



MedDRA

Guía Introductoria para la Versión 28.0 de MedDRA

Marzo de 2025
001204

Aviso al lector

Aviso al lector

Esta Guía introductora fue escrita originalmente en inglés y preparada para utilizarse sólo con la versión de MedDRA en inglés. Se han preparado Guías introductorias adicionales para otros idiomas y se incluyen con sus respectivas versiones traducidas.

La Guía introductoria está destinada para utilizarse junto con los Navegadores de MedDRA disponibles con cada suscripción a MedDRA.

En el documento “Últimas novedades” pueden encontrarse los cambios específicos de la versión o los cambios en la documentación. Este documento está incluido en la edición de MedDRA y también está disponible en la página web de la MSSO bajo Support Documentation/Documentación de apoyo.

La terminología MedDRA se mantiene de acuerdo con un sistema de control de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015.

No hay cambios significativos en la Guía Introductoria para la versión 28.0 de MedDRA.

* * *

Reconocimientos

MedDRA® es marca registrada del ICH

Se reconocen además las siguientes fuentes de información: Manual de diagnósticos y estadísticas de trastornos mentales, Quinta edición (DSM-5) Copyright © 2013 Asociación norteamericana de Psiquiatría. CIE-9-CM, Novena revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, Modificación clínica, Copyright © 1998 Medicode, Inc. Tesaurus COSTART Quinta Edición, Copyright © 1995 Dirección de medicinas y alimentos de EEUU (FDA). Sistema de terminología de reacción adversa de Hoechst (HARTS), Copyright ©1992 Aventis Pharma. Terminología de reacción adversa de la OMS (WHO-ART), Copyright ©1998 Centro de colaboración para el control internacional de fármacos de la Organización mundial de la salud. La Terminología de reacción adversa de Japón (J-ART) es un producto del Ministerio de salud, trabajo y asistencia social de Japón (MHW). LOINC® es una marca registrada de Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin (es una marca registrada de GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® es una marca registrada de Merriam-Webster, Incorporated. Diccionario Merriam-Webster en línea copyright © 2005 Merriam-Webster, Incorporated. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, una publicación bajo el sello de Elsevier.

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

1.	INTRODUCCIÓN.....	1
1.1	ANTECEDENTES	1
1.2	ADOPCIÓN DE TERMINOLOGÍA MÉDICA COMO UN TEMA DE ICH.....	2
1.3	DESARROLLO DE LA TERMINOLOGÍA MedDRA	2
1.4	IMPLEMENTACIÓN DE LA TERMINOLOGÍA.....	3
1.5	ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA TERMINOLOGÍA.....	3
1.6	INCLUSIÓN DE TÉRMINOS DE LAS TERMINOLOGÍAS ESTABLECIDAS.....	4
1.7	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	5
2.	ELEMENTOS ESTRUCTURALES DE LA TERMINOLOGÍA	6
2.1	EQUIVALENCIA.....	6
2.2	JERARQUÍA.....	6
3.	NIVELES DE LA JERARQUÍA ESTRUCTURAL.....	8
3.1	TÉRMINOS LLT	8
3.2	TÉRMINOS PT	9
3.3	TÉRMINOS HLT	9
3.4	TÉRMINOS HLGT	10
3.5	GRUPOS SOC	10
3.6	CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ).....	15
4.	REGLAS Y CONVENCIONES ADOPTADAS EN LA TERMINOLOGÍA (INCLUYENDO LA PRESENTACIÓN Y EL FORMATO DE LOS TÉRMINOS)	16
4.1	ORTOGRAFÍA.....	16
4.2	ABREVIATURAS	16
4.3	USO DE MAYÚSCULAS.....	17
4.4	PUNTUACIÓN.....	17
4.5	TÉRMINOS DE UNA PALABRA VS. TÉRMINOS DE MÚLTIPLES PALABRAS.....	18
4.6	ORDEN DE LAS PALABRAS.....	18
4.7	LOS CÓDIGOS MedDRA.....	18

4.8	CONSIDERACIONES RELACIONADAS CON EL LUGAR DEL CUERPO EN MedDRA.....	18
4.9	VALORES NUMÉRICOS.....	19
4.10	EMPEORAMIENTO DE ENFERMEDAD SUBYACENTE	19
4.11	TÉRMINOS QUE INCLUYEN NEOM Y NCOC	19
4.12	TÉRMINOS ESPECÍFICOS AL SEXO	20
4.13	CONVENCIONES PARA DAR NOMBRE A LAS JERARQUÍAS.....	20
5.	CONVENCIONES PARA DAR NOMBRE A LOS TÉRMINOS PT Y LLT	22
5.1	USO GENERAL DE LAS PALABRAS.....	22
5.2	ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA GENERAL	26
6.	CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS Y SISTEMAS.....	27
6.1	TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO	27
6.2	TRASTORNOS CARDIACOS.....	28
6.3	TRASTORNOS CONGÉNITOS, FAMILIARES Y GENÉTICOS	29
6.4	TRASTORNOS DEL OÍDO Y DEL LABERINTO.....	30
6.5	TRASTORNOS ENDOCRINOS	31
6.6	TRASTORNOS OCULARES	32
6.7	TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	33
6.8	TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	34
6.9	TRASTORNOS HEPATOBILIARES.....	35
6.10	TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO.....	36
6.11	INFECCIONES E INFESTACIONES.....	37
6.12	LESIONES TRAUMÁTICAS, INTOXICACIONES Y COMPLICACIONES DE PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS	39
6.13	EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS.....	41
6.14	TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN.....	44
6.15	TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO	45
6.16	NEOPLASIAS BENIGNAS, MALIGNAS Y NO ESPECIFICADAS (INCL QUISTES Y PÓLIPOS).....	46
6.17	TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO.....	48
6.18	EMBARAZO, PUERPERIO Y ENFERMEDADES PERINATALES	49
6.19	PROBLEMAS RELATIVOS A PRODUCTOS.....	51

6.20 TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS	53
6.21 TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS	54
6.22 TRASTORNOS DEL APARATO REPRODUCTOR Y DE LA MAMA	55
6.23 TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁDICOS Y MEDIASÍSTICOS	56
6.25 CIRCUNSTANCIAS SOCIALES	58
6.26 PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS	59
6.27 TRASTORNOS VASCULARES.....	61
APÉNDICE A: SIGLAS	62
APÉNDICE B: DESCRIPCIONES DE CONCEPTOS PROPIOS DE MedDRA.....	65

LISTA DE TABLAS

Tabla 3-1. Lista de grupos SOC de la Terminología MedDRA – Lista según el orden alfabético en inglés	13
Tabla 3-2. Lista SOC de la Terminología MedDRA – Orden acordado internacionalmente.....	14

LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1. Jerarquía estructural de la Terminología MedDRA.....	7
--	---

1. INTRODUCCIÓN

La Terminología MedDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) es la terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios del Consejo internacional de armonización (ICH) de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano. Esta guía describe el desarrollo, el ámbito de aplicación y la estructura de la terminología.

