorias o disfuncionales que son entidades nosológicas independientes y bien definidas (véase la NOTA más abajo)
  - Gastroenteritis infecciosa

NOTA: Para buscar casos de patología más específica, podrían considerarse las siguientes SMQ: *Pancreatitis aguda (SMQ)*; *Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ)*; y *Colitis pseudomembranosa (SMQ)*.

NOTA: El concepto de abuso de laxantes ya no forma parte de la SMQ *Disfunciones gastrointestinales no específicas (SMQ)*. Si un usuario piensa que puede ser útil en la identificación de casos, puede agregar el LLT *Abuso de laxantes* en su consulta.

2.35.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-9. Estructura jerárquica de *Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica (SMQ)***

2.35.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica (SMQ)* es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.35.5 Bibliografía para *Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica (SMQ)*

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16ª Ed
- Medline database
- The Merck Manual
- Dorland's illustrated medical dictionary

**2.36 Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2007)

**2.36.1 Definición**

- Perforación gastrointestinal:
  - Perforación: El acto de perforar u horadar una parte o un orificio hecho a través de una parte o sustancia
  - Perforación gastrointestinal: La perforación de todas las capas a cualquier nivel del tracto gastrointestinal.
    - No cubierta, en contacto directo con toda la cavidad peritoneal
    - Cubierta, localizada al lado del epiplón u otros órganos
  - Caracterizada por peritonitis localizada odifusa
    - Se manifiesta como rigidez generalizada de la pared abdominal, dolor fuerte e íleo

La perforación no cubierta se confirma mediante la demostración de gas libre en la cavidad abdominal (radiografía de la región del diafragma estando el paciente de pie)

- Ulceración:
  - Defecto o excavación local en la superficie de un órgano o tejido
  - Producida por el desprendimiento de tejido necrótico
- Hemorragia gastrointestinal:
  - La hemorragia es la pérdida de sangre de cualquier vaso o tejido
  - La hemorragia gastrointestinal es la pérdida de sangre de cualquier parte del tracto gastrointestinal
- Obstrucción gastrointestinal:
  - La obstrucción es un bloqueo u obturación, o un estado o condición de estar obturado
  - La obstrucción gastrointestinal es un obstáculo al paso del contenido gastrointestinal

**2.36.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

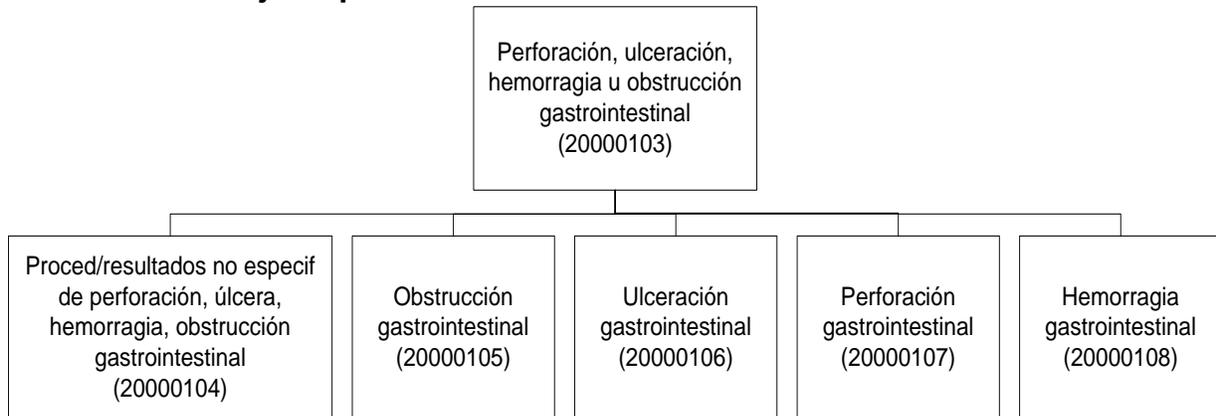
- Incluidos:
  - Los términos relacionados con la perforación de cualquier parte del tracto gastrointestinal
  - Los términos sobre úlceras en cualquier parte del tracto gastrointestinal

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Los términos sobre obstrucción y estenosis de cualquier parte del tracto gastrointestinal: Una posible consecuencia de cicatrización debida a ulceración
- Los términos sobre hemorragia en cualquier parte del tracto gastrointestinal
- Los términos sobre procedimientos médicos y quirúrgicos y para estudios diagnósticos relacionados con perforación, ulceración o hemorragia
- Excluidos:
  - Los términos relacionados con neoplasias gastrointestinales incluyendo úlceras malignas
  - Los términos sobre trastornos del gusto
  - Los términos relacionados con lesiones orofaríngeas (el usuario debe considerar *Trastornos orofaríngeos (SMQ)*)
  - Los términos sobre trastornos congénitos

2.36.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-10. Estructura jerárquica de *Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ)***

Para seleccionar todos los casos de interés relacionados con perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal, puede ser necesario combinar las SMQ subordinadas, lo que da como resultado una búsqueda general. Además, debe tenerse en cuenta la SMQ *Trastornos orofaríngeos (SMQ)*.

2.36.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ)* es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.36.5 Bibliografía para *Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ)*

- Reporting Adverse Drug Reactions – Definitions of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 1999
- Dorland’s Illustrated Medical Dictionary – Saunders 2003, 30ª Ed.

**2.37 Crisis convulsivas generalizadas posinmunización (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2012)

**2.37.1.1 Definición**

- *Crisis convulsivas generalizadas posinmunización (SMQ)* se desarrolló para abordar la ocurrencia de esta forma de crisis como reacción adversa después de la inmunización, de acuerdo con la definición de Brighton Collaboration para “Crisis convulsiva generalizada como una reacción adversa después de la inmunización”
- “Crisis” es una descarga paroxística anormal de las neuronas cerebrales debido a hiperexcitabilidad cortical. Las categorías incluyen:
  - Crisis parciales (es decir, crisis focales o relacionadas con la localización)
  - Las crisis generalizadas
- Las crisis generalizadas están clasificadas como:
  - Atónicas
  - Tónicas
  - Clónicas
  - Tonicoclónicas
  - Mioclónicas
  - De ausencia
- Las crisis están caracterizadas por:
  - Contracciones musculares repentinas e involuntarias
  - Alteraciones sensoriales
  - Disfunción autonómica
  - Anormalidades conductuales
  - Alteración o pérdida de conocimiento
- Crisis convulsiva generalizada: El paciente queda inconsciente y tiene convulsiones en todo el cuerpo
- La definición de Brighton Collaboration de crisis convulsiva generalizada, como reacción adversa después de la inmunización, describe los siguientes niveles de certeza diagnóstica:
  - Nivel 1 de certeza diagnóstica
    - Pérdida de conocimiento repentina observada por testigo(s) **Y**
    - Manifestaciones motoras generalizadas tónicas, clónicas, tonicoclónicas o atónicas
  - Nivel 2 de certeza diagnóstica
    - Antecedentes de pérdida de conocimiento **Y**
    - Manifestaciones motoras generalizadas, tónicas, clónicas, tonicoclónicas o atónicas
  - Nivel 3 de certeza diagnóstica

- Antecedentes de pérdida de conocimiento **Y**
- Otras manifestaciones motoras generalizadas

### 2.37.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que describen sólo formas de crisis convulsivas generalizadas o que puedan haber sido utilizados para codificar un evento de este tipo.
  - Los términos para signos y síntomas característicos de crisis convulsivas generalizadas, especialmente los relacionados con el nivel de conciencia y manifestaciones motoras generalizadas
  - Los términos para reacciones de conformidad con las definiciones y los criterios para crisis convulsivas generalizadas de Brighton Collaboration (BC)
- Excluidos:
  - Los términos para formas de crisis donde puede haber pérdida de conocimiento pero sin manifestaciones motoras generalizadas
  - Los términos para formas de epilepsia donde la etiología está establecida y/o no relacionada con una reacción adversa después de la inmunización
  - Los términos sobre exploraciones complementarias y procedimientos relacionados con crisis convulsivas generalizadas. La razón para esta exclusión es que la definición de BC plantea que la crisis convulsiva generalizada posinmunización suele ser de corta duración, y el diagnóstico se basa con frecuencia sólo en los antecedentes clínicos. Además, los estudios como electroencefalogramas (EEG) rara vez están disponibles, y si lo están, la interpretación es compleja (la sensibilidad del EEG interictal está alrededor del 40%)

NOTA: En base a pruebas hechas con *Crisis convulsivas generalizadas posinmunización* (SMQ), **se considera que esta SMQ no es adecuada para los productos farmacéuticos** dado que varios términos PT altamente específicos para estos productos no están incluidos en esta SMQ algorítmica.

### 2.37.3 Algoritmo

Para aplicar el algoritmo para esta SMQ, se considera que un caso es importante para su evaluación si:

- incluye un término de la Categoría A

O

- Incluye un término de la Categoría B (términos relacionados con el nivel de conciencia y otras reacciones neurológicas) **y** un término de la Categoría C (términos sobre manifestaciones motoras y efectos observados en las convulsiones generalizadas)

### 2.37.4 Notas sobre implementación y expectativas de los Resultados de la Solicitud

- Además de los ámbitos “específico” y “general”, *Crisis convulsivas generalizadas posinmunización (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos según una regla lógica entre las varias categorías en que se divide la búsqueda general con el fin de optimizar la identificación de los casos de interés. El algoritmo se puede implementar en un proceso después de la recuperación, según se explica a continuación: en un primer paso se seleccionarían los casos aplicando la SMQ atendiendo a sus opciones de búsqueda “específica” y “general” (vea la sección 1.5.2.1)
- En un segundo paso, podría aplicarse la regla algorítmica sobre los casos seleccionados en el paso anterior. Para un número reducido de casos seleccionados, el algoritmo se puede emplear en la revisión manual de los mismos. El algoritmo para *Crisis convulsivas generalizadas posinmunización (SMQ)* es A o (B y C). Los casos filtrados por el algoritmo se pueden listarse posteriormente.

### 2.37.5 Bibliografía para *Crisis convulsivas generalizadas posinmunización (SMQ)*

- Ko, DY. Generalized tonic-clonic seizures.  
<http://emedicine.medscape.com/article/1184608-overview>
- Bonhoeffer, J et al. Generalized convulsive seizure as an adverse event following immunization: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. *Vaccine* 22 (2004) 557–562

## 2.38 Glaucoma (SMQ)

(Producción editorial de marzo de 2008)

### 2.38.1 Definición

- Grupo de trastornos visuales caracterizados por el aumento en la presión intraocular (PIO)
- Ocasiona cambios patológicos en el disco óptico y defectos típicos en el campo visual
- La pérdida grave de visión y la ceguera pueden prevenirse con un tratamiento temprano
- Dos tipos principales:
  - Glaucoma de ángulo cerrado: Los canales de drenaje dentro del ojo están bloqueados físicamente
    - Forma aguda: Aumento repentino en la PIO debido a la acumulación de humor acuoso. Daño al nervio óptico y pérdida de visión pueden producirse al cabo de unas horas
    - Forma crónica: Puede causar daños a la visión sin síntomas
  - Glaucoma de ángulo abierto: El sistema de drenaje permanece abierto; puede causar daños a la visión sin síntomas
    - La forma más común de glaucoma
    - Los síntomas incluyen pérdida de visión periférica, cefaleas leves crónicas, visión borrosa, dificultad para adaptarse a la oscuridad y halos alrededor de las luces
- Otros tipos:
  - Glaucoma de presión normal (o baja): El nervio óptico está dañado aunque la PIO se encuentra constantemente dentro de los niveles normales
  - Glaucoma infantil: Raro; comienza en la primera infancia, niñez o adolescencia
    - Similar al glaucoma de ángulo abierto; pocos síntomas precoces, si los hubiera
    - Puede producir ceguera si no se trata
    - Se cree que es heredado
  - Glaucoma congénito: Suele aparecer poco después del nacimiento, aunque puede también ocurrir durante el primer año de vida
    - Los signos incluyen lagrimeo, sensibilidad a la luz y turbidez corneal
    - Es más común en los varones; puede afectar uno o ambos ojos

- Glaucoma secundario: PIO aumentada debido a un problema estructural en el ojo
  - o Puede ser debido a una lesión ocular o a otras enfermedades
  - o Tratamiento dirigido a la causa subyacente y para bajar la PIO
- Causas del glaucoma
  - Aproximadamente 100.000 casos de glaucoma en EEUU tienen mutación del gen GLC1A (cromosoma 1); se especula que la influencia del gen puede estar implicada en la regulación de la presión ocular
  - Riesgo aumentado con PIO elevada, historia familiar, origen étnico y edad avanzada
    - o Los afroamericanos tienen índices más altos de glaucoma que resultan en ceguera
    - o El glaucoma primario de ángulo abierto es la causa principal de ceguera entre los afroamericanos e indígenas de Alaska, se produce con una frecuencia de 6 a 8 veces más que en caucásicos, a menudo en etapas tempranas de la vida
  - La PIO aumentada se debe ya sea a una producción aumentada o un drenaje disminuido del humor acuoso; la presión puede dañar al nervio óptico
  - Otros factores podrían contribuir porque personas con PIO normal pueden experimentar pérdida de visión por glaucoma. Además, algunas con PIO alta nunca desarrollan daño al nervio óptico.
- Otros síntomas incluyen dolor ocular fuerte, dolor facial, pupila no reactiva a la luz, enrojecimiento ocular, visión borrosa, náuseas, vómitos, dolor abdominal y ojo saltón

### 2.38.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Todos los PT en el HLG *Glaucoma e hipertensión ocular*
  - Los términos para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos
  - Los términos para las complicaciones relacionadas
  - Términos de búsqueda específica: Sólo términos para diagnóstico, signos y síntomas, datos analíticos y de procedimientos que son específicos o están claramente relacionados con glaucoma
  - Términos de búsqueda general: Los signos, síntomas, diagnósticos y resultados de pruebas analíticas que no son exclusivamente específicos del glaucoma, pero que pueden tener un valor adicional para identificar los casos potenciales
- Excluidos:

- Los términos congénitos, incluyendo enfermedades genéticas y hereditarias en las que el glaucoma es parte del síndrome
- Los términos del SOC *Exploraciones complementarias* con el calificador “normal” y aquellos sin calificador
- Los términos relativos a factores de riesgo
- Los términos para las causas del glaucoma secundario distintos a los del glaucoma del desarrollo (por ejemplo iritis, uveítis, catarata, lesiones oculares químicas o físicas)
- Los términos para cefaleas, náuseas y vómitos (demasiado generales)

NOTA: Dependiendo del objetivo de la búsqueda, puede ser necesario el uso de más de una SMQ oftalmológica.

### 2.38.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Glaucoma* (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.38.4 Bibliografía para *Glaucoma* (SMQ)

- Dorland’s Medical Dictionary
- Merck Manual, Sec.8, Cap.100, Glaucoma  
<http://www.merckmanuals.com/professional/index.html>
- [http://www.emedicinehealth.com/glaucoma\\_overview/article\\_em.htm](http://www.emedicinehealth.com/glaucoma_overview/article_em.htm)
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/disease/Glaucoma.html>
- Edward B. Feinberg, MD, MPH, Glaucoma, Enciclopedia actualizada 24/7/2004
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001620.htm#Definition>.
- e-Medicine – Glaucoma, Secondary Congenital – Artículo por Inci Irak, MD última actualización diciembre 1, 2005 [www.emedicine.com/oph/topic141.htm](http://www.emedicine.com/oph/topic141.htm)

**2.39 Síndrome de Guillain Barré (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2007)

**2.39.1 Definición**

- El Síndrome de Guillain Barré (SGB) es una polineuropatía desmielinizante inflamatoria aguda (PDIA) autoinmune
- Este trastorno suele seguir a una enfermedad provocada por virus o micoplasma con afectación del tracto respiratorio superior o el tracto digestivo
- Otros episodios precedentes incluyen ciertas vacunas
- Es probable que las respuestas inmunitarias dirigidas hacia los organismos que causan infección tengan una reacción cruzada con los tejidos neurales incluyendo la superficie de la membrana de la célula de Schwann (resultando en PDIA) o membrana axonal (formas axonales agudas)
- El SGB suele estar caracterizado por:
  - Debilidad o parálisis, por lo general simétrica, con afectación de más de un miembro
  - Pérdida de reflejos tendinosos
  - Proteínas aumentadas en el líquido cefalorraquídeo (LCR) sin pleocitosis
- Otras características pueden incluir:
  - Afectación motora y sensora
  - Afectación del nervio facial o par craneal
  - Prueba electrofisiológica de desmielinización
- La forma aguda del SGB tiene una progresión rápida típica de horas a días, soliendo alcanzar el nivel máximo de debilidad dentro de cuatro semanas
- La enfermedad está clasificada como polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) si la progresión de los síntomas del paciente continúa más allá de cuatro semanas o si ocurren recaídas. La máxima discapacidad en la PDIC suele ocurrir en dos meses.

**2.39.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - El PT *Síndrome de Guillain Barré*, los términos que reflejan las subclases del SGB
  - Los términos parálisis y paresia (excluyendo los términos congénitos y no simétricos)
  - Los términos debilidad/debilidad muscular y debilidad musculoesquelética
  - Los trastornos neurológicos y neuromusculares relacionados

- Los signos y síntomas neurológicos, incluidas las deficiencias sensoriales y motoras
- Los términos sobre estudios complementarios que respaldan el diagnóstico del SGB
- Excluidos:
  - Los términos congénitos
  - Los términos sobre traumatismo y lesiones
  - Los términos referidos a dolores inespecíficos
  - Los PTs hemiparálisis y hemiparesia
  - Los estudios histopatológicos de nervios y músculos (excepto el PT *Biopsia de nervio periférico anormal*)
  - Las terapias para el SGB

### 2.39.3 Algoritmo

NOTA: Los casos de interés pueden seleccionarse sin el algoritmo. Durante el desarrollo de esta SMQ, el Grupo de trabajo del CIOMS hizo pruebas con varios algoritmos y ninguno de ellos demostró ser superior. Debido a esto, en los ficheros de datos no está incluido un algoritmo ni categorías no se han incluido algoritmos ni las categorías en la que se basan en la documentación de esta SMQ. Sin embargo, la aplicación de un algoritmo puede ser útil cuando se espera recuperar un elevado número de casos mediante los términos de ámbito general. Se insta a los usuarios que estén interesados en utilizar un planteamiento algorítmico para esta SMQa que se remitan a la documentación del Grupo de trabajo del CIOMS (<https://www.meddra.org/standardised-meddra-queries>) para obtener información detallada sobre un algoritmo para esta SMQ, incluyendo las listas de términos por categoría.

Pese a la dificultad que tuvo el Grupo de trabajo del CIOMS para seleccionar un algoritmo, pidieron a la MSSO documentar el siguiente planteamiento recomendado:

Los casos a seleccionar para posterior evaluación incluirían cualquier caso que cumpla con alguno de los criterios indicados a continuación:

- Por lo menos uno de los PT incluidos en la Categoría A (ámbito específico), o
- Cualquier caso que incluya por lo menos dos términos PT de la Categoría B, o
- Cualquier caso que incluya por lo menos un PT de la Categoría B y por lo menos uno de la Categoría C o
- Cualquier caso que incluya por lo menos un PT de cada una de las Categorías B, C y D
- Ciertos fármacos con un alto número de notificaciones para términos como parestesia, hipoestesia y debilidad muscular, captaron más “ruido” con el algoritmo 2B y 1B+1C. Se recomienda que para productos como estos se utilice

el algoritmo 1B + 1C + 1D porque puede eliminar mucho “ruido” que resulte en selecciones falsas.

Las categorías están definidas como sigue:

- Categoría A (ámbito específico):
  - PT *Polirradiculoneuropatía inflamatoria desmielinizante crónica*, PT *Polineuropatía desmielinizante*, PT *Síndrome de Guillain Barré* y PT *Síndrome de Miller Fisher*, que representa el SGB y las subclases del SGB
- Categoría B (ámbito general):
  - Signos y síntomas vistos muy comúnmente en casos bien documentados del Síndrome de Guillain Barré y sus variantes (*es decir*, Categoría A) según las pruebas hechas en las bases de datos de una empresa farmacéutica y de las autoridades de registro sanitario. Además, incluye clases específicas de parestesia e hipoestesia. La mayoría de los términos se relacionan con parestesias, hipoestесias y neuropatías.
- Categoría C (ámbito general):
  - Signos, síntomas y análisis de laboratorio para diagnóstico vistos comúnmente en casos bien documentados del Síndrome de Guillain Barré y sus variantes según las pruebas hechas en bases de datos.
- Categoría D (ámbito general):
  - Signos, síntomas y análisis de laboratorio para diagnóstico vistos con menos frecuencia según las pruebas realizadas en bases de datos, así como signos, síntomas y análisis de laboratorio para diagnóstico que pueden verse en el Síndrome de Guillain Barré y sus variantes, pero que no se observaron en las pruebas en las bases de datos.

### 2.39.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Síndrome de Guillain Barré (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.39.5 Bibliografía para *Síndrome de Guillain Barré (SMQ)*

- Textbook of Clinical Neurology, 2ª Ed, págs. 1085-1089, 2003
- Cecil Textbook of Medicine, 22ª Ed, págs. 2379-2381, 2004
- Harrison’s Internal Medicine, 16ª Ed, págs. 2513-2518, 2005
- Ferri F. Guillain-Barré syndrome. *Ferri’s Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment*, Ed. 2006. Accesible en <http://www.mdconsult.com/php/231760506-2/homepage>
- Cha-Kim A. Guillain-Barré syndrome. *eMedicine*. Accesible en <http://www.emedicine.com/pmr/topic48.htm>. Accedido el 22 de mayo de 2006.

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Aarli JA. Role of Cytokines in Neurologic Disorders. *Current Medicinal Chemistry*. 2003; 10:1931-1937.
- Stedman's Medical Dictionary. 26<sup>a</sup> Ed. Williams & Wilkins. Baltimore, MD; 1995.

**2.40 Citopenias hematopoyéticas (SMQ)**  
(Producción editorial de noviembre de 2005)

**2.40.1 Definición**

- Las definiciones y clasificaciones de la insuficiencia medular heredada y adquirida dadas en los libros de medicina clásicos no pudieron utilizarse como una base para la definición de esta SMQ
  - Esas clasificaciones no hacen distinción entre las enfermedades heredadas y los trastornos adquiridos
  - Incluyen un número de enfermedades premalignas o malignas
- Hay definiciones de términos del CIOMS y criterios de uso para conceptos como anemia aplásica, agranulocitosis, depresión medular, granulocitopenia, leucopenia, neutropenia y pancitopenia; sin embargo, no fue posible seguir estrictamente esas definiciones
  - Las definiciones incluyen signos y síntomas de trastornos citopénicos
  - Algunas son inespecíficas y se consideró que no valían la pena, incluso para una SMQ de búsqueda general
  - Además, las definiciones incluyen rangos definidos de valores analíticos que no se reflejan en los términos de MedDRA

**2.40.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos que refieren a alteraciones directas de la hematopoyesis
  - Los signos y diagnósticos hematológicos de depresión medular
  - Los resultados de exploraciones complementarias y análisis hematológicos de depresión medular
  - Los procedimientos diagnósticos específicos
  - En el ámbito general se incluyen términos neonatales (el término “neonatal” no permite una conclusión de si el trastorno es adquirido o de origen hereditario)
- En la búsqueda amplia se han incluido algunas exploraciones complementarias calificadas como anormales. Excluidos:
  - Los signos y síntomas clínicos
  - Los procedimientos terapéuticos, como el trasplante de médula ósea o el trasplante de células madre (porque no son específicos)
  - Las enfermedades de la médula ósea totalmente heredadas (y, por lo tanto, no medicamentosas)

## SMQ INDIVIDUALES

- Los términos que refieren a la anemia hemolítica, anemia asociada a anticuerpos, anemia por deficiencia de hierro y anemia megaloblástica
- La agranulocitosis se trata en una SMQ separada
- En general, están excluidos los trastornos premalignos y malignos heredados.

NOTA: En la Versión 15.1, se añadieron al nivel PT los términos PT *Hemoglobina disminuida* y PT *Hemoglobina anormal* como términos de búsqueda general para *Eritropenia hematopoyética (SMQ)*, basándose en pruebas exhaustivas en bases de datos realizadas utilizando una gran variedad de datos sobre fármacos. Hay que tener en cuenta que pese a identificar satisfactoriamente casos de interés con estos términos, también resultaron vinculados frecuentemente a notificaciones no relacionadas con eritropenias hematopoyéticas.

### 2.40.3 Estructura jerárquica

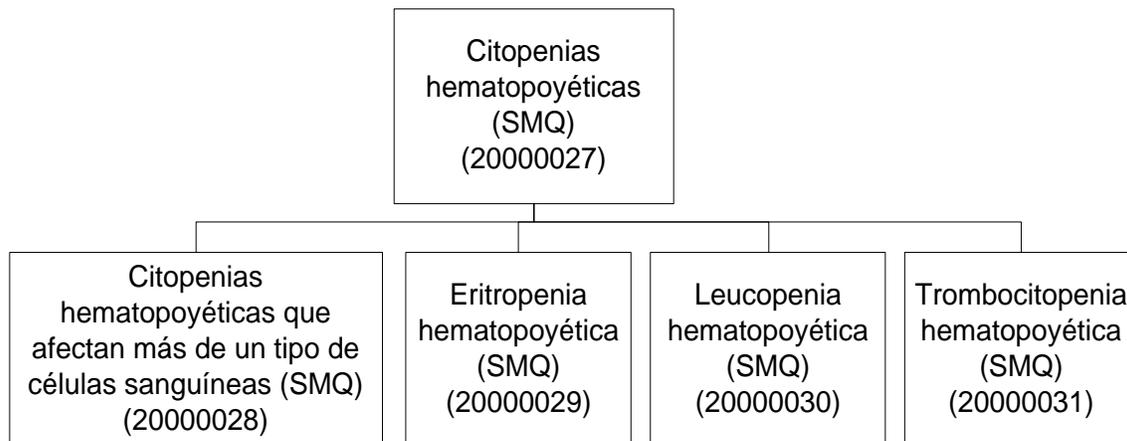


Figura 2-11. Estructura jerárquica de *Citopenias hematopoyéticas (SMQ)*

#### **2.40.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Citopenias hematopoyéticas (SMQ)* es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

#### **2.40.5 Bibliografía para *Citopenias hematopoyéticas (SMQ)***

- CIOMS publication, “Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use”

**2.41 Edema hemodinámico, derrames y sobrecarga de líquido (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2008)

**2.41.1 Definición**

- El edema de origen medicamentoso se ha descrito para un considerable número de fármacos
- Mecanismos:
  - La reabsorción aumentada de sodio y agua por los riñones
  - Los vasodilatadores potentes y los bloqueantes de los canales de calcio (causan fugas capilares)
  - Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) inhiben la síntesis de prostaglandinas en el riñón
  - Otros productos farmacéuticos asociados con edema periférico:
    - Antidepresivos
    - Estrógenos
    - Corticoesteroides
    - Inhibidores de ciclooxigenasa-2
- Definición de edema:
  - Presencia de cantidades anormalmente elevadas de líquido en los espacios intercelulares de los tejidos
  - Con frecuencia se refiere a cantidades demostrables de líquido en los tejidos subcutáneos
  - Puede ser localizado (debido a obstrucción venosa o linfática o a permeabilidad vascular aumentada) o sistémica (debido a insuficiencia cardíaca o enfermedad renal)
  - Se le designa a veces con otros términos según la zona (ascitis, hidrotórax o hidropericardio)
  - El edema masivo y generalizado se llama anasarca
  - Sinónimos: dropesía e hidropesía
- Definición de derrame:
  - La fuga de líquido desde los vasos linfáticos o sanguíneos hacia una cavidad o tejidos
  - Resulta de fuerzas hidrostáticas alteradas

### 2.41.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que concuerdan con la definición, incluyendo los términos para las cavidades y zonas corporales específicas
  - Los términos para terapia o tratamiento de edema
  - Los términos para las alteraciones de sobrecarga de líquidos o volumen
  - Los términos para edemas y derrames asociados con dispositivos médicos o el lugar de administración de un tratamiento.
- Excluidos:
  - Los términos relacionados con edema asociado con intervenciones médicas
    - Excepción: El edema asociado con dispositivos médicos o el lugar de administración de un tratamiento (por ejemplo, PT *Edema en la localización de un catéter* **está incluido**)
  - Los términos para edema que tengan una relación remota o improbable con el tratamiento con el producto.
  - Los términos para edema, hinchazón y derrame relacionados con los ojos
  - El PT *Enfermedad venosa periférica*
  - *El* edema angioneurótico por tratarse de un fenómeno autoinmune bien descrito
  - Muchos de los términos que están en la actual SMQ *Angioedema*, en particular los que son relativamente característicos de ese trastorno:

### 2.41.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Edema hemodinámico, derrames y sobrecarga de líquido (SMQ)* tiene sólo términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.41.4 Bibliografía para *Edema hemodinámico, derrames y sobrecarga de líquido (SMQ)*

- Schroth, BE. Evaluation and management of peripheral edema. J Amer Acad Phys Assist , [www.jaapa.com/](http://www.jaapa.com/)
- Harrison's Internal Medicine

- Dorland's Medical Dictionary
- Stedman's Medical Dictionary 27<sup>a</sup> Ed., 2000

**2.42 Trastornos hemolíticos (SMQ)**  
(Producción editorial de Abril de 2005)

**2.42.1 Definición**

- El Trastorno hemolítico se define como anemia con signos de destrucción prematura de hematíes e hiperplasia eritroide compensadora.
- La anemia hemolítica está caracterizada por:
  - Valores aumentados de reticulocitos
  - Bilirrubina no conjugada elevada en suero
  - Haptoglobina disminuida (o ausente) en suero
- Las causas pueden agruparse como sigue:
  - Anormalidades internas de los hematíes (por ejemplo, anomalías enzimáticas, hemoglobinopatías)
  - Anormalidades de la membrana de los hematíes (por ejemplo, esferocitosis hereditaria, hemoglobinuria paroxística nocturna, anemia por acantocitos)
  - Factores extrínsecos (por ejemplo, esplenomegalia, anticuerpos medicamentosos, hemólisis microangiopática, infecciones, toxinas)

**2.42.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- **Ámbito específico:** están incluidos generalmente los términos indicativos de hemólisis; es decir, los que contienen las palabras “hemólisis” o “hemolítico”. Además, están incluidas las incompatibilidades de grupo sanguíneo así como los signos o resultados de pruebas inmunológicas indicativos de hemólisis. También están incluidos estos mismos trastornos cuando se presentan en el recién nacido
- **Ámbito general:** están incluidos unos cuantos términos adicionales sobre datos analíticos que son posible, pero no necesariamente, resultado de hemólisis.
- En general, están excluidos los síntomas no específicos de anemia, como la fatiga.
- Están excluidos otros signos, síntomas y resultados de exploraciones complementarias que no son específicos de la anemia hemolítica, tales como ictericia, soplo, LDH aumentada, anemia (no especificada de otra manera) y bilirrubinemia (no especificada de otra manera).
- En general, están excluidos los diversos tipos de hemoglobinopatías. Bajo tales circunstancias la hemólisis es una de las expresiones clínicas de la hemoglobinopatía subyacente antes que del tratamiento medicamentoso.
- Están excluidos los factores que predisponen, tales como anormalidades heredadas de la enzima eritrocitaria y anomalías de la membrana de los hematíes. Sin embargo, los términos relacionados con el déficit de glucosa-6-

fosfato deshidrogenasa no están excluidos porque la anemia hemolítica es una manifestación muy frecuente de esta afección en concurrencia con el uso de determinados fármacos.

- Están excluidos los términos sobre infección o intoxicación que no contengan explícitamente los vocablos “hemólisis” o “hemolítico”.

### **2.42.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Trastornos hemolíticos (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.42.4 Bibliografía para *Trastornos hemolíticos (SMQ)***

- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. CIOMS publication, Ginebra, 1999

## 2.43 Hemorragias (SMQ)

(Producción editorial de marzo de 2006)

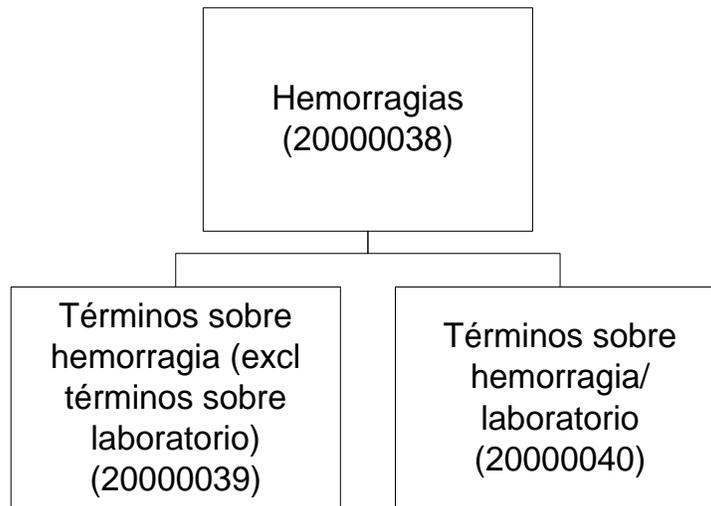
### 2.43.1 Definición

- La hemorragia es la pérdida de sangre de los vasos; sangrado.
- Las hemorragias se clasifican según su tamaño como petequias (manchas diminutas), púrpura (de hasta 1 cm) y equimosis (más grandes).
- Se denomina hematoma a una acumulación grande de sangre atrapada en los tejidos de la piel.

### 2.43.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que se refieren explícitamente a hemorragia, hematoma, sangrado, equimosis, púrpura, petequias, tratamiento de hematoma/sangrado/hemorragia y rotura de vasos sanguíneos, incluyendo el corazón y sus cavidades.
  - El PT *Sangre en orina* se incluyó en *Términos sobre hemorragia (excl términos de laboratorio) (SMQ)*, y en *Términos de laboratorio sobre hemorragia (SMQ)*, aunque pudiera interpretarse sólo como una prueba analítica sin indicar explícitamente la presencia de sangre en la orina.
    - Este término se usa frecuentemente para describir el hallazgo macroscópico de sangre en la orina.
- Excluidos:
  - Los términos que refieren a obstrucciones gastrointestinales
  - Los términos que refieren a úlceras y perforaciones sin mención explícita de hemorragia
  - Los términos sobre valores normales de pruebas analíticas, excepto el PT *Sangre en orina* porque pudiera representar la presencia de sangre macroscópica en la orina en lugar de una prueba de laboratorio sin calificador de resultado.
  - Los términos sobre fiebre hemorrágica por tratarse de una etiología infecciosa y no estar relacionados con reacciones adversas a fármacos

### 2.43.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-12. Estructura jerárquica de *Hemorragias* (SMQ)**

Esta SMQ tiene una jerarquía de dos niveles que consta de una búsqueda completa de términos para hemorragias (primer nivel) y dos SMQ subordinadas (segundo nivel), concretamente:

- *Términos sobre hemorragia (excl términos de laboratorio) (SMQ)*
- *Términos de laboratorio sobre hemorragia (SMQ)*

#### **2.43.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Hemorragias (SMQ)* es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

#### **2.43.5 Bibliografía para *Hemorragias* (SMQ)**

- Dorland's illustrated medical dictionary, Saunders, Filadelfia, 2000

**2.44 Trastornos auditivos y vestibulares (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2009)

**2.44.1 Definición**

- La SMQ está destinada para incluir trastornos del oído que puedan estar relacionados con fármacos
- Se crearon dos SMQ subordinadas para dos funciones del oído:
  - Audición
  - Equilibrio
- La audición puede perderse, alterarse o agudizarse
  - La pérdida auditiva y la audición anormal no están separadas en esta SMQ debido a que ambas pueden presentarse en el mismo paciente.
- En esta SMQ, los términos incluidos sobre trastornos vestibulares tienen generalmente su origen en el oído interno.
- Definición: audición – capacidad de percibir el sonido; sensación de sonido a diferencia de la percepción por vibración
  - El déficit auditivo puede ser resultado de:
    - Una lesión en el conducto auditivo externo o el oído medio (pérdida auditiva conductiva);
      -
    - Una lesión en el oído interno o en el VIII par craneal (neurosensorial)
  - La pérdida auditiva neurosensorial puede a su vez diferenciarse en:
    - Sensorial (cóclea);
      -
    - Neural (VIII par craneal)
- Definición: vestibular – relacionado con el vestíbulo del oído
  - Los trastornos vestibulares (oído interno) pueden causar:
    - Mareos, vértigo, desequilibrio, cambios en la audición, náuseas, fatiga, ansiedad, dificultad para concentrarse y otros síntomas

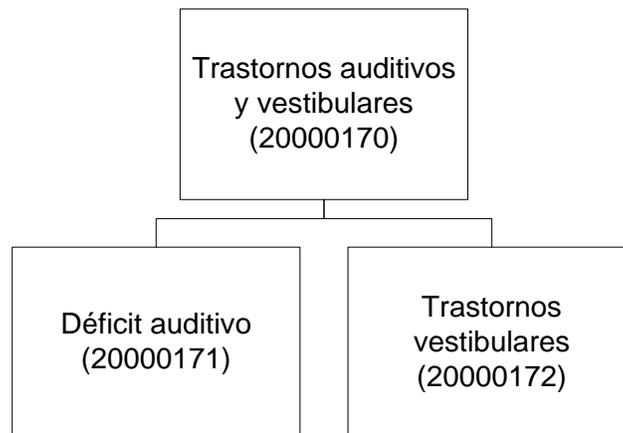
**2.44.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos para trastornos auditivos de cualquier tipo (pérdida así como agudización/hiperacusia)
  - Los términos para trastornos del equilibrio que se originan en el oído interno

- Los términos para diagnósticos están incluidos como términos de búsqueda específica
- Los términos para signos, síntomas y procedimientos se incluyen generalmente en la búsqueda general
- Excluidos:
  - Los términos para causas congénitas
  - Los términos para infecciones/causas infecciosas
  - Términos para neoplasia
  - Los términos para trastornos del SNC que derivan en problemas auditivos (por ejemplo, accidente cerebrovascular) o problemas del equilibrio (por ejemplo, trastornos cerebelosos)
  - Los términos para afecciones que derivan de traumatismos físicos

NOTA: Aunque los mareos tienen muchas causas y desde luego pueden contribuir con “ruido”, se sugirió dejar el PT *Mareo* en la búsqueda general (de la SMQ subordinada *Trastornos vestibulares*) ya que “vértigo” y “mareo” pueden utilizarse de manera intercambiable.

### 2.44.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-13. Estructura jerárquica de *Trastornos auditivos y vestibulares* (SMQ)**

### 2.44.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Trastornos auditivos y vestibulares* (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda tanto específica como general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

**2.44.5 Bibliografía para *Trastornos auditivos y vestibulares* (SMQ)**

- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>a</sup> Ed., 2000
- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 17<sup>a</sup> Ed., 1999
- Vestibular Disorders Association, [www.vestibular.org](http://www.vestibular.org)
- Otorhino-Laryngology, James B Snow, Jr., 1979

**2.45 Trastornos hepáticos (SMQ)**  
(Producción editorial de abril de 2005)

**2.45.1 Definición**

*Trastornos hepáticos (SMQ)* es un grupo relativamente complicado porque abarca acontecimientos que se relacionan con todo un órgano o sistema. Se compone de

- Una búsqueda completa de todos los términos que pueden estar relacionados con el hígado. con independencia de si está o no causados por fármacos
- Un número de SMQ subordinadas sobre algunos temas específicos relacionados con el hígado
- Otras agrupaciones de términos referidos a trastornos hepáticos potencialmente relacionados con fármacos.

<b>Código SMQ</b>	<b>Término SMQ</b>
20000008	<i>Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)</i>
20000009	<i>Colestasis e ictericia de origen hepático (SMQ)</i>
20000010	<i>Hepatitis, no infecciosa (SMQ)</i>
20000011	<i>Neoplasias hepáticas, malignas y no especificadas (SMQ)</i>
20000208	<i>Tumores malignos hepáticos (SMQ)</i>
20000209	<i>Tumores hepáticos de malignidad no especificada (SMQ)</i>
20000012	<i>Neoplasias hepáticas, benignas (incl quistes y pólipos) (SMQ)</i>
20000013	<i>Insuficiencia, fibrosis y cirrosis hepática y otras enferm asociadas con afecciones del hígado (SMQ)</i>
20000014	<i>Trastornos congénitos, familiares, neonatales y genéticos del hígado (SMQ)</i>
20000015	<i>Trastornos de coagulación y hemorragia relacionados con el hígado (SMQ)</i>
20000016	<i>Infecciones del hígado (SMQ)</i>
20000017	<i>Trastornos hepáticos específicamente notificados como relacionados con el alcohol (SMQ)</i>
20000018	<i>Trastornos hepáticos relacionados con el embarazo (SMQ)</i>

**Tabla 2-3. Temas sobre Trastornos hepáticos (SMQ)**

Cada uno de los temas anteriores es una SMQ autónoma. Algunas están agrupadas además jerárquicamente según su relación con reacciones adversas medicamentosas (remitirse al apartado “Estructura jerárquica” a continuación).