1.1 ANTECEDENTES

Antes del desarrollo de MedDRA, no existía una terminología médica aceptada internacionalmente para fines de registro de productos biofarmacéuticos. La mayoría de las organizaciones que procesaban datos de registro sanitario utilizaba una de las terminologías internacionales de reacción adversa de medicamentos en combinación con la terminología de morbilidad. En Europa, la mayoría de estas organizaciones utilizaban una combinación de la terminología de reacciones adversas de la Organización mundial de la salud (WHO-ART[®]) y la Novena Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades (CIE-9). En Estados Unidos, se utilizaban por lo general la terminología de la Food and Drug Administration conocida como COSTART[®] (Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms) junto con la modificación clínica de la CIE -9 (CIE-9-CM[®]). Los japoneses desarrollaron sus propias versiones de estas terminologías internacionales, la Terminología de reacción adversa de Japón (J-ART) y el Sistema de información médica de Japón (MEDIS). Además, muchas organizaciones modificaron estas terminologías para adaptarlas a sus necesidades. Las terminologías establecidas carecían de términos específicos en el nivel de entrada de datos, daban opciones limitadas para recuperar los datos (por ejemplo, muy pocos niveles en la jerarquía, o capacidad de recuperar los datos sólo uniaxialmente) y no denominaban los síndromes con eficacia. Las organizaciones con recursos suficientes desarrollaron sus propias terminologías internas para resolver algunas o todas estas deficiencias.

La utilización de múltiples terminologías ha suscitado varios problemas. Al utilizar diferentes terminologías en varias etapas de la vida de un producto, se complica la recuperación y el análisis de los datos haciendo difícil la referencia recíproca de datos. Por ejemplo, los datos de toxicidad se clasificaban a menudo para estudios clínicos previos al registro utilizando la terminología CIE y para supervisión post-comercialización utilizando J-ART, WHO-ART o COSTART. Asimismo, la utilización de terminologías diferentes en regiones geográficas separadas afectó la comunicación internacional y se requería la conversión de datos de una terminología a otra. Esta conversión de datos tenía el potencial de causar demoras y pérdidas o distorsión de los datos. En particular, estos problemas afectaban a las empresas farmacéuticas multinacionales cuyas subsidiarias utilizaban múltiples terminologías para cumplir con los requisitos de presentación de datos impuestos por los diferentes organismos de registro sanitario. La utilización de terminologías múltiples también afectaba la comunicación entre empresas y organizaciones de investigación clínica.

Resultó cada vez más difícil manejar la información necesaria para solicitudes de registro sanitario de productos y cumplir con los requisitos de tiempo para el intercambio de datos

entre las autoridades de registro sanitario y las industrias. Estas dificultades suscitaron un compromiso de toda la industria para aprovechar los nuevos avances en la tecnología de comunicación e información. No obstante, la comunicación electrónica todavía requiere una colección de datos y estructura normalizados para lograr su objetivo.

1.2 ADOPCIÓN DE TERMINOLOGÍA MÉDICA COMO UN TEMA DE ICH

En octubre de 1994, el Comité de dirección del ICH introdujo iniciativas reglamentarias de comunicación interdisciplinarias para complementar los temas de armonización en curso sobre toxicidad, calidad y eficacia. Estas iniciativas se centraban en una terminología médica para fines de registro sanitario (M1) y estándares para la transferencia electrónica de información regulatoria. (ESTRI, M2). ICH adoptó estas iniciativas reconociendo la importancia cada vez mayor de la transmisión electrónica de datos de registro sanitario y la necesidad de contar con estándares internacionalmente aceptados.

El objetivo de la iniciativa M1 de ICH consistió en normalizar la terminología médica internacional para comunicaciones de registro sanitario. Esto incluye comunicación en el proceso de registro, documentación y farmacovigilancia de los productos médicos aplicable tanto en las fases previas como en las posteriores a la comercialización. El propósito era ponerse de acuerdo en una terminología médica unificada para actividades de registro sanitario que superase las limitaciones de las terminologías existentes en aquel momento, que fuera aceptada internacionalmente y que contase con mantenimiento a largo plazo. Los organismos reguladores y las industrias se beneficiarían de dicha terminología porque mejoraría la calidad, el cumplimiento con los plazos establecidos y la disponibilidad de los datos para análisis. La terminología también facilitaría el intercambio electrónico de datos relacionados con los productos médicos traduciéndose en el ahorro de recursos a largo plazo.

Se estableció el Grupo de trabajo de Expertos (GTE) M1, compuesto por representantes de los seis copatrocinadores de ICH, un observador de la OMS y la Unión Europea que actuaría como relator. El GTE definió el producto de la iniciativa como una terminología de contenido y estructura acordada (la versión implementable) y un esquema de mantenimiento acordado.

1.3 DESARROLLO DE LA TERMINOLOGÍA MedDRA

La terminología del ICH se desarrolló a partir de una terminología preexistente. El Equipo de trabajo del MedDRA mejoró la terminología médica de la MCA (ahora MHRA – Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios) del Reino Unido para producir la Versión 1.0 de MEDDRA. Esta se adoptó como la base para la nueva terminología de ICH.

La Versión 2.0 de MedDRA fue aprobada como la versión implementable de la terminología en la cuarta conferencia de ICH en julio de 1997. En esta reunión se acordó un cambio en el nombre y en la sigla. A partir de entonces se utilizó el nombre MEDDRA hasta la Versión 1.5, mientras que la versión implementable (Versión 2.0) y las versiones futuras son conocidas como la terminología MedDRA.

1.4 IMPLEMENTACIÓN DE LA TERMINOLOGÍA

El éxito de la terminología depende de su mantenimiento a largo plazo y su evolución en respuesta a los avances médicos/científicos y los cambios en el entorno de los registros sanitarios. Es por esto que la Organización de servicios para el mantenimiento y soporte (MSSO) de MedDRA es un elemento necesario para la implementación de la Terminología MedDRA. La MSSO fue nombrada por ICH mediante una licitación abierta.

1.5 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA TERMINOLOGÍA

La Terminología MedDRA se aplica en todas las fases del desarrollo de los productos médicos de uso humano excluyendo la toxicología animal. El ámbito de MedDRA abarca conceptos médicos, relacionados con la salud y conceptos regulatorios concernientes a esos productos. La terminología también aborda los efectos en la salud de los dispositivos y el mal funcionamiento de los mismos (p. ej., PT *Infección relacionada con un dispositivo médico* y PT *Fallo del dispositivo*). Además, la terminología también puede incluir otros tipos de productos regulados al menos en una región, como son los productos comestibles o cosméticos.

Las categorías de términos clasificados como “médicos y relacionados con la salud” para estos fines son los siguientes:

- signos
- síntomas
- enfermedades
- diagnósticos
- indicaciones terapéuticas – incluyendo signos, síntomas, enfermedades, diagnósticos, diagnóstico o profilaxis de una enfermedad y modificación de una función fisiológica
- nombres y resultados cualitativos de estudios/análisis – es decir, aumentado, disminuido, normal, anormal, presente, ausente, positivo y negativo
- términos sobre errores de medicación y calidad de los productos
- procedimientos médicos y quirúrgicos
- antecedentes médicos/sociales/familiares

Aunque las circunstancias sociales no suelen considerarse como términos médicos, pueden clasificarse dentro del campo “médico” si son pertinentes para la evaluación de los datos de registro sanitario (p. ej. en la evaluación de resultados clínicos donde se considera la exposición a factores de riesgo). Ejemplos son: PT *Viaje al extranjero*, PT *Uso de sustancias ilícitas*, HLT *Tabaquismo* y HLT *Aspectos del duelo*. La terminología, como se definió anteriormente, fue desarrollada por organismos reguladores y la industria de productos médicos regulada. Estos grupos pueden utilizar la terminología para ingresar, recuperar, evaluar y presentar los datos, tanto en las fases previas como en las fases posteriores a la comercialización, como sigue:

- estudios clínicos
- notificaciones de reacciones adversas espontáneas y efectos secundarios
- solicitudes de registro sanitario
- información de productos regulados

En consulta con el Comité de administración de MedDRA, el ámbito de cobertura de la terminología puede ampliarse para incluir conceptos adicionales médicos/relacionados con la salud y reglamentarios que se desarrollan basados en trabajos de colaboración con la participación de expertos pertinentes. La adición de nuevos temas se someterá al proceso usual de solicitudes de cambio de MSSO.

1.6 INCLUSIÓN DE TÉRMINOS DE LAS TERMINOLOGÍAS ESTABLECIDAS

La edición inicial de MedDRA (versión 2.1) en marzo de 1999 incluyó códigos numéricos y símbolos de anteriores terminologías en campos específicos de los archivos MedDRA asociados con los nombres de los términos. Los códigos fueron enlaces de otras terminologías a términos similares o idénticos en MedDRA e incluían códigos de COSTART (5ª Edición), WHO-ART® (3er Trimestre, 1998), CIE9, CIE9-CM, HARTS® (Edición 2.2) y J-ART (1996). Por ejemplo, el PT *Náuseas* en MedDRA tiene un término correspondiente, NAUSEA, en COSTART.

MedDRA no fue desarrollada como un metatesauro y las jerarquías de estas otras terminologías no son subconjuntos de la misma. Por consiguiente, los términos ingresados en la base de datos de otras terminologías no necesariamente tienen en MedDRA el mismo término PT que tuvieron en su terminología “de origen”. Las jerarquías utilizadas para la recuperación y la presentación de los datos son exclusivas de MedDRA.

La inclusión de términos de otras terminologías está limitada a aquellos dentro del ámbito de aplicación de MedDRA, como se definió anteriormente.

El Grupo de trabajo de Expertos M1 de ICH –que creó la versión original de MedDRA– incluyó los códigos numéricos y símbolos con el texto de los términos; los códigos tenían el propósito de ser útiles en la transición a MedDRA. En vista de que la mayoría de las organizaciones han convertido sus datos de terminologías antiguas a MedDRA, y los códigos no se han mantenido o actualizado desde la emisión original de MedDRA, la MSSO los ha suprimido de los ficheros MedDRA en la Versión 15.0 de MedDRA.

Observar que ningún nombre de términos o códigos de MedDRA fue modificado o suprimido como resultado de esta acción y la estructura de los archivos ASCII extendidos de MedDRA no ha cambiado.

1.7 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los criterios de exclusión utilizados en el desarrollo de la terminología no necesariamente limitan sus posibilidades de expansión. Por tratarse de una terminología médica, los siguientes términos utilizados en asuntos de registro sanitario están fuera del ámbito de aplicación:

- Terminología de medicamentos/productos farmacéuticos (Nota: Los nombres genéricos de algunos productos que se utilizan comúnmente, como la digoxina, que están incluidos junto con sus reacciones adversas asociadas)
- Terminología de equipos/dispositivos/productos para diagnóstico
- Diseños de estudio
- Datos demográficos (que incluyan el sexo, la edad, la raza y la religión del paciente).

Por estar centrado en los efectos en la salud de pacientes individuales, los siguientes términos están excluidos:

- Calificadores que se refieren a poblaciones antes que a pacientes individuales (por ejemplo: raro, frecuente)
- Los valores numéricos relacionados con parámetros analíticos no están incluidos (por ejemplo, Sodio sérico 141 mEq/L). Véanse más detalles en el apartado 4.9.
- Los descriptores de gravedad no están incluidos en la terminología. Los descriptores tales como “grave” y “leve” se utilizan sólo cuando guardan relación con la especificidad del término (por ejemplo, Retraso mental grave vs. Retraso mental leve).