### 2.45.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- La SMQ del nivel superior *Trastornos hepáticos (SMQ)* está compuesta en su totalidad por términos relacionados con el hígado.
- La SMQ *Trastornos hepáticos* incluye tanto términos enlazados primariamente al SOC *Trastornos hepatobiliares* como términos enlazados primariamente a otros SOC pero que presentan un enlace secundario con el SOC *Trastornos hepatobiliares*.
- El término “hepatitis” se usa incorrectamente a menudo en las notificaciones de reacciones adversas relacionándolo con cualquier lesión hepática, con confirmación histológica o sin ella. Por supuesto, una SMQ no puede dar solución a este problema que requiere un análisis de la narrativa y datos analíticos de cada caso.
- *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)*: La mayoría de los términos de esta SMQ subordinada pertenecen al HLG *Estudios hepatobiliares* bajo el SOC *Exploraciones complementarias*. Sin embargo, muchos de los términos de este HLG están relacionados con estudios como tales (sin un calificador como “aumentado”) o con estudios cuyo resultado es normal; estos términos no están incluidos en esta búsqueda. Además, esta SMQ contiene todos los términos del HLT *Síntomas y signos hepatobiliares* bajo el SOC *Trastornos hepatobiliares* y unos cuantos términos PT de otros grupos SOC.
- *Colestasis e ictericia de origen hepático (SMQ)*: Esta búsqueda incluye todas las enfermedades asociadas a ictericia o colestasis de posible origen hepático y, por lo tanto, excluye los términos PT que indican ictericia causada por enfermedades extrahepáticas. Están excluidas otras varias etiologías.
- *Neoplasias hepáticas, malignas y no especificadas (SMQ)*: Todos los términos de esta SMQ subordinada pertenecen al HLG *Neoplasias hepatobiliares malignas y no especificadas* bajo el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*. Están excluidos los tumores metastásicos del hígado.
- *Neoplasias hepáticas, benignas (incl quistes y pólipos) (SMQ)*: Todos los términos de esta SMQ subordinada pertenecen al SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*.
- *Insuficiencia, fibrosis y cirrosis hepática y otras enferm asociadas con afecciones del hígado (SMQ)*: En general, no está previsto que esta SMQ subordinada se use sola sino en combinación con *Hepatitis, no infecciosa (SMQ)*.
- El PT *Daño hepático* está incluido en *Insuficiencia, fibrosis y cirrosis hepática y otras enferm asociadas con afecciones del hígado (SMQ)*. Este término se

## SMQ INDIVIDUALES

---

añadió a las SMQ en la Versión 10.0 de MedDRA. La expresión "lesión hepática" suele interpretarse como un cuadro químico, como el que pudiera ocurrir a raíz de exposición a un fármaco; sin embargo, en algunos casos, pudiera también utilizarse para indicar un traumatismo del hígado. Los usuarios deben examinar detenidamente los tipos de casos recuperados por el PT para determinar si ha ocurrido una lesión traumática o atraumática del hígado.

- *Trastornos de coagulación y hemorragia relacionados con el hígado (SMQ)*: Esta SMQ subordinada incluye disminuciones del nivel de los factores de coagulación que podrían producirse debido a disminución de la función hepática y a cambios en los parámetros de coagulación sanguínea dependientes de estos factores.
- *Trastornos hepáticos específicamente notificados como relacionados con el alcohol (SMQ)*: Esta SMQ contiene términos vinculados específicamente a trastornos relacionados con el alcohol. Éstos no están incluidos en ninguna otra SMQ subordinada porque no suele hacerse búsqueda de los términos relacionados con el alcohol al buscar lesiones hepáticas inducidas por fármacos. En esta SMQ subordinada no se han incluido las reacciones posiblemente relacionadas con el alcohol que también pudieran tener otras causas (por ejemplo, cirrosis).
- *Trastornos hepáticos relacionados con el embarazo (SMQ)*: Esta búsqueda contiene términos vinculados específicamente a trastornos relacionados con el embarazo. Éstos no están incluidos en ninguna otra SMQ subordinada porque no suele hacerse búsqueda de los mismos al buscar lesiones hepáticas inducidas por fármacos.
- Los términos exclusivamente relacionados con trastornos de la vesícula biliar y de los conductos biliares están excluidos.
- Los términos sobre exploraciones complementarias que no indican un resultado o con un resultado normal están excluidos.
- Los términos para las enfermedades del hígado debidas a traumatismos están excluidos.

2.45.3 Estructura jerárquica

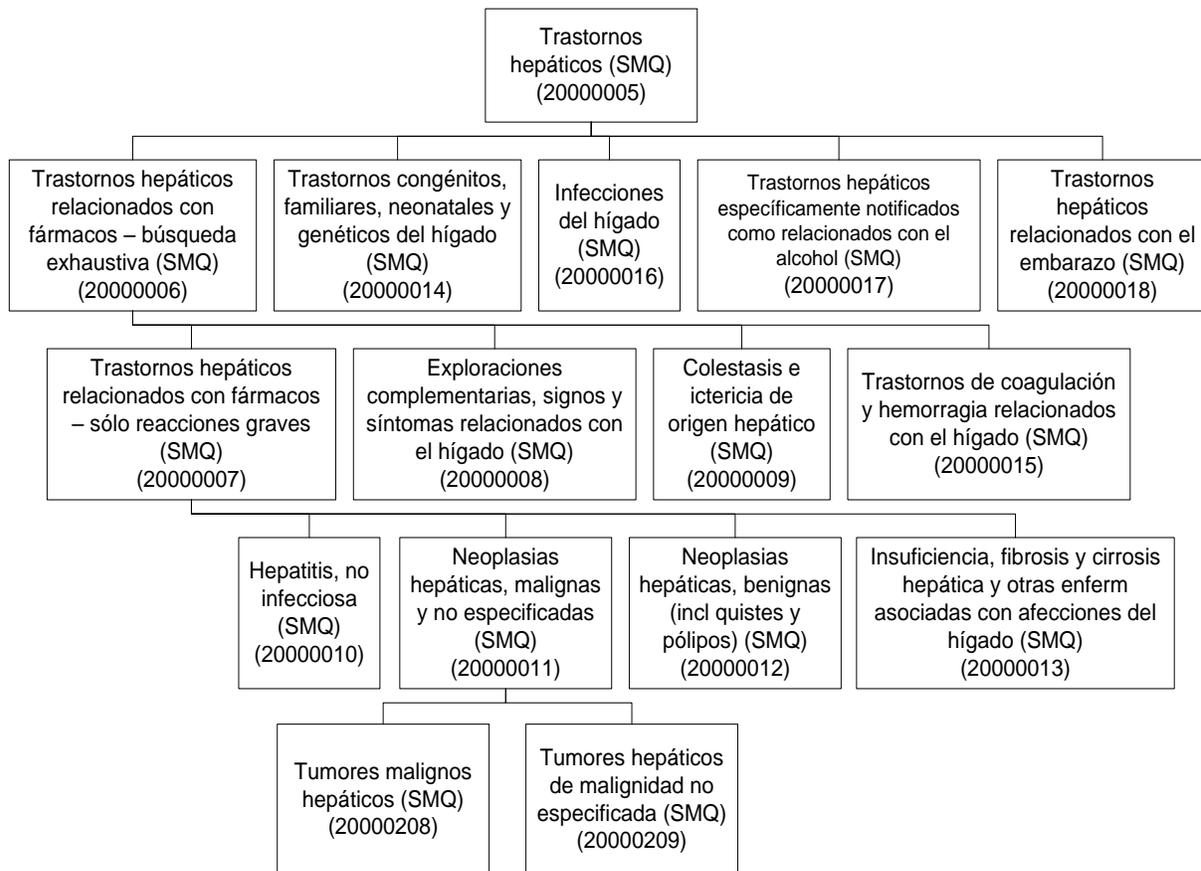


Figura 2-14. Estructura jerárquica de *Trastornos hepáticos (SMQ)*

*Trastornos hepáticos (SMQ)* consta de una serie de grupos SMQ que tienen relación jerárquica entre sí:

- La SMQ superior *Trastornos hepáticos (SMQ)* es una búsqueda exhaustiva de todos los términos posiblemente relacionados con el hígado, sin tener en cuenta si están posiblemente relacionados a efectos medicamentosos.
- *Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – búsqueda exhaustiva (SMQ)* excluye reacciones no relacionadas con fármacos, como reacciones relacionadas con trastornos congénitos, infecciones, alcohol y embarazo, de la búsqueda del SMQ superior *Trastornos hepáticos (SMQ)*.
- Bajo *Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – búsqueda exhaustiva (SMQ)*, se representa otra sub-búsqueda de hepatotoxicidad medicamentosa grave con *Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – sólo reacciones graves (SMQ)*.

#### **2.45.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Trastornos hepáticos (SMQ)* es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda tanto general como específica.

Las siguientes ocho SMQ subordinadas incluyen tanto términos de búsqueda general como específica. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

- *Colestasis e ictericia de origen hepático (SMQ)*
- *Trastornos congénitos, familiares, neonatales y genéticos del hígado (SMQ)*
- *Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – búsqueda exhaustiva (SMQ)*
- *Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – sólo reacciones graves (SMQ)*
- *Insuficiencia, fibrosis y cirrosis hepática y otras enferm asociadas con afecciones del hígado (SMQ)*
- *Hepatitis, no infecciosa (SMQ)*
- *Infecciones del hígado (SMQ)*
- *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)*

Las siguientes cinco SMQ subordinadas sólo incluyen términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

- *Trastornos hepáticos específicamente notificados como relacionados con el alcohol (SMQ)*
- *Neoplasias hepáticas, benignas (incl quistes y pólipos) (SMQ)*
- *Neoplasias hepáticas, malignas y no especificadas (SMQ)*
- *Trastornos de coagulación y hemorragia relacionados con el hígado (SMQ)*
- *Trastornos hepáticos relacionados con el embarazo (SMQ)*

Debido a que los términos relacionados con exploraciones complementarias, signos y síntomas están agrupados en la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)*, las SMQ subordinadas de *Trastornos hepáticos (SMQ)*, que contienen sólo términos de diagnóstico y resultados patognómicos de exploraciones complementarias, no son consultas independientes. Por ejemplo, para encontrar los casos pertinentes de “infecciones hepáticas”, aquellos recuperados por la SMQ subordinada *Infecciones del hígado (SMQ)* podrían no ser suficientes. Para obtener una búsqueda más completa de casos relevantes, podría ser necesario incluir los casos encontrados por los términos relacionados con exploraciones complementarias, como los términos para las pruebas de función hepática (bajo la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)*). Al igual que con *Trastornos biliares (SMQ)*, se

requiere cierto nivel de intervención manual al aplicar las SMQ subordinadas. Podría ser necesario aplicar el criterio médico.

#### **2.45.5 Bibliografía para *Trastornos hepáticos (SMQ)***

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16<sup>a</sup> Ed, Mc Graw Hill, 2005, págs. 1660-1236

## 2.46 Hostilidad/agresión (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2007)

### 2.46.1 Definición

- Agresión: Una forma de comportamiento de autoafirmación; puede surgir de impulsos innatos y/o una respuesta a la frustración; puede manifestarse mediante comportamiento destructivo y asaltos (ataques), mediante actitudes encubiertas de hostilidad y obstruccionismo, o mediante un impulso sano expresivo de dominio
- Hostilidad: Una tendencia a sentir enojo hacia una persona o grupo y buscar ocasionarles daño

### 2.46.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los PT que indican un alto riesgo de hostilidad o agresión
  - Los PT que contienen términos LLT con un alto riesgo de hostilidad o agresión
  - Los síndromes intensamente asociados a hostilidad/agresión en los que la sintomatología agresiva suele ser parte de la enfermedad (por ejemplo, los PT relacionados con el trastorno bipolar)
- Excluidos:
  - Los PT relacionados con suicidio y autolesión y los PT relacionados con demencia y delirio debido a que se cuenta con las SMQ para estas situaciones
  - Los PT relacionados con psicosis que no están muy asociados a hostilidad/agresión. (Hay una SMQ separada SMQ *Psicosis y trastornos psicóticos*)
  - Los términos PT para alcohol y drogas ilegales por considerarse que no es probable que sean de origen medicamentoso
  - Los síndromes metabólicos (hipertiroidismo, etc.) que posiblemente pueden derivar en hostilidad/agresión por ser demasiado no específicos
  - Los términos que señalan al paciente como la víctima de un delito o comportamiento agresivo (cuando era claro que el paciente fue la víctima)
  - Los términos sobre "maltrato" (ser objeto pasivo de un abuso) en lugar que los términos sobre abuso (relativos al sujeto activo) porque no es probable que sean autoinflingidos. Sin embargo, en algunas bases de datos puede ser necesario incluir estos términos porque ciertas prácticas de codificación pueden incluir "maltrato" en lugar de "abuso".

**2.46.3 Los términos que no son específicos para agresión Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Hostilidad/agresión (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

**2.46.4 Bibliografía para *Hostilidad/agresión (SMQ)***

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 29<sup>a</sup> Ed, 2000
- The On-Line Medical Dictionary, CancerWEB project, Dic 1998

## 2.47 Hiperglucemia/diabetes mellitus de reciente aparición (SMQ)

(Producción editorial de marzo de 2006)

### 2.47.1 Definición

- El diagnóstico de la diabetes mellitus suele basarse en niveles plasmáticos elevados de glucosa en ayunas o glucemia al azar acompañada de los síntomas clásicos.
- La hiperglucemia en la diabetes mellitus se produce como resultado de una reducción de la secreción de insulina, disminución en el uso de glucosa o aumento en la producción de glucosa.
- Diabetes mellitus tipo I:
  - Cerca de 10% de todos los casos
  - Deficiencia de insulina como resultado de la destrucción autoinmunitaria de las células beta (tipo IA) o es idiopática (tipo IB)
- Diabetes mellitus tipo II:
  - Cerca de 90% de todos los casos
  - Un trastorno heterogéneo del metabolismo de la glucosa caracterizado por grados variables de resistencia a la insulina, alteración en la secreción de insulina y aumento en la producción de glucosa hepática
- Ambos tipos implican susceptibilidad genética:
  - Para el tipo I, interacción con alguna exposición ambiental
  - Para el tipo II, implica factores de riesgo (por ejemplo, obesidad)
- Otras etiologías menos comunes:
  - Defectos genéticos específicos de la secreción o acción de la insulina
  - Enfermedades del páncreas exocrino (por ejemplo, pancreatitis crónica)
  - Las endocrinopatías que producen hormonas contrarreguladoras de la insulina (por ejemplo, Síndrome de Cushing)
  - Infecciones víricas (por ejemplo, citomegalovirus)
  - Ciertos fármacos o químicos
  - Asociado a otros síndromes genéticos (por ejemplo, Síndrome de Down)
  - Una complicación en aproximadamente un 4% de los embarazos
- Se han asociado fármacos a la hiperglucemia, la cual puede evolucionar a diabetes mellitus recidivante.
  - Puede parecer del tipo I ó II
  - Mecanismos:

- Disminución de la producción de insulina, inhibición de la secreción de insulina y reducción del volumen de células beta (por ejemplo, ciclosporina)
- Destrucción autoinmunitaria de células beta y títulos elevados de anticuerpos antiinsulina (por ejemplo, interleucina-2)
- Gluconeogénesis estimulada por hormonas y disminución de la sensibilidad a la insulina (por ejemplo, glucocorticoesteroides)
- Disminución de la sensibilidad a la insulina (por ejemplo, inhibidores de proteasa)
- Es reversible a menudo suspendiendo la administración del fármaco o puede controlarse con agentes antidiabéticos orales y/o insulina
- Síntomas comunes: polidipsia, polifagia, poliuria y pérdida de peso
- Otras anomalías metabólicas: hipercolesterolemia y/o hipertrigliceridemia
- Concentraciones de insulina:
  - Baja en el tipo I
  - Alta durante el período inicial del tipo II; disminuye a medida que la enfermedad evoluciona
- Complicaciones agudas:
  - Cetoacidosis diabética (DKA) particularmente en el tipo I
  - Estado hiperosmolar no cetósico (NKHS) particularmente en la diabetes tipo II
    - Tanto la DKA como el NKHS pueden derivar en síntomas neurológicos que pueden evolucionar a coma.
- Las complicaciones a largo plazo son microvasculares (por ejemplo, retinopatía), macrovasculares (por ejemplo, enfermedad de las arterias coronarias) y neuropatías (por ejemplo, parestesias).
  - Los efectos microvasculares parecen estar relacionados con el grado de hiperglucemia.
  - Los efectos macrovasculares pueden estar relacionados con hiperglucemia crónica y posiblemente con otros factores concurrentes (por ejemplo, hipertensión).

### 2.47.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que representan manifestaciones agudas de diabetes mellitus/hiperglucemia
  - Otros términos que representan:
    - Diabetes mellitus y complicaciones importantes

- Anomalías de la insulina o el metabolismo de la glucosa anticipadas en pacientes con diabetes mellitus o hiperglucemia
- Los términos con raíces de “diabet-”, “glucosa”, “insulina”, “cetona” y “cetosis”
- La mayoría de los términos incluidos en el HLGTT *Trastornos del metabolismo de la glucosa (incl diabetes mellitus)*
- Los términos de búsqueda específica fueron aquellos que se consideraron estar específicamente relacionados con un nuevo diagnóstico, o manifestaciones, signos o síntomas de la diabetes mellitus diagnóstico reciente.
- Los términos de búsqueda general son también indicativos de diabetes de reciente diagnóstico, pero menos específicos para ésta
- Excluidos:
  - Los términos que representan complicaciones a largo plazo

### 2.47.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Hiperglucemia/diabetes mellitus de reciente aparición (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.47.4 Bibliografía para *Hiperglucemia/diabetes mellitus de reciente aparición (SMQ)*

- Oki JC and Isley WL. Diabetes mellitus. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5<sup>a</sup> Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. págs. 1335-1358.
- Powers AC. Diabetes mellitus. Harrison’s Principles of Internal Medicine (15<sup>a</sup> Ed). Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001. págs. 2109-2137.
- Vanrenterghem YFC. Which calcineurin inhibitor is preferred in renal transplantation: tacrolimus or cyclosporine? Curr Opin Nephrol Hypertension 1999; 8(6):669-674.
- Fraenkel PG, Rutkove SB, Matheson JK et al. Induction of myasthenia gravis, myositis, and insulin-dependent diabetes mellitus by high-dose interleukin-2 in a patient with renal cell cancer. J Immunother 2002; 25(4):373-378.
- Costa J. Corticotrophins and corticosteroids. Meyler’s Side Effects of Drugs (14<sup>a</sup> Ed). Dukes MNG (Ed). Elsevier:Amsterdam, 2000. págs. 1364-1395.
- Coates P. Miscellaneous hormones. Meyler’s Side Effects of Drugs (14<sup>a</sup> Ed). Dukes MNG (Ed). Elsevier:Amsterdam, 2000. págs. 1520-1526.

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Heck AM, Yanovski LA, and Calis KA. Pituitary gland disorders. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach* (5ª Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. págs. 1395-1411.
- Currier J. Management of metabolic complications of therapy. *AIDS* 2002; 16(Suppl 4):S171-S176.
- Fantry LE. Protease inhibitor-associated diabetes mellitus: a potential cause of morbidity and mortality. *JAIDS* 2003; 32: 243-244.
- Henderson DC. Atypical antipsychotic-induced diabetes mellitus. *CNS Drugs* 2002; 16(2):77-89.
- Citrome LL. The increase in risk of diabetes mellitus from exposure to second-generation antipsychotic agents. *Drugs of Today* 2004; 40(5):445-464.
- Melkersson K and Dahl M-L. Adverse metabolic effects associated with atypical antipsychotics: literature review and clinical implications. *Drugs* 2004;64(7)701-723.

**2.48 Hipersensibilidad (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2013)

**2.48.1 Definición**

- Objetivo de esta SMQ:
  - Servir de apoyo a las búsquedas en la base de datos para posibles reacciones de hipersensibilidad/alérgicas relacionadas con fármacos/vacunas concernientes a Planes de gestión de riesgos, PSUR y otras actividades de vigilancia
  - Diseñada para recuperar todos los tipos de casos posiblemente relacionados a reacciones de hipersensibilidad/alérgicas
  - No está diseñada para diferenciar entre las distintas reacciones de hipersensibilidad como la clasificación de Coombs.
- Ya existen varias SMQ para trastornos alérgicos específicos (por ejemplo *Reacción anafiláctica (SMQ)*, *Angioedema (SMQ)*,).
- “Hipersensibilidad” suele usarse de una forma muy general para describir muchos trastornos relacionados con una respuesta exagerada del cuerpo a un agente extraño
  - Un uso más limitado es para las reacciones alérgicas de todo tipo
- Muchos términos incluidos en la *Hipersensibilidad (SMQ)*, no permiten diferenciar entre las reacciones de hipersensibilidad/alérgicas y otras causas para el evento dado y, por lo tanto, se requiere un mayor análisis de los casos recuperados por la SMQ.

**2.48.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Todos los términos indicativos de posibles trastornos de hipersensibilidad/alérgicos relacionados con fármacos/vacunas y otros productos médicos
    - Específicos = trastornos en los cuales la alergia es una de las causas principales
    - Generales = trastornos en los cuales hay más probabilidad de que otras sean las causas
  - Los términos para resultados de exploraciones complementarias indicativos de hipersensibilidad/alergia

NOTA: En varios casos, términos en principio similares, se incluyeron de diferente forma dependiendo de su relación con causal con fármacos y vacunas, de forma que algunos se incluyeron como términos específicos, otros como generales, mientras que otros fueron rechazados.

- Excluidos:
  - Los términos para trastornos autoinmunes
    - No obstante, si estos trastornos se requieren en una búsqueda, se remite al usuario al HLG *Trastornos autoinmunes* que proporciona un grupo amplio de tales términos
  - Los términos para rechazos de trasplante, en caso de requerirse están cubiertos por el HLT *Rechazo de trasplantes*
  - Los términos para reacciones de idiosincrasia
    - En el caso de que se busquen reacciones que representan una reacción anormal a un fármaco, no causadas por alergia se remite al usuario al PT *Reacción idiosincrásica a un fármaco*
  - Los términos para alergias relacionadas con otras causas (por ejemplo, por animales, comida, etc.)
  - Los términos para profilaxis
  - Los términos para urticaria relacionados con causas no concernientes a fármacos/vacunas

### 2.48.3 Bibliografía para *Hipersensibilidad (SMQ)*

- [Ninguno provisto]

## 2.49 Hipertensión (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2008)

### 2.49.1 Definición

- La hipertensión se define como presión arterial elevada
- Causas:
  - Desconocidas (hipertensión esencial o idiopática)
  - Asociada a otras enfermedades primarias (hipertensión secundaria)
- Los diversos criterios de su umbral oscilan de 140 mm Hg sistólica y 90 mm Hg diastólica hasta 200 mm Hg sistólica y 110 mm Hg diastólica
- Según las Directrices de ESH/ESC y NHLBI de 2003 para la hipertensión, la presión arterial óptima es inferior a 120/80 mm Hg. La prehipertensión se define como presión arterial de 120-139/80-89 mm Hg.
- Las definiciones más recientes caracterizan la hipertensión como un síndrome cardiovascular progresivo complejo
- La mayoría de los pacientes son asintomáticos; la hipertensión sólo se identifica midiendo la presión sanguínea
- Signos y síntomas:
  - Cefalea (sólo en la hipertensión grave)
  - Otras quejas posiblemente relacionadas: Mareos, cara roja, fatigabilidad temprana, palpitación y nerviosismo
  - Quejas referibles a efectos vasculares: Epistaxis, hematuria y visión borrosa
  - Presentaciones comunes de las emergencias hipertensivas: Dolor en el pecho, disnea y déficit neurológico
  - Presentaciones neurológicas: Cefalea occipital, infarto cerebral o hemorragia, alteraciones visuales, o encefalopatía hipertensiva
- En la hipertensión primaria no se producen cambios patológicos tempranos. Por último, se desarrolla una esclerosis arterial generalizada particularmente en los riñones.
- La hipertensión es un factor de riesgo importante para los trastornos cardiovasculares, como el infarto de miocardio e ictus. Es esencial el diagnóstico y tratamiento temprano.

### 2.49.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Todos los términos que se refieren a lo que se define como hipertensión primaria/esencial/idiopática

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Las formas secundarias de hipertensión; por ejemplo, causadas por enfermedades vasculorrenales o del parénquima, o hipertensión debido a causas endocrinas, si se indican como tales
- El PT *Síndrome metabólico* porque la hipertensión forma parte de la definición
- Trastornos hipertensivos relacionados con el embarazo
- Los valores anormales implicados en la activación del sistema renina-angiotensina
- Valores anormales de hormonas simpatomiméticas/neurotransmisores
- Los términos de marcadores diagnósticos y procedimientos terapéuticos para hipertensión
- Los términos que se refieren a daños de órganos terminales siempre que los términos tengan “hipertensivo” como parte del concepto. Para una búsqueda más completa sobre daños potenciales de órganos terminales, se necesita aplicar otras SMQ más específicas; por ejemplo, *Cardiopatía isquémica (SMQ)*, *Hemorragias del sistema nervioso central y enfermedades cerebrovasculares (SMQ)*
- Excluidos:
  - Los trastornos/enfermedades congénitos que pueden asociarse a o derivar en hipertensión
  - Hipertensión pulmonar, hipertensión portal, hipertensión intracraneal, hipertensión intraocular y sus signos y síntomas específicos
  - Las enfermedades que incluyen efectos tardíos en órganos que pueden ser resultado de hipertensión; por ejemplo, infarto de miocardio, ictus, aterosclerosis, a menos que “hipertensivo” forme parte de su concepto.
  - Manifestaciones neurológicas de encefalopatía hipertensiva en la hipertensión maligna; por ejemplo, edema cerebral, convulsión, coma
  - Factores de riesgo cardiovascular; por ejemplo, obesidad central, diabetes mellitus, fumar, hiperlipidemias y muchos más
  - Los signos y síntomas usualmente observados en la hipertensión; por ejemplo, cefaleas y mareos
  - Los términos que se refieren a causas potenciales de hipertensión secundaria

NOTA: Los usuarios de esta SMQ deben considerar la búsqueda de los términos excluidos en esta SMQ sobre etiología, signos y síntomas y consecuencias (véase la Tabla 2 en la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS) si la hipertensión es una señal *de novo*. Pueden considerarse además otras SMQ, como *Cardiopatía isquémica (SMQ)*, *Hemorragias del sistema nervioso central y*

*enfermedades cerebrovasculares (SMQ)* para identificar las consecuencias de la hipertensión.

### **2.49.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Hipertensión (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y búsqueda general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.49.4 Bibliografía para *Hipertensión (SMQ)***

- Journal of Hypertension 2003, Vol 21 No 10
- Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No 2
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16<sup>a</sup> Ed. (2005). Parte 8, Sección 4
- Dorland's Medical Dictionary, 30<sup>a</sup> Edición, 2003

**2.50 Hipoglucemia (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2016)

**2.50.1 Definición**

- La hipoglucemia está caracterizada por glucosa reducida en plasma a un nivel (usualmente inferior a 50 mg/dL) que puede causar signos o síntomas (por ejemplo, cambios en el estado mental). La hipoglucemia proviene típicamente de anomalías en los mecanismos comprendidos en la homeostasis de la glucosa.
  
- Para el diagnóstico de hipoglucemia, la “tríada de Whipple” se observa generalmente como nivel bajo de azúcar en sangre, presencia de síntomas y reversión de estos síntomas cuando el nivel de azúcar en sangre vuelve a ser normal.
  
- La verdadera incidencia es del 5 al 10% de pacientes que presentan síntomas sugestivos de hipoglucemia.
  
- Los síntomas hipoglucémicos están relacionados con activación simpática y disfunción cerebral debido a los niveles de glucosa disminuidos. Esto resulta en sudoración, palpitaciones, estado tembloroso, ansiedad y hambre. La reducción de glucosa cerebral disponible (neuroglucopenia) puede causar confusión, dificultad para la concentración, irritabilidad, alucinaciones, deterioro focal, coma y eventualmente la muerte.
  
- Las diversas formas y causas de hipoglucemia incluyen:
  - Fármacos – etanol, haloperidol, pentamidina, quinina, salicilatos, sulfonamidas ("grupo sulfas") y agentes hipoglucémicos orales han sido asociados con hipoglucemia al igual que muchos otros fármacos.
  
  - Uso/abuso subrepticio de sulfonilurea – hipoglucemia autoinducida que puede observarse en trabajadores sanitarios o parientes que cuidan de miembros de la familia con diabetes.
  
  - Insulina exógena – por ejemplo, tumores del páncreas que producen insulina (tumores de las células de los islotes) y tumores de células no beta.
  
  - Hipoglucemia reactiva – idiopática, debido a problemas de alimentación (por ejemplo, pacientes con cirugía previa del tracto gastrointestinal superior), o deficiencia enzimática congénita (por ejemplo, intolerancia hereditaria a la fructosa).
  
  - Hipoglucemia en ayunas

- Nesidioblastosis es un término médico para hipoglucemia hiperinsulinémica atribuida a la función excesiva de las células beta pancreáticas con una apariencia anormal microscópica. Más recientemente, se ha usado nesidioblastosis para describir una forma de hiperinsulinismo adquirido con hiperplasia de células beta encontrada en adultos, especialmente después de cirugía gastrointestinal.
- Las deficiencias enzimáticas heredadas y los defectos en la oxidación de los ácidos grasos también pueden estar comprendidos.
- Otras causas de hipoglucemia incluyen lo siguiente:
  - Hipoglucemia autoinmune
  - Enfermedades críticas
  - Ejercicio (pacientes diabéticos)
  - Embarazo
  - Glucosuria renal
  - Hipoglucemia cetósica de la infancia
  - Insuficiencia suprarrenal
  - Hipopituitarismo
  - Inanición
  - Artefacto en prueba analítica
- El tratamiento para la hipoglucemia es la glucosa. Pueden utilizarse otros medicamentos según la causa subyacente o síntomas que lo acompañan.

### 2.50.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos para varias formas de hipoglucemia, que generalmente incluyen la palabra “hipoglucemia” o una variante de “hipoglucemia” en el término
  - Las exploraciones complementarias que respaldan el diagnóstico de hipoglucemia
  - Los términos sobre signos y síntomas característicos de hipoglucemia
  - Los términos sobre intervenciones terapéuticas pertinentes que puedan indicar un caso de hipoglucemia.
- Excluidos:
  - Los términos sobre etiologías de hipoglucemia
  - Los términos sobre las formas congénitas de hipoglucemia
  - Los términos que se relacionan principalmente con diabetes
  - Los términos sobre síntomas no específicos que ocurren con hipoglucemia pero no son muy característicos y pueden causar potencialmente “ruido” (por

ejemplo, conceptos como comportamiento anormal, malestar general y fatiga)

### **2.50.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Hipoglucemia (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

La búsqueda general debe aplicarse con cuidado porque es probable que dada la naturaleza inespecífica de los signos y síntomas de hipoglucemia se produzcan “ruidos” de fondo. Durante las pruebas, los términos de búsqueda general demostraron una diferenciación escasa entre los controles positivos y negativos.

### **2.50.4 Bibliografía para *Hipoglucemia (SMQ)***

- Hamdy, O. Hypoglycaemia. Medscape Reference.  
<http://emedicine.medscape.com/article/122122-overview#showall>
- Merck Manual, 17<sup>a</sup> Ed.

## 2.51 Hipopotasemia (SMQ)

(Producción editorial de marzo de 2019)

### 2.50.1 Definición

- La hipopotasemia es una concentración plasmática de potasio (K) inferior a 3,5 mEq/L causada por un déficit en los depósitos corporales totales de potasio o por el desplazamiento intracelular anormal de potasio<sup>(1)</sup>
- Causas:
  - Ingesta disminuida de potasio
  - Pérdidas excesivas de potasio a través de los riñones o del tubo digestivo
  - Los fármacos que se sabe pueden causar hipopotasemia incluyen diuréticos, laxantes, antimicrobianos, mineralocorticoides y glucocorticoides, y agonistas del receptor beta-2.<sup>(1,2)</sup>
- Los signos clínicos dependen del grado de depleción potásica y pueden incluir
  - Debilidad muscular, calambres, fasciculaciones
  - Íleo paralítico
  - Hipoventilación e hipotensión (cuando la hipopotasemia es grave)
- Los cambios en el ECG suelen ocurrir cuando el potasio sérico es < 3 mEq/L, e incluyen
  - Descenso del segmento ST, depresión de la onda T y elevación de la onda U
  - Cuando la hipopotasemia es grave, la onda T se reduce progresivamente y la onda U es cada vez más grande.
- La hipopotasemia puede causar arritmias que incluyen
  - Extrasístoles ventriculares y auriculares, taquiarritmias ventriculares y auriculares y bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado
  - Puede producirse fibrilación ventricular con el tiempo
- Tratamiento
  - Reposición de potasio por vía oral, con ingesta de 20 a 80 mEq/día a no ser que los pacientes tengan cambios en el ECG o síntomas graves
  - Para las arritmias hipocalémicas, se aplica cloruro potásico IV a través de una vena central, hasta un máximo de 40 mEq/h y sólo bajo monitorización cardíaca continua; la infusión IV de rutina no debe ser superior a 10 mEq/h.

### 2.50.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- **Incluidos:**
  - Los términos que se refieren directamente a hipopotasemia o pérdida de potasio

- Las exploraciones complementarias que se refieren directamente a niveles disminuidos o anormales de potasio tanto en sangre como en orina
- Las exploraciones complementarias muy relacionadas con estados de hipopotasemia, como estudios de ECG típicos de niveles bajos de potasio
- Las arritmias cardiacas características de la hipopotasemia
- Otros signos y síntomas que suelen asociarse con niveles bajos de potasio, tal como hipotensión e hipoventilación
- **Excluidos:**
  - Las causas específicas de hipopotasemia (como el síndrome de Fanconi y acidosis tubular renal)
  - Los signos y síntomas no específicos relacionados, así como anomalías en el tono muscular
  - Los términos de exploraciones complementarias sin calificador
  - Los signos y síntomas poco relacionados con niveles bajos de potasio
  - Las formas congénitas de hipopotasemia

### **2.50.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Hipopotasemia (SMQ)* tiene términos de búsqueda específicos y generales. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.50.4 Bibliografía para *Hipopotasemia (SMQ)***

1. Merck Manual, Professional version; March 2018
2. Kardalas E. et al. Hypokalemia: a clinical update; Endocr Connect 2018 Apr; 7 (4): R135 – R 146. Publicado en línea 2018 Mar 14. doi: [10.1530/EC-18-0109](https://doi.org/10.1530/EC-18-0109)

## 2.52 Hiponatremia/SIADH (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2007)

### 2.52.1 Definición

- Se ha notificado hiponatremia en asociación a varios trastornos médicos como:
  - Insuficiencia suprarrenal, insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrítico, hipotiroidismo, polidipsia psicógena, hiperglucemia, insuficiencia renal aguda o crónica, vómitos, diarrea y SIADH
- La hiponatremia puede ser:
  - Hipovolémica: Asociada a disminución de sodio y agua (como resultado de vómitos o diarrea)
  - Hipervolémica: Asociada a sobrecarga de líquido y edema (como resultado de insuficiencia cardiaca congestiva o síndrome nefrítico)
  - Isovolumétrica: Asociada a expansión normal o moderada del volumen extracelular (siendo el SIADH la causa más común)
- El SIADH está asociado a varios trastornos médicos como:
  - Neoplasias (particularmente carcinomas), trastornos del sistema nervioso central (SNC) (ictus, hemorragia intracraneal o hematoma, encefalitis o meningitis, o psicosis aguda), o trastornos pulmonares (neumonía, tuberculosis, asma, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
- Además, tanto la hiponatremia como el SIADH están asociados a varios fármacos como:
  - Fármacos activos en el SNC: Antidepresivos tricíclicos (ATC), inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), trazodona, anticonvulsivantes (particularmente carbamacepina) y los neurolépticos
  - Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y acetaminofén
  - Diuréticos tiazídicos y furosemida
  - Sulfonilureas (particularmente clorpropamida)
  - Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA)
  - Muchos agentes antineoplásicos (particularmente ciclofosfamida)
- La hiponatremia suele definirse como sodio en suero  $< 135$  mEq/L.
  - Si es leve o gradual, puede ser asintomática
  - Si es grave (sodio en suero  $< 120$  mEq/L) o rápida, presentando signos y síntomas indicativos de intoxicación hídrica

- Síntomas de edema cerebral: Cefalea, confusión mental, desorientación, encefalopatía, temblor, alteración de la marcha, convulsiones y coma
- Otros síntomas: Náuseas, vómitos y debilidad muscular o calambres
- Otras anormalidades analíticas (además de sodio disminuido en suero): Osmolalidad disminuida del plasma, osmolalidad aumentada o disminuida de la orina y concentración aumentada o disminuida de sodio en orina.
- Diagnóstico del SIADH basado en la exclusión de otras causas de hiponatremia

### 2.52.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos para los siguientes conceptos:
    - Hiponatremia
    - SIADH
    - Índices analíticos para concentraciones disminuidas de sodio en suero
    - Índices analíticos para osmolalidad sérica disminuida
    - Índices analíticos para cambios en la concentración de sodio en orina
    - Índices analíticos para cambios en la osmolalidad de la orina
  - En la búsqueda específica, los términos PT específicamente relacionados con hiponatremia, SIADH y concentraciones anormales o disminuidas de sodio en suero o de hormona antidiurética
  - En la búsqueda general, los términos PT adicionales para anormalidades u osmolalidad de los electrolitos en sangre, o anormalidades u osmolalidad del sodio en orina indicativos de hiponatremia y/o SIADH
- Excluidos:
  - Véase la NOTA a continuación sobre los casos recuperados mediante esta SMQ.

NOTA: El diagnóstico de hiponatremia y/o SIADH depende de la presencia de anormalidades analíticas relevantes. Como es probable que estas pruebas analíticas se hayan realizado como parte de un diagnóstico diferencial y notificado posteriormente si se asociaron a manifestaciones más graves en el SNC de estos procesos (como convulsiones o coma), están excluidos de esta SMQ los casos que notifican dichas manifestaciones graves sin notificar los resultados analíticos anormales relevantes. De igual modo, también están excluidos de esta SMQ los casos que notifican manifestaciones menos graves (como náuseas, vómitos, confusión o cefalea) y que tampoco notifican resultados analíticos anormales relevantes, ya que si las únicas reacciones notificadas son los síntomas menos graves, es probable que sean poco informativos, o con información insuficiente para evaluar la implicación de la hiponatremia y/o el SIADH en la etiología de los casos notificados.

### 2.52.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Hiponatremia/SIADH (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.52.4 Bibliografía para *Hiponatremia/SIADH (SMQ)*

- Foote EF. Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion and diabetes insipidus. Drug-Induced Diseases: Prevention, Detection, and Management. Tisdale JE and Miller DA (Eds). American Society of Health-System Pharmacists: Bethesda, MD, 2005. págs. 611-624
- Joy MS and Hladik GA. Disorders of sodium, water, calcium, and phosphorus homeostasis. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5<sup>a</sup> Ed). DiPiro JT, Talbert RL, and Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2002. págs. 953-979
- Robertson GL. Disorders of the neurohypophysis. Harrison's Principles of Internal Medicine (16<sup>a</sup> Ed). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. págs. 2097-2104
- Singer GG and Brenner BM. Fluid and electrolyte disturbances. Harrison's Principles of Internal Medicine (16<sup>a</sup> Ed). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. págs. 252-263

**2.53 Episodio hipotónico-hiporreactivo (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2011)

**2.53.1 Definición**

- El episodio de hipotonía-hiporreactividad (EHH) está caracterizado por:
  - Aparición repentina de tono muscular reducido
  - Hiporreactividad (ante estímulos verbales u otros)
  - Cambio de coloración de la piel (palidez, cianosis)
- Se ha producido tras la inmunización con las siguientes vacunas:
  - Difteria
  - Tétanos
  - Haemophilus influenzae tipo B
  - Vacuna de la hepatitis B
- La mayoría de las notificaciones fueron tras la administración de vacunas con componente antitosferina
- Más frecuentemente relacionada con:
  - Vacunas de células enteras que las de tipo acelular
  - Durante una inmunización primaria, generalmente tras la primera dosis
- No está claro si los fenómenos observados están relacionados con:
  - Las características de la vacuna
  - Un fenómeno inmunológico
  - El(Los) componente(s) tóxico(s) en la vacuna
  - Una combinación de factores
- Según el Sistema de vigilancia de vacunas de EE.UU. (VAERS), un poco más de mujeres (53%) que hombres experimentan EHH; sin embargo, se ha observado más notificaciones de EHH en hombres en el Sistema de vigilancia de vacunas de los Países Bajos
- El momento de aparición de los signos tras la inmunización suele ser de tres a cuatro horas, pero puede variar de inmediatamente a hasta 48 horas postvacunación
- El episodio suele durar de seis a treinta minutos
- Hasta un tercio de los casos describen también fiebre
- El Grupo de trabajo de Brighton Collaboration (BC) para EHH –al desarrollar una definición de caso para el HHE– describió algoritmos diagnósticos con tres

## SMQ INDIVIDUALES

niveles de certeza basados en las observaciones clínicas al momento del episodio:

Parámetro	Nivel de certeza diagnóstica				
	Nivel 1	Nivel 2		Nivel 3	
Reactividad	Hiposensible o insensible	Hiposensible o insensible	Hiposensible o insensible	Hiposensible o insensible	Desconocida
Tono muscular	Hipotonía	Hipotonía	Desconocido	Normal	Hipotonia
Cambios en la piel	Palidez o cianosis	Desconocido	Palidez o cianosis	Palidez o cianosis	Palidez o cianosis

**Tabla 2-4. Niveles algorítmicos de certeza diagnóstica para episodios de hipotonía-hiporreactividad**

### 2.53.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos sobre la entidad diagnóstica propiamente dicha
  - Los términos sobre signos y síntomas derivados ya sea directa o indirectamente de la definición de BC para EHH, tal como cianosis
- Excluidos:
  - Los términos que no están relacionados con el diagnóstico de EHH

NOTA: La definición de BC indica específicamente que no hay estudios analíticos que sean útiles para confirmar el diagnóstico de EHH. Estos no deben considerarse como excluidos definitivamente del SMQ ya que avances futuros en el diagnóstico y tratamiento de EHH podrían incluir estudios analíticos.