2. ELEMENTOS ESTRUCTURALES DE LA TERMINOLOGÍA

La Terminología MedDRA fue desarrollada como una terminología médicamente validada para utilizarse durante todo el proceso regulatorio. Los creadores de la terminología diseñaron una estructura que permite el ingreso específico de datos y la recuperación flexible de los mismos. La Figura 2-1 representa la estructura jerárquica de la terminología. Las relaciones entre los términos en la terminología pueden clasificarse en las siguientes dos categorías:

2.1 EQUIVALENCIA

La relación de equivalencia agrupa términos sinónimos, o términos equivalentes, bajo los Términos preferentes o PT (del inglés *Preferred Terms*).

2.2 JERARQUÍA

La jerarquía provee grados o niveles de supraordenación y subordinación. El término supraordenado es un término de carácter amplio y grupal, aplicable a cada término subordinado al mismo. Por lo tanto, los niveles jerárquicos representan enlaces verticales en la terminología.

Las jerarquías son un mecanismo importante para la recuperación flexible de los datos y su presentación clara. La estructura de cinco niveles de esta terminología facilita opciones para recuperar de datos de grupos específicos o generales según el nivel de especificidad necesario. El nivel LLT (del inglés *Lowest Level Term*, Término del nivel más bajo) proporciona la especificidad máxima.

La terminología no fue desarrollada como una clasificación formal o taxonomía; cada nivel en la jerarquía puede reflejar un grado variable de especificidad o “granularidad” entre un grupo SOC (del inglés *System Organ Class*, Clasificación por sistemas de órganos) y otro. Los términos HLT (del inglés *High Level Terms*, Términos del nivel alto) y los términos HLG (del inglés *High Level Group Terms*, Términos agrupados del nivel alto) facilitan la recuperación y presentación de los datos porque permiten la agrupación de términos por relevancia clínica. En MedDRA, a veces se hace referencia a los niveles HLT y HLG en conjunto como los “términos grupales”.

Los 27 grupos SOC representan ejes paralelos que no se excluyen mutuamente. Esta característica, denominada “multiaxialidad” permite que un término sea representado en más de un grupo SOC y que pueda ser agrupado según clasificaciones diferentes (p. ej. según etiología o lugar de manifestación), permitiendo la recuperación y presentación de datos en diferentes juegos de datos. Los términos grupales están predefinidos en la terminología y no se seleccionan durante el proceso de entrada de datos. Más bien, la terminología está estructurada de modo que, la selección de un término conlleva a la asignación automática de los términos grupales de las jerarquías más altas. Los enlaces multiaxiales de los términos están preasignados en MedDRA, asegurando así la recuperación integral y sistemática de datos independientemente del grupo SOC que se seleccione al recuperar los datos.

Figura 2-1. Jerarquía estructural de la Terminología MedDRA

3. NIVELES DE LA JERARQUÍA ESTRUCTURAL

Los niveles de la jerarquía estructural pueden caracterizarse así:

3.1 TÉRMINOS LLT

Los términos **LLT** constituyen el nivel más bajo de la terminología. Cada término LLT está enlazado con un solo término PT.

Los LLT tienen una de las siguientes relaciones con su término PT correspondiente:

Sinónimos: Términos diferentes para el mismo concepto inherente en el PT (p. ej. el PT *Artritis* y su LLT subordinado *Inflamación articular*).

Variantes en el léxico: Se utilizan diferentes formas de las palabras para la misma expresión. Estas pueden incluir nombres completos versus abreviaturas y orden directo de palabras versus orden invertido (p. ej. PT *Síndrome de inmunodeficiencia adquirida* y su LLT subordinado *SIDA* o PT *Biopsia de lengua* y su LLT subordinado *Biopsia lingual*).

Cuasisinónimos: Los cuasisinónimos son términos que no tienen exactamente el mismo significado que otro término, pero son considerados como sinónimos en una terminología determinada. Estos incluyen descripciones de localización y lateralidad (p. ej. PT *Otitis externa* y su LLT subordinado *Otitis externa bilateral*).

Subconcepto: Subconceptos (del concepto PT de origen) son representados por términos LLT con información más detallada como la especificidad anatómica (p. ej. PT *Contusión* con el LLT *Moretón en la cara* o el LLT *Moretón en la pierna*).

Términos LLT idénticos: Para fines de entrada de datos, existe bajo cada PT un término LLT subordinado que es idéntico al PT (p. ej. PT *Demencia de tipo Alzheimer* y su LLT subordinado *Demencia de tipo Alzheimer*). En esta instancia, el término LLT y el PT de origen tienen el mismo código MedDRA, pero aparecen en ambos niveles.

En vista de que los LLT pueden contener términos coloquiales o exclusivos desde el punto de vista cultural, no todos los LLT tienen una traducción única en todos los idiomas.

El nivel LLT juega un rol importante al facilitar la transferencia de datos preexistentes porque muchos de los términos incorporados, provenientes de otras terminologías, están representados en este nivel.

Los términos LLT facilitan la entrada de datos y promueven la consistencia al disminuir las elecciones subjetivas hechas en esta fase. Los términos LLT también pueden utilizarse como base para la codificación automática. En vista de que los términos LLT pueden ser más específicos que el PT con el cual están enlazados, los usuarios pueden recuperar datos en el nivel más específico de la terminología.

Los LLT tienen un indicador de estado “Vigente” o “Derogado”. Los términos que son muy vagos, ambiguos, truncados, abreviados, anticuados o con faltas de ortografía tienen el indicador “Derogado”. Estos términos pueden derivar de terminologías incorporadas en

MedDRA. La terminología retiene los términos LLT con el indicador “Derogado” a fin de preservar registros preexistentes para la recuperación y el análisis de datos. El indicador también permite que los usuarios implementen la terminología dentro de una base de datos y evita la utilización inadvertida de términos LLT derogados para la codificación ulterior.

3.2 TÉRMINOS PT

Un término **PT** es un descriptor bien diferenciado (un solo concepto médico) para un síntoma, signo, enfermedad, diagnóstico, indicación terapéutica, exploración complementaria, procedimiento médico o quirúrgico, y características de antecedentes médicos, sociales o familiares.

Los términos PT deben ser inequívocos y tan específicos y descriptivos como sea posible dentro del contexto de los requisitos internacionales. Por lo tanto, los términos epónimos sólo deben utilizarse si son reconocidos internacionalmente.

La granularidad/especificidad del nivel PT es tal que los calificadores clínico-patológicos o etiológicos de los descriptores están representados en el nivel PT. Por ejemplo, en este nivel existe una variedad de términos para rinitis y meningitis como entidades separadas (p. ej. los PT *Rinitis alérgica*, *Rinitis ulcerosa*, *Rinitis atrófica*; *Meningitis aséptica*, *Meningitis criptocócica*, *Meningitis vírica*, *Meningitis bacteriana*, etc.). Este nivel de especificidad en los términos PT asegura que la naturaleza multi-axial de la terminología pueda aprovecharse al máximo.

No existe límite para el número de términos LLT que pueden enlazarse con un PT; no obstante, un PT debe tener por lo menos un enlace con un LLT. Cuando se añade un nuevo PT a la terminología, se crea automáticamente un LLT idéntico para fines de entrada de datos.

Los términos PT están subordinados a los términos HLT.

Un término PT debe estar enlazado por lo menos con un grupo SOC y puede estar enlazado con tantos grupos SOC como corresponda. Sólo puede enlazarse con cada SOC mediante una ruta HLT→HLGT→SOC. Cada término PT tiene un grupo SOC primario que determina bajo qué grupo SOC aparece el término en las emisiones acumulativas de datos.

3.3 TÉRMINOS HLT

Un término **HLT** es un descriptor supraordenado para los términos PT enlazados con el mismo. Es una categoría inclusiva que enlaza los términos PT con los que se relaciona según anatomía, patología, fisiología, etiología o función.

La terminología no es una taxonomía por lo cual la especificidad de los términos HLT no es uniforme en toda la terminología (o entre los grupos SOC).

Los HLT están destinados para fines de recuperación y presentación de los datos; son un nivel de agrupamiento y no están destinados a ser un nivel de codificación.

Los HLT están subordinados a los términos HLGT. Un término HLT debe estar enlazado por lo menos con un grupo SOC mediante un término HLGT. Sólo puede enlazarse con un grupo SOC específico mediante una ruta (p. ej. enlazados sólo con un HLGT por

grupo SOC). Todos los términos HLT enlazados con un HLGT específico aparecerán en cada grupo SOC con el cual esté enlazado el HLGT.

3.4 TÉRMINOS HLGT

Un término **HLGT** es un descriptor supraordenado de uno o más términos HLT relacionados según anatomía, patología, fisiología, etiología o función. Los términos HLGT están destinados para fines de recuperación y presentación de los datos. Los HLGT agrupan términos HLT para facilitar la recuperación mediante conceptos más generales.

Los términos HLGT están subordinados a los grupos SOC. Un término HLGT debe estar enlazado por lo menos con un grupo SOC y por lo menos con un HLT (el siguiente nivel superior e inferior respectivamente en la jerarquía).

No existe un límite para el número de grupos SOC con los que puede enlazarse un término HLGT.

3.5 GRUPOS SOC

Un grupo **SOC** es el nivel más alto de la jerarquía que ofrece el concepto más amplio para la recuperación de datos. Los grupos SOC comprenden grupos por:

- Etiología (p. ej. SOC *Infecciones e infestaciones*)
- Lugar de manifestación (p. ej. SOC *Trastornos gastrointestinales*)
- Propósito (p. ej. SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*)

La excepción de las categorías anteriores es el SOC *Circunstancias sociales* que contiene información acerca de la persona, no la reacción adversa, y ofrece un grupo para aquellos factores que permitan formarse una idea de asuntos personales que pudieran tener un efecto en la reacción que se notifica. Otra excepción es el SOC *Problemas relativos a productos*, que se centra en problemas relacionados con los productos más que en conceptos clínicos o relacionados con el paciente.

Un grupo SOC está relacionado directamente (supraordenado) con por lo menos un término HLGT, sin restricción del número de enlaces con los HLGT.

Para evitar el “doble cómputo” al recuperar la información de todos los grupos SOC, cada término PT está asignado a un grupo SOC primario. Esto es necesario porque los términos PT pueden representarse en más de un grupo SOC (multiaxialidad). Esto impide que un término PT individual aparezca más de una vez en las emisiones de datos acumulativas SOC por SOC, lo cual produciría el cómputo repetido de los términos. Todos los términos PT en MedDRA están asignados a un grupo SOC primario que determina el grupo SOC en el cual aparecerá el término en estas emisiones. Esta propiedad no impide mostrar ni hacer el cómputo del término en cualquiera de los grupos SOC en los que esté representado para fines de recuperación de datos que no incluyan todos los grupos SOC.

Las siguientes reglas se aplican para la asignación del grupo SOC primario:

- Los términos PT que están representados solamente en un grupo SOC, están asignados automáticamente a ese SOC como grupo SOC primario.
- Los términos PT relacionados con enfermedades o signos y síntomas, están asignados al grupo SOC del lugar de manifestación principal con las siguientes excepciones:
 - Los términos para anomalías congénitas y hereditarias están asignados al SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* como el grupo SOC primario.
 - Los términos para “neoplasia” está asignados al SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* como grupo SOC primario. Esto no es aplicable a los términos para quistes y pólipos. Estos términos tienen como su SOC primario, el SOC del lugar de manifestación. Por ejemplo, el PT *Pólipo aural* tiene al SOC *Trastornos del oído y del laberinto* como su SOC primario y al SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* como su SOC secundario.
 - Los términos para infecciones están asignados al SOC *Infecciones e infestaciones* como SOC primario.

Si un término PT está enlazado con más de uno de estos tres grupos SOC “de excepción”, debe utilizarse la siguiente prioridad para determinar el SOC primario:

- SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*
- SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*
- SOC *Infecciones e infestaciones*.

Por ejemplo, el PT *Teratoma congénito* tiene un enlace primario con el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*, y enlace secundario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*.