NOTA: Según los resultados de todas las pruebas, el algoritmo BC del nivel 1 es el algoritmo recomendado en el que se basa la SMQ

### 2.53.3 Algoritmo

Las categorías del algoritmo para *Episodio hipotónico-hiporreactivo (SMQ)* se definen así:

- Categoría A: Términos específicos
- Categoría B: Hipotonia
- Categoría C: Hiporeactividad
- Categoría D: Palidez/Cianosis

Para aplicar el algoritmo para esta SMQ, se considera que una notificación es un caso importante para evaluación posterior si:

Un caso de interés es uno que:

- incluye un término de la Categoría A (ámbito específico)  
○
- incluye por lo menos un término de cada Categoría B + Categoría C + Categoría D

Los usuarios pueden elegir utilizar algoritmos adicionales.

### 2.53.4 Notas sobre Implementación y expectativas de los Resultados de la Solicitud

Además de las búsquedas limitadas y amplias, *Episodio hipotónico-hiporreactivo (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos de búsqueda de amplio alcance entre varias categorías para mejorar la identificación de los casos de interés. El algoritmo se puede aplicar con posterioridad a la extracción de datos, según se explica a continuación:

- Primero, recupere los casos relevantes usando la consulta SMQ como una SMQ de alcance limitado/amplio (vea la sección 1.5.2.1).
- Proceso después de la extracción de datos, el software emplea la combinación algorítmica para evaluar los casos extraídos previamente. Para grupos pequeños de datos, se puede emplear el algoritmo en la revisión manual de los casos. El algoritmo para *Episodio hipotónico-hiporreactivo (SMQ)* es A o (B y C y D). Los casos filtrados por el algoritmo se pueden mencionar como resultados.

### 2.53.5 Bibliografía para *Episodio hipotónico-hiporreactivo (SMQ)*

- Buettcher, M et al. Hypotonic-hyporesponsive episode (HHE) as an adverse event following immunization in early childhood: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. *Vaccine* 2007; 25: 5875 – 5881.
- DuVernoy, TS, Braun, MM and the VAERS Working Group. Hypotonic-hyporesponsive episodes reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1996-1998. *Pediatrics* 2000; 106(4): e52.

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Cody CL, Baraff LJ, Cherry JD, Marcy SM, Manclark CR. Nature and rates of adverse reactions associated with DTP and DT immunizations in infants and children. *Pediatrics*. 1981;68(5):650-659.
- Daptacel® [prospecto]. Toronto, Ontario, Canada: Sanofi Pasteur Limited; 2008.
- Recombivax® [prospecto]. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co, Inc.; 2007.

## 2.54 Enfermedades inmunomediadas/autoinmunes (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2020)

### 2.54.1 Definición

- Las enfermedades inmunomediadas se caracterizan por una desregulación que causa inflamación dirigida contra los propios tejidos del cuerpo, lo que ocasiona daño tisular.
- Las enfermedades autoinmunes implican específicamente el desarrollo de una hiperreactividad inmunológica con autoanticuerpos y células T específicas frente a antígenos cuya diana son antígenos nativos.
- La etiología de las enfermedades inmunomediadas no está clara pero incluye:
  - Factores genéticos
  - Infección
  - Trauma
  - Fármacos que afectan el sistema inmunológico
- La fisiopatología de la inflamación inmunomediada que causa la destrucción tisular puede incluir una combinación de:
  - Células T autoreactivas
  - Autoanticuerpos
  - Citoquinas inflamatorias
  - Activación del sistema del complemento
- No se puede demostrar que todos los trastornos inmunomediados tengan un mecanismo autoinmune específico.
- En la inmunoterapia del cáncer, agentes tales como citoquinas y anticuerpos monoclonales se han asociado con eventos adversos inmunomediados que son de naturaleza inflamatoria o autoinmune. Los mecanismos pueden representar:
  - Un trastorno inmunomediado *de novo*
  - Exacerbación de una enfermedad pre-existente
- Los trastornos inmunomediados son también una posible preocupación para las vacunas que usan adyuvantes nuevos para aumentar la respuesta inmune.
- Las toxicidades varían y todo sistema de órganos puede verse potencialmente afectado
  - Eventos frecuentes incluyen la piel, el sistema digestivo y el sistema respiratorio
  - Reacciones menos frecuentes incluyen eventos neurológicos y disfunción endocrina

- El tratamiento de los eventos inmunológicos mediados por inmunoterapia incluyen:
  - Inmunosupresión con corticoesteroides
  - Agentes inmunomoduladores específicos tales como los inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF, por sus siglas en inglés)

### 2.54.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que hacen referencia a las enfermedades inmunomediadas/autoinmunes que tienen la posibilidad de estar asociadas con agentes inmunoterapéuticos o vacunas.
  - Enfermedades en las que hay una evidencia fuerte, aunque no esté confirmada totalmente, de un proceso fisiopatológico autoinmune o inmunomediado (por ej. artritis reumatoide, eritema nudoso)
    - Las neuropatías craneales están incluidas debido a su posible asociación con la administración de vacunas. Estos se incluyen como términos generales.
  - Términos no calificados que son equivalentes a enfermedades “autoinmunes” o “inmunomediadas”: por ej., el PT *Hepatitis* está incluido como equivalente al PT *Hepatitis autoinmune* y el PT *Hepatitis inmunomediada*. Estos términos no calificados se incluyen generalmente como términos generales ya que puede que no representen necesariamente una enfermedad inmunomediada/autoinmune. Sin embargo, puede que sean útiles para recuperar posibles casos donde ha habido una falta de especificidad en informar o codificar con conceptos inmunomediados adecuados.
    - Los términos de hematología no calificados equivalentes no se incluyen debido a la posibilidad de introducir ruido en la recuperación de casos (por ej., el PT *Neutropenia*)
  - Los términos de investigación relevantes para procesos inmunomediados, incluidos los autoanticuerpos y las proteínas de la respuesta inmunitaria. Estos se incluyen como términos de alcance amplio.
- Excluidos:
  - Los signos y síntomas asociados con las enfermedades autoinmunes e inmunomediadas se excluyen generalmente debido a su naturaleza inespecífica y porque crean “ruido” (como los conceptos diarrea o urticaria)
  - Enfermedades inmunomediadas posinfecciosas
  - Términos relacionados con la puntuación en una escala de gravedad de la enfermedad
  - Enfermedades de hipersensibilidad, angiodema o reacciones anafilácticas, en las que no se pueden demostrar mecanismos autoinmunes

- Reacciones cutáneas localizadas
- Enfermedades autoinmunes congénitas

### 2.54.3 Notas sobre Implementación y expectativas de los Resultados de la Solicitud

*Enfermedades inmunomediadas/autoinmunes (SMQ)* tiene funciones de términos de búsqueda de alcance limitado y amplio. Los puntos detallados están documentados en la Sección 1.5.2.1.

### 2.54.4 Bibliografía para Enfermedades inmunomediadas/autoinmunes (SMQ)

- Brahmer JR, Lacchetti C, Schneider BJ, et al. Management of immune-related adverse events in patients treated with immune checkpoint inhibitor therapy: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol*. 2018;36(17):1714-1768.
- Champiat S, Lambotte O, Barreau E, et al. Management of immune checkpoint blockade dysimmune toxicities: a collaborative position paper. *Ann Oncol*. 2016;27(4):559-574.
- Da Silva, FT, De Keyser, F, Lambert, PH, Robinson, WH, Westhovens, R, and Sindic, C. Optimal approaches to data collection and analysis of potential immune mediated disorders in clinical trials of new vaccines. *Vaccine*. 2013; 31: 1870-1876.
- Kieseier B, Mathey E, Sommer C, Hartung HP. Immune-mediated neuropathies. *Nature Reviews Disease Primers*. 2018; 31 (4).
- Kuek A, Hazleman BL, Östör AJK. Immune-mediated inflammatory diseases (IMIDs) and biologic therapy: a medical revolution. *Postgrad Med J*. 2007 Apr; 83(978): 251–260. doi: 10.1136/pgmj.2006.052688.
- Puzanov I, Diab A, Abdallah K, et al. Managing toxicities associated with immune checkpoint inhibitors: consensus recommendations from the Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) Toxicity Management Working Group. *J Immunother Cancer*. 2017; 5:95.
- Stone J, and DeAngelis L. Cancer treatment-induced neurotoxicity: a focus on newer treatment. *Nat Rev Clin Oncol*. 2016; 13 (2): 92-105.
- Thompson JA, Schneider B, Brahmer J, et al. Management of Immunotherapy related toxicities, Version 1.2019. *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology*. 2019; 17 (3): 255-289.

## 2.55 Neumonía infecciosa (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2017)

### 2.55.1 Definición

- La neumonía es una inflamación aguda de los pulmones causada por una infección.
  - La neumonía es la infección fatal más comúnmente contraída en un hospital y la causa general más frecuente de muerte en los países en vías de desarrollo
  - Se estima que entre dos a tres millones de personas en EE.UU. desarrollan neumonía cada año, de las cuales fallecen unas 60.000
  - En EE.UU. la neumonía, junto con la gripe, es la octava causa principal de muerte y es la principal causa infecciosa de muerte
- Las causas, síntomas, tratamiento, medidas preventivas y prognosis de la neumonía infecciosa difieren, dependiendo de:
  - Si la infección es bacteriana, vírica, fúngica o parasitaria
  - Si es adquirida en la comunidad, hospital u otro centro sanitario asociado
  - Si se desarrolla en un paciente inmunocompetente o inmunocomprometido
- Manifestaciones clínicas:
  - Puede variar de indolente a fulminante en presentación y de leve a fatal en gravedad
  - El paciente tiene frecuentemente fiebre con taquicardia, o puede tener antecedentes de escalofríos y/o sudor
  - La tos puede ser seca o productiva; puede manifestarse dolor torácico pleurítico
  - Otros síntomas pueden incluir fatiga, cefalea, mialgia, artralgia y síntomas gastrointestinales
  - Las complicaciones comunes de la neumonía grave incluyen insuficiencia respiratoria, shock séptico y fallo multiorgánico, coagulopatía y exacerbación de comorbilidades
  - La presentación puede no ser evidente en las personas de edad avanzada, que inicialmente pueden mostrar confusión recidivante o agravada con algunas otras manifestaciones.
- El diagnóstico inicial suele basarse en radiografía torácica y hallazgos clínicos
- Otras modalidades diagnósticas:
  - Tinción de Gram y cultivo de esputo
  - Hemocultivo
  - Pruebas de antígenos de neumococos y Legionella en orina

- Pruebas de reacción en cadena de la polimerasa para infección viral respiratoria
- Serología - elevación en títulos de anticuerpos específicos anti-IgM para patógenos
- Biomarcadores, por ejemplo, proteína C reactiva y procalcitonina
- El tratamiento utiliza más usualmente agentes antimicrobianos y medidas de apoyo apropiados

### 2.55.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que representan neumonías infecciosas (con o sin la palabra “neumonía” o “neumonitis”), incluyendo aquellas asociadas típicamente con un paciente inmunocomprometido
  - Los términos sobre infecciones de localización no especificada de patógenos que suelen causar neumonía (por ejemplo, PT *Infección neumocócica*), inclusive aquellos que se encuentran típicamente en el huésped inmunocomprometido
  - Los patógenos que en su mayoría causan neumonía están incluidos en la búsqueda específica. Otros patógenos no tan directamente asociados con la neumonía, están incluidos en la búsqueda general.
  - Los signos y síntomas específicos de neumonía
  - Los resultados positivos de pruebas bajo el HLG *Estudios microbiológicos y serológicos* relacionados con patógenos que suelen causar neumonía
  - Los términos relacionados a diagnóstico por imagen, gases en sangre, auscultación u otros términos de exploraciones complementarias muy relacionados a neumonía infecciosa
- Excluidos:
  - Neumonías inmunomediadas y eosinofílicas (que pueden ser identificadas usando *Neumonía eosinofílica (SMQ)*)
  - Neumonías resultantes de lesiones, radiación, toxicidad o procedimientos médicos, excepto el PT *Neumonía postprocedimiento*, dado que las neumonías post-quirúrgicas/post-procedimientos suelen ser un tipo de neumonía adquirida en un hospital causada por infección. El PT *Neumonía por aspiración* también está excluido.

- Los términos sobre infecciones de localización no específica relacionados con patógenos que rara vez causan neumonía
- Los términos para bronquitis
- Los signos y síntomas no especificados de neumonía (malestar general, escalofríos, rigidez, fiebre, disnea)
- Las alteraciones congénitas
- Los estudios complementarios sin calificador o estudios complementarios no específicos para neumonía

### **2.55.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Neumonía infecciosa (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.55.4 Bibliografía para Neumonía infecciosa (SMQ)**

- *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 19ª Ed.
- *Merck Manual*, 19a Ed.

## 2.56 Enfermedad pulmonar intersticial (SMQ)

(Producción editorial de marzo de 2006)

### 2.56.1 Definición

- Las Enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) son un grupo heterogéneo de trastornos que afectan las paredes alveolares y los tejidos perialveolares.
  - No son malignas ni las causa ningún agente infeccioso definido
- La reacción inicial es inflamación en los sacos aéreos y las paredes alveolares.
  - Si son crónicas, la inflamación se propaga a las porciones contiguas del intersticio y la vasculatura y eventualmente produce fibrosis intersticial.
- La cicatrización y deformación del tejido pulmonar deriva en un trastorno importante del intercambio gaseoso y la función ventilatoria
- La inflamación también puede afectar la parte conductora del tracto respiratorio.
  - La bronquiolitis obliterante asociada a neumonía organizada es probablemente parte del espectro de la EPI.
- Ha sido difícil clasificar las EPI porque aproximadamente 180 enfermedades individuales conocidas se caracterizan por afectar el intersticio pulmonar (sea una enfermedad primaria o parte de un proceso multiorgánico, por ejemplo, las enfermedades vasculares del colágeno).
- Las EPI pueden clasificarse en dos grupos:
  - Las que tienen causas conocidas
  - Las que tienen causas desconocidas
- Cada uno de estos grupos puede dividirse en subgrupos:
  - Presencia de evidencia histológica de granulomas en el intersticio o zonas vasculares
  - Ausencia de granulomas

### 2.56.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que refieren a enfermedades pulmonares caracterizadas por alveolitis, inflamación intersticial y fibrosis.
  - Las EPI que tienen causa conocida y causa desconocida
  - Las EPI con granulomas (por ejemplo, sarcoidosis) y sin granulomas (por ejemplo, Síndrome de Goodpasture).
  - Los términos de búsqueda específica incluyen aquellos que están frecuentemente asociados al uso de fármacos y que indican específicamente una reacción pulmonar intersticial, o el posible empeoramiento de la EPI

- Incluyendo las EPIs con un posible componente alérgico y las de reacción del intersticio pulmonar a la radiación
- Estas últimas podrían significar una sensibilidad aumentada a la toxicidad de la radiación combinada con exposición a fármacos y por ello reunir los requisitos como una reacción adversa
- Los términos de búsqueda general incluyen aquellos que refieren a la enfermedad pulmonar intersticial, aun cuando no se espera que sea una reacción relacionada a un fármaco (por ejemplo, los términos sobre síndrome de dificultad respiratoria del adulto y síndrome de hemorragia pulmonar, que son indicativos de EPI).
- Excluidos:
  - Los signos y síntomas de enfermedad pulmonar intersticial
  - Los términos relacionados con infecciones y exposición laboral
  - Los términos que no están relacionados con toxicidad directa o alérgica del tratamiento médico bajo sospecha
  - Los términos sobre radiografía torácica anormal
  - Los términos sobre edema pulmonar no cardiogénico
  - Los siguientes trastornos están excluidos a menos que esté redactado en términos que indiquen la presencia de reacción pulmonar intersticial: amiloidosis, enfermedades pulmonares intersticiales heredadas, enfermedad gastrointestinal o hepática, EICH, enfermedades pulmonares intersticiales inducidas por polvo inorgánico

### **2.56.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Enfermedad pulmonar intersticial (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

**2.57 Colitis isquémica (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2008)

**2.57.1 Definición**

- La colitis isquémica es la lesión del intestino grueso que resulta de la interrupción del suministro de sangre a dicha área
- Se produce cuando hay una reducción transitoria de flujo sanguíneo en el colon
- La mayoría de los pacientes son de edad avanzada, pero también ocurre en grupos de menor edad asociados con la utilización de anticonceptivos orales, vasculitis y estados de hipercoagulabilidad
- El cuadro clínico depende del grado y la velocidad de desarrollo de la isquemia
  - Colitis isquémica aguda fulminante:
    - Dolor intenso en la parte inferior del abdomen, sangrado rectal e hipotensión
    - Dilatación del colon (casos graves)
    - Signos de peritonitis (casos graves)
  - Colitis isquémica subaguda:
    - La variante clínica más común
    - Produce grados menores de dolor y sangrado (ocurre en el transcurso de varios días o semanas)
- La colitis isquémica es la segunda causa más común de sangrado en el tracto GI inferior
- El diagnóstico se hace mediante colonoscopia
- Suele desarrollarse en ausencia de oclusión de un vaso principal
- Factores asociados:
  - Gasto cardíaco disminuido
  - Arritmia
  - Traumatismo
  - Cirugía (por ejemplo, cirugía aorto-iliaca)
  - Vasculitis
  - Trastornos de la coagulación
  - Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
  - Síndrome del intestino irritable
  - Fármacos específicos

- Más de dos tercios de los pacientes responden a medidas conservadoras (administración IV de líquidos, dieta absoluta oral, antibióticos). Casi nunca es necesaria la cirugía.

### 2.57.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos para colitis isquémica y otras formas de colitis
  - Los términos para enfermedades asociadas que se desarrollan típicamente como una consecuencia de la colitis isquémica
  - Exploraciones complementarias relacionadas
- Excluidos:
  - Los términos relacionados con constricción y estenosis gastrointestinal
  - Los términos sobre síntomas clínicos no específicos de colitis isquémica
  - PT *Melenas*
    - Refiere a sangrado del tracto GI superior
    - Produjo demasiado “ruido” durante las pruebas en la base de datos

**(NOTA:** En la búsqueda general, los términos que describen hemorragia tendieron a recuperar casos que generaban “ruido”, especialmente para uno de los controles positivos, si se utiliza el compuesto en pacientes con enfermedades gastrointestinales.

### 2.57.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Colitis isquémica (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.57.4 Bibliografía para *Colitis isquémica (SMQ)*

- Satyaprasad V Alapati SV, Mihas AA. When to suspect ischemic colitis. *Postgrad Med* 1999;105 (4)
- Michel Huguier et al. Ischemic colitis; *Am J Surg* 2006; 192: 679 – 684
- Higgins PDR, Davis KJ, Laine L. Systematic review: the epidemiology of ischaemic colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2004; 19; 729 – 738
- *Harrison’s Principles of Internal Medicine*, 11<sup>a</sup> Ed., 1987; 1297

**2.58 Cardiopatía isquémica (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2006)

**2.58.1 Definición**

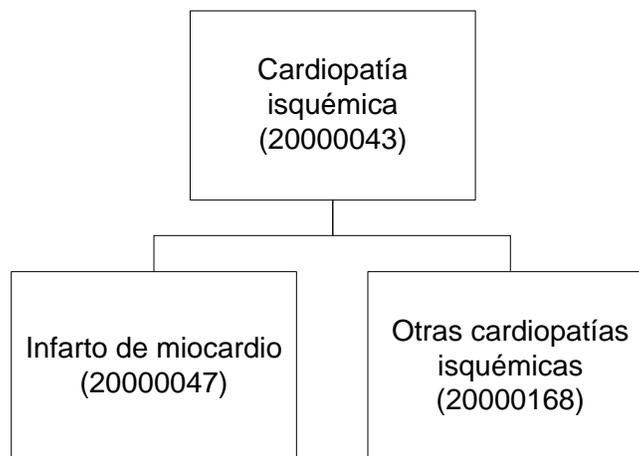
- *Isquemia de miocardio* se refiere a la falta de oxígeno debido a la inadecuada perfusión miocárdica; causa un desequilibrio entre el aporte de oxígeno y los requerimientos.
- La causa más común de la isquemia de miocardio es la obstrucción de las arterias coronarias epicárdicas debido a aterosclerosis.

**2.58.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Todos los tipos de trastornos relacionados con la isquemia de miocardio
- Excluidos:
  - Los términos que representan factores de riesgo conocidos para la isquemia de miocardio
  - Los términos PT *Aspartato aminotransferasa anormal* y PT *Aspartato aminotransferasa elevada* están excluidos porque extrajeron una gran cantidad de casos irrelevantes en la prueba en Fase I

NOTA: La versión original de las búsquedas generales incluyó los términos PT *Aspartato aminotransferasa anormal* y PT *Aspartato aminotransferasa elevada*. Se suprimieron estos términos según los resultados de la prueba (recuperaron una gran cantidad de casos irrelevantes). Si se examinan datos antiguos (por ejemplo, anteriores al año 2000), podría considerarse la inclusión de estos términos en la consulta.

**2.58.3 Estructura jerárquica**



**Figura 2-15. Estructura jerárquica de *Cardiopatía isquémica (SMQ)***

A diferencia de *Infarto de miocardio (SMQ)*, *Otras cardiopatías isquémicas (SMQ)* no es una SMQ autónoma. Sólo debe utilizarse como parte de su SMQ supraordenada - *Cardiopatía isquémica (SMQ)*.

### **2.58.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Cardiopatía isquémica (SMQ)* es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

### **2.58.5 Bibliografía para *Cardiopatía isquémica (SMQ)***

- Harrison's textbook of Internal Medicine

**2.59 Falta de eficacia/efecto (SMQ)**  
(Producción editorial de noviembre de 2005)

**2.59.1 Definición**

- “La “eficacia” se define como:
  - La virtud de una intervención de producir el efecto beneficioso en manos expertas y bajo las circunstancias ideales
  - En farmacología, la virtud de un fármaco, agente biológico o dispositivo de producir el efecto terapéutico deseado
    - Independiente de la dosis (la cantidad necesaria del producto para un efecto deseado)
- Se define “efecto” como el resultado producido por una acción
- Por lo tanto, *Falta de eficacia/efecto* es evidencia de un efecto menor al deseado de un producto
- Pudiera haber subpoblaciones con un mayor riesgo de falta de eficacia/efecto; para identificar tales casos, uno necesita considerar los tipos de reacciones que pueden notificarse en tales situaciones para la indicación y el producto específicos
- Las bases de datos de algunas empresas pueden haber creado un indicador de “falta de eficacia” a un nivel de casos que también pudiera utilizarse para la búsqueda de casos

**2.59.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos “genéricos” que son aplicables a una muestra aleatoria y representativa de distintos productos o clases de productos
    - Esta SMQ puede ser aplicada a fármacos, componentes de la sangre/derivados biológicos de la sangre (por ejemplo, concentrados de eritrocitos, inmunoglobulinas), dispositivos médicos, tejido celular y terapia génica
  - “Términos adicionales específicos de producto” abarcando vacunas, dispositivos y productos o clases de productos definidos específicamente
- Excluidos:
  - Los términos aplicables sólo a productos o clases de productos muy específicos (por ejemplo, antihipertensivos, factores antihemofílicos)
  - A los usuarios que estén interesados en la recuperación de casos sobre falta de eficacia/efecto para vacunas, u otros productos o clases de productos muy específicos, o clases de productos, se les recomienda examinar la

sección correspondiente a *Falta de eficacia/efecto (SMQ)* en el documento original del Grupo de trabajo del CIOMS.

### **2.59.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Falta de eficacia/efecto (SMQ)* tiene sólo términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.59.4 Bibliografía para *Falta de eficacia/efecto (SMQ)***

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30<sup>a</sup> Ed; 2003. págs. 590-2

**2.60 Trastornos lagrimales (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2009)

**2.60.1 Definición**

- Trastornos que afectan a las glándulas lagrimales y al sistema de drenaje:
  - Disfunción secretora (insuficiencia lagrimal)
  - Obstrucción de los conductos nasolagrimales
  - Oclusión/estenosis del punto
  - Neoplasia de las glándulas lagrimales
  - Inflamaciones e infecciones
- Manifestaciones clínicas:
  - Producción excesiva de lágrimas
  - Ojo seco
- Causas:
  - Enfermedades sistémicas, por ejemplo, artritis reumatoide
  - Fármacos (por ejemplo, diuréticos) que también pueden agravar los síntomas del ojo seco

**2.60.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos sobre intervenciones en el aparato lagrimal
  - Los términos sobre neoplasias de las glándulas y conductos lagrimales
  - Los términos sobre enfermedades y trastornos de las glándulas y conductos lagrimales
  - Los términos sobre inflamaciones e infecciones del aparato lagrimal
- Excluidos:
  - Síntomas no específicos de dacriocistitis aguda, como fiebre y leucocitosis
  - Afecciones lagrimales congénitas
  - Traumatismos del sistema lagrimal

### 2.60.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Trastornos lagrimales (SMQ)* sólo tiene términos de búsqueda específica. Por lo tanto, con la búsqueda de términos específicos y generales se obtendrá el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.60.4 Bibliografía para *Trastornos lagrimales (SMQ)*

- Elkington, AR and Khaw, PT. Eyelid and lacrimal disorders. BMJ. 13 de agosto de 1988; 297(6646): 473–477
- Westfall, CT. Lacrimal disease. Curr Opin Ophthalmol, 1995, 6;V: 100–104
- Thampy, H. Eyelid and lacrimal disorders  
[http://www.firstinmedicine.com/summarysheets\\_files/Ophthalmology/Eyelid%20and%20Lacrimal%20Disorders.pdf](http://www.firstinmedicine.com/summarysheets_files/Ophthalmology/Eyelid%20and%20Lacrimal%20Disorders.pdf) (no hay acceso actualmente al url específico)
- Disorders of the lacrimal apparatus. Merck Manual, 17<sup>a</sup> Ed., 1999

**2.61 Acidosis láctica (SMQ)**  
(Producción editorial de noviembre de 2005)

**2.61.1 Definición**

- La acidosis láctica es una forma de acidosis metabólica por desequilibrio aniónico (caída del pH sanguíneo y  $\text{HCO}_3$  reducido acompañado de un aumento compensatorio en ventilación (especialmente respiración de Kussmaul) derivando en  $\text{PCO}_2$  disminuida
- Podría haber depresión de la contractilidad cardiaca intrínseca, pero la función inotrópica puede ser normal debido a la liberación de catecolamina
- La vasodilatación arterial periférica y la vasoconstricción central pueden estar presentes; la disminución de la distensibilidad vascular pulmonar y central predispone al edema pulmonar
- Hay depresión de la función del SNC con cefalea, letargo, estupor y, en algunos casos, incluso coma
- Puede producirse intolerancia a la glucosa
- Está caracterizada por un aumento en el L-lactato sérico, que puede ser secundaria a perfusión tisular deficiente (tipo A) o a trastornos por anaerobios (tipo B; incluye fármacos y toxinas)
- La acidosis es rara vez importante a menos que el lactato en sangre sea superior a 5 mmol/l
- Manifestación clínica en la acidosis láctica del tipo B:
  - Lista de los síntomas en orden de frecuencia: hiperventilación o disnea, estupor o coma, vómitos, somnolencia y dolor abdominal
  - El comienzo de los síntomas y signos suele estar acompañado rápidamente por deterioro en el nivel de conciencia (de confusión leve a coma; puede estar acompañado por un letargo profundo)
  - El diagnóstico definitivo depende de la identificación del lactato como el anión orgánico causante de la acidosis

**2.61.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos pertinentes del SOC *Exploraciones complementarias* calificadas como “anormales”, se incluyen en la búsqueda general
  - PTs como *Acidosis metabólica* o PT *Acidosis* se incluyen en la búsqueda general
- Excluidos:

- *Exploraciones complementarias* con el calificador “normal” y aquellas sin calificador
- Los términos PT que indican claramente que el tipo de acidosis no es acidosis láctica, sino de otra causa
- Los términos para acontecimientos fetales y neonatales
- Los términos PT que indican un trastorno heredado
- Los términos que representan otras causas conocidas de acidosis láctica (como los relativos a casos de shock, anemia, enfermedades malignas, etc.)

### **2.61.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Acidosis láctica (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.61.4 Bibliografía para *Acidosis láctica (SMQ)***

- Braunwald E, Fauci A, Kasper D. Harrison's Principles of Internal Medicine. 15<sup>a</sup> Ed, 2001 págs. 285-9
- Weatherall D, Ledingham J and Warrell D. Oxford Textbook of Medicine. 3<sup>a</sup> Ed, 1996; volumen 2 págs. 1541-44

**2.62 Trastornos del cristalino (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2008)

**2.62.1 Definición**

- La causa más común de visión reducida (particularmente cataratas)
- Responsable de aproximadamente el 35% de los casos de alteraciones visuales
- Cataratas
  - Pueden derivar de un número de procesos (principalmente relacionados con la edad)
  - Suele progresar lentamente, pero a menudo sólo se detecta cuando alcanza un cierto nivel de gravedad, o durante un examen oftalmológico
  - Los síntomas son a menudo imperceptibles (por ejemplo, visión amarilla) y a menudo una catarata anatómicamente grave no se asociará a la pérdida funcional de visión igualmente grave
  - Los síntomas pueden incluir deslumbramiento, visión borrosa, percepción alterada del color, cambio de refracción y diplopía monocular
- Una “aparición repentina” notificada como reacción adversa podría en realidad derivar de un trastorno preexistente
- Debe tenerse cuidado al evaluar la asociación aparente entre estas lesiones y la terapia farmacológica.
- Definiciones (de múltiples fuentes):
  - Afaquia: ausencia del cristalino; puede ocurrir congénitamente o de traumatismo, pero es más comúnmente causada por la extirpación de una catarata
  - Catarata:
    - Falta de claridad del cristalino congénita o adquirida
    - Opacificación del cristalino
    - Opacidad del cristalino o cápsula del ojo que ocasiona alteraciones visuales o ceguera

**2.62.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos para las complicaciones resultantes
  - Los términos para procedimientos terapéuticos y complicaciones relacionadas

- Términos seleccionados del HLT *Alteración estructural, depósito y degeneración del cristalino (excl cataratas)*, HLT *Procedimientos terapéuticos del cristalino* y HLT *Trastornos por cataratas*
- Excluidos:
  - Los términos sobre trastornos congénitos con cataratas como parte del síndrome.
  - Los términos incluidos en el SOC *Circunstancias sociales*
  - Los términos sobre complicaciones infecciosas posteriores a la cirugía de cataratas
  - Los términos sobre trastornos refractivos y acomodativos
  - Los términos relacionados con traumatismos

NOTA: Dependiendo del objetivo de la búsqueda, puede ser necesario el uso de más de una SMQ oftalmológica.

### **2.62.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Trastornos del cristalino (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.62.4 Bibliografía para *Trastornos del cristalino (SMQ)***

- West S Epidemiology of cataract: accomplishments over 25 years and future directions. *Ophthalmic Epidemiol* 2007 julio-agosto;14(4):173-8
- Abraham AG; Condon NG; West Gower E The new epidemiology of cataract. *Ophthalmol Clin North Am* 2006 Dic;19(4):415-25
- Robman L; Taylor H External factors in the development of cataract *Eye* 2005 Oct;19(10):1074-82

## 2.63 Lipodistrofia (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2009)

### 2.63.1 Definición

- Lipodistrofia asociada al VIH:
- Acumulación anormal de grasa central (lipohipertrofia) y pérdida localizada de tejidos grasos (lipoatrofia)
- Algunos pacientes tienen sólo lipohipertrofia o sólo lipoatrofia; en otros hay una presentación clínica mixta (menos común)
- La lipohipertrofia y lipoatrofia son entidades distintas con factores de riesgo diferentes y procesos metabólicos subyacentes
- Lipohipertrofia:
  - Aumento de grasa en la almohadilla dorsocervical
  - Expansión de la circunferencia del cuello
  - Aumento del volumen mamario
  - Acumulación de grasa visceral en el abdomen
- Lipoatrofia:
  - Consunción de grasa periférica
  - Pérdida de tejido subcutáneo en cara, brazos, piernas, nalgas
  - La afectación de la cara es lo más común (puede representar un estigma social para el paciente)
- Características adicionales del síndrome de lipodistrofia por VIH:
- Hiperlipidemia
- Resistencia a la insulina
- Hiperinsulinemia
- Hiperglucemia
- Mayor riesgo de desarrollar diabetes mellitus y aterosclerosis
- Los mecanismos para el desarrollo de este síndrome no se han comprendido totalmente
- Los fármacos inhibidores de la proteasa del VIH-1 y los inhibidores de retrotranscriptasa inversa nucleósidos están involucrados como sigue:
  - Disminución de la producción de ácido retinoico y la captación de triglicéridos
  - Inhibición del AND polimerasa gamma mitocondrial (ADNmt)
  - Inhibición del metabolismo lipídico

- Prevención del desarrollo de adipocitos
- Hay evidencia que sugiere sensibilidad disminuida a la insulina, disfunción de las células beta y expresión disminuida de los receptores de estrógeno en los tejidos adiposos
- VIH-1 –en ausencia de terapia antirretroviral altamente activa (HAART) – puede por sí mismo causar dislipidemia y lipodistrofia mediante varios mecanismos
- El gasto de energía en reposo y la oxidación lipídica son mayores en pacientes seropositivos sometidos a HAART con lipodistrofia en oposición a los sin lipodistrofia
- Los síntomas incluyen:
  - Aumento del perímetro abdominal (aumento de tamaño del cinturón o la cintura)
  - Abultamiento/distensión abdominal
  - Acumulación de grasa en la parte posterior del cuello (joroba de búfalo)/aumento de tamaño del cuello
  - Aumento del tamaño de la mama (incluyendo ginecomastia) con o sin mastalgia
  - Otras nuevas acumulaciones de grasa:
    - Circunscritos (lipomas)
    - General (por ejemplo, aumento del tamaño del pecho)
- Resultados de la lipoatrofia:
  - Disminución notoria de grasa en la almohadilla nasolabial y bucal
  - Delgadez de las extremidades con venas prominentes
  - Pérdida de volumen en la región inferior de los glúteos
- Datos analíticos:
  - Hipertrigliceridemia
  - Hipercolesterolemia
  - Niveles bajos de lipoproteínas de alta densidad
  - Hiperglucemia

### 2.63.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos relacionados con lipodistrofia, lipoatrofia y lipohipertrofia
  - Los términos para signos y síntomas de lipodistrofia
  - Los términos para patología metabólica relacionada con lipodistrofia en pacientes VIH; véanse las excepciones en los criterios de exclusión

- Las exploraciones complementarias (y patología relacionada) características de la lipodistrofia en pacientes VIH, teniendo en cuenta que también están incluidos los términos sobre laboratorio con el calificativo “anormal”
- Los términos para procedimientos terapéuticos asociados a lipodistrofia
- Excluidos:
  - Alteraciones congénitas
  - El PT *Síndrome de consunción por HIV* ya que es un síndrome distinto no relacionado con la lipodistrofia asociada al VIH
  - Los términos sobre consecuencias metabólicas a largo plazo asociadas a la lipodistrofia, como los términos relacionados con aterosclerosis
  - Los términos diabetes mellitus e hiperglucemia (según los resultados de pruebas)

### 2.63.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Lipodistrofia (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Véase documentación detallada en el apartado 1.5.2.1.

Aunque los términos clínicos y sobre exploraciones complementarias incluidos en *Lipodistrofia (SMQ)* representan principalmente conceptos específicos relacionados con la identificación de casos de lipodistrofia, el PT *Dislipidemia*, incluido como término general, ha demostrado ser importante para la selección de informes de interés durante la fase de desarrollo de esta SMQ. Si se desea hacer una consulta personalizada utilizando *Lipodistrofia (SMQ)* que incluya conceptos adicionales relacionados con trastornos del metabolismo lipídico, los usuarios pueden considerar la inclusión de términos seleccionados de *Dislipidemia (SMQ)*, o *Dislipidemia (SMQ)* en su totalidad, para dicha búsqueda.

### 2.63.4 Bibliografía para *Lipodistrofia (SMQ)*

- Robles, DT. *Lipodystrophy, HIV*. eMedicine, 24 de junio de 2008  
<http://www.emedicine.com/derm/topic877.htm>
- WHO/Forum for Collaborative HIV Research Joint Meeting: ARV Drugs Adverse Events, Case Definition, Grading, Laboratory Diagnosis and Treatment Monitoring, Background Document (Draft), 28–29 de febrero de 2008

**2.64 Enfermedades malignas (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2007)

**2.64.1 Definición**

- Para una definición de tumores malignos se utilizaron como referencia libros relacionados (p. ej. DeVita et al 2005, Peckham et al 1995)
- *Enfermedades malignas (SMQ)* incluye términos para: todos los tipos de tumores malignos o no especificados; procesos relacionados con enfermedades malignas; procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas; y marcadores tumorales. [Nota: Los trastornos premalignos están en una SMQ separada]. *Trastornos premalignos (SMQ).*]
- Esta SMQ consiste de diez SMQ subordinadas que pueden usarse separadas o en combinación.
- *Enfermedades malignas (SMQ)* está subdividida en cuatro SMQ subordinadas:
  - *Tumores malignos o no especificados (SMQ)*
  - *Procesos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)*
  - *Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)*
  - *Marcadores tumorales (SMQ)*
- La SMQ subordinada *Tumores malignos o no especificados (SMQ)* contiene todos los términos de MedDRA para tumores malignos o no especificados, que se subdivide adicionalmente en dos SMQ subordinadas separadas:
  - *Tumores malignos (SMQ)*
  - *Tumores de malignidad no especificada (SMQ)*
- La SMQ subordinada *Tumores malignos (SMQ)* está subordinada por:
  - *Tumores malignos hematológicos (SMQ)*
  - *Tumores malignos no hematológicos (SMQ)*
- La SMQ subordinada *Tumores de malignidad no especificada (SMQ)* está subordinada por:
  - *Tumores hematológicos de malignidad no especificada (SMQ)*
  - *Tumores no hematológicos de malignidad no especificada (SMQ)*

**2.64.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - *Tumores malignos o no especificados (SMQ)*
    - Todos los términos de MedDRA para tumores malignos o no especificados

## SMQ INDIVIDUALES

---

- *Procesos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)*
  - o Los términos para procesos relacionados con enfermedades malignas
- *Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)*
  - o Los términos para procedimientos terapéuticos y diagnósticos usados para tratar trastornos malignos
  - o Algunos de estos procedimientos también se usan para el tratamiento de trastornos no malignos
- *Marcadores tumorales (SMQ)*
  - o Los términos de MedDRA relacionados con marcadores tumorales
  - o Para el Grupo europeo sobre marcadores tumorales (EGTM), sírvanse acceder a su página web: <http://ar.iiarjournals.org/content/27/4A/1901>
- Excluidos:
  - Los términos sobre quistes
  - Los términos relacionados con tumores benignos
  - Para *Tumores malignos o no especificados (SMQ)*
    - o Los términos para procesos relacionados con enfermedades malignas están excluidos de esta SMQ subordinada
    - o Los términos nevus/nevo están excluidos

NOTA: En la Versión 20.0 se añadieron cuatro SMQ subordinadas a *Enfermedades malignas (SMQ)* a fin de enriquecer las opciones para la identificación de casos: *Tumores malignos hematológicos (SMQ)* y *Tumores malignos no hematológicos (SMQ)* se añadieron a *Tumores malignos (SMQ)*; *Tumores hematológicos de malignidad no especificada (SMQ)* y *Tumores no hematológicos de malignidad no especificada (SMQ)* se añadieron a *Tumores de malignidad no especificada (SMQ)*.

NOTA: La SMQ subordinada *Tumores malignos o no especificados (SMQ)* está destinada para representar todas las localizaciones anatómicas. Existen otras SMQ y SMQ subordinadas para neoplasias con localización anatómica específica y no especificada, como *Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)*, SMQ subordinada *Neoplasias hepáticas, malignas y no especificadas (SMQ)*.

NOTA: *Procesos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)*, junto con términos en *Tumores malignos o no especificados (SMQ)* y *Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)*, identificará los casos que se refieren a procesos malignos, patología relacionada o procedimientos relacionados con malignidad, notificados en casos de malignidad preexistente

NOTA: La SMQ subordinada *Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)* incluye términos PT que describen tratamientos de quimioterapia o radioterapia. Sin embargo, hay que tener en cuenta de que MedDRA

## SMQ INDIVIDUALES

tiene algunos términos LLT relacionados con acontecimientos adversos asociados a quimioterapia o radioterapia que no se han incluido en esta SMQ subordinada porque no están asociados a términos PT relativos a quimioterapia o radioterapia. A continuación se incluyen varios ejemplos:

Grupos SOC	PT	LLT
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Apetito disminuido	Anorexia postquimioterapia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia	Anemia posquimioterapia
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Diarrea postquimioterapia
Trastornos gastrointestinales	Vómitos	Vómitos postradioterapia
Trastornos del sistema inmunológico	Inmunodeficiencia secundaria	Inmunodeficiencia secundaria a la quimioterapia

**Tabla 2-5. Los términos no incluidos en la SMQ subordinada, Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)**

2.64.3 Estructura jerárquica

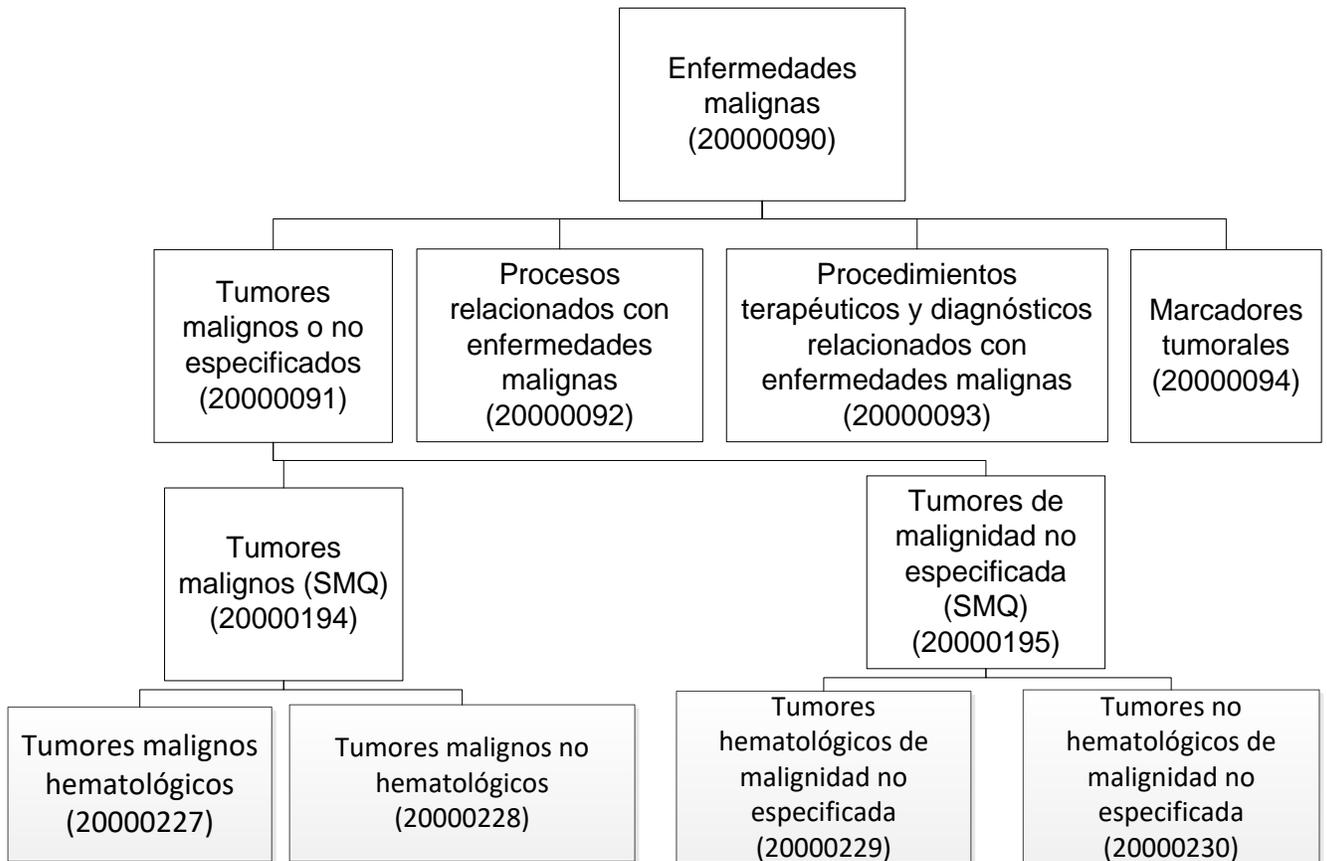


Figura 2-16. Estructura jerárquica de *Enfermedades malignas (SMQ)*

2.64.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Enfermedades malignas (SMQ)* es una SMQ jerárquica con sólo términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y general producirá el mismo resultado para la SMQ supraordenada y todas las subordinadas. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.64.5 Bibliografía para *Enfermedades malignas (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7ª Ed, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H, Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://egtm.eu/>

**2.65 Linfomas malignos (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2013)

**2.65.1 Definición**

- Linfoma = grupo heterogéneo de malignidades divididas generalmente en linfoma no hodgkiniano (LNH) y enfermedad de Hodgkin
  
- LNH
  - Aproximadamente un 85% de los linfomas
  - La edad media de diagnóstico es la sexta década
  - Algunas formas de LNH, como el linfoma de Burkitt y el linfoma linfoblástico, ocurren en pacientes más jóvenes.
  - Clasificado por varios sistemas diferentes (por ejemplo, Working Formulation, clasificación REAL) según su morfología y comportamiento clínico.
  - Para evaluar y estadificar el LNH se usan varios estudios de imagenología y analíticos
  - El tratamiento depende del estadio, grado, tipo y varios factores del paciente (síntomas, edad, etc.).
  - Puede ser consecuencia de:
    - Translocaciones cromosómicas
    - Infecciones (virus de Epstein-Barr [VEB] y virus de la hepatitis C)
    - Factores ambientales (exposición a radiación y quimioterapia)
    - Estados de inmunodeficiencia
    - Inflamación crónica
  - La presentación clínica depende de la localización de la enfermedad y las características biológicas (por ejemplo, bajo grado vs. alto grado)
  - Adenopatía periférica y síntomas B (fiebre, sudor nocturno, pérdida de peso) son características de algunas formas del LNH
  
- Linfoma de Hodgkin
  - Tiene hallazgos histológicos, comportamiento biológico y características clínicas distintas del LNH
  - Para establecer un diagnóstico se recomienda en general una biopsia excisional de nódulo linfático
  - Para determinar el estadio de la enfermedad se usan varios estudios de imagenología
  - La linfadenopatía y los síntomas B constitucionales son característicos
  - Se trata con múltiples agentes quimioterapéuticos, con o sin radioterapia
  - No se ha establecido la etiología del linfoma de Hodgkin
    - Ciertos agentes infecciosos pueden estar implicados, por ejemplo, VEB.
    - Hay una incidencia mayor en pacientes infectados con VIH
    - La predisposición genética también puede estar implicada

### 2.65.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que describen los varios tipos de Linfomas no-Hodgkin
  - Los términos para las diversas formas de enfermedad de Hodgkin/linfoma de Hodgkin
  - Los términos pertinentes a exploraciones complementarias que tienen por lo menos el potencial de recuperar casos de interés con un “ruido” mínimo; estos términos son generalmente términos de búsqueda general
  
- Excluidos:
  - Los términos para enfermedades congénitas
  - Los términos otros trastornos linfoproliferativos, excepto trastornos seleccionados como el PT *Enfermedad linfoproliferativa post-trasplante*, por su relación con la terapia inmunosupresora y el potencial para desarrollarse en linfoma
  - Los términos para signos y síntomas no específicos de linfoma. Casi todos los signos y síntomas de linfoma son inespecíficos. El signo más característico del linfoma, la linfadenopatía, puede verse con diversos trastornos que no son linfomas ni patología neoplásica. Los síntomas son típicamente constitucionales: por ejemplo, “Síntomas B” como pérdida de peso, fiebre, sudor nocturno, etc.
  - Los términos para histiocitosis

### 2.65.3 Bibliografía para *Linfomas malignos (SMQ)*

- Vinjamaram, S. Non-Hodgkin lymphoma.  
<http://emedicine.medscape.com/article/203399-overview>
- Dessain, SK. Hodgkin lymphoma.  
<http://emedicine.medscape.com/article/201886-overview>

**2.66 Errores de medicación (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2016)

**2.66.1 Definición**

- Los errores de medicación se definen como cualquier acontecimiento no intencionado y evitable que puede causar o conducir al uso inapropiado de fármacos o daños al paciente mientras la medicación está en el control de un profesional sanitario, paciente o consumidor.
  - Dichos acontecimientos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos, procedimientos y sistemas de atención sanitaria, incluyendo prescripción, comunicación de órdenes, etiquetado, envasado y nomenclatura del producto, formulación de compuestos, dispensación, distribución, administración, educación, monitorización y uso.
  - Un error de medicación puede resultar finalmente en una reacción adversa al fármaco (error de medicación con RA) o puede no tener consecuencias clínicas (error de medicación sin RA).
  - Un error de medicación también puede ser interceptado antes de que el paciente sea expuesto al error.
  - Un error de medicación potencial es un escenario que no afecta a un paciente propiamente dicho, sino que representa circunstancias o información capaz de conducir a la ocurrencia de un error de medicación
- Los errores de medicación causan un gran número de RA anualmente:
  - crean una carga para el sistema nacional de salud que representa entre el 18,7 y el 56% de todos los eventos adversos de medicamentos entre pacientes hospitalizados.
  - pueden causar daño no intencionado
  - se consideran prevenibles.
- Los errores de medicación provienen de diversas razones relacionadas con personas (por ejemplo, profesional sanitario; cuidador; paciente) y productos, por ejemplo:
  - mala comunicación del fármaco indicado debido a mala caligrafía
  - confusión entre fármacos con nombres similares
  - diseño deficiente del empaquetado
  - confusión de las unidades de dosimetría
  - instrucciones ambiguas
- Los errores de medicación pueden tener un impacto en:
  - los pacientes
  - los profesionales sanitarios
  - los fabricantes de productos farmacéuticos
  - las agencias reguladoras
  - los proveedores de seguro médico

- las organizaciones nacionales de seguridad de los pacientes

### 2.66.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que se refieren o representan errores de medicación según la definición dada anteriormente. Estos términos están incluidos como términos de ámbito específico.
  - Los términos que no representan específicamente un errores de medicación, pero que tienen un potencial importante para identificarlos por su asociación frecuente con ellos, como los términos sobre problemas de etiquetado de un producto o sobre exposición a un producto. Estos términos se incluyen generalmente dentro del ámbito general.
- Excluidos:
  - Los términos sobre uso intencional/deliberado: por definición estos no son errores de medicación
  - Los términos sobre contaminación de productos
  - Los términos sobre transmisión de agentes infecciosos
  - Los términos sobre uso de medicamentos fuera de indicación
  - Los términos sobre interacción farmacológica
  - Los términos sobre productos falsificados
  - Los términos sobre incompatibilidad de medicamentos
  - Los términos sobre exposición a agentes que no son productos o fármacos
  - Los términos para conceptos inespecíficos y generales que pueden producir un “ruido” considerable en la extracción de datos, como por ejemplo Los referidos a toxicidad y envenenamiento

### 2.66.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Errores de medicación (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y búsqueda general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.66.4 Bibliografía para *Errores de medicación (SMQ)*

- Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices Expert Group on Safe Medication Practices (2006).
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VI –Management and reporting of adverse reactions to medicinal products.
- Center for Drug Evaluation and Research (CDER), the Division of Medication Error Prevention and Analysis (DMEPA):  
<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/medicationerrors/>
- Guidance for Industry. Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors. U.S. Department of Health and Human Services Food and

Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research December 2012  
Drug Safety.

- European Medicine Agency: Medication errors.  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000570.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp)
- Health Canada's role in the Management and Prevention of Harmful Medication Incidents. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/cmirms-scdpim-eng.php#a1>
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (US); 2001. About medication errors. <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. Accessed December 1, 2017.

**2.67 Síndrome mielodisplásico (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2013)

**2.67.1 Definición**

- El síndrome mielodisplásico (SMD) es un grupo heterogéneo de alteraciones clonales relacionadas de la hematopoyesis
- Caracterizado por:
  - Médula ósea hipercelular o hipocelular
  - Morfología anormal de células sanguíneas
  - Maduración anormal
  - Citopenias en sangre periférica
  - Producción ineficaz de células sanguíneas
- Puede afectar a las tres estirpes de células mieloides (eritrocitos, granulocitos y megacariocitos).
- Se considera una afección premaligna
  - Un subgrupo de pacientes evoluciona con frecuencia a leucemia mieloide aguda (LMA).
- Puede presentarse con:
  - Anemia
  - Trombocitopenia
  - Neutropenia
- El abordaje diagnóstico incluye:
  - Recuento sanguíneo completo con diferencial, frotis de sangre periférica
  - Estudios de médula ósea
- Tratamiento:
  - Tratamiento de apoyo incluyendo transfusiones
  - Posible estimulación de la médula ósea
  - Quimioterapia citotóxica
  - El trasplante de médula ósea juega un rol limitado
- Puede ser causado por exposición a:
  - Quimioterapia citotóxica
  - Radiación
  - Infección vírica
  - Agentes químicos genotóxicos (por ejemplo, benceno)
- Puede ser **primario** (sin exposición conocida) o **secundario** (relacionado con las exposiciones descritas anteriormente)
- La citogenética incluye a pacientes con:
  - Cariotipo normal
  - Anomalía cromosómica equilibrada y generación de oncogenes de fusión
  - Cariotipos complejos (generalmente más de tres anomalías)
- Puede ocurrir a cualquier edad pero afecta principalmente a personas de la tercera edad
- Clasificación FAB (franceses-americanos-británicos):
  - Anemia refractaria (AR)

- Anemia refractaria con sideroblastos en anillo (ARSA)
- Anemia refractaria con exceso de blastos (AREB; 6-20% mieloblastos)
- AREB en transformación a LMA (AREB-t; 21-30% mieloblastos)
- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC)
- Clasificación de la OMS 2008:
  - Citopenia refractaria con displasia unilineal
  - ARSA
  - AREB
  - Citopenia refractaria con displasia multilineal
  - SMD asociado a delección 5q aislada
  - SMD inclasificable
  - SMD de la infancia

### 2.67.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos para enfermedades/trastornos presentados según las clasificaciones internacionales de SMD
  - Los términos para datos analíticos pertinentes muy específicos para el SMD, incluyendo algunos términos para médula ósea
  - Otros términos asociados con la expresión clínica del SMD, aun si no representan un resultado individual o específico sobre estudios complementarios (por ejemplo, PT *Pancitopenia*)
  - Los términos para procedimientos terapéuticos muy específicos del el SMD
- Excluidos:
  - Los términos para signos, síntomas y procedimientos no específicos relacionados con citopenias trilineales características del SMD (por ejemplo, los términos de fatiga para anemia; los términos de contusión para trombocitopenia, los términos infección para neutropenia, etc.)
  - Los términos relacionados con procedimientos de transfusión

NOTA: La *Síndrome mielodisplásico (SMQ)* se concentra en casos que probablemente representen este trastorno; por lo tanto, se excluyeron específicamente de esta SMQ los conceptos generales que podrían representar signos del SMD (por ejemplo, leucopenia) pero también podrían representar una gran cantidad de enfermedades no relacionadas. El usuario puede elegir aplicar inicialmente la SMQ *Síndrome mielodisplásico* para buscar casos de interés, optando posteriormente por aplicar además la SMQ *Citopenias hematopoyéticas* con el fin de ampliar el rango de casos asociados a citopenias, que también pueden describir formas del SMD.

### 2.67.3 Bibliografía para *Síndrome mielodisplásico (SMQ)*

- Besa, EC, Woermann, UJ, Krishnan, K. Myelodysplastic syndrome. eMedicine, 10 October 2011; <http://emedicine.medscape.com/article/207347-overview>

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Tefferi, A and Vardiman, JW. Myelodysplastic syndromes. N Engl J Med 2009, 361(19): 1872 - 1885

**2.68 Síndrome neuroléptico maligno (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2006)

**2.68.1 Definición**

- El síndrome neuroléptico maligno (SNM) es un trastorno raro pero potencialmente mortal caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, alteración del estado de consciencia y disfunción autónoma como una complicación del tratamiento con fármacos neurolépticos.
- El mecanismo mediante el cual se produce el SNM parece estar relacionado con la actividad antidopaminérgica de los fármacos neurolépticos.
- Se han notificado síntomas similares al SNM:
  - En pacientes no esquizofrénicos tratados con fármacos que producen depleción de la dopamina (como la reserpina)
  - Tras la retirada de agonistas indirectos de los receptores de la dopamina en pacientes con la enfermedad de Parkinson
  - En asociación con intoxicación de agentes anticolinérgicos, anfetaminas, carbonato de litio, cocaína y fenciclidina
- El diagnóstico suele basarse en el desarrollo de rigidez muscular grave y temperatura elevada en pacientes tratados con fármacos neurolépticos que está acompañado por cierta combinación de disfunción autónoma (diaforesis, incontinencia, taquicardia, presión arterial elevada o inestable), disfagia, temblor, mioclonía, cambios en el estado de consciencia variando de confusión a coma, mutismo, leucocitosis y evidencia analítica de lesión muscular como creatinfosfoquinasa elevada (CPK)
- No parece haber grandes diferencias en la presentación clínica notificada con los neurolépticos tradicionales y los fármacos antipsicóticos nuevos atípicos.

**2.68.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos PT relacionados con el SNM y sus principales manifestaciones como fiebre, rigidez, mioclonía, temblor, lesión muscular, alteración del estado de consciencia, disfunción autónoma, leucocitosis y CPK elevada.
- Excluidos:
  - No se usaron criterios de exclusión específicos.

**2.68.3 Algoritmo**

Los casos a seleccionarse para mayor evaluación incluirían cualquier caso que notifique por lo menos uno de los términos PT incluidos en la Categoría A (ámbito específico) o cualquier caso que notifique alguna combinación de por lo menos un

término PT de cada uno de los tres grupos de términos PT incluidos en las Categorías B, C y D (ámbito general).

- Categoría A\* (ámbito específico)
  - Los PT *Síndrome neuroléptico maligno*, PT *Síndrome serotoninérgico* o PT *Hipertermia maligna* representan notificaciones específicas de SNM o patologías similares como el síndrome serotoninérgico o la hipertermia maligna (que pudieran ser mal diagnosticados fácilmente como SNM).
- Categorías B, C y D\* (ámbito general): las definiciones de las categorías B, C y D son las siguientes:
  - Categoría B (términos PT relacionados con fiebre)
  - Categoría C (términos PT relacionados con rigidez muscular o lesión muscular)
  - Categoría D (otros términos PT que guardan relación con el SNM, incluyendo el resultado de estudios)

\*Obsérvese que la Categoría A corresponde a la Categoría 1 descrita en la documentación del CIOMS. Así mismo, las Categorías B, C y D corresponden a los términos de búsqueda de la Categoría 2 relacionados con fiebre, los términos de búsqueda de la Categoría 2 relacionados con rigidez/lesión muscular, y otros términos de búsqueda de la Categoría 2 que guardan relación con el SNM, respectivamente.

### 2.68.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Además de las búsquedas específicas y generales, *Síndrome neuroléptico maligno (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos de búsqueda general entre varias categorías para mejorar más la identificación de los casos de interés. El algoritmo puede implementarse en un proceso posrecuperación, como se explica a continuación:

- Primero, recuperar los casos pertinentes aplicando la consulta con la SMQ como una SMQ con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1).
- Posteriormente a la extracción de datos, el software aplica la combinación algorítmica para examinar los casos recuperados anteriormente. Para grupos pequeños de datos, el algoritmo puede aplicarse al efectuar la revisión manual de los casos. El algoritmo para *Síndrome neuroléptico maligno (SMQ)* es A o (B y C y D). Los casos detectados por el algoritmo pueden listarse para su difusión.

### 2.68.5 Bibliografía para *Síndrome neuroléptico maligno (SMQ)*

- Levenson JL. Neuroleptic malignant syndrome. *Amer J Psychiatry* 1985; 142(10):1137-1145

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Caroff SN and Mann SC. Neuroleptic malignant syndrome. *Medical Clinics of North America* 1993; 77(1):185-202
- Neuroleptic malignant syndrome. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4<sup>a</sup> Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, págs. 739-742
- Velamoor VR. Neuroleptic malignant syndrome: recognition, prevention and management. *Drug Safety* 1998; 19(1):73-82
- Neuroleptic malignant syndrome. *Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use*. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I *et al.* (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Ginebra, 1999, págs. 31-32
- Simpson GM, Pi EH, and Sramek JJ. Neuroleptic and antipsychotic drugs. *Meyler's Side Effects of Drugs* (14<sup>a</sup> Ed). Dukes MNG and Aronson JK (Eds). Elsevier: New York, 2000, págs. 139-163
- Crismon ML and Dorson PÁGS. Schizophrenia. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach* (5<sup>a</sup> Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC *et al* (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, págs. 1219-1242
- Hasan S and Buckley P. Novel antipsychotics and the neuroleptic malignant syndrome: a review and critique. *Amer J Psychiatry* 1998; 155(8):1113-1116
- Caroff SN, Mann SC, and Campbell EC. Atypical antipsychotics and neuroleptic malignant syndrome. *Psychiatric Annals* 2000; 30(5):314-321
- Ananth J, Parameswaran S, and Gunatilake S *et al.* Neuroleptic malignant syndrome and atypical antipsychotic drugs. *J Clin Psychiatry* 2004; 65(4):464-470

**2.69 Diarrea no infecciosa (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2013)

**2.69.1 Definición**

- La SMQ *Diarrea no infecciosa* está diseñada para recuperar casos que puedan estar relacionados con fármacos
  - Puede incluir diarrea asociada a antibióticos no causada por *Clostridioides difficile* u otros patógenos infecciosos
- La diarrea se define como:
  - Aumento de la frecuencia deposicional (>3 en 24 horas) y/o
  - Disminución de la consistencia de la materia fecal y/o
  - Aumento del peso fecal (>200 g en 24 horas)
- Efecto colateral común de muchas clases de medicamentos
- Representa un alto porcentaje de todos los efectos adversos de medicamentos
- Numerosos medicamentos se han señalado como causa de la diarrea. Los más frecuentes son:
  - Antibióticos
  - Laxantes
  - Antihipertensivos
  - Productos que contienen lactulosa o sorbitol
  - Antineoplásicos
  - Fármacos antirretrovirales
  - Compuestos que contienen magnesio
  - Antiarrítmicos
  - Fármacos antiinflamatorios no esteroideos
  - Colchicina
  - Antiácidos y agentes reductores de ácido
  - Análogos de prostaglandinas
  - Muchos suplementos
- Mecanismos de la diarrea no infecciosa:
  - No inflamatoria (por ejemplo, diarrea osmótica o secretora)
  - Inflamatoria (por ejemplo, efectos citotóxicos de agentes conducentes a mucositis gastrointestinal)

**2.69.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos que indican diarrea
  - Los términos para patología inflamatoria gastrointestinal asociada principalmente a diarrea como enteritis, colitis, cecitis, yeyunitis, gastroenteritis, etc
  - Los términos para signos gastrointestinales asociados a diarrea (por ejemplo, incontinencia anal)
  - Las exploraciones complementarias que indican una etiología no infecciosa para la diarrea

- Los términos sobre conceptos de tratamiento para la diarrea
- Excluidos:
  - Las etiologías infecciosas
  - Los términos sobre malabsorción y síndromes de intolerancia asociados comúnmente a diarrea
  - Conceptos diagnósticos o etiológicos en los que la diarrea es un signo común, por ejemplo diverticulitis, o los que indican una enfermedad inflamatoria intestinal

### Bibliografía para *Diarrea no infecciosa (SMQ)*

- Chassany O, Michaux A, Bergmann JF. Drug-induced diarrhoea. *Drug Safety*, 2000; 22(1):53-72

**2.70 Encefalitis no infecciosa (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2007)

**2.70.1 Definición**

- La encefalitis se define como una inflamación del encéfalo
- Su causa suele ser una infección
- También puede ser de origen medicamentoso (el ámbito de esta SMQ)
- Diversos trastornos como encefalomiелitis, encefalomiелorradiculitis o encefalomiелopatía pueden presentarse con síntomas solapados
- Los signos y síntomas incluyen:
  - Enfermedad febril aguda característica de la meningitis
  - Confusión
  - Anormalidades conductuales, incluyendo psicosis evidente
  - Nivel de conciencia alterado
  - Convulsiones focales o generalizadas
  - Trastornos neurológicos focales que incluyen afasia, ataxia, hemiparesia, movimientos involuntarios, déficit de nervios craneales
- Puede resultar en afectación del eje hipotálamo-hipofisario ante la desregulación de temperatura, diabetes insípida o el desarrollo del SIADH
- El perfil característico del líquido cefalorraquídeo (CSF) está compuesto de pleocitosis linfocítica, concentración levemente elevada de proteínas y concentración normal de glucosa
- Pueden producirse anomalías en los estudios de RMN, TC y EEG

**2.70.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos relacionados con irritabilidad, confusión, estupor, coma, convulsiones, neuropatías craneales, alteración del estado de consciencia, cambios en la personalidad y paresia (en la búsqueda general porque puede esperarse que causen “ruido”)
  - Los términos PT para varios síntomas psiquiátricos que pudieran notificarse con encefalitis
  - Los PT relativos a patología neonatal (en los que no pueda excluirse una posible causa de origen medicamentoso)
  - Los PT relacionados con delirio (una posible consecuencia de la encefalitis)
  - Los términos para estudios complementarios con un calificador

- Convulsiones, excepto aquellas con etiología conocida
- Los términos relacionados con signos focales del sistema nervioso central, como ataxia, afasia y ceguera cortical
- Excluidos:
  - Los PT que indican un origen infeccioso
  - Encefalomielorradiculitis
  - El PT *Encefalitis por lupus* (improbablemente relacionado con fármacos)
  - Trastornos congénitos/heredados
  - Los PT no específicos relacionados con malestar general, fiebre, cefalea, náuseas, vómitos, deshidratación, anormalidades del sueño, estado de ánimo/ansiedad (con excepción del PT *Alteración del humor*), afecto, colapso vascular y shock
  - Los PT que indican la afectación del eje hipotálamo-hipofisiario en la encefalitis (como los PT relacionados con la desregulación de temperatura, diabetes insípida o el desarrollo del SIADH)
  - Pruebas complementarias sin calificador
  - Pruebas complementarias calificadas como “normales”

### 2.70.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Encefalitis no infecciosa (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.70.4 Bibliografía para *Encefalitis no infecciosa (SMQ)*

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al. *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, 30ª Ed, fechado 2003. Saunders, Filadelfia
- Beehrs M and Berkow R. *The Merck Manual of Diagnosis and Therapy*. 17ª Ed; 1999: 1431-42
- Kasper D, Braunwald E, Fauci A, et al. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 16ª Ed, 2005, págs. 2480-83

**2.71 Encefalopatía no infecciosa/delirio (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2007)

**2.71.1 Definición**

- La encefalopatía y el delirio suelen tener etiología infecciosa o metabólica
- También pueden ser de origen medicamentoso (el ámbito de esta SMQ). En el caso de los trastornos metabólicos, es posible que el fármaco desempeñe un papel de colaborador o causante de la anomalía metabólica subyacente.
- La encefalopatía y el delirio pueden notificarse como sinónimos; sin embargo, el delirio puede ser más específico en su alcance
- Encefalopatía
  - Definida como cualquier enfermedad degenerativa o difusa del cerebro que altera su estructura o función
  - Tiene muchas subformas que incluyen:
    - Biliar
    - Desmielinizante
    - De Wernicke
    - Secundaria a infecciones (por ejemplo, VIH, citomegalovirus)
    - Secundaria a trastornos metabólicos de origen medicamentoso como la encefalopatía hepática, hiperamonemia, hipoglucemia, hiponatremia, uremia.
    - La leucoencefalopatía (encefalopatía con lesiones en la sustancia blanca) puede ser secundaria a la hipertensión de origen medicamentoso
  - Su distintivo es el estado mental alterado
  - Otros síntomas incluyen letargo, fluctuación del nivel de conciencia, nistagmo, temblor, demencia, convulsiones, mioclono y debilidad muscular
  - El edema cerebral es común
- Delirio (estado confusional agudo)
  - El delirio es un estado clínico caracterizado por alteraciones fluctuantes en cognición, humor, atención, el estado de alerta y autoconsciencia
  - Puede ser debido a enfermedades primarias del cerebro o secundarias a otras enfermedades. Las causas incluyen:
    - Metabólicas
    - Tóxicas (fármacos)
    - Estructurales (oclusión vascular e infarto cerebral)
    - Hemorragia intracerebral

- Tumores cerebrales primarios o metastásicos
- Infecciones
- Los signos y síntomas incluyen: Obnubilación mental con desorientación, cambios en la personalidad y humor, delirio, alucinaciones (usualmente visuales), paranoia, retraimiento, agitación, habla incoherente

### 2.71.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos relacionados con irritabilidad, confusión, somnolencia, estupor, coma, convulsiones, alteración del estado de consciencia y cambios en la personalidad (en la búsqueda general, porque es probable que causen “ruido”)
  - Los PT que contienen los términos “encefalopatía” o “delirio”
  - El PT *Síntoma psiquiátrico* (las pruebas mostraron que en algunas culturas se lo utiliza para codificar el delirio)
  - Los PT relativos a patología neonatal (en los que no pueda excluirse una posible causa de origen medicamentoso)
  - El PT *Neuropatía mielo-óptica subaguda* es un síndrome clínico notificado en Japón que se ha asociado a las hidroxiquinolonas como un factor etiológico
  - Los términos para estudios complementarios con un calificador
  - Comparaciones que no tengan etiología conocida
  - Los conceptos de coma y pérdida de conocimiento excepto aquéllos de etiología conocida (véanse los criterios de exclusión)
- Excluidos:
  - Los PT que indican un origen infeccioso
  - El PT *Encefalitis por lupus* que contiene el LLT *Encefalopatía en el LED* (improbablemente relacionado con fármacos)
  - Los PT que indican un trastorno congénito/heredado/genético
  - Los PT no específicos relacionados con malestar general, fiebre, cefalea, náuseas, vómitos, deshidratación, anormalidades del sueño, estado de ánimo/ansiedad (con excepción del PT *Alteración del humor*), afecto, colapso vascular y shock
  - Los PT que se refieren a posibles causas de encefalopatía (como hiperamonemia, hipoglucemia, hiponatremia, uremia, hipertensión, etc)
  - El PT *Crisis hipoglucémica*
  - Pruebas complementarias sin calificador
  - Pruebas complementarias calificadas como “normales”

- Los conceptos de coma y pérdida de conocimiento con una etiología establecida

### **2.71.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Encefalopatía no infecciosa/delirio (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.71.4 Bibliografía para *Encefalopatía no infecciosa/delirio (SMQ)***

- Jain K. Drug induced neurological disorders. 2001; 2ª Ed: pág. 23
- National Institute of Neurological Disorders and Stroke, 2006
- Encephalopathy. Gale Encyclopedia of Neurological Disorders 2005. From the Thomson Gale Group Inc.
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17ª Ed; 1999: 362-3
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17ª Ed; 1999: Capítulo 171

**2.72 Meningitis no infecciosa (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2007)

**2.72.1 Definición**

- La meningitis se define como la inflamación de las meninges
- Su causa suele ser una infección
- También puede ser de origen medicamentoso (el ámbito de esta SMQ)
- Meningitis aséptica:
  - Caracterizada por pleocitosis mononuclear en el LCR y ausencia de bacterias en la exploración y cultivo
  - Puede ser causada por virus
  - Es una complicación rara pero bien conocida de la terapia farmacológica
  - La meningitis aséptica secundaria a fármacos tiene una presentación bien diferenciada con fiebre, rigidez de nuca, cefalea, confusión, náuseas y vómitos
  - Las categorías principales de los agentes causantes son los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), los antimicrobianos, la inmunoglobulina intravenosa, los anticuerpos monoclonales y las vacunas
- Meningitis crónica:
  - Inflamación de las meninges que dura más de un mes
  - Los agentes causantes incluyen los fármacos quimioterápicos que se inyectan directamente en el LCR (por ejemplo, metotrexato), los fármacos utilizados en el trasplante de órganos (por ejemplo, ciclosporina y OKT3) e incluso los AINES
  - Los síntomas son similares a los de la meningitis bacteriana aguda, pero se desarrollan de manera más lenta y gradual; la fiebre suele ser menos intensa. Incluye cefalea, confusión, dolor de espalda, debilidad, entumecimiento y parálisis facial
- Diversos trastornos como encefalomiелitis, encefalomiелorradiculitis o encefalomiелopatía pueden presentarse con síntomas solapados

**2.72.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos relacionados con irritabilidad, confusión, estupor, coma, convulsiones, neuropatías craneales, alteración del estado de consciencia y paresia del nervio facial u otros pares craneales (incluidos en la búsqueda general, porque es probable que causen “ruido”)

- No puede excluirse la patología neonatal con una posible causa de origen medicamentoso
- Los PT *Agitación* y PT *Agitación neonatal* (que puede notificarse en lactantes o niños como un signo presente de meningitis)
- Los términos sobre convulsiones/crisis, excepto aquellos con etiología explícita no relacionada con meningitis (véanse los criterios de exclusión más abajo)
- Excluidos:
  - Los PT que indican un origen infeccioso
  - Encefalomielorradiculitis
  - Los PT que indican un trastorno congénito/heredado
  - Los PT relacionados con neoplasias
  - Los PT no específicos relacionados con malestar general, fiebre, cefalea, náuseas, vómitos y deshidratación

### 2.72.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Meningitis no infecciosa (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.72.4 Bibliografía para *Meningitis no infecciosa (SMQ)*

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30<sup>a</sup> Ed, 2003. Saunders, Filadelfia
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17<sup>a</sup> Ed; 1999: 1431-42
- Nettis E, Calogiuri E, Colanardi M, et al. Drug-induced aseptic meningitis. Curr Drug Targets Immune Endocr Metabol Disord. Junio 2003;3(2):143-9

**2.73 Miocarditis/pericarditis no infecciosa (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2022)

**2.73.1 Definición**

- La miocarditis se define como una inflamación del miocardio
- La pericarditis se define como una inflamación del pericardio
- La miocarditis y la pericarditis pueden ser agudas, subagudas o crónicas
- Tanto la miocarditis como la pericarditis pueden tener varias etiologías, que incluyen infecciones (víricas, bacterianas o fúngicas), toxinas (como el plomo, la exposición a radiación y los venenos de animales o insectos), trastornos autoinmunes y reacciones de hipersensibilidad (a fármacos, productos biológicos y vacunas)
- El centro de esta SMQ es identificar casos de miocarditis y/o pericarditis no infecciosas posiblemente relacionadas con la exposición a fármacos, vacunas y productos biológicos. Algunos ejemplos de productos de los que se sospecha que pueden estar asociados a tales casos son:
  - Fármacos (fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, litio)
  - Vacunas (preparaciones de ARNm contra el SARS-CoV-2, meningococo C conjugada, hepatitis B, toxina tetánica)
  - Productos biológicos (varios anticuerpos monoclonales)
- Los síntomas y signos de miocarditis incluyen:
  - Síntomas y signos no específicos, incluyendo dolor torácico, palpitaciones, disnea con el ejercicio, diaforesis o muerte súbita
  - Estudio histopatológico anómalo del tejido miocárdico
  - Anomalías en la RM cardiaca, el ecocardiograma y/o el ECG (incluyendo depresión del segmento PR, elevación del segmento ST, bloqueo de la conducción, taquiarritmias paroxísticas y sostenidas)
  - Parámetros de laboratorio anómalos, incluyendo biomarcadores miocárdicos elevados
- Los síntomas y signos de pericarditis incluyen:
  - Síntomas y signos no específicos como dolor torácico, palpitaciones, disnea con el ejercicio, diaforesis o muerte súbita
  - Hallazgos en la exploración física, incluyendo fricción pericárdica, roce pericárdico o pulso paradójico
  - Estudio histopatológico anómalo del tejido pericárdico
  - Anomalías en la RM cardiaca, el ecocardiograma y/o el ECG (incluyendo depresión del segmento PR, elevación del segmento ST, inversión de la onda

T, trazados de voltaje bajo), imágenes mediante medicina nuclear y/o agrandamiento de la silueta cardiaca en la radiografía de tórax

### 2.73.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que describen posibles signos y síntomas de miocarditis y/o pericarditis en escenarios de exposición a fármacos, vacunas o productos biológicos
  - Los términos que describen hallazgos de pruebas diagnósticas y estudios indicativos de miocarditis y/o pericarditis, prestando especial atención a las imágenes cardiacas, la ecocardiografía, la electrocardiografía, la histopatología tisular y los biomarcadores miocárdicos
  - Los términos sobre terapias y procedimientos utilizados para tratar la miocarditis y/o pericarditis
- Excluidos:
  - Los términos indicativos de una etiología infecciosa
  - Los términos indicativos de una etiología por radiación, metales pesados o veneno de animales/insectos
  - Los términos indicativos de un trastorno congénito/heredado
  - Los términos sobre signos y síntomas clínicos no específicos que se consideren tan generales que puedan dar lugar a un exceso de ruido en los resultados de la búsqueda de esta SMQ (como dolor torácico, fiebre, fatiga, edema, falta de aliento y diaforesis)
  - Los términos sobre hallazgos de pruebas diagnósticas y estudios no específicos que se consideren tan generales que puedan dar lugar a un exceso de ruido en los resultados de la búsqueda de esta SMQ (como estudios y pruebas anómalos que pueden darse en otras afecciones además de la miocarditis o la pericarditis)
  - Los términos que describen estudios sin calificador
  - Los términos que contienen la palabra “normal”

### 2.73.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Miocarditis/pericarditis no infecciosa (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

*Miocarditis/pericarditis no infecciosa (SMQ)* ha sido desarrollada por la MSSO de MedDRA y un grupo internacional de expertos en normativa y en el sector, sobre la base del criterio médico.

Los usuarios pueden considerar la combinación de *Miocarditis/pericarditis no infecciosa* (SMQ) con *Arritmias cardiacas* (SMQ) para realizar una búsqueda más completa de hallazgos del electrocardiograma y arritmias asociados a miocarditis y pericarditis.

### 2.73.4 Bibliografía para *Miocarditis/pericarditis no infecciosa* (SMQ)

- Bozkurt B, Kamat I and Hoetz PJ. Myocarditis with COVID-19 mRNA Vaccines. *Circulation* 144 (2021) 471-484
- Brighton Collaboration myocarditis/pericarditis case definition (acceso en línea el 14 de diciembre de 2021)  
<https://brightoncollaboration.us/myocarditis-case-definition-update/>
- Butta C, Zappia L, Laterra G and Roberto M. Diagnostic and prognostic role of electrocardiogram in acute myocarditis: A comprehensive review. *Annals of Noninvasive Electrocardiology* 25 (2020) 125-134
- Daniels PR, Berry GJ, Tazelaar HD and Cooper LT. Giant cell myocarditis as a manifestation of drug hypersensitivity. *Cardiovascular Pathology* 9 (2000) 287-291
- Imazio M and LeWinter M. Evaluation and treatment of pericarditis: a systematic review. *JAMA* 314 (2015) 1498-1506
- Masek KP and Levis JT. ECG Diagnosis: Acute pericarditis. *The Permanente Journal* 17(4), (2013)
- Mevorach D, Anis E, Cedar N et al. Myocarditis after BNT161b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. *New England Journal of Medicine*, October 6, 2021
- Patone M, Mei XW, Handunnetthi L, Dixon S et al. Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection. *Nature Medicine* (2021) (consultado el 14 de diciembre de 2021)  
<https://www.nature.com/articles/s41591-021-01630-0>
- Taliercio CP, Olney BA and Lie JT. Myocarditis related to drug hypersensitivity. *Mayo Clinic Proceedings* 60 (1985) 463-468
- Witberg G, Barda N, Hoss S et al. Myocarditis after Covid-19 Vaccination in a Large Health Care Organization. *New England Journal of Medicine*, October 6, 2021

**2.74 Infecciones oculares (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2010)

**2.74.1 Definición**

- Tres formas principales:
  - Afectan la córnea y la conjuntiva
  - Endoftalmitis (infección dentro del ojo)
  - Infecciones de los anejos del ojo y la órbita
- Tratamiento de las infecciones oculares
  - Se basa en la gravedad de los síntomas y la magnitud del pronóstico posible
  - La conjuntivitis grave requiere la administración agresiva de antibióticos de amplio espectro
  - Pese al tratamiento puede producirse pérdida de la visión
  - Los pacientes recién operados corren el riesgo de desarrollar endoftalmitis
- Numerosas bacterias, virus y organismos fúngicos pueden causar las infecciones oculares

**2.74.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Todos los términos directamente relacionados o que describen una infección ocular– generalmente estos son los términos específicos. Esto incluye infecciones de las estructuras orbitarias y periorbitarias: conjuntiva, párpados y pestañas, sistema lagrimal, córnea, epiesclerótica, iris, retina y nervio óptico
  - Los términos que puedan no referirse a infecciones verdaderas, pero pueden representar infecciones oculares (por ejemplo, PT *Uveítis*) –generalmente, estos son términos generales
- Excluidos:
  - Los términos para trastornos oculares debido a causas no infecciosas (por ejemplo, alergia, enfermedades autoinmunes, lesiones)
  - Los términos para trastornos oculares congénitos y neonatales
  - Los términos que se refieren a síntomas no específicos de los ojos

**2.74.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Infecciones oculares (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

**2.74.4 Bibliografía para *Infecciones oculares (SMQ)***

- Donahue SP, Khoury JM, and Kowalski RP. Common ocular infections. A prescriber's guide. *Drugs*. 1996 Oct;52(4):526-40
- Sherwal, BL and Verma, AK. Epidemiology of ocular infection due to bacteria and fungus – a prospective study. *JK Science* Vol. 10 No.3, julio-septiembre 2008

## 2.75 Trastornos de la motilidad ocular (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2010)

### 2.75.1 Definición

- Trastornos de la motilidad ocular
  - Parálisis de la mirada
  - Oftalmoplejía internuclear
  - Lesiones de los nervios oculomotores
  - Lesiones del nervio troclear
  - Lesiones del nervio abducens
  - Oftalmoplejías diabéticas
  - Oftalmoplejías dolorosas
  - Miastenia grave
  - Miopatías oculares
- Los músculos extraoculares que controlan los movimientos del ojo son:
  - Recto medial y lateral
  - Recto superior e inferior
  - Oblicuo superior e inferior
- Parálisis de pares craneales
  - Parálisis del nervio oculomotor
    - Puede ser debida a lesión cerebral, aneurisma, hemorragia, tumor o diabetes
    - Existe abducción del ojo afectado cuando el ojo sano mira de frente; esto causa visión doble
  - Parálisis del nervio troclear
    - A menudo no tiene causa identificada pero puede ser debido a lesión en la cabeza
    - Puede afectar a ambos ojos o sólo uno
    - El ojo afectado no puede girarse hacia adentro ni hacia abajo. Ocasiona visión doble
  - Parálisis del nervio abducens
    - Puede tener muchas causas que incluyen lesión en la cabeza, tumores, esclerosis múltiple, aneurismas, infección del SNC, etc.
    - El ojo afectado no puede girar hacia afuera

### 2.75.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que describen trastornos del movimiento del ojo como la oftalmoplejía
  - Los términos que describen trastornos de los pares craneales oculomotores
  - Los términos sobre signos y síntomas relacionados con trastornos de la motilidad ocular (términos de búsqueda general), tal como diplopía
- Excluidos:
  - Los términos inespecíficos sobre alteraciones visuales

NOTA: El Grupo de trabajo del CIOMS para esta SMQ observó que los usuarios de *Trastornos de la motilidad ocular (SMQ)* pueden en algunos casos utilizar la SMQ *Síndrome extrapiramidal (SMQ)*, en particular en las bases de datos más antiguas en las que la codificación podría no ser lo suficientemente específica para utilizar términos sobre patología ocular.