Durante el desarrollo del MedDRA se tomó la decisión de derogar la regla general del lugar de manifestación (antes que la etiología) al determinar la asignación del grupo SOC primario para neoplasias, anomalías congénitas e infecciones. Esto se hizo para facilitar la identificación de la señal puesto que todos los términos PT relacionados con dichas categorías están agrupados en emisiones acumulativas de rutina de datos.

Las siguientes son otras consideraciones para la asignación de un SOC primario:

- En MedDRA, no todos los grupos SOC expresan multiaxialidad. Los términos contenidos en los SOC *Exploraciones complementarias*, SOC *Circunstancias sociales* y SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos* residen dentro de esos grupos SOC y en ningún otro lugar de la terminología porque carecen de enlaces multiaxiales.
- La mayoría de los términos (pero no todos) para lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos están

representados en el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* como SOC primario.

- El SOC primario *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* está asignado para las reacciones en el lugar de aplicación, implante e inyección mientras que las infecciones en estos lugares tienen asignado el SOC *Infecciones e infestaciones* como SOC primario.

El listado alfabético de los grupos SOC en MedDRA se presenta en la Tabla 3-1 (alfabético en inglés). En la Tabla 3-2 se presenta una lista elaborada en el orden internacionalmente acordado de los grupos SOC en MedDRA. El Grupo de trabajo de expertos original de MedDRA determinó que no había un orden alfabético normal de grupos SOC debido a la naturaleza multilingüe de MedDRA. En consecuencia, ellos desarrollaron el orden internacional para facilitar la homogeneidad sin distinción de idioma o alfabeto. El Grupo de trabajo de expertos determinó el orden de los grupos SOC en función de la importancia relativa de cada SOC.

Niveles de la jerarquía estructural

SOC *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

SOC *Trastornos cardiacos*

SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*

SOC *Trastornos del oído y del laberinto*

SOC *Trastornos endocrinos*

SOC *Trastornos oculares*

SOC *Trastornos gastrointestinales*

SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

SOC *Trastornos hepato biliares*

SOC *Trastornos del sistema inmunológico*

SOC *Infecciones e infestaciones*

SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*

SOC *Exploraciones complementarias*

SOC *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*

SOC *Trastornos del sistema nervioso*

SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*

SOC *Problemas relativos a productos*

SOC *Trastornos psiquiátricos*

SOC *Trastornos renales y urinarios*

SOC *Trastornos del aparato reproductor y de la mama*

SOC *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

SOC *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

SOC *Circunstancias sociales*

SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*

SOC *Trastornos vasculares*

Tabla 3-1. Lista de grupos SOC de la Terminología MedDRA – Lista según el orden alfabético en inglés

Niveles de la jerarquía estructural

SOC <i>Infecciones e infestaciones</i>
SOC <i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)</i>
SOC <i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>
SOC <i>Trastornos del sistema inmunológico</i>
SOC <i>Trastornos endocrinos</i>
SOC <i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>
SOC <i>Trastornos psiquiátricos</i>
SOC <i>Trastornos del sistema nervioso</i>
SOC <i>Trastornos oculares</i>
SOC <i>Trastornos del oído y del laberinto</i>
SOC <i>Trastornos cardíacos</i>
SOC <i>Trastornos vasculares</i>
SOC <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>
SOC <i>Trastornos gastrointestinales</i>
SOC <i>Trastornos hepato biliares</i>
SOC <i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>
SOC <i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>
SOC <i>Trastornos renales y urinarios</i>
SOC <i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>
SOC <i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>
SOC <i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>
SOC <i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>
SOC <i>Exploraciones complementarias</i>
SOC <i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>
SOC <i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>
SOC <i>Circunstancias sociales</i>
SOC <i>Problemas relativos a productos</i>

Tabla 3-2. Lista SOC de la Terminología MedDRA – Orden acordado internacionalmente

3.6 CONSULTAS NORMALIZADAS MedDRA (SMQ)

Las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ del inglés *Standardised MedDRA Queries*) son grupos de términos MedDRA, usualmente 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 casos de seguridad individuales potencialmente relevantes. Los términos incluidos pueden relacionarse con signos, síntomas, diagnósticos, síndromes, datos obtenidos en la exploración física, datos analíticos y otras pruebas fisiológicas, etc. Los únicos términos LLT representados en una SMQ son aquellos que están enlazados con un término PT incorporado en la SMQ; todos los demás están excluidos.

Para información detallada sobre las SMQ, sírvanse remitirse a la Guía introductoria para las SMQ, que es un documento separado. Dicha Guía puede encontrarse junto con la otra documentación de apoyo para el usuario en esta versión.

4. REGLAS Y CONVENCIONES ADOPTADAS EN LA TERMINOLOGÍA (INCLUYENDO LA PRESENTACIÓN Y EL FORMATO DE LOS TÉRMINOS)

Este apartado y los apartados 5 y 6 contienen las reglas y convenciones utilizadas en la terminología. Cada regla es válida en la mayoría de los casos, pero muchas reglas tendrán excepciones. Algunas de esas excepciones se indican dentro de cada regla; sin embargo, no es posible anotar todas las excepciones. MedDRA es una terminología médica y no una taxonomía y medicamento debe ser equilibrada, pragmática, reflejar la práctica médica propiamente dicha y tener en cuenta cómo se interpretan los términos específicos en las diferentes culturas.

4.1 ORTOGRAFÍA

La ortografía de la terminología sigue sistemáticamente el diccionario *Dorland's Illustrated Medical Dictionary (30ª Edición)*©, *Dorland's* en línea y la literatura médica estándar para todos los términos médicos en inglés. Los términos considerados no médicos pero incluidos en la terminología concuerdan con el diccionario *Merriam-Webster English Dictionary*®.

El uso del guión en inglés concuerda con su uso más frecuente en el *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* y la literatura médica estándar. “No” en una palabra siempre se usará con un guión a menos que sea un término no encontrado en el diccionario *Dorland* pero aceptado en el *Merriam-Webster English Dictionary* como una palabra (p. ej. *nontoxic* (no tóxico), *nonspecific* (no específico), *noninvasive* (no invasivo), *nondependent* (no dependiente), *nonmedical* (no médico), *nonproductive* (improductivo), *noncompliance* (incumplimiento), *nondominant* (no dominante), etc.).