### 2.75.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Trastornos de la motilidad ocular (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.75.4 Bibliografía para *Trastornos de la motilidad ocular (SMQ)*

- Clinical Neurology, 7ª Edición. Simon, R, Greenberg, D and Aminoff, M. Cap. 4, Disturbances of vision.
- Merck Manual. Palsies of Cranial Nerves That Control Eye Movement.  
<http://www.merck.com/mmhe/sec06/ch096/ch096d.html>

## **2.76 Infecciones oportunistas (SMQ)** (Producción editorial de marzo de 2020)

### **2.76.1 Definición**

- Una infección oportunista es una infección causada por un organismo que normalmente no ataca a un individuo que tiene un sistema inmune intacto pero que se vuelve patógeno en un huésped inmunodeprimido.
- Aunque no existe una definición clara de las infecciones oportunistas aceptada por la mayoría para todos los estados de inmunodepresión, el factor de riesgo que se asocia con mayor frecuencia con una infección oportunista es una función inmunitaria deprimida, que puede ser consecuencia de una deficiencia inmunitaria congénita o adquirida, procesos malignos, quimioterapia citotóxica, terapia inmunosupresora, moduladores inmunológicos biológicos, enfermedades médicas crónicas como la diabetes o la fibrosis quística o daño mecánico en piel o mucosas causado por inflamación (por ej. colitis ulcerosa) o lesiones traumáticas (por ej. quemaduras graves).
- Los agentes etiológicos que causan las infecciones oportunistas pueden ser diferentes dependiendo de la causa de la depresión inmunitaria. Aunque la mayoría de las infecciones graves que se producen en estos casos son similares a las que aparecen en la población general, existen algunas infecciones que tienen una mayor probabilidad de estar asociadas con la inmunosupresión (o grado de inmunosupresión), presentan una mayor gravedad en los huéspedes que presentan supresión inmunitaria o tienen consideraciones de salud pública o clínica importantes (tales como la tuberculosis) que distingue estas infecciones de las que se presentan en la población general.
- Las infecciones oportunistas pueden ser marcadores de tipos específicos de inmunosupresión y pueden servir como indicadores clínicos subyacentes de defectos inmunitarios específicos (por ej., *Pneumocystis jirovecii* y VIH).

### **2.76.2 Criterios de inclusión/exclusión**

- Incluidos:
  - Infecciones causadas por un patógeno no habitual (inhabitual o inexistente en el huésped inmunocompetente), que es altamente característico del tipo de inmunocompromiso (por ej., neumonía causada por *Pneumocystis jirovecii* en pacientes infectados con VIH).
  - Infecciones causadas por patógenos habituales del huésped inmunocompetente, pero con una ubicación anatómica, gravedad, resistencia al tratamiento o índice de recidiva que no se presentan normalmente en el huésped normal (por ej. herpes zóster diseminado en el paciente con linfoma).

- Los patógenos mencionados en las guías de prevención de infecciones oportunistas reconocidas internacionalmente situaciones clínicamente relevantes de inmunocompromiso, tales como las guías relativas a infección por VIH, trasplante de médula ósea o de órgano sólido o inmunosupresión inducida por tratamientos (como en terapias para el cáncer o biológicas de enfermedades inflamatorias mediadas por el sistema inmunitario).
- Términos de investigación relevantes asociados con estos organismos. Estos términos de investigación aparecen habitualmente en la búsqueda general, aunque algunos análisis de laboratorio que se usan para identificar patógenos oportunistas altamente característicos forman parte de la búsqueda específica.
- Infecciones neonatales con las características definidas más arriba.
- En general, las infecciones superficiales de la piel, oído externo, córnea, mucosa bucal, orofaringe, vejiga y órganos genitales tienden a formar parte de la búsqueda general, mientras que las infecciones profundas o diseminadas se incluyen principalmente en la específica.
- Excluidos:
  - Estados secundarios de inmunodeficiencia que son la causa o contribuyen a la aparición de infecciones oportunistas, tales como leucemias, linfomas, estados de depresión de la médula ósea, diabetes, quemaduras de consideración, desnutrición, etc.
  - Enfermedades congénitas (por ej., el síndrome de inmunodeficiencia primaria).
  - Términos de investigaciones no calificados.

### 2.76.3 Notas sobre Implementación y expectativas de los Resultados de la Solicitud

*Infecciones oportunistas (SMQ)* tiene características de términos de búsqueda tanto limitada como amplia. Los puntos detallados se documentan en la Sección 1.5.2.1.

### 2.76.4 Lista de Referencias para Infecciones oportunistas (SMQ)

- Schreier R. eMedicine [Internet]. Infections in the immunocompromised host. <https://emedicine.medscape.com/article/973120-overview>. (Accedido el 1 de agosto de 2019).
- Winthrop KL, et al. Opportunistic infections and biologic therapies in immune-mediated inflammatory diseases: consensus recommendations for infection reporting during clinical trials and postmarketing surveillance *Annals of the Rheumatic Diseases* 2015;74:2107-2116.
- Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for preventing opportunistic infections among hematopoietic stem cell transplant recipients,

## SMQ INDIVIDUALES

---

Recommendations of CDC, the Infectious Disease Society of America, and the American Society of Blood and Marrow Transplantation MMWR. 2000 Oct 20; 49 (RR10): 1-128.

- Fishman JA. Infection in solid-organ transplant recipients. N Engl J Med 2007 Dec 20; 357: 2601-2614. doi: 10.1056/NEJMra064928
- Tomblyn M et al. Guidelines for preventing infectious complications among hematopoietic cell transplantation recipients: a global perspective. Bio Bone Marrow Transplant. 2009 Oct; 15, (10): 1143-238. doi: 10.1016/j.bbmt.2009.06.019
- U.S. Department of Health and Human Services [Internet]. Guidelines for Prevention and Treatment of Opportunistic Infections in HIV-Infected Adults and Adolescents. <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/4/adult-and-adolescent-opportunistic-infection/0>. (Accedido el 1 de agosto de 2019).

**2.77 Trastornos del nervio óptico (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2008)

**2.77.1 Definición**

- El nervio óptico transmite al cerebro impulsos generados por fotorreceptores retinianos
- El daño en cualquier parte del nervio óptico o de las zonas visuales del cerebro puede derivar en la pérdida de visión
- Sin definición general para los trastornos del nervio óptico; la SMQ se centra en neuropatía óptica, neuritis óptica (inflamación) y papilledema (hinchazón del nervio óptico)
- Causas de la neuropatía óptica:
  - Toxinas, incluyendo plomo, metanol, etilenglicol, tabaco o arsénico
  - Suministro de sangre comprometido
  - Deficiencias nutricionales, especialmente de vitamina B12
  - Fármacos, incluyendo cloranfenicol, isoniazida, etambutol o digoxina
- Características de la pérdida de visión:
  - Puede ser rápida (minutos u horas) o gradual a lo largo de 2 a 7 días
  - Uno o ambos ojos afectados, dependiendo de la causa
  - La visión puede oscilar de casi normal a ceguera total
  - En la neuropatía óptica debido a toxinas o deficiencia nutricional, suelen resultar afectados ambos ojos
  - Una zona pequeña de pérdida de visión en el centro del campo visual se agranda lentamente y puede progresar a ceguera total

**2.77.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Búsqueda específica
    - Todos los términos que contienen “óptico”
    - Los términos relacionados con la papila óptica
    - Los términos para enfermedades que afectan frecuentemente el nervio óptico, como la esclerosis múltiple
  - Búsqueda general
    - Los términos para signos y síntomas de alteración visual

- Los términos relacionados con la inflamación de los vasos cerebrales
- Los términos no específicos relacionados con los pares craneales o procedimientos quirúrgicos no especificados relacionados con el ojo y la órbita
- Excluidos:
  - Las anomalías cerebrales no específicas detectadas mediante técnicas de imagen
  - Alteraciones congénitas

NOTA: Dependiendo del objetivo de la búsqueda, puede ser necesario el uso de más de una SMQ oftalmológica.

### **2.77.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Trastornos del nervio óptico (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.77.4 Bibliografía para *Trastornos del nervio óptico (SMQ)***

- Merck Manual Online, publicado por Merck Research Laboratories  
<http://www.merckmanuals.com/professional/index.html>

**2.78 Trastornos orofaríngeos (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2007)

**2.78.1 Definición**

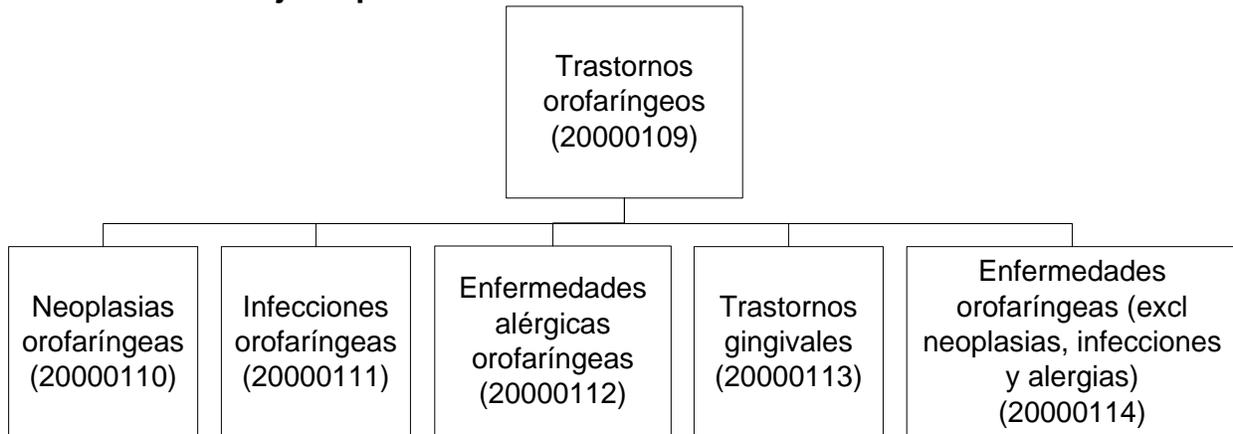
- La orofaringe incluye la cavidad oral circunscrita por:
  - Los labios que circunscriben el orificio de la boca
  - El paladar
  - El suelo de la boca
  - La pared posterior de la faringe

**2.78.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos relacionados con lesiones y trastornos que ocurren total o parcialmente dentro de cualquier parte de la cavidad oral o faringe
  - Las neoplasias orofaríngeas, los quistes y las lesiones preneoplásicas
  - Las infecciones orofaríngeas
  - Los trastornos gingivales
  - Para la SMQ subordinada *Trastornos gingivales (SMQ)*
    - Todos los términos con el calificador "gingival" incluyendo aquellos que no son claramente infecciones o neoplasias, como los PT *Cambio de color gingival*, PT *Hipertrofia gingival*
    - Los términos relacionados con las encías, como los PT *Destrucción periodontal* y PT *Periodontitis*
  - Para la SMQ subordinada *Enfermedades alérgicas orofaríngeas (SMQ)*
    - Los términos para enfermedades alérgicas que pueden observarse dentro de la cavidad oral, como los edemas
  - Para la SMQ subordinada *Neoplasias orofaríngeas (SMQ)*
    - Los términos para las neoplasias que ocurren dentro de la cavidad oral
  - Para la SMQ subordinada *Infecciones orofaríngeas (SMQ)*
    - Los términos para las infecciones que pueden observarse dentro de la cavidad oral, como aquellas causadas por virus y bacteria
  - Para la SMQ subordinada *Enfermedades orofaríngeas (excl neoplasias, infecciones y alergias) (SMQ)*: Las lesiones que no se relacionan claramente con infecciones específicas, neoplasias o las reacciones alérgicas, sino debidas a la siguiente etiología
    - Lesiones

- Úlceras
- Hipoestesia
- Hemorragias
- Trastornos no especificados
- Excluidos:
  - Los términos relacionados con lesiones o trastornos de la laringe y las estructuras debajo de la laringe
  - Los términos relacionados con lesiones o trastornos de la cavidad nasal
  - Los términos relacionados con trastornos congénitos, familiares y genéticos
  - Los procedimientos quirúrgicos, terapéuticos y médicos de la orofaringe\*
  - Las exploraciones complementarias relacionadas con la orofaringe (por ejemplo, biopsia)\*
  - Para la SMQ subordinada *Neoplasias orofaríngeas (SMQ)*
    - Los términos para neoplasias dentales

### 2.78.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-17. Estructura jerárquica de *Trastornos orofaríngeos (SMQ)***

- En la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS, a la SMQ subordinada *Enfermedades orofaríngeas (excl neoplasias, infecciones y alergias) (SMQ)* se le denomina SMQ *Lesiones orofaríngeas*

#### **2.78.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Trastornos orofaríngeos (SMQ)* es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica solamente. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

#### **2.78.5 Bibliografía para *Trastornos orofaríngeos (SMQ)***

- Reporting Adverse Drug Reactions – Definitions of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 1999
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary – Saunders 2003, 30<sup>a</sup> Ed

**2.79 Osteonecrosis (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2010)

**2.79.1 Definición**

- La osteonecrosis se produce como resultado de la afectación del suministro de sangre al hueso
- La cadera (cabeza femoral) es una localización común, pero otros huesos también pueden ser afectados
- Existen dos formas principales:
  - Traumática
    - Más común
    - Debido a lesión directa y daño del suministro de sangre
  - Atraumática
    - Asociada con varios factores de riesgo/enfermedades que incluyen el uso de corticoides, abuso del alcohol, anemia de células falciformes, enfermedad de Gaucher, lupus eritematoso sistémico, coagulopatías, hiperlipidemia, trasplante de órganos, enfermedad de Caisson, trastornos del tiroides y factores genéticos
    - Algunos casos son idiopáticos
- Síntomas de osteonecrosis de la cabeza femoral:
  - Dolor de ingle (ocasionalmente dolor en las nalgas), profundo, pulsátil y que empeora al caminar
  - Podría ser también una sensación de “engancharse” o crujiendo con el movimiento
- Exploración física:
  - Dolor con amplitud de movimiento y al caminar
  - Limitación de rotación interna
  - A menudo está presente la marcha de Trendelenburg
  - Las radiografías simples de la cadera suelen ser normales
- Osteonecrosis mandibular (ONM): i
  - Asociada con el uso de bifosfonatos
  - Suele ocurrir en el marco de una cirugía dental reciente
  - Los signos y síntomas incluyen dolor, movilidad dentaria, hinchazón de la mucosa, eritema y ulceración

### 2.79.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - PT *Osteonecrosis* y PT *Osteorradionecrosis*
  - Los términos para procedimientos relacionados con la osteonecrosis
  - Los términos para exploraciones complementarias para diagnóstico de osteonecrosis
  - Los términos para signos y síntomas relativamente específicos para osteonecrosis. Debido a que la osteonecrosis tiene predilección por ciertos huesos (por ejemplo, la cabeza del fémur, la mandíbula), los términos seleccionados tienden a reflejar esas localizaciones
  - Los términos para varias formas de osteomielitis infecciosa y no infecciosa, con el fin de tener en cuenta la asociación de la osteomielitis mandibular y la osteonecrosis en el entorno del uso de productos de biofosfonato
  - Los términos relacionados con procedimientos y complicaciones de la osteomielitis
- Excluidos:
  - Conceptos generales (que no son específicos (como el concepto de “úlceras”))

NOTA: Para la búsqueda general, el PT *Dolor óseo* puede crear “ruidos” dependiendo del producto y los usuarios pueden considerar la supresión de este PT para sus fines particulares.

### 2.79.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Osteonecrosis* (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.79.4 Bibliografía para *Osteonecrosis* (SMQ)

- Osteonecrosis. Merck Manual Home Edition.  
<http://www.merck.com/mmhe/sec05/ch064/ch064a.html>
- Levine, M., Rajadhyaksha, A., and Mont, M. Osteonecrosis, hip. eMedicine,  
<http://www.emedicine.com/orthoped/TOPIC430.HTM>
- Tofferi, J. and Gilliland, W. Avascular necrosis.  
<http://www.emedicine.com/Med/topic2924.htm>

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Purcell, PM and Boyd, IW. Biphosphonates and osteonecrosis of the jaw. *Med J Australia* 2005; 182(8): 417 – 418
- Grbic, JT et al. Incidence of Osteonecrosis of the Jaw in Women With Postmenopausal Osteoporosis in the Health Outcomes and Reduced Incidence With Zoledronic Acid Once Yearly Pivotal Fracture Trial. *J Am Dent Assoc* 2008;139;32-40
- Ruggiero, SL and Mehrotra, B. Biphosponate-related osteonecrosis of the jaw: diagnosis, prevention, and management. *Annu. Rev. Med* 2009; 60: 85-96
- Cimatti L, Borderi M, Gibellini D, Re MC. Bone alterations during HIV infection. *New Microbiol.* 2008 Abr; 31(2):155-64

**2.80 Osteoporosis/osteopenia (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2009)

**2.80.1 Definición**

- Osteoporosis = enfermedad sistémica del esqueleto caracterizada por:
  - Masa ósea baja (masa disminuida por unidad de volumen de hueso normalmente mineralizado)
  - Deterioro de la microarquitectura ósea
  - Osteopenia = forma más leve de pérdida (de masa) ósea
- Mayor riesgo de fractura incluso con traumatismo mínimo; los lugares más comunes de dicha pérdida ósea y fracturas resultantes son las vértebras torácicas y lumbares, costillas, parte superior del fémur, parte inferior del radio
- No suele causar signos ni síntomas excepto la pérdida de estatura y cifosis hasta que se producen las fracturas
- Patogenia
  - Factores genéticos (por ejemplo, hereditarios como osteogénesis imperfecta)
  - Medicamentos (especialmente los glucocorticoides)
  - Dieta
  - Raza
  - Sexo
  - Estilo de vida
  - Actividad física
- Tipo 1 (postmenopáusica)
  - El tipo más común
  - Como resultado de deficiencia de las hormonas sexuales
  - Reclutamiento/reactividad de precursores osteoclasticos aumentados y reabsorción ósea aumentada superan la formación ósea
  - El hueso trabecular disminuido conduce a un mayor riesgo de fractura de Colles (distales de radio) y fracturas vertebrales
  - La deficiencia de estrógeno puede causar más sensibilidad del hueso a la hormona paratiroidea, conduciendo a una liberación aumentada de calcio óseo, excreción renal disminuida de calcio y producción aumentada de 1,25-dihidroxitamina D
  - La producción aumentada de 1,25(OH)<sub>2</sub> D<sub>3</sub> causa
    - Incremento de la absorción gastrointestinal del calcio

- Incremento de la reabsorción de calcio óseo
- Incremento en la reabsorción tubular renal del calcio
- La deficiencia gonadal también puede aumentar la producción de citocinas que tienen influencia en los osteoclastos
- Tipo 2 (senil)
  - Ocurre en ambos sexos
  - La formación ósea disminuida y producción renal disminuida de  $1,25(\text{OH})_2 \text{D}_3$  se producen en las etapas avanzadas de la vida
  - La pérdida de hueso cortical y trabecular conduce a un mayor riesgo de fractura de cadera, huesos largos, vértebras
- Tipo 3
  - Secundario a efectos de medicamentos (por ejemplo, glucocorticoides)
  - O debido a otros estados que causan pérdida ósea aumentada mediante varios mecanismos
- La densidad mineral ósea suele utilizarse como una medida aproximada de la fortaleza ósea
  - La OMS define la osteoporosis como densidad ósea de más de 2,5 DE por debajo de la media de las adultas jóvenes de raza blanca
- Los marcadores de remodelado óseo (fosfatasa alcalina ósea, osteocalcina, péptidos terminales del procolágeno tipo I y desoxipirridinolina en orina) se utilizan a veces para controlar la respuesta al tratamiento

### 2.80.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos para trastornos de osteoporosis y osteopenia, incluyendo variantes
  - Los términos para signos y síntomas incluyendo los tipos de fractura que son característicos de la osteoporosis como fracturas de cadera y por compresión de la columna vertebral
  - Los términos para exploraciones complementarias utilizados para evaluar a los pacientes, incluyendo los términos para pruebas analíticas con el calificativo “anormal”
  - Los términos para procedimientos asociados a la osteoporosis
  - El PT *Osteoporosis postraumática* – aunque la causa de este estado está relacionada con traumatismo, podría ser necesario considerar la posibilidad de que un fármaco puede exacerbarlo
- Excluidos:

- Los términos sobre congénito
- Los términos para todas las fracturas excepto aquellas que son altamente características de la osteoporosis, (es decir, caderas, radio, fémur proximal y costillas [para osteoporosis medicamentosa])
- El PT *Cardiopatía cifoescoliótica* – aunque la cifo(escolio)sis es una complicación de la osteoporosis, se decidió limitar los términos a complicaciones primarias/próximas y no a las complicaciones secundarias
- Los términos del SOC *Circunstancias sociales* para conceptos como problemas de movilidad

### 2.80.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Osteoporosis/osteopenia* (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.80.4 Bibliografía para *Osteoporosis/osteopenia* (SMQ)

- Hobar, C. Osteoporosis. eMedicine, 16 de diciembre de 2005 (<http://www.emedicine.com/MED/topic1693.htm>)
- WHO/ Forum for Collaborative HIV Research Joint Meeting: ARV Drugs Adverse Events, Case Definition, Grading, Laboratory Diagnosis and Treatment Monitoring, Background Document (Draft), 28–29 de febrero de 2008
- Diccionario médico Dorland

**2.81 Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2008)

**2.81.1 Definición**

- Desarrollada para detectar todos los tumores malignos y no especificados relacionados con el ovario
- Cubre todas las neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con el ovario y además:
  - Procesos relacionados con enfermedades malignas
  - Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas
  - Marcadores tumorales

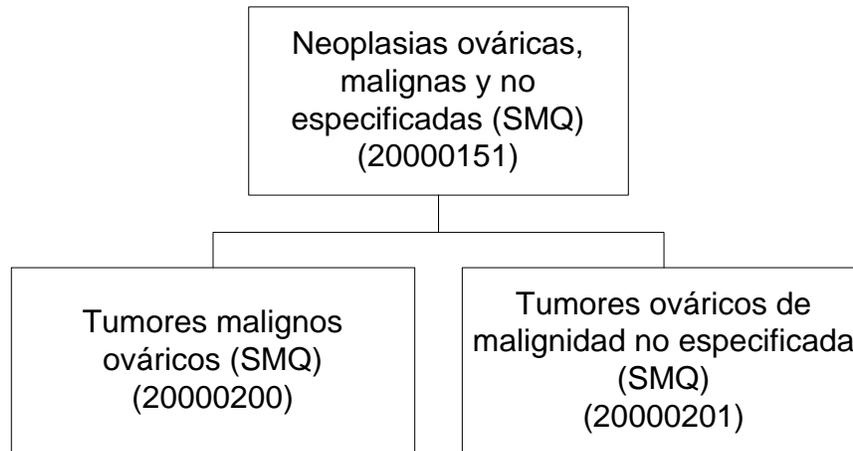
**2.81.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas con una referencia clara al ovario
  - Los términos para enfermedades relacionadas con neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con el ovario, incluyendo:
    - Procedimientos
    - Exploraciones complementarias
    - Marcadores tumorales
    - Signos y síntomas indicativos de tales trastornos
- Excluidos:
  - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas sin una referencia clara al ovario
  - Los términos para procedimientos terapéuticos y diagnósticos y marcadores tumorales relacionados con un proceso maligno de localización no especificada
  - Los términos para metástasis en el ovario
  - Los términos relacionados con la vulva y la vagina
  - El PT *Cirugía ovárica* por tratarse de un procedimiento terapéutico no siempre relacionado con la malignidad ovárica. (Este término puede, sin embargo, agregarse si se requiere una búsqueda muy general).

NOTA: Para búsquedas de procesos relacionados con malignidad no específica y procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas,

se recomienda utilizar el nivel inferior respectivo de SMQ subordinada de *Enfermedades malignas (SMQ)*.

### 2.81.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-18. Estructura jerárquica de *Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ)***

### 2.81.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.81.5 Bibliografía para *Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7ª Edición, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H,.Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

**2.82 Trastornos periorbitarios y palpebrales (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2009)

**2.82.1 Definición**

- Párpados:
  - Mantienen la salud del ojo subyacente protegiendo la córnea
  - Ayudan en la distribución y eliminación de las lágrimas
- Estructura del párpado
  - Capa anterior de piel y músculo orbicular de los párpados
  - Capa posterior del tarso y conjuntiva
  - El músculo orbicular de los párpados (inervado por el VII par craneal) cierra el párpado
  - El párpado superior es levantado por el músculo elevador (inervado por el III par craneal) y el músculo de Müller
  - Septo orbitario, que se origina del canto orbitario, se inserta en el párpado superior y párpado inferior
    - El septo limita la propagación de sangrado o infección del párpado a las estructuras orbitarias posteriores
  - Las glándulas en el borde palpebral aportan los componentes lipídicos de las lágrimas
    - Pueden inflamarse
    - Las glándulas de Meibomio se encuentran dentro de los tarsos
    - Las glándulas pilosebáceas de Zeiss y las glándulas apocrinas de Moll están en posición anterior a las glándulas de Meibomio dentro del borde distal del párpado
- Problemas que pueden afectar a los párpados:
  - Neoplasias
  - Inflamación e infección
  - Problemas estructurales (por ejemplo, ectropión)
- La mayoría de los trastornos palpebrales no representan una amenaza para la visión pero pueden producir síntomas de irritación (quemazón, sensación de cuerpo extraño o dolor)
- La blefaritis (inflamación de los párpados) está caracterizada por párpados enrojecidos con acumulación de escamas en el borde palpebral

### 2.82.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos para procedimientos de los párpados
  - Los términos sobre pestañas
  - Los términos sobre la región periorbitaria
- Excluidos:
  - Los signos y síntomas de trastornos palpebrales y periorbitarios que podrían compartirse con otras afecciones oculares
  - Las afecciones cutáneas comunes que pueden afectar a los párpados y región periorbitaria (por ejemplo, PT *Queratosis seborreica*) a menos que incluya una palabra que indique la afectación del párpado
  - Las causas conocidas de, o síndromes asociados a, trastornos palpebrales y periorbitarios
  - Términos congénitos
  - Procesos infecciosos
  - Los términos relacionados con el III y VII par craneal – aunque tienen que ver con el control motor de los párpados, no se consideran de interés para esta SMQ
  - Los términos relacionados con lesiones traumáticas palpebrales y periorbitarias

NOTA: Algunos términos “párpado” en el nivel LLT no se incluyeron en la lista de términos para esta SMQ porque sus términos PT de origen pueden ser demasiado generales para inclusión. El usuario de la SMQ puede revisar estos términos LLT y decidir si quiere seleccionar casos codificados con estos términos además de los recuperados mediante los términos incluidos en la SMQ.

### 2.82.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Trastornos periorbitarios y palpebrales (SMQ)* sólo tiene términos de búsqueda específica. Por lo tanto, con la búsqueda de términos específicos y generales se obtendrá el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.82.4 Bibliografía para *Trastornos periorbitarios y palpebrales (SMQ)*

- Carter, S.R. Eyelid disorders: diagnosis and management. *Amer. Fam. Phys.* 57:(11), Junio 1998, <http://www.aafp.org/online/en/home/publications/journals/afp.html>

**2.83 Neuropatía periférica (SMQ)**  
(Producción editorial de noviembre de 2005)

**2.83.1 Definición**

- Afectación del sistema nervioso motor periférico, sensorial y autonómico
- El diagnóstico es clínico, complementado con estudios electrofisiológicos
- Debe estar presente por lo menos uno de los siguientes síntomas:
  - Debilitamiento muscular con tono reducido o parálisis flácida (reflejos disminuidos y consunción del tendón)
  - Alteraciones sensoriales, incluyendo dolor
  - Afectación de la función autonómica.

**2.83.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos para “neuropatía periférica” y los conceptos relacionados
  - Los términos para signos, síntomas y datos analíticos, según se describen en la definición del CIOMS
  - Además, también se incluyeron los términos del sistema nervioso autónomo y hallazgos musculares asociados
- Excluidos:
  - Los términos relacionados con lesiones traumáticas de nervios periféricos
  - En general, los términos para neuropatía desmielinizante están excluidos.
  - Los términos para neuropatías asociadas con otros problemas médicos, como la neuropatía relacionada con la diabetes.

**2.83.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Neuropatía periférica (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

**2.83.4 Bibliografía para *Neuropatía periférica (SMQ)***

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, Definition of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999 pág. 32

**2.84 Temas del embarazo y período neonatal (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2011)

**2.84.1 Definición**

- La SMQ *Temas del embarazo y período neonatal* se desarrolló:
  - Para reemplazar la SMQ original *Resultado adverso del embarazo/toxicidad reproductora (incl trastornos neonatales)*
    - La SMQ original tenía discrepancias con respecto a la inclusión de términos, lo que causaba problemas de mantenimiento
  - Para hacerla más compatible con los objetivos reglamentarios relacionados con temas del embarazo y período neonatal
- Los temas relacionados con la fertilidad y los trastornos del desarrollo no forman parte de esta SMQ, pero serán considerados para SMQ separadas y autónomas
- El Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ consultó las Directrices sobre la exposición a medicamentos durante el embarazo: Necesidad de datos postautorización, de la EMEA, como una guía para la inclusión de términos
- En las directrices, los resultados del embarazo se definen como:
  - Parto de feto vivo, normal
  - Parto de feto vivo, anormal
    - Nacimiento pretérmino, a término y postérmino
    - Bebé pequeño para su edad gestacional/ crecimiento intrauterino retardado
    - Síndrome de supresión de fármacos en el neonato
    - Malformaciones
    - Morbilidad
  - Muerte fetal
    - Ectópica
    - Pérdida del feto
    - Parto de feto muerto
  - Interrupción del embarazo
- Los trastornos asociados con la lactancia (funcionales y relacionados con exposición neonatal a través de leche materna) también están en esta SMQ

**2.84.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Criterios generales de inclusión para la SMQ *Temas del embarazo y período neonatal*:
  - o Los términos sobre complicaciones del embarazo y su desenlace
  - o Los términos para trastornos y afecciones neonatales
  - o Los términos sobre el desenlace normal del embarazo
  - o Los términos para abortos (inducidos y espontáneos) y partos de fetos muertos
  - o Los términos para alteraciones del parto
  - o Los términos para temas de la lactancia, tanto funcionales como los relacionados con exposición a través de leche materna
  - o Los términos para trastornos fetales
  - o Los términos para procedimientos relacionados con trastornos congénitos y fetales
  
- Para la *Trastornos congénitos, familiares y genéticos (SMQ)*
  - o Todos los términos PT en el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*
  
- Para la SMQ *Complicaciones y factores de riesgo del embarazo, trabajo del parto y parto (excl aborto y parto de feto muerto)*
  - o Los términos para trabajo de parto, embarazo y parto anormales
  - o Los términos para los estudios complementarios de interés
  - o Los términos para procedimientos de interés
  - o Los términos relacionados con el embarazo ectópico
  - o Los términos para patología placentaria
  - o Los términos para patología uterina relacionada con embarazo, trabajo de parto y parto
  - o Los términos sobre factores de riesgo para un embarazo complicado
  - o Los términos para presentaciones anómalas
  
- Para la SMQ *Temas relacionados con la lactancia (incl exposición neonatal a través de leche materna)* (incluye SMQ subordinadas adicionales, SMQ *Trastornos funcionales de la lactancia* y SMQ *Exposición neonatal a través de leche materna*)
  - o Los términos relacionados con trastornos de la lactancia
  - o Los términos relacionados con complicaciones de la mama y pezón asociadas con la lactancia

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Los términos para exposición a fármacos e intoxicaciones a través de la leche materna
- Los términos para trastornos del amamantamiento
  
- Para la SMQ *Trastornos fetales*
  - Todos los términos relacionados con patología fetal
- Para la SMQ *Trastornos neonatales*
  - Todos los términos relacionados con patología del neonato/recién nacido
  - Todos los términos PT relacionados con procedimientos para corregir/tratar trastornos congénitos en el período neonatal
- Para la SMQ *Interrupción del embarazo y riesgo de aborto*
  - Los términos para abortos espontáneos e inducidos, y partos de fetos muertos
  - Los términos para complicaciones del aborto e interrupción del embarazo
  - Los términos para procedimientos y exploraciones complementarias de interés
  - Los términos para factores de riesgo para abortos
  - Constituida fundamentalmente por los términos PT incluidos en el HLGT *Abortos y mortinatos*
- Para la SMQ *Afecciones y resultados del embarazo normal*
  - Los términos relacionados con afecciones y resultados del embarazo normal, incluyendo los términos del SOC *Circunstancias sociales*
  - Los términos para embarazo no intencionado
  - Los términos para resultados de estudios complementarios indicativos de embarazo
- Excluidos:
  - Criterios generales de exclusión para la SMQ *Temas del embarazo y período neonatal*
    - Los términos de exploraciones complementarias sin calificador
    - Los términos para fertilidad y disfunción sexual (propuestos para una SMQ separada y autónoma [de nivel 1])
    - Los términos para trastornos del desarrollo (propuestos para una SMQ separada y autónoma [de nivel 1])
    - El PT *Profilaxis de la toxoplasmosis* – es improbable que esté asociado con fármacos

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Para la SMQ *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*
  - o Todos los términos que no están en el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*
- Para la SMQ *Complicaciones y factores de riesgo del embarazo, trabajo de parto y parto (excl aborto y parto de feto muerto)*
  - o Los términos para abortos y partos de fetos muertos
- Para la SMQ *Temas relacionados con la lactancia (incl exposición neonatal a través de leche materna)* incluye SMQ subordinadas adicionales: *Trastornos funcionales de la lactancia (SMQ)* y *Exposiciones neonatales a través de leche materna (SMQ)*
  - o Los términos patología de la lactancia no asociada al embarazo
- Para la SMQ *Trastornos fetales*
  - o Los términos relacionados con la presentación y posición del feto
  - o Los términos sobre factores de riesgo de la patología fetal
- Para la SMQ *Trastornos neonatales*
  - o Los términos para trastornos del desarrollo (propuestos para una SMQ separada y autónoma)
  - o Alteraciones congénitas
- Para la SMQ *Interrupción del embarazo y riesgo de aborto*
  - o Los términos indicativos de un embarazo ectópico no viable
- Para la SMQ *Afecciones y resultados del embarazo normal*
  - o Los términos relacionados con patología fetal y del embarazo

NOTA: En la versión 14.0, *Temas del embarazo y período neonatal (SMQ)* se añadió para reemplazar *Resultado adverso del embarazo/toxicidad reproductora (incl trastornos neonatales) (SMQ)*. Por consiguiente, *Resultado adverso del embarazo/toxicidad reproductora (incl trastornos neonatales) (SMQ)* se convirtió en inactiva.

NOTA: Debido a que *Trastornos neonatales (SMQ)* excluye las alteraciones congénitas, los usuarios de *Trastornos neonatales (SMQ)* deben considerar si es apropiado para la consulta en curso, añadir a la búsqueda *Trastornos congénitos, familiares y genéticos (SMQ)*.

2.84.3 Estructura jerárquica

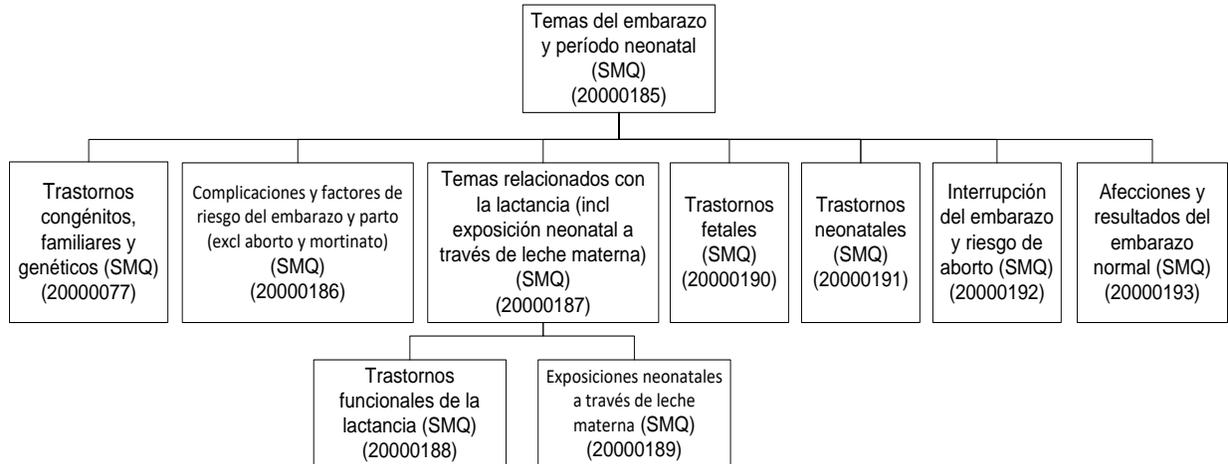


Figura 2-19. Estructura jerárquica de *Temas del embarazo y período neonatal (SMQ)*

2.84.4 Bibliografía para *Temas del embarazo y período neonatal (SMQ)*

- Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy: Need for Post-Authorisation Data. Londres, 14 de noviembre de 2005, EMEA/CHMP/313666/2005

**2.85 Trastornos premalignos (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2007)

**2.85.1 Definición**

- Lesiones premalignas: Lesiones morfológicamente identificables que a veces preceden al desarrollo de cáncer invasivo
  - También denominadas precancerosas, lesiones preneoplásicas, cáncer incipiente, neoplasias intraepiteliales y cáncer preinvasivo
  - Pueden carecer de las propiedades constitutivas del cáncer
  - Pueden tener ciertos atributos que están ausentes en el cáncer
  - No necesariamente evolucionan a cáncer
  - Suelen tener un índice alto de regresión
  - Cuando una lesión premaligna evoluciona, deriva ineludiblemente en cáncer

**2.85.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Atipias, por ejemplo, las neoplasias intraepiteliales situadas generalmente en el nivel LLT, usualmente subordinadas a los términos PT relacionados con displasias en la localización correspondiente
  - Todos los términos en el HLT *Síndromes mielodisplásicos*
  - Todos los términos bajo el HLT *Trastornos mieloproliferativos (excl leucemias)*
  - Todos los términos bajo el HLT *Enfermedades preneoplásicas cutáneas NCOC*
  - Varios términos seleccionados del HLT *Trastornos de secreción y distrofias de la mucosa gastrointestinal*
  - Los términos bajo el SOC *Exploraciones complementarias* y el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos* relacionados con la identificación y el tratamiento de procesos precancerosos (véanse los términos excluidos)
- Excluidos:
  - Los términos ya definidos como procesos malignos, por ejemplo, todos los carcinomas “in situ”
  - Los factores de riesgo, tanto los que deriven a lesiones precancerosas, como los que estén asociados a una mayor incidencia de un determinado proceso maligno
  - Los marcadores celulares y hormonas o proteínas que pueden utilizarse para pronosticar malignidad

- Los términos que refieren a resultados de biopsia anormal porque no son específicos y no tuvieron buenos resultados en las pruebas de desarrollo de la SMQ.