De acuerdo con el *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, los términos “post” están separados por un espacio con las siguientes excepciones: los términos unidos con guión incluyen “post-traumatic” (postraumático), “postero-lateral” (posterolateral), y “post-term” (posttérmino). Los ejemplos de términos sin guión incluyen formas de “postabortal” (postaborto), “postpartum” (posparto), “postmature” (posttérmino), “postmenopausal” (postmenopáusico), “postmastoid” (postmastoideo), “postvaccinal” (postvacunal), “postvaccinial” (postvacunal), “postnasal” (postnasal), “postauricular” (postauricular), “postictal” (postictal), “postmastectomy” (postmastectomía) y “postnatal” (postnatal).

Para el nivel de términos PT y los niveles más altos se utiliza la ortografía británica en inglés. En el nivel LLT, se incluye el mismo término con ortografía británica y con ortografía estadounidense (p. ej. LLT *Diarrhoea* y LLT *Diarrhea* bajo el PT *Diarrea*). Los términos con errores de ortografía, provenientes de terminologías heredadas en inglés, tienen el indicador de estado “derogado”.

4.2 ABREVIATURAS

En general, las abreviaturas se excluyen de los niveles superiores al LLT. Las excepciones a esta regla son: 1) cuando la inclusión de un término completo hace de la frase muy larga (más de 100 caracteres); y 2) cuando el término tiene una abreviatura bien conocida. A continuación están algunos ejemplos:

Reglas y convenciones adoptadas en la terminología

CDC	<i>Centers for Disease Control</i> (Centro para enfermedades infecciosas de EE.UU.)
SNC	sistema nervioso central
LCR	líquido cefalorraquídeo
ECG	electrocardiograma

La siguiente abreviatura está limitada a los niveles HLT y HLGT (con excepción de unos cuantos términos LLT derogados):

NCOC no clasificado en otra clase

La siguiente abreviatura está limitada al nivel LLT:

NEOM no especificado de otra manera

Las abreviaturas se construyen solo utilizando las letras, sin separación por puntos. Las abreviaturas o siglas que pueden representar significados diferentes en las diversas regiones del ICH están excluidas de la terminología para prevenir la ambigüedad. Las abreviaturas y siglas que cuentan con varias interpretaciones en los libros de medicina clásicos de siglas no suelen aceptarse para ser añadidos en la terminología. No obstante, al nivel de los LLT, una sigla se añadirá aunque pueda interpretarse de varias maneras, con su uso más común a nivel mundial; por ejemplo, LLT *ACV* para Accidente cerebrovascular y LLT *PFH aumentadas* para Pruebas de función hepática elevadas.

Según la recomendación del Grupo de expertos de MedDRA, la mayoría de los términos LLT abreviados (siglas) sobre virus (y términos relacionados no abreviados y sin un calificador), y que pueden interpretarse ya sea como términos de exploraciones complementarias o de infección, como los LLT *VHA*, LLT *VHB* y LLT *Virus de hepatitis B*, se convierten en derogados. A partir de la Versión 12.1 de MedDRA, la MSSO se abstendrá de añadir nuevos términos abreviados sin el calificador de “prueba” o “infección”.

Los elementos químicos están representados en MedDRA con sus símbolos químicos oficiales en el nivel LLT, como por ejemplo “Cl” para cloruro y “Cu” para cobre.

4.3 USO DE MAYÚSCULAS

La mayor parte de la terminología se presenta en letras minúsculas. Las letras mayúsculas se utilizan sólo para la primera letra de cada término, con excepción de los nombres propios (p. ej. PT *Enfermedad de Hodgkin*), y los componentes de nombres taxonómicos de microorganismos y las abreviaturas.

Las terminologías, diccionarios y tesauros utilizan tradicionalmente una mezcla de letras mayúsculas y minúsculas para indicar la ortografía correcta de los términos. No obstante, las organizaciones tienen total flexibilidad en cuanto a cómo implementar la utilización de las mayúsculas y minúsculas para los términos en sus bases de datos. Si se desea, los términos pueden usarse exclusivamente con letras mayúsculas.

4.4 PUNTUACIÓN

Las apóstrofes se usan en inglés en los nombres de personas (p. ej. *Gilbert's syndrome*).

Los signos diacríticos, por ejemplo, el “acento agudo” o “é” en francés (p. ej. PT *Síndrome de Guillain-Barré*) están excluidos de la versión en inglés de la terminología.

4.5 TÉRMINOS DE UNA PALABRA VS. TÉRMINOS DE MÚLTIPLES PALABRAS

Cada término LLT o PT representa un solo concepto, pero éste puede expresarse con una o más palabras.

Los términos que describen dos o más conceptos fueron “heredados” de otras terminologías (p. ej. LLT *Náuseas, vómitos y diarrea*). Estos términos compuestos están colocados como términos LLT con respecto al término PT que denota el efecto primario o más pertinente en el aspecto clínico. Por ejemplo, el término LLT *Náuseas, vómitos y diarrea* está relacionado con el PT *Vómitos*. Además, este término tiene el indicador de estado “derogado”.

4.6 ORDEN DE LAS PALABRAS

En general, los niveles PT, HLT, HLG y SOC utilizan el orden natural de las palabras propio del idioma, lo cual significa que el término sigue la forma usual de la expresión hablada (p. ej. PT *Infarto de miocardio*, no *Miocardio infarto*). La excepción en inglés es cuando la inversión de palabras en un PT facilita la agrupación de términos similares en un listado alfabético de jerarquías de SOC. Por ejemplo: PT *Meningitis aséptica*, PT *Meningitis química*, PT *Meningitis eosinofílica* y PT *Meningitis toxoplásmica*.

4.7 LOS CÓDIGOS MedDRA

En contraste con la utilización usual de la palabra “código” en el entorno de farmacovigilancia, dentro de MedDRA, “código” se refiere al número de ocho dígitos asignado a cada término y no debe confundirse con el texto del término en sí. Cada término en MedDRA tiene un código único no expresivo. En este contexto, no expresivo significa que ninguna información puede derivarse de los dígitos del código (p. ej. el nivel SOC asignado dentro de la jerarquía, etc.). Un código es el valor numérico asignado para todos los términos en todas las categorías. Al principio los códigos se asignaron en orden alfabético comenzando con 10000001. A los nuevos términos añadidos a la terminología se les asigna el siguiente número en la secuencia. Generalmente los códigos de MedDRA usados no se reutilizan para nuevos términos; sin embargo, en algunas circunstancias cuando los términos reciben nombres nuevos (p. ej. la corrección de faltas de ortografía), los códigos pueden reutilizarse.