NOTA: Los términos para resultados de biopsia anormal están excluidos de *Trastornos premalignos (SMQ)*. Después de la extracción de datos con la SMQ *Trastornos premalignos* o cualquiera de sus SMQ subordinadas, el usuario puede consultar la SMQ *Enfermedades malignas (SMQ)* para identificar términos con “biopsia anormal” si se considera necesaria la recuperación de datos adicionales.

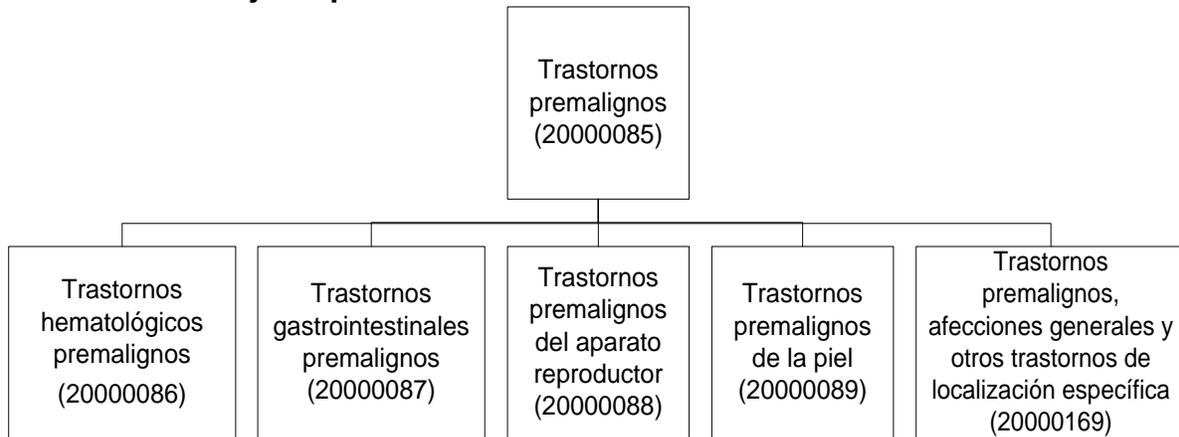
NOTA: Debido a que *Trastornos premalignos, afecciones generales y otros trastornos de localización específica (SMQ)* contiene términos con localización no específica como el PT *Displasia*, podría ser conveniente utilizarla en combinación con las sub-búsquedas de localización específica (*Trastornos hematológicos premalignos (SMQ)*, *Trastornos gastrointestinales premalignos (SMQ)*, *Trastornos premalignos del aparato reproductor (SMQ)* y *Trastornos premalignos de la piel (SMQ)*), con el fin de recuperar todos los casos de interés, bajo la aplicación del adecuado criterio médico.

NOTA: La SMQ *Trastornos premalignos* se concentra en las afecciones premalignas propiamente dichas con fines de realizar análisis de seguridad. Esta SMQ excluye específicamente los términos para factores de riesgo para los procesos malignos, como:

- Predisposiciones genéticas para las malignidades
- Asuntos relacionados con el estilo de vida
- Ciertas enfermedades inflamatorias/infecciosas que aumentan el riesgo para el proceso maligno

Algunas organizaciones pueden requerir una búsqueda de factores de riesgo para procesos malignos basándose en términos de la terminología MedDRA, por ejemplo, en un campo de historia médica. Una manera de abordar esto puede ser concentrarse inicialmente en cualquier sistema/aparato o tipo de cáncer que sea el motivo de interés. Por ejemplo, si el interés es por procesos malignos de la piel, el usuario debe considerar una búsqueda en los campos de historia médica de términos relacionados con la exposición al sol. Para una búsqueda más exhaustiva de todos los factores de riesgo para procesos malignos, sería necesaria una búsqueda cuidadosa y general de términos relacionados en la terminología MedDRA, incluyendo los términos para predisposiciones genéticas, términos asociados al estilo de vida, y ciertos términos referentes a estados inflamatorios/infecciosos, como se explicó anteriormente.

### 2.85.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-20. Estructura jerárquica de *Trastornos premalignos (SMQ)***

NOTA: A diferencia de otras SMQ subordinadas del nivel 2 (por ejemplo, *Trastornos hematológicos premalignos (SMQ)*), *Trastornos premalignos, afecciones generales y otros trastornos de localización específica (SMQ)* no es un tema SMQ autónomo. Sólo debe utilizarse como parte de su SMQ supraordenada - *Trastornos premalignos (SMQ)*.

- Cuatro subgrupos permiten hacer búsquedas más específicas:
  - *Trastornos hematológicos premalignos (SMQ)*
  - *Trastornos gastrointestinales premalignos (SMQ)*
  - *Trastornos premalignos del aparato reproductor (SMQ)*
  - *Trastornos premalignos de la piel (SMQ)*

Los términos que no guardan relación con los cuatro grupos anteriores están agrupados directamente bajo *Trastornos premalignos, afecciones generales y otros trastornos de localización específica (SMQ)*.

- Los usuarios pueden mejorar las búsquedas diferenciando:
  - Lesiones “obligadas” (de evolución definitiva o probable a malignidad)
  - Lesiones “facultativas” (de evolución posible)

### 2.85.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Trastornos premalignos (SMQ)* es una SMQ jerárquica y tiene sólo términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.85.5 Bibliografía para *Trastornos premalignos (SMQ)*

- Classifying the precancers: A metadata approach (Jules J Berman and Donald E Henson)
- Heenan PJ, Elder DJ, Sobin LH (1996) WHO International Histological Classification of Tumors. Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo: Springer
- Berman JJ, Henson DE. A Comprehensive Classification and Data Implementation for the Precancers.
- <http://www.pathinfo.com/jjb/preclass.htm> , 2002 (Este portal web podría no encontrarse activo actualmente)
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16ª Ed
- Dorland's Medical Dictionary

[NOTA: Remitirse a la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS para obtener referenciales adicionales de sitios web utilizados.]

**2.86 Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2008)

**2.86.1 Definición**

- Desarrollada para detectar todos los tumores malignos y no especificados relacionados con la próstata
- Cubre todas las neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con la próstata y además:
  - Procesos relacionados con enfermedades malignas
  - Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas
  - Marcadores tumorales

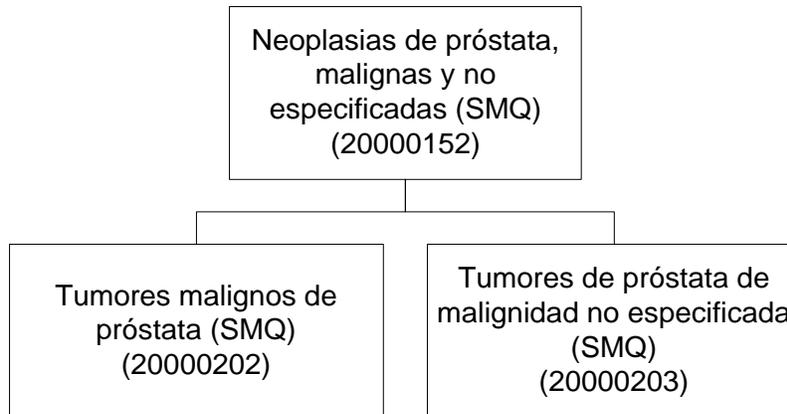
**2.86.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas con una referencia clara a la próstata
  - Los términos para enfermedades relacionadas con neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con la próstata, incluyendo:
    - Procedimientos
    - Exploraciones complementarias
    - Marcadores tumorales
    - Signos y síntomas indicativos de tales trastornos
- Excluidos:
  - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas sin una referencia clara a la próstata
  - Los términos para procedimientos terapéuticos y diagnósticos y marcadores tumorales relacionados con un proceso maligno de localización no especificada
  - Los términos para metástasis en la próstata
  - El PT *Cirugía prostática* por tratarse de un procedimiento inespecífico en relación con la malignidad prostática. (Este término puede, sin embargo, agregarse si se requiere una búsqueda muy general).

NOTA: Para búsquedas de procesos relacionados con malignidad no específica y procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas,

se recomienda utilizar el nivel inferior respectivo de la SMQ subordinada de *Enfermedades malignas (SMQ)*.

### 2.86.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-21. Estructura jerárquica de *Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)***

### 2.86.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.86.5 Bibliografía para *Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7ª Edición, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

**2.87 Proteinuria (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2014)

**2.87.1 Definición**

- Proteinuria es la presencia de un exceso de proteínas en suero en la orina (>300 mg/24 h)
  - La proteinuria aislada es proteína en orina sin otros síntomas o anomalías de la orina
  - En muchos trastornos renales, la proteinuria se produce con otras anomalías de la orina (por ejemplo, hematuria)
  - La presencia de proteína en la orina es tóxico para los riñones y causa daño renal
  - La proteinuria causada por trastornos renales suele ser persistente (es decir, está presente en pruebas en serie)
  - El límite superior de la excreción normal de proteína en orina se considera que es 150 mg/día, lo que puede cuantificarse en una colección de orina de 24 horas o estimarse mediante proporción de proteína-creatinina en orina al azar (valores > 45 mg/mmol son anormales); para albúmina es aproximadamente 30 mg/día
  - La excreción de albúmina entre 30 y 300 mg/día (de 20 a 200 µg/min) se considera microalbuminuria y los niveles más elevados se consideran macroalbuminuria
  - Cuando se encuentra en el rango nefrótico, la proteinuria puede causar una pérdida importante de proteínas
  - Puede estar asociada con la orina espumosa
- Clasificación de proteinuria:
  - *Proteinuria glomerular*
    - Es producida por los trastornos glomerulares
    - La permeabilidad glomerular aumentada permite que cantidades aumentadas de proteínas plasmáticas (a veces muy grandes cantidades) pasen en el filtrado
  - *Proteinuria tubular*
    - Se produce por la reabsorción alterada de proteína por el túbulo proximal

- Proteinuria proveniente en su mayor parte de proteínas más pequeñas como las cadenas ligeras de inmunoglobulina antes que de albúmina
- Suele estar acompañada de otros defectos de la función tubular (por ejemplo, pérdida de HCO<sub>3</sub>, glucosuria, aminoaciduria) y a veces por patología glomerular (lo que también contribuye a la proteinuria)
  
- *Proteinuria de rebosamiento*
  - Cantidades excesivas de proteínas plasmáticas de tamaño pequeño (por ejemplo, cadenas ligeras de inmunoglobulina producidas en el mieloma múltiple) rebasan la capacidad de reabsorción de los túbulos proximales
  
- *Proteinuria funcional*
  - El flujo sanguíneo renal aumentado (por ejemplo, debido a ejercicio, fiebre, insuficiencia cardíaca de gasto elevado) lleva cantidades elevadas de proteína a la nefrona, lo que produce proteína aumentada en la orina (generalmente < 1 g/día)
  - Remite cuando el flujo sanguíneo renal vuelve a nivel normal
  
- *Proteinuria ortostática*
  - Una afección benigna (más común entre niños y adolescentes)
  - La proteinuria se produce principalmente cuando el paciente se encuentra de pie
  - La orina contiene típicamente más proteína durante las horas de vela (cuando la gente está más a menudo de pie) que durante el sueño
  - Muy buen pronóstico
  - No requiere una intervención especial

### 2.87.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que contienen la palabra “proteinuria”
  
  - Los términos (sean o no sean pruebas complementarias) que se refieran a los niveles de albúmina en orina o sangre, incluyendo la cuantificación de excreción de albúmina en orina de 24 horas, sea mediante métodos directos o derivados (proporción albúmina-creatinina). También están incluidas pérdidas reducidas de albúmina (microalbuminuria).
  
  - Los términos (sean o no sean pruebas complementarias) que se refieran a los niveles de proteínas (aparte de albúmina) que suelen escapar a la detección con tira diagnóstica de nivel en orina o sangre, como microglobulina beta 2, cadenas ligeras de inmunoglobulina (proteínas de Bence Jones), mioglobina, etc.

- El síndrome nefrótico adquirido (PT *Síndrome nefrótico*) se incluye por su relación cercana con pérdidas grandes de proteína en orina, así como el PT *Deficiencia de proteína* y PT *Edema de origen renal*, que pese a no ser específicos para el síndrome nefrótico, derivan frecuentemente de él.
- Excluidos:
  - Las causas potenciales de proteinuria, que incluyen enfermedades glomerulares y tubulares renales con excepción del PT *Síndrome nefrótico*
  - Otras complicaciones del síndrome nefrótico (excepto el PT *Deficiencia de proteína* y PT *Edema de origen renal*) como hipercoagulabilidad, tromboembolismo o hiperlipidemia, debido a la probabilidad de introducir “ ruido” en la búsqueda.
  - Las pruebas de análisis de orina y de función renal que suelen realizarse después o en el contexto de la proteinuria, como cuantificación de electrolitos en suero, BUN, creatinina y glucosa, determinación de la tasa de filtración glomerular, etc.
  - Los términos relativos a alteraciones congénitas están excluidos
  - Los términos sobre exploraciones complementarias sin calificador están excluidos, excepto el PT *Proteína en orina*, con el que se obtuvieron resultados importantes en las pruebas y se consideró que representa una manera frecuente de notificar la proteinuria utilizando un término sin calificador

### **2.87.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Proteinuria (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.87.4 Bibliografía para *Proteinuria (SMQ)***

- Harrison’s Principles of Internal Medicine: Chapter 44. Azotemia and Urinary Abnormalities
- Merck Manual for Health Care Professionals: Proteinuria
- Merck Manual for Health Care Professionals: Overview of Nephrotic Syndrome
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 1. Approach to the Patient with Renal Disease

**2.88 Colitis pseudomembranosa (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2007)

**2.88.1 Definición**

- La colitis pseudomembranosa es un proceso grave y necrosante que afecta el intestino grueso y se produce como una complicación de tratamientos antibióticos
- Se da ocasionalmente en ausencia de exposición a antibióticos; a menudo con presencia de un factor que predispone, por ejemplo, cirugía intestinal reciente, uremia, isquemia intestinal, quimioterapia, trasplante de médula ósea
- El patógeno responsable es el "Clostridioides difficile", un miembro de la flora normal cuyo sobrecrecimiento se produce ante la presencia de ciertos antibióticos o en ausencia de la flora bacteriana normal debido a otros factores
- Se cuenta con pruebas de cultivo y toxinas para identificar el C. difficile, pero las pruebas microbiológicas positivas en ausencia de signos clínicos no respaldan un diagnóstico definitivo de colitis pseudomembranosa
- Muchas notificaciones de diarrea asociadas con tratamiento antibiótico pueden no tener diagnósticos definitivos ni pruebas específicas para colitis pseudomembranosa
- La diarrea inducida por antibióticos y no complicada suele aliviarse espontáneamente dentro de las dos semanas que siguen a la interrupción del tratamiento antibiótico
- Para síntomas persistentes o colitis de Frank, puede ser necesaria una terapia agresiva para restablecer el balance de la flora intestinal dentro del tubo digestivo

**2.88.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos para "Clostridium colitis" y los conceptos relacionados
  - Los términos para signos, síntomas y datos analíticos, según se describen en la definición
  - Los términos a nivel de especies microbianas que especifican "C. difficile"
  - Términos no específicos de "clostridia" (como infecciones por clostridios) de modo que no se pasen por alto términos relativos a C. difficile, a la vez que se evita que términos como "C. perfringens" sean incluidos
  - El PT *Infección por clostridios* está incluido en el ámbito específico por contar con un subordinado específico, el LLT *Infección por Clostridium difficile*. La inclusión del PT *Diarrea* y PT *Diarrea hemorrágica* en las búsquedas específicas para los productos antibióticos estaba justificada porque se recuperaron varios casos que de otra manera no se habrían detectado. Sin

embargo, se aconseja una revisión cuidadosa de las narraciones de los casos para darlos como adecuadamente relacionados con la enfermedad de interés. Para los compuestos utilizados como control negativo, el PT *Diarrea* creó mucho “ruido” dentro de la búsqueda general. Por lo tanto, se recomienda el uso del PT *Diarrea* y PT *Diarrea hemorrágica* sólo para efectuar búsquedas específicas con antibióticos.

- Excluidos:
  - Los términos de especies microbianas que especifican especies distintas al *C. difficile*
  - Los términos para trastornos en las mucosas que no especifican afectación del intestino grueso.

### **2.88.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Colitis pseudomembranosa (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.88.4 Bibliografía para *Colitis pseudomembranosa (SMQ)***

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 1999. 17<sup>a</sup> Ed
- Principles and Practices in Infectious Diseases, Mandell, Douglas, and Bennett, 2<sup>a</sup> Ed

**2.89 Psicosis y trastornos psicóticos (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre 2007)

**2.89.1 Definición**

- La psicosis se refiere a un trastorno mental caracterizado por un deterioro importante en el análisis de la realidad evidenciado por:
  - Ideas delirantes
  - Alucinaciones
  - Habla marcadamente incoherente
  - Comportamiento desorganizado y agitado, por lo general sin que el paciente esté aparentemente consciente de ello
- La psicosis se utiliza también en un sentido más general para referirse a los trastornos mentales en los cuales el funcionamiento mental está lo suficientemente deteriorado como para interferir de manera importante con la capacidad del paciente para enfrentar las exigencias normales de la vida
- La psicosis puede ser causada por muchos trastornos psiquiátricos como:
  - Esquizofrenia
  - Trastorno esquizoafectivo
  - Trastorno delirante
  - Reacción psicótica breve
  - Manía con psicosis
  - Depresión con psicosis
  - Demencia
  - Delirio
- Además, la psicosis está asociada a:
  - Ciertas drogas ilegales (cocaína, anfetamina, etc.)
  - Fármacos (agonistas de la dopamina, L-dopa, psicoestimulantes, etc.)
  - En esquizofrenia, trastorno esquizofreniforme, trastorno esquizoafectivo y trastorno psicótico breve, el término psicótico se refiere a delirios, cualquier alucinación notoria, habla desorganizada o comportamiento desorganizado o catatónico

### 2.89.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los diferentes tipos de psicosis y aquellos términos etiológicos en los que existe la palabra psicosis (*por ejemplo*, PT *Trastorno psicótico debido a enfermedad general*). Estos términos se incluyen en la búsqueda específica.
  - Los síntomas que suelen observarse con la psicosis o los trastornos psicóticos o que indican la presencia de psicosis (*por ejemplo*, PT *Neologismo*, PT *Paranoia*). Se considera que su ámbito es específico.
  - Ciertos términos PT “generales” (*por ejemplo*, PT *Depresión mayor*) para captar los LLT subyacentes que mencionaron psicosis (*por ejemplo*, LLT *Depresión psicótica*). Estos términos se incluyen en la búsqueda general.
  - Los trastornos psicóticos que típicamente no tienen un origen medicamentoso (*por ejemplo*, Esquizofrenia) para captar la posibilidad de que un fármaco pueda exacerbar la enfermedad subyacente (*por ejemplo*, agonistas de la dopamina exacerbando psicosis esquizofrénica) y que al notificar pueda haber sido diagnosticado prematuramente como un paciente psicótico con esquizofrenia antes de reconocer una psicosis de origen medicamentoso.
  
- Excluidos:
  - Los términos relacionados con las indicaciones de los fármacos antipsicóticos, porque estos fármacos pueden usarse para muchos síntomas distintos de la psicosis
  - Los PT que indican un trastorno psicótico en un familiar, dado que se presenta en otra persona
  - Los PT que son etiologías potenciales de psicosis pero que no mencionan psicosis
  - El PT *Trastorno esquizoide de la personalidad* está excluido ya que no suele asociarse a psicosis y porque para hacer el diagnóstico debe descartarse un trastorno psicótico
  - Los síntomas que pueden ocurrir con psicosis o trastornos psicóticos, pero que son muy comunes en trastornos no psicóticos (*por ejemplo*, diferentes tipos de ansiedad, confusión, desorientación, etc.)
  - Los términos relacionados con patología depresiva (con excepción del PT *Depresión mayor*) y suicidio, porque comúnmente no se asocian a psicosis.
  - Exploraciones complementarias no específicas.

### **2.89.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Psicosis y trastornos psicóticos (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.89.4 Bibliografía para *Psicosis y trastornos psicóticos (SMQ)***

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 29<sup>a</sup> Ed, WB Saunders 2004
- American Psychiatric Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4<sup>a</sup> Ed. Washington, DC, 1994

**2.90 Hipertensión pulmonar (SMQ)**

(Revisado en marzo de 2016; Producción editorial original de septiembre de 2007)

**2.90.1 Definición**

- El Quinto Simposio Mundial sobre Hipertensión Pulmonar en 2013 estableció una nueva clasificación de hipertensión pulmonar y en 2015 se dio a conocer una nueva definición de hipertensión pulmonar que impactó los parámetros de identificación de casos para *Hipertensión pulmonar (SMQ)*.
- Una revisión detallada de los términos originales incluidos en esta SMQ reveló la presencia de varios trastornos raras veces asociados con la hipertensión pulmonar (por ejemplo, PT *Cirrosis hepática*); signos y síntomas sumamente “ruidosos”; se observó la no inclusión de varios conceptos de términos sobre signos y síntomas típicamente asociados con hipertensión pulmonar; y se encontró que otros términos no coincidían totalmente con los criterios de selección.
- A raíz de lo anterior, se tomó la decisión de revisar *Hipertensión pulmonar (SMQ)*. Se estableció una nueva definición y nuevos criterios de inclusión/exclusión para esta SMQ según las conclusiones del Quinto Simposio Mundial sobre Hipertensión Pulmonar y el Grupo de trabajo conjunto para el diagnóstico y tratamiento de hipertensión pulmonar de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y la Sociedad Europea de Enfermedades Respiratorias (ERS). La lista de términos para esta SMQ se actualizó de acuerdo con estos criterios y los términos fueron sometidos a prueba.
- En el pasado la hipertensión pulmonar se definía como una presión media de la arteria pulmonar en reposo (mPAP) >25 mmHg, o una mPAP durante el ejercicio >30 mmHg. El subgrupo de hipertensión pulmonar conocido como hipertensión pulmonar arterial (HAP) agrega el criterio de que la presión de enclavamiento arterial pulmonar debe ser ≤ 15 mmHg. Algunas definiciones también incluían resistencia vascular pulmonar (RVP), requiriendo que sea ≥2 o 3 unidades Wood.  
La debilidad potencial de la definición previa se relaciona con el hecho de que no se ha especificado ni el nivel, ni el tipo ni la postura del ejercicio. Además, la presión arterial pulmonar normal (PAP) durante el ejercicio varía con la edad.
- La aclaración de la definición basada en evidencia disponible fue un objetivo importante de la guía 2015 ESC/ERS:

**La nueva definición de hipertensión pulmonar es una presión media de la arteria pulmonar en reposo (mPAP) ≥ 25 mmHg.** Se necesita estudios adicionales para determinar mejor la historia natural de pacientes con mPAP de 21 a 24 mmHg.

- Deben eliminarse los criterios de ejercicio y resistencia vascular pulmonar (RVP).

- Una mPAP en reposo de 8 a 20 mmHg debe considerarse normal, basándose en la evidencia disponible.

### 2.90.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos relacionados directamente con hipertensión pulmonar, incluidas sus formas agudas (que pueden estar relacionadas con los fármacos)
  - Los términos que describen consecuencias específicas de la hipertensión pulmonar
  - Los factores etiológicos muy específicos que suelen causar hipertensión pulmonar
  - Las exploraciones complementarias y procedimientos terapéuticos usados específicamente en la hipertensión pulmonar
  - Los signos y síntomas estrechamente relacionados con hipertensión pulmonar
- Excluidos:
  - Los factores etiológicos que sólo se asocian ocasionalmente con la hipertensión pulmonar, tal como cirrosis o EPOC
  - Las exploraciones complementarias o procedimientos terapéuticos no específicos, vagamente relacionados con la hipertensión pulmonar
  - Los signos y síntomas no específicos de la hipertensión pulmonar, que suelen aparecer en otros trastornos o síndromes y pueden causar "ruido" en una búsqueda, tales como como mareo
  - Los términos de exploraciones complementarias sin calificador
  - Las alteraciones congénitas

### 2.90.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Hipertensión pulmonar (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y búsqueda general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.90.4 Bibliografía para *Hipertensión pulmonar (SMQ)*

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Diagnosis and Assessment of Pulmonary Arterial Hypertension. Journal of the American College of Cardiology Vol. 54, No. 1, Suppl S.
- Updated Clinical Classification of Pulmonary Hypertension. Journal of the American College of Cardiology Vol. 54, No. 1, Suppl S.
- Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2009) 30, 2493–2537.
- Assessment of right ventricular volumes and ejection fraction by echocardiography: from geometric approximations to realistic shapes. Ellen Ostenfeld and Frank A Flachskampf
- Department of Clinical Physiology, Skånes Universitetssjukhus, Lund University, 22185 Lund, Suecia.

**2.91 Trastornos vasculorrenales (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2010)

**2.91.1 Definición**

- Los trastornos vasculorrenales incluyen:
  - Estenosis aterosclerótica de la arteria renal (la enfermedad primaria más común de las arterias renales)
  - Displasia fibromuscular de arterias renales
  - Oclusión embólica de arteria renal
  - Trastornos de la microvascularización renal
- Todos pueden derivar en disfunción renal, que suele evidenciarse con niveles altos de renina en plasma
- Suele presentarse en una de las tres formas:
  - Estenosis asintomática de la arteria renal
  - Hipertensión vasculorrenal
  - Nefropatía isquémica
- Debido principalmente a la constricción de la arteria renal aferente que produce una presión de perfusión disminuida de macrocirculación y/o microcirculación
  - El trastorno de macrocirculación suele deberse a estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal
  - Los trastornos de microcirculación suelen deberse a trombosis de pequeños vasos:
    - De trombos proximales ascendentes (por ejemplo, en la arteria renal estenosada)
    - De localizaciones distales (por ejemplo, trombos intracardiacos)
- Los mecanismos de disfunción renal inducidos por la quimioterapia incluyen:
  - Daño a la vasculatura o las estructuras del riñón
  - Síndrome hemolítico-urémico
  - Déficit de perfusión prerrenal
- Los trastornos vasculorrenales pueden derivar en hipertensión progresiva grave con las secuelas usuales de esta enfermedad

### 2.91.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Búsqueda específica: Todos los términos en el HLT *Enfermedades vasculares e isquémicas renales* excepto el PT *Microangiopatía trombótica* y los términos que contienen “necrosis” (búsqueda general)
  - Búsqueda específica: Los términos relacionados con hipertensión renal
  - Búsqueda general: Los términos en el HLT *Enfermedades vasculares e isquémicas renales* que contienen la palabra “necrosis”
  - Búsqueda general: Los términos pertinentes a exploraciones complementarias
- Excluidos:
  - Los términos congénito

### 2.91.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Trastornos vasculorrenales (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.91.4 Bibliografía para *Trastornos vasculorrenales (SMQ)*

- Bloch MJ, Basile J. Clinical insights into the diagnosis and management of renovascular disease. An evidence-based review. *Minerva Med* 2004 Oct;95(5):357-73
- Kendrick J and Chonchol M. Renal artery stenosis and chronic ischemic nephropathy: epidemiology and diagnosis. *Adv Chronic Kidney Dis* 2008 Oct;15(4):355-62
- Kintzel PE. Anticancer drug-induced kidney disorders. *Drug Saf* 2001 Ene;24(1):19-38
- Nally JV. Acute renal failure in hospitalized patients. *Cleveland Clinic J Med* 2002; 69: 569-574
- Thatte L, and Vaamonde CA. Drug-induced nephrotoxicity-The crucial role of risk factors. *Postgraduate Medicine*1996;100: 1-15

**2.92 Insuficiencia respiratoria (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2015)**2.92.1 Definición**

- La insuficiencia respiratoria es un deterioro de oxigenación o eliminación de dióxido de carbono, potencialmente mortales, que afecta la función respiratoria o los propios pulmones y puede dar lugar a que los pulmones dejen de funcionar debidamente.
- Dos etiologías fisiopatológicas principales (pueden ocurrir individualmente o en combinación):
  - Oxigenación inadecuada (intercambio de gases alterado)
  - Eliminación inadecuada de dióxido de carbono (ventilación disminuida que causa una elevación en PaCO<sub>2</sub>)
- Enfermedades precipitantes comunes:
  - Exacerbaciones agudas de asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica
  - Sobredosis de fármacos que suprimen el estímulo ventilatorio
  - Enfermedades que causan la debilidad del músculo respiratorio (por ejemplo, síndrome de Guillain Barré, miastenia gravis, botulismo)
- Signos y síntomas típicos:
  - Disnea
  - Taquipnea
  - Uso de los músculos respiratorios
  - Taquicardia
  - Diaforesis
  - Cianosis
  - Alteración del estado de consciencia
  - Sin tratamiento, eventualmente obnubilación, paro respiratorio y muerte
- Medidas diagnósticas:
  - Observación del paciente y evaluación clínica
  - Gasometría arterial
  - Radiografía torácica
- El tratamiento incluye:
  - Corrección de la causa subyacente
  - Oxígeno suplementario
  - Control de las secreciones
  - Asistencia ventilatoria

**2.92.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:

- Los términos que indican insuficiencia/depresión/paro respiratorios incluyendo los términos sobre acontecimientos respiratorios neonatales
- Los términos sobre signos y síntomas asociados con insuficiencia respiratoria
- Alteraciones de la respiración que indican insuficiencia respiratoria
- Términos de interés relacionados con el tratamiento de la insuficiencia respiratoria
- Exploraciones complementarias en relación con la insuficiencia respiratoria
- Términos sobre diagnóstico por imagen relacionados con insuficiencia respiratoria
- Excluidos:
  - Los términos para enfermedades que predisponen a la insuficiencia respiratoria
  - Causas tóxicas; por ejemplo, PT *Intoxicación por monóxido de carbono*
  - Causas no respiratorias para una PO<sub>2</sub> baja, como la anemia

### 2.92.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Insuficiencia respiratoria (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y búsqueda general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

La *Insuficiencia respiratoria (SMQ)* se desarrolló como una SMQ autónoma.

### 2.92.4 Bibliografía para *Insuficiencia respiratoria (SMQ)*

- The Merck Manual. Professional edition. Critical care medicine. Respiratory failure and Mechanical Ventilation
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18ª Edición. Part 11. Disorders of the Respiratory System. Chapter 251. Approach to the Patient with Disease of the Respiratory System
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18ª Edición. Chapter 35. Hypoxia and Cyanosis
- Medscape. Family Medicine. Respiratory Failure

**2.93 Trastornos retinianos (SMQ)  
(PRODUCCIÓN EDITORIAL DE MARZO DE 2009)**

**2.92.1 Definición**

- Los trastornos retinianos se manifiestan mediante diversos signos y síntomas; no es posible dar una definición general
- La SMQ se centra en los trastornos retinianos con daño a la retina debido a:
  - Obstrucción de su suministro de sangre
  - Deficiencias nutricionales
  - Toxinas
  - Enfermedades que afectan a la retina

**2.92.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Búsqueda específica:
    - Todos los términos que contienen “retin,” excepto aquéllos que representan infecciones retinianas (véanse los criterios de exclusión)
    - Los términos relacionados con la mácula
    - Los términos para deterioro visual relacionado con la retina, como visión en túnel
    - Los términos sobre estudios complementarios específicos para trastornos retinianos
  - Búsqueda general:
    - Los términos para signos y síntomas de alteración visual
    - Los términos sobre estudios complementarios que no son necesariamente específicos de los trastornos retinianos
- Excluidos:
  - Los términos para otras enfermedades que pudieran tener un impacto en la retina como consecuencia clínica pero que no necesariamente la afectan, y cuando no existen términos específicos en MedDRA, respectivamente
  - Los términos sobre alteraciones congénitas
  - Los términos que guardan relación con las infecciones retinianas

### **2.93.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Trastornos retinianos (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.92.4 Bibliografía para *Trastornos retinianos (SMQ)***

- The Merck Manual – Biblioteca médica en línea

**2.94 Fibrosis retroperitoneal (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2006)

**2.94.1 Definición**

- La fibrosis retroperitoneal (también conocida como la Enfermedad de Ormond) es una enfermedad rara que en la mayoría de los casos (68%) es idiopática.
- Hay evidencias que hacen suponer una etiología autoinmune.
  - Reacción a la filtración ceroidal de la placa ateromatosa a través de las paredes arteriales debilitadas
- Muchas causas diversas para el 32% de los casos no idiopáticos
  - Fármacos:
    - Metisergida, ergotamina, ciertos agentes adrenérgicos beta, hidralazina y metildopa
  - Otras asociaciones (autoinmunes):
    - Por ejemplo, cirrosis biliar primaria, lupus eritematoso sistémico
  - Forma maligna (mal pronóstico):
    - Ocurre debido a reacción ante células de tumor metastásico en el retroperitoneo
  - Otras causas implicadas:
    - Aneurisma aórtico abdominal, lesión uretérica, infección, malignidad retroperitoneal, radioterapia y quimioterapia
- Caracterizada por depósitos extensos de tejido fibroso en el espacio retroperitoneal que comprimen los conductos biliares ureterales, los vasos sanguíneos y otras estructuras
- Los síntomas son generalmente imprecisos y el cuadro clínico inespecífico
  - Para confirmar el diagnóstico, se necesitan estudios radiológicos y otras modalidades de imagen
- Sintomatología insidiosa:
  - Dolor en flanco, dolor de espalda, dolor en la parte inferior del abdomen, malestar general, anorexia, pérdida de peso, fiebre, náuseas, vómitos, edema y/o tromboflebitis en la extremidad inferior y síntomas de arteria comprometida en el abdomen o las extremidades inferiores (por ejemplo, claudicación intermitente)

### 2.94.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - El PT *Fibrosis retroperitoneal* y los términos que representan enfermedades asociadas que se desarrollan como una consecuencia; por ejemplo, “hidrouréter”, “hidronefrosis”, etc.
  - Se eligieron relativamente pocos términos sobre signos/síntomas por ser imprecisos; los diagnósticos se basan a menudo en estudios complementarios de imagen (excepción: se incluyó el PT *Dolor en flanco* por tratarse de uno de los pocos síntomas indicativos de esta patología)
  - Exploraciones complementarias relacionadas
- Excluidos:
  - Los términos que no cuadran dentro de la definición de fibrosis retroperitoneal o que son tan inespecíficos como para considerarse inútiles
  - Los términos sobre trastornos asociados mediados inmunológicamente (por ejemplo, artritis reumatoide)
  - Los términos relacionados con patología maligna relacionada con la fibrosis retroperitoneal (por ejemplo, metástasis en el retroperitoneo)

### 2.94.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Fibrosis retroperitoneal* (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.94.4 Bibliografía para *Fibrosis retroperitoneal* (SMQ)

- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions, 1999, págs. 20–21
- Khan, AN. *Retroperitoneal fibrosis*. 13 de septiembre de 2002 <http://www.emedicine.com/radio/topic605.htm>
- Diamond, JR. Clinical manifestations and diagnosis of retroperitoneal fibrosis. UpToDate®, 27 de febrero de 2005 <http://www.utdol.com/>

**2.95 Rbdomiólisis/miopatía (SMQ)**  
(Producción editorial de Diciembre de 2004)**2.95.1 Definición**

- La miopatía es un trastorno del músculo estriado, con o sin cambios en la masa muscular, y puede estar acompañada por dolor o sensibilidad muscular.
- La rbdomiólisis es un síndrome derivado de la necrosis extensiva del músculo esquelético con liberación del contenido muscular, particularmente de creatina-cinasa (CK) y otras enzimas en los músculos (como aminotransferasa y deshidrogenasa láctica), creatina, potasio, ácido úrico, mioglobina, calcio y fósforo en la circulación sistémica. Algunos casos están relacionados con trastornos hereditarios metabólicos o estructurales que afectan las células del músculo esquelético, como trastornos del glucógeno y del metabolismo de los lípidos. Sin embargo, la mayoría de los casos ocurre en personas sanas debido a una diversidad de causas no hereditarias como traumatismo (debido a lesiones traumáticas por aplastamiento o ejercicio excesivo), infecciones bacterianas y/o víricas (como *Staphylococcus* o influenza), medicamentos (como los inhibidores de la HMG-CoA reductasa y antipsicóticos), sustancias estupefacientes (como cocaína, anfetaminas y alcohol), toxinas (como el tétano y algunos venenos de serpiente) e isquemia. La rbdomiólisis varía de leve y con remisión espontánea a grave y potencialmente mortal.
- Los síntomas y signos en los músculos generalmente incluyen dolor, debilidad, sensibilidad y contracturas musculares, que por lo general afectan músculos grandes como los de las pantorrillas, los muslos y la región inferior de la espalda, pero también pueden afectar los músculos del tórax, abdomen, paladar y la musculatura mandibular.
- Otros síntomas no específicos pueden incluir aumento de peso, fatiga, malestar, fiebre, náusea, taquicardia y orina de color rojo oscuro o marrón. Las probables secuelas sistémicas incluyen insuficiencia renal aguda, síndrome compartimental, coagulación intravascular diseminada, cardiomiopatía e insuficiencia respiratoria.
- Las anormalidades analíticas que normalmente son indicativas de rbdomiólisis incluyen creatina-cinasa elevada (CK, particularmente CK-MM, cuantificada con frecuencia como elevada), mioglobinuria y mioglobina elevada en sangre. Otros datos analíticos pueden incluir creatina sérica, deshidrogenasa láctica y aminotransferasas elevadas. También puede producirse hipopotasemia e hiperpotasemia potencialmente mortal (en pacientes con insuficiencia renal aguda). La diagnosis puede confirmarse mediante biopsia muscular.

### 2.95.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- **Ámbito específico:** diagnósticos y resultados de pruebas analíticas que son únicos o directamente concluyentes de rabdomiólisis/miopatía (por ejemplo los términos relacionados con un diagnóstico clínico y analítico de necrosis muscular).
- **Ámbito general:** términos no específicamente relacionados con rabdomiólisis o miopatía, pero que representan otros trastornos musculoesqueléticos, renales, metabólicos o datos analíticos que pudieran implicar la presencia de rabdomiólisis o miopatía (como los conceptos de fatiga muscular o creatinina en sangre elevada). Estos términos tienen el potencial de identificar los casos positivos.
- Debido a la variedad de manifestaciones clínicas asociadas a rabdomiólisis o miopatía, es posible que haya casos que inicialmente no se clasificaron ni codificaron como tales. En un intento por proveer de suficiente sensibilidad a la SMQ, ésta abarca trastornos como el síndrome compartimental y otros trastornos musculares no asociados a miopatía (mialgia, fatiga o debilidad muscular, dolor o molestias musculoesqueléticas, o biopsia anormal de músculo) u otros trastornos musculoesqueléticos indicativos de posible rabdomiólisis o miopatía (insuficiencia renal y acontecimientos relacionados, aumento de CK u otras enzimas de musculatura, hipocalcemia o cromaturia).
- En un esfuerzo por hacer la consulta relativamente específica, no se incluyeron todos los trastornos posiblemente asociados con rabdomiólisis o miopatía (por ejemplo, no se incluyeron todos los términos PT listados bajo el HLT *Miopatías*).
- Para esta SMQ, no se han definido exclusiones específicas.

NOTA: Debido a las reglas y convenciones de MedDRA, el término LLT *Fallo renal secundario a rabdomiolisis* está colocado bajo el PT *Lesión renal aguda*. Por lo tanto, el LLT *Fallo renal secundario a rabdomiolisis* está incluido como un término de búsqueda general (el PT *Lesión renal aguda*), pese a que lógicamente sería un término de búsqueda específica.

### 2.95.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Rabdomiólisis/miopatía (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.95.4 Bibliografía para *Rabdomiólisis/miopatía (SMQ)*

- Basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (IV). *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1993; 2:149-153
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. *CiOMS publication*, Ginebra, 1999

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Poels PJE and Gabreëls FJM. Rhabdomyolysis: a review of the literature. *Clin Neurol Neurosurg* 1993; 95:175-192
- Omar MA, Wilson JP, and Cox, TS. Rhabdomyolysis and HMG-CoA reductase inhibitors. *Annals Pharmacother* 2001; 35:1096-1107
- Prendergast BD and George CF. Drug-induced rhabdomyolysis – mechanisms and management. *Postgrad Med J* 1993; 69:333-336

**2.96 Trastornos de la esclerótica (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2010)

**2.96.1 Definición**

- Esclerótica
  - Capa externa densa, fibrosa, protectora del ojo y de color blanco
  - Consta en gran parte de colágeno
  - De estructura histológica similar a la córnea
  - Su grosor varía de 0,3 mm a aproximadamente 0,6 mm
  - Continuo con la córnea (anterior) y la vaina dural del nervio óptico (posterior)
  - Lamina fusca – capa de pigmento marrón en la superficie interior de la esclerótica
  - Los axones del nervio óptico atraviesan la lámina cribrosa (bandas de colágeno y tejido elástico en el agujero escleral posterior)
  - Las arterias y los nervios ciliares posteriores llegan al cuerpo ciliar mediante un surco superficial en la superficie interior de la esclerótica
- Epiesclerótica
  - Capa delgada de tejido elástico en la superficie exterior de la esclerótica anterior
  - Contiene vasos sanguíneos que alimentan la esclerótica
- Signos y síntomas de trastornos de la esclerótica
  - Lagrimeo
  - Parches hiperémicos
  - Perforación del globo ocular
  - Decoloración
  - Depósitos de placa
  - Rojez
  - Dolor ocular
  - Fotofobia
  - Pérdida de visión
- Trastornos que afectan a la esclerótica
  - Esclerótica azul
    - Se produce en ciertos trastornos del tejido conectivo (por ejemplo, osteogénesis imperfecta, Síndrome de Ehlers-Danlos, etc.)

## SMQ INDIVIDUALES

---

- También puede producirse en recién nacidos normales y pacientes con queratocono o queratoglobos
- Ectasia esclerótica
  - Se produce con elevación prolongada de la presión intraocular en la primera infancia (por ejemplo, glaucoma congénito)
  - También puede ser congénita o seguir a una lesión traumática, inflamación de la esclerótica
- Estafiloma
  - Resultado del abultamiento de la úvea en esclerótica ectásica
  - Generalmente causa visión escasa y miopía alta (estafiloma posterior)
  - El estafiloma posterior puede estar asociado con neovascularización subretiniana, atrofia coroidea
- Epiescleritis
  - Inflamación localizada del tejido conectivo vascularizado suprayacente a la esclerótica
  - Afecta a pacientes principalmente en la tercera o cuarta década de la vida, es tres veces más frecuente en el sexo femenino que en el masculino
  - Aproximadamente un tercio de los pacientes tiene un trastorno asociado (por ejemplo, rosácea ocular, atopía, gota, infección, o enfermedad vascular del colágeno)
  - Los signos y síntomas incluyen enrojecimiento, irritación/molestias leves, inyección epiesclerótica
  - El curso es generalmente autolimitado (1 a 2 semanas)
- Escleritis
  - Infiltración celular, destrucción de colágeno y remodelación vascular
  - Puede ser de mediación inmunológica, resultado de infección o iniciada por traumatismo local
  - Ocurre más comúnmente en mujeres que en varones, típicamente en la quinta o sexta década de la vida
  - Bilateral en un tercio de los casos
  - Dolor, globo adolorido, agudeza visual ligeramente reducida, presión intraocular ligeramente elevada
  - Un tercio de los pacientes puede tener queratitis o uveítis concurrente
  - La vasculitis oclusiva indica un mal pronóstico
  - Puede producirse adelgazamiento y perforación escleral

- Escleromalacia perforante
  - o Necrosis escleral (sin inflamación)
  - o Se observa casi exclusivamente en pacientes con artritis reumatoide
- Degeneración hialina
  - o Se observa en personas mayores de 60 años
  - o Áreas grises pequeñas, redondas y translúcidas, de unos 2 a 3 mm, se sitúan en posición anterior a la inserción de los músculos rectos
  - o Asintomática y no está asociada con complicaciones

### 2.96.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos para trastornos específicos de la esclerótica
  - Los términos para signos y síntomas característicos de trastornos de la esclerótica
  - Los términos para afecciones epiesclerales
  - Los términos para resultados de exploraciones complementarias relacionadas con la patología de la esclerótica.
  - Los procedimientos terapéuticos relacionados con la esclerótica
- Excluidos:
  - Los términos congénitos
  - Los términos para signos y síntomas de trastornos de la esclerótica que pudieran ser compartidos con otros trastornos oculares (estarán en una SMQ aparte)
  - Los términos para afecciones que representan complicaciones de trastornos de la esclerótica (por ejemplo, glaucoma, uveítis, etc.)
  - Los términos infecciosos
  - Exploraciones complementarias sin calificador

### 2.96.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Trastornos de la esclerótica (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica solamente. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

**2.96.4 Bibliografía para *Trastornos de la esclerótica (SMQ)***

- Riordan-Eva, P. [Vaughan & Asbury's General Ophthalmology](#), Chapter 1: Anatomy & Embryology of the Eye
- Cunningham, ET and Shetlar, DJ. [Vaughan & Asbury's General Ophthalmology](#), Chapter 7: Uveal Tract & Sclera
- Gaeta, TJ. Scleritis. eMedicine, 14 de Abril de 2008, <http://www.emedicine.com/EMERG/topic521.htm>
- Hampton, R. Episcleritis. eMedicine, 18 de marzo de 2008 <http://www.emedicine.com/oph/topic641.htm>
- *Merck Manual*, 17<sup>a</sup> Ed., pág. 717

**2.97 SEPSIS (SMQ)**

(Producción editorial de septiembre de 2019)

**2.97.1 Definición**

- La sepsis se define como una disfunción orgánica causada por una respuesta mal regulada del huésped a la infección. La causa de la sepsis es una infección de cualquier organismo, incluidos agentes bacterianos, fúngicos y víricos.
- Etiología:
  - En pacientes con un sistema inmunitario intacto, bacterias Gram positivas y Gram negativas son la causa más frecuente.
  - En pacientes con un sistema inmunitario comprometido, las especies de bacterias y hongos poco comunes son la causa más frecuente.
  - Muchos factores aumentan el riesgo de desarrollar sepsis, incluidos catéteres vasculares implantados u otros dispositivos invasivos, procedimientos quirúrgicos recientes, diabetes mellitus, cirrosis y sistemas inmunitarios comprometidos.
  - Toxinas estafilocócicas y estreptocócicas pueden causar el síndrome de shock tóxico, que es una forma única, pero poco frecuente, de shock séptico.
  - Sitios frecuentes de infección incluyen el aparato urinario, el tracto biliar y el tracto gastrointestinal, así como los pulmones.
- Los signos clínicos dependen de las condiciones que predisponen a la infección y son, a menudo, inespecíficos. Pueden incluir:
  - Signos de infección entre los que se incluyen: fiebre, taquicardia, diaforesis y taquipnea.
  - A medida que la enfermedad empeora, se pueden presentar signos y síntomas coherentes con daño a un órgano terminal. Estos incluyen hipotensión, estado mental alterado, confusión, insuficiencia renal e hipoxia.
- El diagnóstico de sepsis requiere una combinación de signos y síntomas clínicos junto con cultivos positivos de sangre, orina u otros sitios de infección.

- La mortalidad en pacientes con shock séptico ha mejorado desde que se adoptó el criterio de evaluación por sepsis global; sin embargo, el promedio es de un 30 a un 40%.
- Tratamiento:
  - Control de la fuente infecciosa se debe empezar inmediatamente. Todos los dispositivos invasivos se deben retirar o cambiar si es posible. El tejido necrótico se debe extirpar. Los abscesos se deben drenar.
  - El tratamiento de la sepsis se centra en el tratamiento con antibióticos de amplio espectro y apoyo circulatorio.
    - Los vasopresores y líquidos por vía intravenosa se usan con frecuencia para apoyar la perfusión global.
    - El oxígeno se administra en caso de insuficiencia respiratoria.
    - También se requiere apoyo para otras enfermedades que se pudieran presentar, que incluyen insuficiencia adrenal o insuficiencia renal.
  - Los pacientes con shock séptico generalmente requieren cuidados intensivos.
  - El control del azúcar en sangre es crítico en los pacientes con diabetes porque la hiperglucemia dificulta la capacidad de responder adecuadamente a la infección.

### 2.97.2 Criterios de inclusión/exclusión

- **Incluidos:**
  - Los términos que refieren a sepsis, condiciones sépticas, septicemia, bacteriemia, fungemia y viremia.
  - Los términos de hemocultivos positivos.
  - Los términos relevantes sobre biomarcadores de sepsis
  - Los términos de shock tóxico y séptico.
- **Excluidos:**

- Los términos de síntomas inespecíficos que probablemente generarían “ruido” (como pirexia, escalofríos y recuento de leucocitos aumentado)
- Los términos de estudios de laboratorio, microbiología y serología que no son específicos para sepsis
- Exploraciones complementarias sin calificador
- Enfermedades congénitas asociadas con sepsis

**NOTA:** Puede que sea necesario combinar *Sepsis (SMQ)*, *Agranulocitosis (SMQ)* y *Estados de shock tóxico/séptico (SMQ)* para realizar una búsqueda exhaustiva.

### 2.97.3 Notas sobre Implementación y expectativas de los Resultados de la Solicitud

*Sepsis (SMQ)* tiene términos de búsqueda tanto estrecha como amplia. Las notas detalladas están documentadas en la Sección 1.5.2.1.

### 2.97.4 Lista de referencias para *Sepsis (SMQ)*

- The Merck Manual, versión profesional; febrero de 2018.
- Rhodes, A., et al. (2017). Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of sepsis and septic shock: 2016. *Critical Care Medicine*, 45 (3), 486-552.
- World Health Organization (2017). Improving the prevention, diagnosis, and clinical management of sepsis. *Seventieth World Health Assembly A70/13*.
- Singer, M., et al. (2016). The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *JAMA*, 315(8): 801-10.

**2.98 Reacciones cutáneas adversas graves (SMQ)**

(Producción editorial de Abril de 2005)

**2.98.1 Definición**

Esta SMQ se desarrolló para identificar los casos de reacciones cutáneas graves, algunas veces potencialmente mortales que a menudo son medicamentosas.

La SMQ *Reacciones cutáneas adversas graves* (SCAR) incluye:

- Eritema multiforme (EM)
  - El EM es una enfermedad aguda caracterizada por lesiones papulares de distribución simétrica que afectan principalmente las extremidades, a menudo con erosiones mucosas.
  - La lesión característica es “en diana”; está organizada concéntricamente con tres diferentes zonas de color, a menudo con una ampolla en el centro y está claramente demarcada de la piel que la rodea.
  - Pueden haber síntomas generales como fiebre y malestar general.
- Síndrome de Stevens-Johnson (SJS)
  - El SJS está caracterizado por lesiones cutáneas generalizadas que pueden ser “en diana” o estar compuestas por máculas eritematosas con desprendimiento epidérmico, junto con erosiones mucosas agudas.
  - El SJS incluye erosiones de la piel que afectan hasta el 10% de la superficie corporal. Los síntomas generales son más marcados que en el eritema multiforme.
- Necrólisis epidérmica tóxica (NET)
  - La NET está caracterizada por áreas eritematosas generalizadas con necrosis epitelial y desprendimiento epidérmico superior al 10% de la superficie corporal dejando la dermis al descubierto.
  - Además, a menudo hay pequeñas lesiones eritematosas o purpúricas con o sin ampollas.
  - Las erosiones mucosas extensas son frecuentes. Los síntomas generales, usualmente graves, incluyen fiebre alta, malestar general y piel adolorida.
- Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) (Sírvanse observar que también se hace referencia al síndrome DRESS en la literatura médica como “Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos”)

## SMQ INDIVIDUALES

---

- El síndrome DRESS está caracterizado por una erupción extensa, fiebre, linfadenopatía, anomalías hematológicas, hepatitis y afectación de riñones, pulmones, corazón o páncreas
- Las anomalías hematológicas características observadas en esta afección son eosinofilia, trombocitopenia y linfocitosis atípica.
- Muchas veces el inicio de los síntomas demora, ocurriendo de 2 a 6 semanas después de haberse iniciado el uso del fármaco
- Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)
  - PEAG es una erupción rara, pustulosa aguda caracterizada por el desarrollo de numerosas pústulas no foliculares, estériles, sobre una base eritemato-edematosa
  - La erupción se desarrolla dentro de horas o días de la exposición al fármaco y resuelve espontáneamente en una o dos semanas después de suspender el fármaco.
  - Fiebre y leucocitosis periférica suelen estar presentes
  - Afecta predominantemente a los principales pliegues del cuerpo y tronco superior, pero es posible la afectación facial.

Estas afecciones están caracterizadas por erupciones cutáneas que pueden ser exantematosas, urticarianas, vesiculares o pustulares, con una extensión variable.

### 2.98.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - **Ámbito específico:** Se incluyen los términos sobre diagnóstico que representan las cinco afecciones anteriores (EM, SJS, NET, DRESS y PEAG).
  - **Ámbito general:** Están incluidos los términos PT de MedDRA que representan los signos/síntomas incluidos en los criterios para los diagnósticos de cada una de las cinco afecciones anteriores (EM, SJS, NET, DRESS y PEAG).
- Excluidos:
  - Están excluidos los términos PT de MedDRA que son signos o síntomas de una afección cutánea pero no están incluidos en los criterios para los diagnósticos de EM, SJS, NET, DRESS y PEAG.
  - Están excluidas las reacciones cutáneas generales, no específicas y a menudo leves (por ejemplo, eritema).

### 2.98.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Reacciones cutáneas adversas graves (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.98.4 Bibliografía para *Reacciones cutáneas adversas graves (SMQ)*

- Roujeau JC and Stern RS. Severe adverse cutaneous reactions to drugs. *New England Journal of Medicine* 1994; 331: 1272-1285
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions of terms and criteria for their use. *CIOMS publication*, Ginebra 1999
- Grupo RegiSCAR (<http://regiscar.uni-freiburg.de>)
- Severe Cutaneous Adverse Reactions to Drugs (SCAR): Definitions, Diagnostic Criteria, Genetic Predisposition, Jean-Claude Roujeau, Laurence Allanore, Yvonne Liss, Maja Mockenhaupt (<http://www.dermatol-sinica.com/web/data/20091130043801.pdf>)

## 2.98 Disfunción sexual (SMQ)

(En producción a partir de septiembre de 2021)

### 2.98.1 Definición

- La disfunción sexual se define como cualquier condición dentro de un grupo de trastornos sexuales, signos o síntomas que describen una disminución en el deseo sexual o cambios psicofisiológicos que caracterizan habitualmente la respuesta sexual.
- Incluyen trastornos del deseo sexual, trastornos de excitación sexual, trastornos del orgasmo, disfunción eyaculatoria, trastornos con dolor sexual, disfunción sexual inducida por alguna sustancia/droga y disfunción sexual debida a una afección médica general.
- Los síntomas frecuentes incluyen:
  - Disminución de la sensación genital
  - Orgasmo débil o sin placer
  - Anorgasmia
  - Disminución del deseo sexual
  - Incapacidad para obtener una erección
  - Eyaculación prematura
  - Trastorno de lubricación
  - Disminución de la sensación en los pezones
- Las causas frecuentes incluyen:
  - Alteración anatómica o fisiológica (por ej. prolapso de órgano pélvico, impotencia)
  - Nicotina, alcohol y uso de drogas recreativas
  - Anomalías o cambios hormonales (por ej. cambios hormonales durante el embarazo, menopausia, hiperprolactinemia)
  - Trastornos psiquiátricos, incluida la depresión
  - Enfermedades sistémicas (por ej. diabetes, deficiencia de testosterona, cáncer, enfermedad cardíaca)
  - Medicamentos
- Los medicamentos que pueden causar disfunción sexual incluyen:
  - Anticonceptivos hormonales
  - Antidepresivos, incluidos los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina (IRS)
  - Antiandrógenos

- Inhibidores de la 5-alfa-reductasa
- Analgésicos opioides
- Retinoides
- Para algunos medicamentos, los efectos sexuales secundarios pueden persistir incluso después de abandonar el tratamiento.

### 2.98.2 Criterios de inclusión/exclusión

- Incluidos:
  - Los términos que hacen referencia a una función sexual disminuida.
  - Los términos relevantes que hacen referencia a alteraciones de la función endocrina, incluida la infertilidad.
  - Los signos y síntomas asociados habitualmente con la disminución de la función sexual.
  - Los términos de exploraciones complementarias relevantes están incluidos en el alcance amplio.
- Excluidos:
  - Los términos que hacen referencia al aumento de la función sexual.
  - Enfermedades congénitas asociadas con la disfunción sexual.
  - Parafilia y trastornos de identidad de género.
  - Modalidades de tratamiento de apoyo, procedimientos médicos y quirúrgicos inclusive.
  - Factores de riesgo médico y social asociados con la infertilidad o con una disminución de la función sexual (por ej. alcoholismo, depresión, diabetes).

### 2.98.3 Notas sobre Implementación y expectativas de los Resultados de la Solicitud

*Disfunción sexual (SMQ)* tiene características de términos de búsqueda específica y amplia. Los puntos detallados se detallan en la Sección 1.5.2.1.

La Organización para el Mantenimiento y Apoyo de MedDRA (MSSO) y un grupo internacional de expertos provenientes de autoridades reguladoras y de la industria han desarrollado la *Disfunción sexual (SMQ)*. La lista de términos se inició partiendo de la base de los conceptos habituales en la clasificación de clase para ciertos productos farmacéuticos con riesgos establecidos para esta afección. El foco de atención de esta SMQ está, por tanto, en una disminución de la función sexual relacionada con medicamentos en vez de con otras causas.

Las SMQ no incluyen una evaluación temporal por lo que los usuarios que usan *Disfunción sexual (SMQ)* para obtener los posibles casos de una disfunción sexual persistente deben incluir información del caso relativa a la discontinuación del medicamento en sus revisiones y análisis.

**2.98.4 Lista de referencias para *Disfunción sexual (SMQ)***

Sadock BJ, Sadock VA, Ruiz P. Selective serotonin reuptake inhibitors. En: Kaplan & Sadock's Synopsis of Psychiatry, Eleventh Edition, Wolters Kluwer, Philadelphia (2015), p1013.

Healy D, Le Noury J, Mangin D. Enduring sexual dysfunction after treatment with antidepressants, 5 $\alpha$ -reductase inhibitors and isotretinoin: 300 cases. International Journal of Risk and Safety in Medicine (2018), 29:125-134.

Bala A, Nguyen HMT, Hellstrom WJG. Post-SSRI Sexual Dysfunction: A literature review. Sexual Medicine Reviews, (2018), 6(1):29-34.

Rineke Gordijn, Martina Teichert, Melianthe P.J. Nicolai, Henk W. Elzevier, Henk-Jan Guchelaar, Adverse drug reactions on sexual functioning: a systematic overview, Drug Discovery Today, Volume 24, Issue 3, 2019, Pages 890-897.

Trenque, T., Maura, G., Herlem, E. et al. Reports of Sexual Disorders Related to Serotonin Reuptake Inhibitors in the French Pharmacovigilance Database: An Example of Underreporting. Drug Saf 36, 515–519 (2013).

## 2.99 Shock (SMQ)

(Producción editorial de septiembre de 2006)

### 2.99.1 Definición

- Un trastorno de alteración hemodinámica y metabólica profunda y generalmente aguda caracterizado por insuficiencia del sistema circulatorio para mantener una adecuada perfusión de los órganos vitales
- Indicadores clínicos:
  - Presión arterial media reducida, taquicardia, taquipnea, piel y extremidades frías, alteración aguda del estado mental, oliguria, hipotensión (generalmente presente, pero no siempre), presión diferencial reducida (diferencia entre la presión sistólica y diastólica), bajo gasto cardiaco que deriva en llenado capilar retardado
  - El resultado final es hipoxia tisular, que se manifiesta a menudo como acidosis láctica
- Manifestaciones clínicas de shock hipovolémico o cardiogénico:
  - Hipotensión, hiperventilación, piel fría, húmeda y cianótica, pulso débil y rápido, oliguria, confusión mental y reacción combativa o ansiedad
- Manifestaciones clínicas de shock séptico:
  - Escalofríos y fiebre, piel caliente enrojecida, un grado menor de hipotensión y un aumento en el gasto cardiaco
  - En ausencia de respuesta a la terapia, el shock séptico evoluciona al cuadro clínico descrito para shock hipovolémico y cardiogénico
- Formas de shock:
  - Hipovolémico
    - La forma más común
    - Resulta de la pérdida de sangre (shock hemorrágico) o de la pérdida de plasma solamente
    - El shock hipovolémico relacionado con fármacos no puede representar una reacción medicamentosa creíble a menos que el fármaco tenga un efecto marcado en el volumen de sangre
  - Traumático
    - Casi siempre produce el cuadro clínico de hipovolemia hemorrágica
  - Cardiogénico
    - Causado por fallo, a menudo repentino, del corazón como una bomba eficaz (por ejemplo, infarto agudo de miocardio, cardiomiopatía grave, etc.)

- El empeoramiento agudo de enfermedades crónicas de deficiencia cardiaca puede representar un reto en la evaluación de la causalidad farmacológica
- Séptico
  - Causado por una reacción sistémica a una infección grave con participación de mediadores solubles biológicamente activos
- Neurogénico
  - Produce vasodilatación extrema con un descenso agudo de presión arterial
  - Los factores que desencadenan el shock neurogénico son: trauma cerebral, hemorragia intensa, lesiones de la médula espinal, anestesia general profunda o espinal, o depresión tóxica del sistema nervioso central
- Anafiláctico
  - Manifestación de hipersensibilidad aguda de mediación inmunológica
  - Exposición de un individuo sensibilizado a un antígeno específico, incluyendo resultados de medicamentos (por ejemplo, penicilina) en angioedema, seguido de colapso vascular a menudo acompañado por disnea potencialmente mortal
  - El shock anafilactoide define una reacción pseudoanafiláctica que parece el mismo cuadro clínico descrito anteriormente
- Hipoglucémico
  - A menudo causado por tratamiento inadecuado de diabetes inestable o mal controlada con insulina en exceso (a menudo en combinación con medicamentos orales antidiabéticos)
  - También se observa en la insuficiencia corticosuprarrenal grave

### 2.99.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - **Ámbito específico:** Todos los términos PT que contienen “shock” con el potencial de representar una reacción adversa a fármacos
  - **Ámbito general:**
    - Los términos para insuficiencia de órganos
    - Los términos que contienen la palabra “anuria”
    - Los términos que contienen la palabra “hipoperfusión”
- Excluidos:

## SMQ INDIVIDUALES

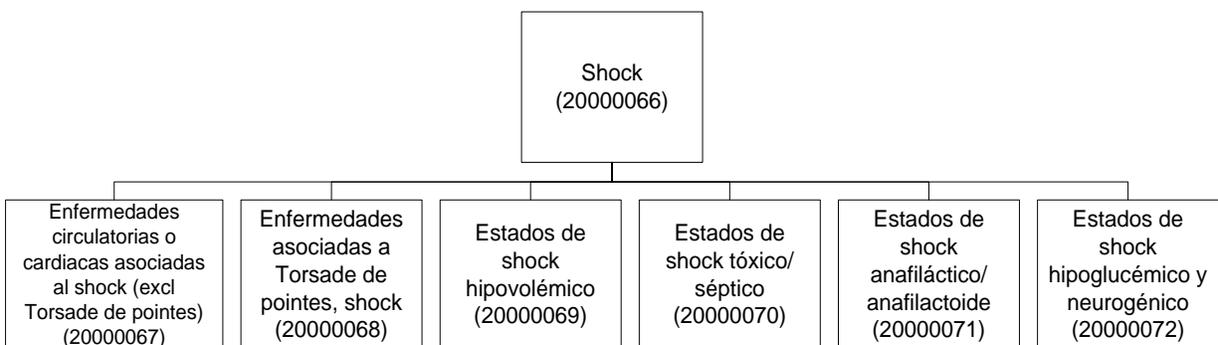
- Los procesos que ocurren antes de la manifestación del shock (por ejemplo, infarto de miocardio, acontecimientos tromboembólicos)
- En general, la patología no relacionada con la definición de shock descrita anteriormente
- Los términos sobre Shock eléctrico y Shock traumático
- Los términos que representan una disfunción orgánica de poca gravedad, no necesariamente debida a insuficiencia circulatoria, se consideraron demasiado generales por lo que se excluyeron generalmente
- Los términos que carecen de especificidad (por ejemplo, taquicardia, taquipnea, oliguria)
  - o Algunos se excluyeron después de evaluar los resultados de la prueba en Fase I
- En general, están excluidos los términos que representan enfermedades crónicas

NOTA: Hay dos SMQ relacionadas con anafilaxia: *Reacción anafiláctica (SMQ)* y *Estados de shock anafiláctico/anafilactoide (SMQ)*. Las dos SMQ tienen ámbitos diferentes. *Estados de shock anafiláctico/anafilactoide (SMQ)* es específica para manifestaciones anafilácticas más graves; es decir, esas que derivan en shock y no las menos graves como las erupciones. *Reacción anafiláctica (SMQ)* amplía la búsqueda más allá de los estados de shock incluyendo términos como el *PT Hipersensibilidad de tipo I*.

### 2.99.3 Estructura jerárquica

Esta es una SMQ jerárquica con una SMQ (*Shock (SMQ)*) global (nivel 1) y seis SMQ subordinadas (nivel 2).

- Cada SMQ subordinada tiene términos de búsqueda específica y general.
- Los términos generales son los mismos para todas las seis SMQ subordinadas; el conjunto de términos específicos para cada SMQ subordinada es diferente.



**Figura 2-22. Estructura jerárquica de Shock (SMQ)**

#### **2.99.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Shock (SMQ)* es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

#### **2.99.5 Bibliografía para *Shock (SMQ)***

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16<sup>a</sup> Ed, Mc Graw Hill, 2005, págs. 1581, 1600-1605
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 28<sup>a</sup> Ed, Filadelfia WB Saunders Co.
- Reporting Adverse Drug Reactions, Definitions and Criteria for Their Use, CIOMS, Ginebra, 1999
- Harrison's Principles of Internal Medicine 16<sup>a</sup> Ed, Mc Graw Hill, 2005, págs. 1367-71

**2.100 Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2009)

**2.100.1 Definición**

- La SMQ se desarrolló para detectar todos los tipos de tumores malignos y no especificados relacionados con la piel
- La SMQ cubre todos los tipos de neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con la piel; además:
  - Procesos relacionados con enfermedades malignas (específicos para la piel)
  - Procedimientos terapéuticos relacionados con enfermedades malignas (específicos para la piel)
  - Procedimientos diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (específicos para la piel)

**2.100.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

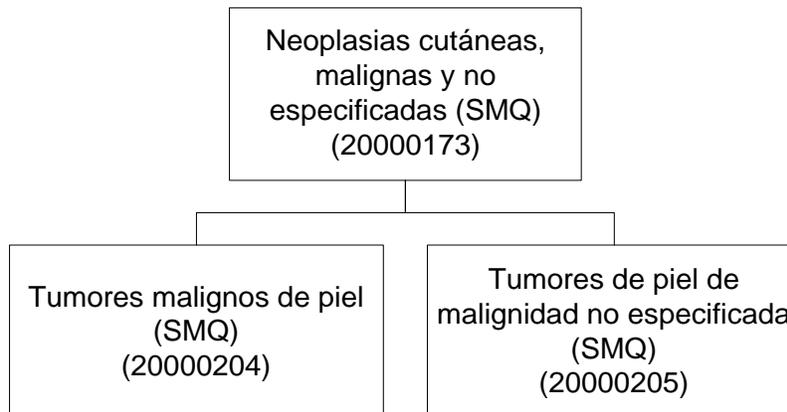
- Incluidos:
  - Los términos para:
    - Procesos relacionados con enfermedades malignas (específicos para la piel)
    - Procedimientos terapéuticos relacionados con enfermedades malignas (específicos para la piel)
    - Procedimientos diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (específicos para la piel)
  - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas con una referencia obvia a la piel
  - Los términos relacionados con neoplasias malignas o no especificadas de la piel, incluyendo:
    - Los términos para enfermedades
    - Los términos para procedimientos
    - Los términos para estudios complementarios
    - Los términos para marcadores tumorales
    - Los términos para signos y síntomas de dichos trastornos
    - Los términos para posibles términos relacionados con la piel del pene o la vulva
- Excluidos:
  - Los términos para neoplasias malignas y no especificadas no relacionadas con la piel

- Los términos para procedimientos terapéuticos relacionados con malignidad en localización no específica
- Los términos para procedimientos diagnósticos relacionados con malignidad en localización no específica
- Los términos para marcadores tumorales en localización no específica
- Los términos relacionados con cérvix
- Los términos para metástasis cutáneas

NOTA: El PT *Cirugía de piel* puede añadirse si se requiere una búsqueda muy general.

NOTA: Para búsquedas de procesos relacionados con enfermedades malignas no específicas, procedimientos terapéuticos relacionados con enfermedades malignas y procedimientos diagnósticos relacionados con enfermedades malignas, se recomienda utilizar las SMQ subordinadas del SMQ *Enfermedades malignas (SMQ)*.

### 2.100.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-23. Estructura jerárquica de *Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ)***

### 2.100.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.100.5 Bibliografía para *Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7ª Edición, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu>

**2.101 Lupus eritematoso sistémico (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2006)

**2.101.1 Definición**

- Es un trastorno autoinmune inflamatorio y crónico que afecta muchos sistemas del organismo con gravedad variable
- Se le considera causado por interacciones entre genes susceptibles y factores ambientales como las hormonas que contienen estrógeno, la luz ultravioleta y el virus de Epstein-Barr (VEB) que derivan en la producción de autoanticuerpos contra antígenos nucleares (particularmente ADN), antígenos citoplasmáticos y antígenos en las células sanguíneas
  - En 30 a 60% de los pacientes se producen anticuerpos anti-ADN de doble cadena y anti-polipéptidos Sm.
  - También pueden producirse anticuerpos antifosfolípidos, incluyendo anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardioplipina y aquellos que causan falsos positivos en pruebas de sífilis.
  - La activación del complemento deriva en depósitos de inmunocomplejos en los vasos sanguíneos.
- Los fármacos pueden desencadenar síntomas de Lupus eritematoso sistémico (LES) *de novo* o exacerbar los síntomas existentes.
  - El LES inducido por fármacos raramente afecta a los riñones.
  - Los anticuerpos antinucleares en el LES inducido por fármacos están dirigidos mayormente contra las histonas y raramente contra el ADN de doble cadena.
- Las presentaciones clínicas varían en gravedad e inicio.
  - Síntomas sistémicos: anorexia, pérdida de peso, malestar general, mialgia, artralgias y fiebre
  - Manifestaciones cutáneas
    - Es común un exantema macular en forma de “alas de mariposa” (en ambas mejillas).
    - Lesiones discoideas y lesiones maculopapulares en el rostro, cuello, pecho y codos
    - Eritema en los costados de las palmas; lesiones maculares de color rojo o púrpura en la superficie volar de los dedos de la mano
    - Otros síntomas cutáneos: alopecia, eritema periungueal, lesiones en la membrana mucosa, púrpura y fotosensibilidad
  - Poliartritis (en 90% de los pacientes) que afecta las muñecas, manos y rodillas

- Deformidad articular en 10% de los pacientes
- La nefritis es una manifestación grave
  - Puede ser asintomática
  - Puede presentar proteinuria, glomerulonefritis membranoproliferativa difusa, análisis de orina anormal (hematuria, piuria, cilindros urinarios), o creatina sérica elevada
  - Puede evolucionar a hipertensión y síndrome nefrótico (riesgo elevado de enfermedad renal terminal)
- Manifestaciones en el sistema nervioso central:
  - Cefaleas, epilepsia, psicosis, síndrome cerebral orgánico y cambios de la personalidad
  - Ictus o accidente isquémico transitorio debido a oclusión vascular
- Otras manifestaciones/complicaciones:
  - En el sistema cardiovascular: pericarditis, miocarditis, endocarditis fibrinosa (de Libman-Sachs) e insuficiencias valvulares
  - En los pulmones: pleuritis con o sin derrame
  - Hematológicas: anemia, leucopenia y trombocitopenia debido a hemólisis
  - Gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea
  - Oculares: Síndrome sicca, conjuntivitis inespecífica, vasculitis retiniana y neuritis óptica

### 2.101.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos en cuadrado dentro de la definición del LES (incluyendo los síntomas, signos y datos analíticos)
  - Palabras/raíces de palabra buscadas: “lup-,” “eritemato-,” “LES-“ y “LE-“
  - HLT *Lupus eritematoso y enfermedades asociadas*
    - Están incluidos todos los términos PT que tienen enlace primario y secundario con este HLT excepto el PT *Cirrosis hepática lupoide*, que fue excluido.
  - Los términos adicionales que representan los criterios de diagnóstico del *American College of Rheumatology*; por ejemplo, erupción malar, artritis, trastorno renal, etc.
  - El PT *Anticuerpo antinuclear positivo* se añadió a la búsqueda específica por acuerdo del Grupo de trabajo en la Prefase II.
- Excluidos:

- 
- Los términos para conceptos no específicos y generales que generan “ruido” en la extracción de datos, así como también los términos para pruebas de Coombs

### 2.101.3 Algoritmo

Se definen nueve categorías como sigue:

<b>Categoría</b>	<b>Definición</b>	<b>Valor del término</b>
A	Términos específicos	No aplicable
B	Fotosensibilidad	1
C	Úlceras orales	2
D	Artritis	3
E	Serositis	3
F	Trastorno renal	1
G	Trastorno neurológico	2
H	Trastorno hematológico	3
I	Trastorno inmunológico	3

**Tabla 2-6. Categorías de *Lupus eritematoso sistémico (SMQ)***

El sistema de “ponderación” para los términos generales se desarrolló empíricamente y se relaciona con la frecuencia de presentación de los términos y la probabilidad de que éstos se relacionen con procesos bien conocidos de LES causado por medicamentos.

El algoritmo se aplicó de esta manera:

- Los términos PT mencionados en el caso notificado están agrupados según las categorías predeterminadas. La presencia de múltiples términos PT dentro de la misma categoría se cuenta sólo una vez.
- La categoría a la que se atribuye el término es entonces multiplicada por su “valor ponderativo” predeterminado empíricamente (por ejemplo, tres para las categorías Trastorno hematológico, Serositis y Trastorno inmunológico). Después, se suman todos los productos resultantes.
- Si esta suma es mayor que seis, se propone que el caso notificado se cuente como una notificación de sospecha de LES. Por ejemplo, un caso notificado que contiene términos PT en las categorías de Trastorno hematológico (3), Trastorno

inmunológico (3) y Trastorno renal (1) se clasificará como un caso notificado de LES de búsqueda general (3 + 3 + 1 = 7).

#### **2.101.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

Además de las búsquedas específicas y generales, *Lupus eritematoso sistémico (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos de búsqueda general entre varias categorías para mejorar la identificación de los casos de interés. El algoritmo puede implementarse en un proceso posrecuperación, como se explica a continuación:

- Primero, recuperar los casos pertinentes aplicando la consulta en la SMQ como una SMQ con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1).
- Posteriormente, el software aplica la combinación algorítmica para examinar los casos recuperados anteriormente. Para grupos pequeños de datos, el algoritmo puede aplicarse al efectuar la revisión manual de los casos. El algoritmo para *Lupus eritematoso sistémico (SMQ)* es A o la suma de los valores ponderativos de las categorías > 6. Los casos detectados por el algoritmo pueden listarse para su difusión.

#### **2.101.5 Bibliografía para *Lupus eritematoso sistémico (SMQ)***

- Guidelines for referral and management of systemic lupus erythematosus in adults. American College of Rheumatology Ad Hoc Committee on Systemic Lupus Erythematosus Guidelines. *Arthritis Rheum* 1999;42:1785-96.
- Hellman DB, Stone JH. Arthritis and musculoskeletal disorders. In: Tierney, Jr. LM, McPhee SJ, Papadakis MA, editors. *Current medical diagnosis and treatment*. 43ª Ed. New York: McGraw-Hill Companies, Inc.; 2004. Accesible via intranet a STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004).
- Hahn BH. Disorders of the immune system, connective tissues, and joints. In: Kasper DL, Fauci AS, Longo DL, Braunwald E, Hauser SL, Jameson JL, editors. *Harrison's principles of internal medicine*. 16ª Ed. New York: McGraw-Hill Companies; 2005. Accesible via intranet a STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004).
- Diffuse connective tissue disease. In: Beers MH, Berkow R, editors. *The merck manual of diagnosis and therapy*. 11ª ed. Whitehouse Station: Merck Research Laboratories; 1999. Accesible via intranet a STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004).
- Trethewey P. Systemic Lupus Erythematosus. *Dimens Crit Care Nurs* 2004;23:111-5.
- CIOMS Publication, "Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use", págs. 19–20, 1999.

## SMQ INDIVIDUALES

---

- The Merck Manual, 17<sup>a</sup> Ed, págs. 426–430, 1999
- “Harrison’s Principles of Internal Medicine”, 14<sup>a</sup> Ed, págs. 1874–1880, 1998

**2.102 Trastornos del gusto y olfato (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2006)

**2.102.1 Definición**

- Las causas de los trastornos del gusto y olfato incluyen trastornos psiquiátricos, enfermedad de la nariz y los senos nasales, mala higiene dental y trastornos intracraneales.
  - A menudo se producen simultáneamente en un paciente
  - Productos medicinales asociados a trastornos del gusto y olfato
  - Productos quimoterapéuticos
  - Productos antihipertensivos
  - Productos hiperlipidémicos
- Términos y definiciones clave:
  - Ageusia = ausencia del sentido del gusto
  - Disgeusia = sentido del gusto anómalo; mal sabor en la boca
  - Hipogeusia = parageusia que implica la disminución del sentido del gusto
  - Anosmia = ausencia del sentido del olfato
  - Hiposmia = parosmia que implica la disminución del sentido del olfato
  - Parosmia = cualquier disfunción o alteración del sentido del olfato

**2.102.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos relacionados con alteraciones de los sentidos del gusto y olfato, independiente de la dirección, el grado o la naturaleza del trastorno
  - Los términos relacionados con percepciones alucinatorias
  - Los términos relacionados con la evaluación clínica de estos tipos de trastornos sensoriales
  - En la SMQ están incluidos todos los términos PT que tienen tanto enlace primario como secundario con los términos HLT *Trastornos del gusto* y HLT *Trastornos del nervio olfatorio*
  - Los términos que contengan las raíces “gusto,” “gust-,” “geus-,” “olor,” “gustat-,” “-osm,” y “olfat-“
- Excluidos:
  - Debido al ámbito limitado de esta SMQ, no se aplicaron exclusiones específicas

NOTA: En la prueba en Fase I en la base de los datos de la empresa, los casos de sabor y olor desagradable de la sustancia médica también se codificaron usando los mismos términos. La evaluación médica es necesaria para distinguir entre las notificaciones del trastorno médico y las propiedades físicas del compuesto farmacológico.

### **2.102.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Trastornos del gusto y olfato (SMQ)* tiene sólo términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartad 1.5.2.1.

### **2.102.4 Bibliografía para *Trastornos del gusto y olfato (SMQ)***

- *The Merck Manual*, 17<sup>a</sup> Ed., 1999, pág. 687
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 14<sup>a</sup> Ed., 1998, págs. 173–175
- Doty, RL et al. Influences of antihypertensive and antihyperlipidemic drugs on the senses of gust and smell: a review. *J Hypertens* 21: 1805–1813
- Dorland's Medical Dictionary, 28<sup>a</sup> Ed., 2001

**2.103**

**Tendinopatías y trastornos de ligamentos (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2015)

**2.103.1 Definición**

- Las tendinopatías crónicas y los trastornos de ligamentos son patologías de los tendones y ligamentos que se producen principalmente por esguinces menores repetidos.
- Denominada anteriormente “tendinitis” o “ligamentitis”
- Factores etiológicos:
  - Se piensa que los procesos degenerativos son la patología subyacente principal
  - Se considera que un esguince menor repetido es el principal factor precipitante
  - También se han descrito formas de la enfermedad asociadas con fármacos
  - Un entendimiento de la fisiopatología continúa desarrollándose
- Los tendones y ligamentos lesionados más comúnmente incluyen:
  - El tendón supraespinoso y el fascículo largo del músculo bíceps
  - Extensores mediales y laterales del codo
  - Tendón rotuliano
  - Tendón de Aquiles
  - Tendón tibial posterior
- Los factores de riesgo para tendinopatías y trastornos de ligamentos incluyen factores intrínsecos y extrínsecos, como:
  - Sobreutilización (actividades deportivas, errores de entrenamiento, fatiga)
  - Entrenamiento al aire libre en condiciones de frío
  - Calzado deportivo/equipos inadecuados
  - Fármacos
    - Fluoroquinolonas en particular
    - También se ha aludido asociaciones con anticonceptivos orales, corticosteroides inyectados y estatinas
- Síntomas presentes descritos comúnmente:
  - Dolor en el lugar del tendón o ligamento afectado
  - También puede observarse rigidez matutina, sensibilidad local, hinchazón y amplitud reducida de movimiento articular
- Planteamientos terapéuticos:
  - Ejercicio
  - Terapia de ondas de choque

- Factores de crecimiento
- Óxido nítrico
- Terapia esclerosante
- Terapia génica
- Ingeniería tisular

### 2.103.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos para trastornos de tendones y ligamentos
  - Los términos para procedimientos terapéuticos para trastornos de tendón/ligamento
  - Los términos relacionados con resultados anormales de exploraciones complementarias para trastornos de tendones y ligamentos
  - Los términos para signos y síntomas específicos para trastornos de tendones y ligamentos
  - Los trastornos no infecciosos y no traumáticos de fascia y fascitis están incluidos como términos de ámbito general, puesto que las fascias están cercanas o contiguas a los tendones y vainas tendinosas.
- Excluidos:
  - Los términos para tendinopatías congénitas
  - Patología herniaria
  - Los términos para tendinopatías infecciosas
  - Los términos para signos y síntomas no específicos que probablemente crearían un “ruido” excesivo

### 2.103.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Tendinopatías y trastornos de ligamentos (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y búsqueda general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.103.4 Bibliografía para *Tendinopatías y trastornos de ligamentos (SMQ)*

- Riley, G. Tendinopathy – from basic science to treatment.  
<http://www.medscape.org/viewarticle/569113>

## SMQ INDIVIDUALES

---

- Abate M, Silbernagel KG, Siljeholm C, Di Iorio A, De Amicis D, Salini V, Werner S, Paganelli R. Pathogenesis of tendinopathies: inflammation or degeneration? *Arthritis Res Ther* 2009; 11(3): 235
- Kaleagasioglu, F and Olcay, E. Fluoroquinolone-induced tendinopathy: etiology and preventive measures. *Tohoku J Exp Med* 2012; 226: 251 – 258
- Marie I, Delafenêtre H, Massy N, Thuillez C, Noblet C, Network of the French Pharmacovigilance Centers. Tendinous disorders attributed to statins: a study on ninety-six spontaneous reports in the period 1990-2005 and review of the literature. *Arthritis Rheum.* 2008 Mar 15;59(3):367 – 37

**2.104 Tromboflebitis (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2007)

**2.104.1 Definición**

- La tromboflebitis es la inflamación de una vena (flebitis) asociada a la formación de trombos (trombosis) (definición basada en el Dorland's Illustrated Medical Dictionary).

**2.104.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos relacionados con flebitis / inflamación venosa
    - Con formación de trombos incluyen un ámbito específico
    - Sin formación de trombos incluyen un ámbito general
  - Los términos sobre profilaxis
    - Con formación de trombos incluyen un ámbito específico
    - Sin formación de trombos incluyen un ámbito general
  - Los términos sobre exploraciones complementarias con indicación del resultado
    - Con formación de trombos incluyen un ámbito específico
    - Sin formación de trombos incluyen un ámbito general
- Excluidos:
  - Los términos sobre factores de riesgo (por ejemplo, por causas hereditarias, infecciosas o autoinmunes)
  - Los términos sobre exploraciones complementarias sin indicación de resultado (es decir, términos calificados como normales o sin calificador)
  - El PT *Hemorroides* debido a demasiado “ruido”

NOTA: Para obtener todos los términos pertinentes de tromboflebitis, puede ser necesario combinar esta SMQ con *Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)*.

**2.104.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Tromboflebitis (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

**2.104.4 Bibliografía para *Tromboflebitis (SMQ)***

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary. William Alexander Newman Dorland. 30ª Ed, Junio 2003, Saunders, bajo el sello de Elsevier.

**2.105 Disfunción tiroidea (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2009)

**2.105.1 Definición**

- La disfunción tiroidea puede presentarse como función tiroidea hipo o hiperactiva
- El hipotiroidismo es una deficiencia de la hormona tiroidea
  - El hipotiroidismo primario se presenta debido a una enfermedad de la tiroides; la TSH aumenta
    - La causa más común es autoinmune
    - Otras causas comunes son postterapéuticas y ocurren después de terapia con yodo radioactivo, cirugía, radioterapia o tratamiento con litio
  - El hipotiroidismo secundario ocurre cuando:
    - El hipotálamo produce insuficiente TRH o la pituitaria produce insuficiente TSH
  - Los signos y síntomas del hipotiroidismo incluyen:
    - Intolerancia al frío, estreñimiento, cambios de personalidad, demencia o sicosis evidente
    - Voz ronca, hinchazón facial, cabello y piel gruesos, retención de líquidos, metabolismo disminuido, parestesia, libido disminuido, irregularidad menstrual, bradicardia, derrame pericárdico
- El hipertiroidismo es la producción excesiva de hormonas tiroideas yodadas, T3 y T4
  - La causa más común es la enfermedad de Graves (bocio difuso tóxico)
    - Caracterizada por hipertiroidismo, bocio, exoftalmos, mixedema pretibial
  - La enfermedad inflamatoria de la glándula tiroides (tiroiditis) incluye tiroiditis granulomatosa subaguda, tiroiditis de Hashimoto y tiroiditis linfocítica asintomática
  - El hipertiroidismo medicamentoso puede ser resultado del litio o interferón alfa
  - Los signos y síntomas del hipertiroidismo incluyen:
    - Hiperactividad, sudor aumentado, apetito aumentado, pérdida de peso, insomnio, debilidad, eliminación intestinal frecuente, hipomenorrea, temblor; taquicardia y fibrilación auricular
    - Los signos oculares incluyen mirada fija y retracción palpebral. La oftalmopatía infiltrativa es específica de la enfermedad de Graves.
    - La tormenta tiroidea es una emergencia potencialmente mortal; los pacientes pueden presentar fiebre, sicosis, coma, colapso cardiovascular

### 2.105.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos relevantes para hipotiroidismo e hipertiroidismo
  - Los términos para signos y síntomas específicos
  - Los términos para exploraciones complementarias tiroideas, incluyendo los que contienen la palabra “anormal”
  - Los términos relacionados con la tiroides en el SOC *Exploraciones complementarias* están incluidos en las búsquedas generales para ambas SMQ subordinadas ya que estos términos no son indicativos de hipertiroidismo o hipotiroidismo específicamente
- Excluidos:
  - Los términos para signos y síntomas no específicos, como nerviosismo, palpitaciones y estreñimiento
  - Los términos que contienen la palabra “normal”
  - Los términos neonatales
  - Los términos PT que indican un trastorno heredado
  - Los términos para tumores o procesos malignos tiroideos

### 2.105.3 Estructura jerárquica

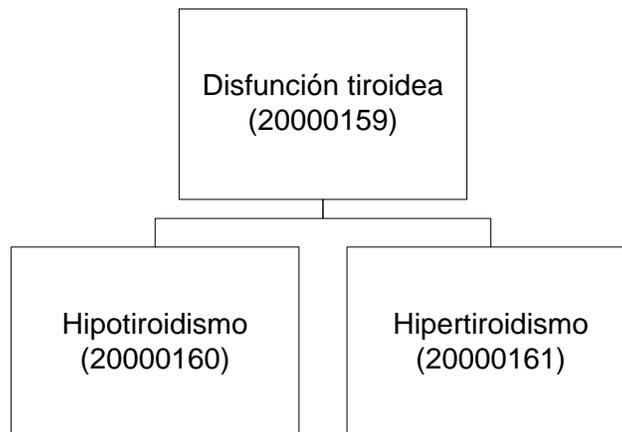


Figura 2-24. Estructura jerárquica de *Disfunción tiroidea (SMQ)*

### 2.105.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Disfunción tiroidea (SMQ)* es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar

a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

### 2.105.5 Bibliografía para *Disfunción tiroidea (SMQ)*

- Dorland's Medical dictionary, acceso en línea como <http://www.dorlands.com/def.jsp?id=100051907>
- The Merck Manual, acceso en línea como <http://www.merck.com/mmpe/sec19/ch282/ch282c.html>
- Harrisons Principles of Internal Medicine, Mc Graw Hill, acceso en línea como [http://accessmedicine.com/public/about\\_am.aspx](http://accessmedicine.com/public/about_am.aspx)
- <http://www.dorlands.com/def.jsp?id=100051347>
- <http://www.merck.com/mmpe/sec12/ch152/ch152e.html#sec12-ch152-ch152e-239>

**2.106 Torsade de pointes/Prolongación del intervalo QT (SMQ)**  
(Producción editorial de diciembre de 2004)

**2.106.1 Definición**

- *Torsade de pointes* (TdP) es una forma de taquicardia ventricular rápida cuya causa subyacente parece estar relacionada con la repolarización ventricular larga resultante principalmente del bloqueo de los canales de potasio.
- Resultados de electrocardiograma (ECG): TdP está relacionada con o puede estar precedida de complejos QRS polimórficos que cambian en amplitud y longitud de ciclo, QT prolongado o intervalo QTc, ondas U prominentes, onda T alternante o aberración extraña de la onda T o “secuencias larga-corta”.
- Signos y síntomas: La arritmia puede remitir espontáneamente, pero las formas adquiridas son a menudo recurrentes hasta que se resuelva la causa subyacente, y puede progresar a fibrilación ventricular. Las manifestaciones clínicas durante los episodios prolongados pueden incluir episodios de palpitaciones, mareos, síncope, y rara vez muerte súbita; sin embargo, los pacientes frecuentemente no están conscientes de las palpitaciones.

**2.106.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - **Ámbito específico:** Diagnósticos y resultados de pruebas analíticas que son únicos o directamente concluyentes de Torsade de pointes/prolongación del intervalo QT.
  - **Ámbito general:** Signos, síntomas, diagnósticos y resultados de pruebas que están relacionadas estrechamente con Torsade de pointes/prolongación del intervalo QT. Estos términos tienen el potencial de identificar los casos positivos.
  - Para hacer que esta búsqueda tenga un sensibilidad razonable, los tipos de términos PT identificados incluían conceptos de TdP, prolongación de intervalo QT/QTc, arritmia ventricular/fibrilación/aleteo/taquicardia, anomalías de las ondas U o T, síncope y muerte súbita.
  - El PT *Taquicardia ventricular* está incluido en la búsqueda específica para obtener el término LLT *Taquicardia ventricular polimorfa*.
- Excluidos:
  - Están excluidas las reacciones no graves así como los signos y síntomas generales, y los resultados de ECG como palpitaciones y mareos.

**2.106.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Torsade de pointes/prolongación del intervalo QT (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

**2.106.4 Bibliografía para *Torsade de pointes/Prolongación del intervalo QT (SMQ)***

- Zipes DP. Specific arrhythmias: diagnosis and treatment. *Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine (5ª Ed)*. Braunwald E (Ed). WB Saunders: Filadelfia, 1997, págs. 640-704.
- Marriott HJL and Conover MB. Polymorphic ventricular tachycardia. *Advanced Concepts in Arrhythmias (3ª Ed)*. Mosby: New York, 1998, págs. 293-310.
- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (XI): cardiovascular system disorders. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1998; 7:351-357.
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. *CIOMS publication*, Ginebra, 1999.
- Josephson ME and Zimetbaum P. The tachyarrhythmias. *Harrison's Principles of Internal Medicine (15ª Ed)*. Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL *et al* (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001, págs. 1292-1309.
- Bauman JL and Schoen MD. Arrhythmias. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5ª Ed)*. DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC *et al* (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, págs. 273-303.

**2.107 Enfermedades tubulointersticiales (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2014)**2.107.1 Definición**

Las enfermedades tubulointersticiales renales son un grupo de enfermedades del riñón, con afectación específica del intersticio y los túbulos, que se desarrollan como resultado de una lesión o inflamación primaria y que progresa a una función renal disminuida. Los glomérulos pueden verse afectados sólo cuando el curso de la enfermedad esté avanzado o de ningún modo.

- Dos clases de enfermedad tubulointersticial:
  - Enfermedad tubulointersticial aguda:
    - Se desarrolla en el transcurso de días a meses
    - Caracterizada por células inflamatorias infiltradas y edema que afecta el intersticio renal
    - Da lugar a insuficiencia o fallo renal agudo
    - En casos graves puede causar insuficiencia renal crónica y/o lesión renal permanente
    - Etiologías principales: infecciones; fármacos
  - Enfermedad tubulointersticial crónica:
    - Puede desarrollarse gradualmente con el paso de los años
    - Implica infiltración intersticial, fibrosis, atrofia y disfunción tubular, y con el tiempo disfunción renal
    - La inflamación intersticial y cicatrización del parénquima renal están asociadas con cambios marcados, que incluyen embotamiento papilar y deformidades caliciales marcadas; puede detectarse mediante imagenología
    - Los insultos sistémicos, como trastornos genéticos, hipertensión, toxinas, etc., son característicos de enfermedad bilateral y simétrica
    - Otras causas de enfermedad crónica pueden ocasionar cicatrización renal dispareja y puede comprometer uno o ambos riñones
    - Las etiologías principales incluyen: toxinas; fármacos; trastornos autoinmunes, genéticos y neoplásicos; uropatía obstructiva

**2.107.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos relacionados con la definición o que representan los trastornos tubulares renales intensamente asociados con las enfermedades tubulointersticiales

- Nefropatías y trastornos renales causados por la alteración de la función tubular o el trastorno de la región tubulointersticial del riñón
  - Analítica de orina y anormalidades de la orina asociadas estrechamente a disfunción tubular renal
  - Trastornos acidobásicos y alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico y estudios complementarios que son consecuencia de disfunción tubular renal
  - Los términos etiológicos que frecuentemente resultan en enfermedades tubulointersticiales
- Excluidos:
    - Los términos congénitos con excepción del PT *Aminoaciduria*
    - Los trastornos renales no específicos, signos y síntomas del tracto urinario o estudios de la orina que pueden ser consecuencia de la enfermedad tubulointersticial, pero no son específicos de ella, y pueden aparecer en muchas otras formas de disfunción renal y no renal, por su potencialidad para generar “ruido”
    - Algunas pruebas de imagen histopatológicas que se consideraron inicialmente y que a veces están asociados con las enfermedades tubulointersticiales, se excluyeron finalmente debido a su falta de especificidad; sin embargo, esto no impide que conceptos nuevos y más específicos de estos tipos de estudios puedan ser añadidos en el futuro
    - Otros trastornos no renales, signos, síntomas o estudios que pueden ser consecuencia de la enfermedad tubulointersticial, pero no son específicos de ella, y porque existe la probabilidad de que generen “ecos” cuantiosos
    - Las etiologías de la enfermedad tubulointersticial que generalmente no están relacionadas con fármacos
    - Todas las formas de litiasis urinaria
    - Exploraciones complementarias sin calificador

NOTA: Las formas graves de nefritis tubulointersticial aguda pueden causar insuficiencia renal aguda. Por esta razón, puede ser de interés en algunos casos

realizar búsquedas combinando tanto *Enfermedades tubulointersticiales (SMQ)* como *Insuficiencia renal aguda (SMQ)*.

### **2.107.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta**

*Enfermedades tubulointersticiales (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### **2.107.4 Bibliografía para *Enfermedades tubulointersticiales (SMQ)***

- Harrison's Principles of Internal Medicine: Chapter 285. Tubulointerstitial Diseases of the Kidney
- Merck Manual for Health Care Professionals: Tubulointerstitial Diseases
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 36. Acute Tubulointerstitial Nephritis
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 37. Chronic Tubulointerstitial Nephritis
- Coltran RS, Rennke H, and Kumar V. : Robbins Basic Pathology. 7th ed. Philadelphia: Saunders, 2003. Chapter 14:526-527.

**2.108 Síndrome de lisis tumoral (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2013)

**2.108.1 Definición**

- Síndrome de lisis tumoral (SLT): Causado por la liberación del contenido de células tumorales ya sea de lisis celular espontánea o como respuesta al tratamiento
- Signos característicos:
  - Hiperuricemia
  - Hiperpotasemia
  - Hiperfosfatemia
  - Hipopotasemia
- Puede causar efectos cascada:
  - Insuficiencia renal
  - Arritmia cardíaca
  - Convulsiones
  - Muerte (debido a insuficiencia multiorgánica)
- Las células destruidas también liberan citocinas que pueden causar el síndrome de respuesta inflamatoria sistémica e insuficiencia multiorgánica
- Ocurre más frecuentemente en pacientes con linfoma no hodgkiniano de alto grado y leucemia aguda
  - Otros tumores también pueden estar implicados
- Los pacientes con el más alto riesgo por tener trastornos preexistentes:
  - Insuficiencia renal crónica
  - Oliguria
  - Deshidratación
  - Hipotensión
  - Orina ácida
- El tratamiento del SLT es dirigido hacia las complicaciones metabólicas y renales mediante tratamiento de apoyo
- Distinción entre SLT de “laboratorio” y SLT “clínico”
  - El SLT de “laboratorio” requiere la presencia de dos o más de las siguientes alteraciones dentro de 3 días antes y 7 días después de haber empezado el tratamiento:
    - Hiperuricemia
    - Hiperpotasemia
    - Hiperfosfatemia
    - Hipopotasemia
  - El SLT “clínico” ocurre cuando se ha establecido el SLT de “laboratorio” y además está acompañado de:
    - Nivel de creatinina aumentado
    - Convulsiones
    - Disritmia cardíaca o
    - Muerte
- La lesión renal en el SLT es un aspecto importante del trastorno

- Ocurre cuando se produce la precipitación de fosfato cálcico, xantina y ácido úrico en los túbulos renales provocando obstrucción e inflamación

### 2.108.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
  - Los términos diagnósticos del SLT
  - Los términos para manifestaciones metabólicas que son manifestaciones del SLT
  - Los términos para resultados de estudios complementarios que representan las manifestaciones metabólicas del SLT
  - Los términos para las manifestaciones renales del SLT, ya que están relacionadas considerablemente con las otras manifestaciones metabólicas y son muy características del síndrome
  - Los términos para los resultados de estudios complementarios correspondientes a las manifestaciones renales del SLT
- Excluidos:
  - Los términos para las etiologías subyacentes y factores precipitantes del SLT
  - Los términos sobre manifestaciones clínicas subsecuentes las alteraciones metabólicas del SLT como convulsiones o arritmias

### 2.108.3 Algoritmo

*Síndrome de lisis tumoral (SMQ)* consiste en:

- **Búsqueda específica:** (Categoría A) contiene términos PTs que representan el diagnóstico clínico de síndrome de lisis tumoral.
- **Búsqueda general:** contiene términos adicionales que se añaden a los incluidos en la búsqueda específica. Los términos de generales se dividen en dos categorías:
  - Categoría B: hallazgos de laboratorio
  - Categoría C: hallazgos relacionados con una función renal alterada o una enfermedad renal.

Los casos que se van a seleccionar para una revisión posterior incluirían casos que presenten al menos uno de los términos PTs enumerados en la Categoría A o cualquier caso que incluya una combinación de al menos un término PT de cada uno de los dos grupos de términos PTs enumerados como Categorías B y C de los términos generales. La fórmula resultante sería: A o (B y C)

#### **2.108.4 Notas sobre Implementación y expectativas de los Resultados de la Solicitud**

Además de las búsquedas específica y general, *Síndrome de lisis tumoral (SMQ)* es una SMQ algorítmica.

El algoritmo es una combinación de términos según una regla lógica entre las varias categorías en que se divide la búsqueda general con el fin de optimizar la identificación de los casos de interés. El algoritmo se puede posteriormente a la recuperación de datos, según se explica a continuación:

- Primero, recupere los casos relevantes usando la SMQ sin aplicar el algoritmo (vea la sección 1.5.2.1).
- Posteriormente el software emplea la combinación algorítmica para evaluar los casos extraídos previamente. Para grupos pequeños de datos, el algoritmo se puede emplear en la revisión manual de los casos. El algoritmo para *Síndrome de lisis tumoral (SMQ)* es "A o (B y C)". Los casos filtrados por el algoritmo se pueden listarse posteriormente para su difusión.

#### **2.108.5 Bibliografía para *Síndrome de lisis tumoral (SMQ)***

- Howard, HC, Jones, DP and Pui, C-H. The tumor lysis syndrome. *New Engl J Med* 2011; 364:19, 1844 – 54
- Krishnan, K, Jaishankar, D and Ikeda, A. Tumor lysis syndrome. *eMedicine* (October 2012) <http://emedicine.medscape.com/article/282171-overview>

**2.109 Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ)**  
(Producción editorial de septiembre de 2008)

**2.109.1 Definición**

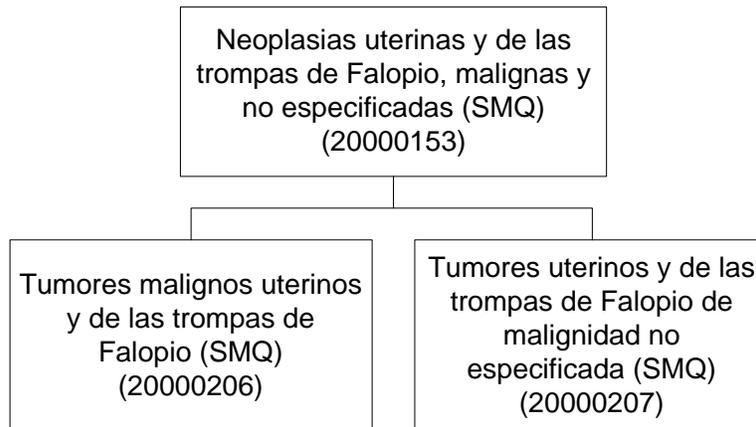
- Desarrollada para detectar todos los tumores malignos y no especificados relacionados con el útero y la trompa de Falopio
- Cubre todas las neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con el útero y la trompa de Falopio y además:
  - Procesos relacionados con enfermedades malignas
  - Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas
  - Trastornos premalignos

**2.109.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas con una referencia clara al útero y la trompa de Falopio
  - Los términos relacionados con neoplasias malignas y no especificadas del útero y la trompa de Falopio, incluyendo:
    - Procedimientos
    - Exploraciones complementarias
    - Marcadores tumorales
    - Signos y síntomas indicativos de tales trastornos
- Excluidos:
  - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas sin una referencia clara al útero o la trompa de Falopio
  - Los términos para procedimientos terapéuticos y diagnósticos y marcadores tumorales relacionados con un proceso maligno de localización no especificada
  - Los términos relacionados con la placenta
  - Los términos para metástasis en el útero y la trompa de Falopio, incluyendo el PT *Metástasis en un órgano reproductor*
  - Los términos para cirugías del útero y de las trompas de Falopio que no son procedimientos terapéuticos específicos para un proceso maligno

NOTA: Para búsquedas de procesos relacionados con malignidad no específica y procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas, se recomienda utilizar el nivel inferior respectivo de SMQ subordinada de *Enfermedades malignas (SMQ)*.

### 2.109.3 Estructura jerárquica



**Figura 2-25. Estructura jerárquica de *Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ)***

### 2.109.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.109.5 Bibliografía para *Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7ª Edición, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H, Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

**2.110 Vasculitis (SMQ)**  
(Producción editorial de marzo de 2009)

**2.110.1 Definición**

- Vasculitis: Inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos
- Las características clínicas y patológicas varían dependiendo de la localización y el tipo de vasos sanguíneos afectados
- Vasculitis primaria: el proceso primario es la vasculitis. Ejemplos son:
  - Arteritis temporal
  - Poliarteritis nodosa
  - Granulomatosis de Wegener
- La vasculitis puede ser una característica secundaria, como con:
  - Lupus eritematoso sistémico
  - Artritis reumatoide
- Caracterizada por inflamación de y daño a los vasos sanguíneos
  - El conducto del vaso suele estar comprometido
  - Asociada con isquemia tisular producida por el vaso afectado
- De este proceso puede derivar un grupo de síndromes variados y heterogéneos
- Puede estar implicado cualquier tipo y tamaño de vasos sanguíneos y en cualquier localización
- Puede estar confinado a un solo órgano, como la piel, o puede afectar simultáneamente a varios órganos o sistemas

**2.110.2 Criterios de Inclusión/Exclusión**

- Incluidos:
  - Los términos para las vasculitis primarias
  - Los términos que contienen los vocablos “vasculitis”, “arteritis” o “angeítis”
  - Los términos para formas de púrpura indicativos de trastornos vasculares
  - Los términos para resultados de pruebas analíticas que pudieran indicar vasculitis
- Excluidos:
  - Los términos para síntomas de vasculitis ya que dependen de la localización de determinados vasos sanguíneos en el proceso inflamatorio
  - Los términos para vasculitis secundaria asociados con procesos infecciosos o alérgicos y procesos malignos

- Los términos sobre casos congénitos
- Los términos sobre enfermedades relacionadas exclusivamente con inflamación venosa (el usuario puede remitirse a *Tromboflebitis (SMQ)*)
- Todos los términos generales y específicos sobre púrpura que no son específicamente indicativos de una enfermedad vascular
- Los términos sobre patología de riesgo de vasculitis, como la artritis reumatoide y otras enfermedades autoinmunes
- Los términos sobre *lupus eritematoso sistémico* (el usuario puede remitirse a *Lupus eritematoso sistémico (SMQ)*)
- Los términos sobre enfermedades eosinofílicas (el usuario puede remitirse a *Neumonía eosinofílica (SMQ)*)
- Los términos sobre pruebas analíticas que pueden resultar aumentadas en vasculitis, pero que son muy inespecíficas

### 2.110.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

*Vasculitis (SMQ)* tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

### 2.110.4 Bibliografía sobre *Vasculitis (SMQ)*

- Savage COS et al. ABC of Arterial and Vascular Disease, Vasculitis. *BMJ* 2000 Mayo; 320 1325-1328
- The Vasculitis Syndromes. En: *Harrison's Internal Medicine*, 16ª Edición [libro en línea]. The McGraw-Hill Companies, 2007. <http://www.accessmedicine.com>. Acceso el 8 de mayo de 2007.

**APÉNDICE I – LISTA DE LAS SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO**

<b>Sigla</b>	<b>Definición</b>
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences (Consejo para organizaciones internacionales de las ciencias médicas)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Consejo internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano)
JMO	Japanese Maintenance Organization (Organización de mantenimiento de Japón)
LLT	Lowest level term (Términos del nivel más bajo)
MAG	MedDRA Analytical Grouping (Agrupación analítica MedDRA)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Diccionario médico para actividades reglamentarias)
MSSO	Maintenance and Support Services Organization (Organización de mantenimiento de MedDRA y servicios de apoyo)
NEC	Not elsewhere classified (NCOC, No clasificado en otra clase)
PT	Preferred term (Término preferente)
SMQ	Standardised MedDRA Query (Consulta normalizada MedDRA)
SOC	System organ class (Clasificación por órganos y sistemas)
SSC	Special search category (Categoría de búsqueda especial)
SSQ	Standardised Search Queries (Consultas normalizadas de búsqueda)

## APÉNDICE II – LISTA GLOBAL DE LAS SMQ Y SMQ SUBORDINADAS ACTIVAS

La siguiente es una lista global de todas las SMQ activas con sus SMQ subordinadas respectivas. Las SMQ algorítmicas están identificadas con un asterisco\*. Las fechas originales de producción editorial también están indicadas:

### **Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ)** [Septiembre de 2007]

- Abstinencia de drogas (SMQ)
- Dependencia y abuso de drogas (SMQ)

### **Accidentes y lesiones (SMQ)** [Septiembre de 2007]

### **Acidosis láctica (SMQ)** [Noviembre de 2005]

### **Acontecimientos de extravasación (inyecciones, infusiones e implantes) (SMQ)** [Septiembre de 2007]

### **Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)** [Marzo de 2007]

- Acontecimientos embólicos y trombóticos, arteriales (SMQ)
- Acontecimientos embólicos y trombóticos, venosos (SMQ)
- Acontecimientos embólicos y trombóticos, tipo de vaso no especific y arterias y venas mixtas (SMQ)

### **Agranulocitosis (SMQ)** [Noviembre de 2005, revisado en septiembre de 2019]

### **Angioedema (SMQ)** [Noviembre de 2005]

### **Arritmias cardiacas (SMQ)** [Septiembre de 2006]

- Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con arritmias (SMQ)
- Términos sobre arritmia cardiaca (incl bradiarritmias y taquiarritmias) (SMQ)
  - Bradiarritmias (incl defectos de conducción y trastornos de la función del nódulo sinusal) (SMQ)
    - Términos sobre bradiarritmia, no específicos (SMQ)
    - Defectos de conducción (SMQ)
    - Trastornos de la función del nódulo sinusal (SMQ)
  - Términos sobre arritmia cardiaca, no específicos (SMQ)
  - Taquiarritmias (incl taquiarritmias supraventriculares y ventriculares) (SMQ)
    - Taquiarritmias supraventriculares (SMQ)
    - Términos sobre taquiarritmia, no específicos (SMQ)
    - Taquiarritmias ventriculares (SMQ)
- Arritmias congénitas y neonatales (SMQ)

### **Artritis (SMQ)** [Septiembre de 2013]

### **Asma/broncoespasmo (SMQ)** [Noviembre de 2005]

### **Cardiopatía isquémica (SMQ)** [Marzo de 2006]

- Infarto de miocardio (SMQ)
- Otras cardiopatías isquémicas (SMQ)

### **Citopenias hematopoyéticas (SMQ)** [Noviembre de 2005]

- Citopenias hematopoyéticas que afectan más de un tipo de células sanguíneas (SMQ)
- Eritropenia hematopoyética (SMQ)

## APÉNDICE II. Lista global de las SMQ y SMQ subordinadas activas

---

- Leucopenia hematopoyética (SMQ)
- Trombocitopenia hematopoyética (SMQ)

**Colitis isquémica (SMQ)** [Marzo de 2008]

**Colitis pseudomembranosa (SMQ)** [Marzo de 2007]

**Convulsiones (SMQ)** [Marzo de 2007]

**COVID-19 (SMQ)** [Septiembre de 2020]

**Crisis convulsivas generalizadas posinmunización (SMQ)\*** [Septiembre 2012]

**Demencia (SMQ)** [Marzo de 2007]

**Depresión respiratoria aguda central (SMQ)** [Septiembre de 2007]

**Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)** [Marzo de 2006]

- Depresión (excl suicidio/autolesión) (SMQ)
- Suicidio/autolesión (SMQ)

**Deshidratación (SMQ)** [Marzo de 2018]

**Desmielinización (SMQ)** [Septiembre de 2008]

**Diarrea no infecciosa (SMQ)** [Septiembre de 2013]

**Disfunción tiroidea (SMQ)** [Marzo de 2009]

- Hipertiroidismo (SMQ)
- Hipotiroidismo (SMQ)

**Dislipidemia (SMQ)** [Noviembre de 2005]

**Edema hemodinámico, derrames y sobrecarga de líquido (SMQ)** [Marzo de 2008]

**Encefalitis no infecciosa (SMQ)** [Septiembre de 2007]

**Encefalopatía no infecciosa/delirio (SMQ)** [Septiembre de 2007]

**Enfermedad pulmonar intersticial (SMQ)** [Marzo de 2006]

**Enfermedad renal crónica (SMQ)** [Marzo de 2013]

**Enfermedades inmunomediadas/autoinmunes (SMQ)** [Septiembre de 2020]

**Enfermedades malignas (SMQ)** [Marzo de 2007]

- Procesos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)
- Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)
- Tumores malignos o no especificados (SMQ)
  - Tumores malignos (SMQ) [Marzo de 2011]
    - Tumores malignos hematológicos (SMQ) [Marzo de 2017]
    - Tumores malignos no hematológicos (SMQ) [Marzo de 2017]
  - Tumores de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo de 2011]
    - Tumores hematológicos de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo de 2017]
    - Tumores no hematológicos de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo de 2017]
- Marcadores tumorales (SMQ)

**Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica (SMQ)**

[Septiembre de 2007]

- Disfunciones gastrointestinales no específicas (SMQ)
- Inflamaciones gastrointestinales no específicas (SMQ)
- Síntomas y procedimientos terapéuticos gastrointestinales no específicos (SMQ)

**Enfermedades tubulointersticiales (SMQ)** [Septiembre de 2014]

**Episodio hipotónico-hiporreactivo (SMQ) \*** [Septiembre de 2011]

- Errores de medicación (SMQ)** [Marzo de 2016]
- Falta de eficacia/efecto (SMQ)** [Noviembre de 2005]
- Fibrosis retroperitoneal (SMQ)** [Septiembre de 2006]
- Glaucoma (SMQ)** [Marzo de 2008]
- Hemorragias (SMQ)** [Marzo de 2006]
- Términos de laboratorio sobre hemorragia (SMQ)
  - Términos sobre hemorragia (excl términos de laboratorio) (SMQ)
- Hiperglucemia/diabetes mellitus de reciente aparición (SMQ)** [Marzo de 2006]
- Hipersensibilidad (SMQ)** [Marzo de 2013]
- Hipertensión (SMQ)** [Septiembre de 2008]
- Hipertensión pulmonar (SMQ)** [Septiembre de 2007; Revisado Marzo de 2016]
- Hipoglucemia (SMQ)** [Marzo de 2016]
- Hipopotasemia (SMQ)** [Marzo de 2019]
- Hiponatremia/SIADH (SMQ)** [Septiembre de 2007]
- Hostilidad/agresión (SMQ)** [Septiembre de 2007]
- Infecciones oculares (SMQ)** [Septiembre de 2010]
- Infecciones oportunistas (SMQ)** [Marzo de 2020]
- Insuficiencia cardíaca (SMQ)** [Marzo de 2007]
- Insuficiencia renal aguda (SMQ)** [Abril de 2005]
- Insuficiencia respiratoria (SMQ)** [Marzo de 2015]
- Linfomas malignos (SMQ)** [Marzo de 2013]
- Lipodistrofia (SMQ)** [Septiembre de 2009]
- Lupus eritematoso sistémico (SMQ)\*** [Marzo de 2006]
- Meningitis no infecciosa (SMQ)** [Septiembre de 2007]
- Miocarditis/pericarditis no infecciosa (SMQ)** [Marzo de 2022]
- Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ)** [Marzo de 2009]
- Tumores malignos de piel (SMQ) [Marzo de 2011]
  - Tumores de piel de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo de 2011]
- Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ)** [Septiembre de 2008]
- Tumores malignos de mama (SMQ) [Marzo de 2011]
  - Tumores de mama de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo de 2011]
- Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)** [Septiembre de 2008]
- Tumores malignos de próstata (SMQ) [Marzo de 2011]
  - Tumores de próstata de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo de 2011]
- Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ)** [Septiembre de 2008]
- Tumores malignos ováricos (SMQ) [Marzo de 2011]
  - Tumores ováricos de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo de 2011]
- Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ)** [Septiembre de 2008]
- Tumores malignos uterinos y de las trompas de Falopio (SMQ) [Marzo de 2011]
  - Tumores uterinos y de las trompas de Falopio de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo de 2011]
- Neumonía eosinofílica (SMQ)\*** [Marzo de 2009]
- Neumonía infecciosa (SMQ)** [Septiembre de 2017]
- Neuropatía periférica (SMQ)** [Noviembre de 2005]
- Osteonecrosis (SMQ)** [Marzo de 2010]
- Osteoporosis/osteopenia (SMQ)** [Septiembre de 2009]

**Pancreatitis aguda (SMQ)\*** [Noviembre de 2005]

**Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ)**

[Septiembre de 2007]

- Hemorragia gastrointestinal (SMQ)
- Obstrucción gastrointestinal (SMQ)
- Perforación gastrointestinal (SMQ)
- Proced/resultados no especific de perforación, úlcera, hemorragia, obstrucción gastrointestinal (SMQ)
- Ulceración gastrointestinal (SMQ)

**Proteinuria (SMQ)** [Septiembre de 2014]

**Psicosis y trastornos psicóticos (SMQ)** [Septiembre de 2007]

**Rabdomiólisis/miopatía (SMQ)** [Diciembre de 2004]

**Reacción anafiláctica (SMQ)\*** [Noviembre de 2005]

**Reacciones cutáneas adversas graves (SMQ)** [Marzo de 2005]

**Sepsis (SMQ)** [Septiembre de 2019]

- **Reacciones cutáneas adversas graves (SMQ)** [Abril de 2005]
- **Disfunción sexual (SMQ)** [Septiembre de 2021]

**Shock (SMQ)** [Septiembre de 2006]

- Estados de shock anafiláctico/anafilactoide (SMQ)
- Estados de shock hipoglucémico y neurogénico (SMQ)
- Estados de shock hipovolémico (SMQ)
- Enfermedades circulatorias o cardíacas asociadas al shock (excl Torsade de pointes) (SMQ)
- Enfermedades asociadas a shock por torsade de pointes (SMQ)
- Estados de shock tóxico/séptico (SMQ)

**Síndrome anticolinérgico (SMQ)\*** [Septiembre de 2006]

**Síndrome de Guillain Barré (SMQ)** [Septiembre de 2007]

**Síndrome de lisis tumoral (SMQ)\*** [Septiembre de 2013]

**Síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (SMQ)\***  
[Marzo de 2016]

**Síndrome extrapiramidal (SMQ)** [Marzo de 2007]

- Acatisia (SMQ)
- Discinesia (SMQ)
- Disonía (SMQ)
- Síndromes parkinsonianos (SMQ)

**Síndrome mielodisplásico (SMQ)\*** [Septiembre de 2013]

**Síndrome neuroléptico maligno (SMQ)\*** [Marzo de 2006]

**Temas del embarazo y período neonatal (SMQ)** [Marzo de 2011]

- Complicaciones y factores de riesgo del embarazo y parto (excl aborto y mortinato) (SMQ)
- Trastornos congénitos, familiares y genéticos (SMQ)
- Temas relacionados con la lactancia (incl exposición neonatal a través de leche materna) (SMQ)
- Trastornos funcionales de la lactancia (SMQ)
- Exposiciones neonatales a través de leche materna (SMQ)
- Trastornos fetales (SMQ)
- Trastornos neonatales (SMQ)

## APÉNDICE II. Lista global de las SMQ y SMQ subordinadas activas

---

- Interrupción del embarazo y riesgo de aborto (SMQ)
- Afecciones y resultados del embarazo normal (SMQ)
- Tendinopatías y trastornos de ligamentos (SMQ)** [Marzo de 2015]
- Torsade de pointes/Prolongación del intervalo QT (SMQ)** [Diciembre de 2004]
- Trastornos auditivos y vestibulares (SMQ)** [Marzo de 2009]
  - Déficit auditivo (SMQ)
  - Trastornos vestibulares (SMQ)
- Trastornos biliares (SMQ)** [Septiembre de 2007]
  - Neoplasias biliares (SMQ)
    - Neoplasias biliares benignas (incl quistes y pólipos) (SMQ)
    - Neoplasias biliares malignas y no especificadas (SMQ)
      - Tumores malignos biliares (SMQ) [Marzo de 2011]
      - Tumores biliares de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo de 2011]
  - Trastornos biliares congénitos (SMQ)
  - Trastornos biliares funcionales, inflamatorios y relacionados con cálculos (SMQ)
    - Trastornos del tracto biliar (SMQ)
    - Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar (SMQ)
    - Trastornos relacionados con la vesícula biliar (SMQ)
    - Trastornos relacionados con cálculos biliares (SMQ)
  - Trastornos biliares infecciosos (SMQ)
- Trastornos conjuntivales (SMQ)** [Septiembre de 2009]
- Trastornos de la córnea (SMQ)** [Marzo de 2009]
- Trastornos de la esclerótica (SMQ)** [Marzo de 2010]
- Trastornos de la fertilidad (SMQ)** [Septiembre de 2011]
- Trastornos de la motilidad ocular (SMQ)** [Septiembre de 2010]
- Trastornos del cristalino (SMQ)** [Septiembre de 2008]
- Trastornos del gusto y olfato (SMQ)** [Marzo de 2006]
- Trastornos del nervio óptico (SMQ)** [Septiembre de 2008]
- Trastornos hemolíticos (SMQ)** [Marzo de 2008]
- Trastornos hepáticos (SMQ)** [Abril de 2005]
  - Trastornos congénitos, familiares, neonatales y genéticos del hígado (SMQ)
  - Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – búsqueda exhaustiva (SMQ)
    - Colestasis e ictericia de origen hepático (SMQ)
    - Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – sólo reacciones graves (SMQ)
      - Insuficiencia, fibrosis y cirrosis hepática y otras enferm asociadas con afecciones del hígado (SMQ)
      - Hepatitis, no infecciosa (SMQ)
      - Neoplasias hepáticas, benignas (incl quistes y pólipos) (SMQ)
      - Neoplasias hepáticas, malignas y no especificadas (SMQ)
        - Tumores malignos hepáticos (SMQ) [Marzo de 2011]
        - Tumores hepáticos de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo de 2011]
    - Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)

## APÉNDICE II. Lista global de las SMQ y SMQ subordinadas activas

---

- Trastornos de coagulación y hemorragia relacionados con el hígado (SMQ)
  - Trastornos hepáticos específicamente notificados como relacionados con el alcohol (SMQ)
  - Infecciones del hígado (SMQ)
  - Trastornos hepáticos relacionados con el embarazo (SMQ)
- Trastornos lagrimales (SMQ)** [Septiembre de 2009]
- Trastornos orofaríngeos (SMQ)** [Septiembre de 2007]
  - Trastornos gingivales (SMQ)
  - Enfermedades alérgicas orofaríngeas (SMQ)
  - Infecciones orofaríngeas (SMQ)
  - Enfermedades orofaríngeas (excl neoplasias, infecciones y alergias) (SMQ)
  - Neoplasias orofaríngeas (SMQ)
- Trastornos periorbitarios y palpebrales (SMQ)** [Septiembre de 2009]
- Trastornos premalignos (SMQ)** [Marzo de 2007]
  - Trastornos hematológicos premalignos (SMQ)
  - Trastornos gastrointestinales premalignos (SMQ)
  - Trastornos premalignos, afecciones generales y otros trastornos de localización específica (SMQ)
  - Trastornos premalignos del aparato reproductor (SMQ)
  - Trastornos premalignos de la piel (SMQ)
- Trastornos retinianos (SMQ)** [Marzo de 2009]
- Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)** [Septiembre de 2006]
  - Hemorragias del sistema nervioso central y enfermedades cerebrovasculares (SMQ)
    - Enfermedades asociadas con hemorragias del SNC y accidentes cerebrovasculares (SMQ)
    - Enfermedades vasculares hemorrágicas del sistema nervioso central (SMQ)
    - Enfermedades vasculares isquémicas del sistema nervioso central (SMQ)
  - Trastornos vasculares del sistema nervioso central, no especific como hemorrágicos o isquémicos (SMQ)
- Trastornos vasculorrenales (SMQ)** [Marzo de 2010]
- Tromboflebitis (SMQ)** [Septiembre de 2007]
- Vasculitis (SMQ)** [Marzo de 2009]