4.8 CONSIDERACIONES RELACIONADAS CON EL LUGAR DEL CUERPO EN MedDRA

Pared abdominal – En general, la pared abdominal está clasificada en MedDRA como una estructura gastrointestinal. No existe una definición formal para pared abdominal en MedDRA pero, a los efectos de la ubicación del término, MSSO considera que la pared abdominal comprende el peritoneo, los músculos y la fascia que recubre la cavidad abdominal; clasificándola de este modo como una estructura gastrointestinal. El ombligo y el área periumbilical se consideran estructuras cutáneas y, por lo tanto, tienen enlace al SOC *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*.

Anormalidades cardíacas y vasculares – Ciertas anomalías congénitas incluyen componentes tanto cardíacos como vasculares; estos términos están enlazados con el HLT *Enfermedades cardiovasculares congénitas NCOC* (teniendo el HLT *Trastornos cardíacos congénitos* que lo enlaza con el SOC *Trastornos cardíacos*).

Pared torácica – La pared torácica está clasificada como una estructura musculoesquelética. En general, los términos relacionados con la pared torácica están enlazados con el SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*.

Párpado – El párpado está clasificado como una estructura del ojo. En general, los términos relacionados con el párpado tienen enlace primario con el SOC *Trastornos oculares* y enlace secundario con el SOC *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*.

Faringe y diafragma – La faringe y el diafragma están clasificados en MedDRA como estructuras respiratorias.

Pabellón auditivo – El pabellón auditivo, incluyendo el lóbulo, se considera parte del oído y tiene enlace primario con el SOC *Trastornos del oído y del laberinto*.

4.9 VALORES NUMÉRICOS

Algunos términos LLT en MedDRA contienen valores numéricos asociados con ciertos parámetros clínicos (por ejemplo, LLT *Retardo del crecimiento fetal no especificado, 1.500-1.749 gramos*); estos son términos generalmente incorporados de otras terminologías, y tienen el indicador “derogado” porque no concuerdan con las reglas de MedDRA. Los valores numéricos relacionados con parámetros analíticos también están excluidos (por ejemplo, Sodio plasmático 141 mEq/L).

Los números pueden incorporarse en el nivel LLT y PT cuando forman parte de un nombre o son inherentes al concepto (por ejemplo, PT *Déficit de 5-alfa-reductasa*).

4.10 EMPEORAMIENTO DE ENFERMEDAD SUBYACENTE

La mayoría de los términos que expresan conceptos de “empeoramiento” (p. ej. LLT *Empeoramiento de la alergia*) fue heredada de otras terminologías. Como consecuencia de la evaluación de términos modificados, se añadieron varios conceptos similares en la Versión 9.1 de MedDRA. Sin embargo, en el futuro MSSO añadirá nuevos términos que contengan “agravado”, “agravamiento/empeoramiento,” o “exacerbado” sólo si demuestran importancia médica.

4.11 TÉRMINOS QUE INCLUYEN NEOM Y NCOC

Los términos que incluyen “NEOM” (no especificados de otra manera) son de uso frecuente en las terminologías médicas utilizadas dentro de los asuntos de registro sanitario de medicamentos. En MedDRA, los términos acompañados de “NEOM” sólo se encuentran en el nivel LLT y están destinados a representar conceptos para los que no puede obtenerse información específica adicional (p. ej. durante la codificación de reacciones adversas). Los términos acompañados de “NEOM” reflejan términos no específicos y que pueden interpretarse sólo con referencia a otros términos específicos en la terminología. El concepto especificado **no** es una constante en toda la terminología (p. ej. puede estar

relacionado con enfermedades agudas vs. crónicas, un lugar del cuerpo o un microorganismo infeccioso). Los usuarios deben emplear el término más específico disponible (p. ej. LLT *Cefalea en racimos* vs. LLT *Cefalea NEOM*) para la codificación. Por instrucciones del Comité de Administración de MedDRA, a partir de la Versión 6.1 de MedDRA no se aceptarán más términos en la terminología que estén acompañados de NEOM. Además, todos los términos acompañados de “NEOM”, que ya existían en el nivel PT, están degradados al nivel LLT en la terminología.

Asimismo, “NCOC” (no clasificado en otra clase) es una abreviatura estándar utilizada para indicar grupos de términos misceláneos que no siempre tienen cabida en otras clasificaciones jerárquicas dentro de un grupo SOC particular. La designación “NCOC” se utiliza sólo con los términos HLT y HLGT para fines de agrupamiento. Por ejemplo, el HLT *Trastornos de la vejiga NCOC* incluye un rango diverso de términos PT que incluyen PT *Estenosis vesical*, PT *Granuloma de vejiga* y PT *Telangiectasia vesical*. Todos los términos acompañados de “NEOM” que ya existían en el nivel PT están degradados al nivel LLT y tienen el indicador “derogado”.

4.12 TÉRMINOS ESPECÍFICOS AL SEXO

En general, en MedDRA no se incluyen términos específicos al sexo porque el sexo del paciente se considera tradicionalmente una variable de la base de datos. Sin embargo, se considera un caso especial a aquellos casos en los que el sexo del paciente hace que el concepto sea clínicamente bien diferenciado como en ciertos trastornos de la mama y del tracto reproductor (p. ej. PT *Cáncer de mama masculino* y PT *Cáncer de mama femenino*). En general, también hay un término correspondiente sin especificación del sexo (PT *Cáncer de mama*).

4.13 CONVENCIONES PARA DAR NOMBRE A LAS JERARQUÍAS

Pluralidad

Los términos en los niveles HLT y HLGT están normalmente en plural ya que son conceptos médicos agrupados (p. ej. *Neoplasias hepatobiliares malignas*). En general, los términos en los niveles PT y LLT se expresan en singular porque no constituyen conceptos médicos agrupados.

Uso de adjetivos

En lo posible se utilizan los adjetivos, por ejemplo “cardíaco” o “hepático”, en lugar de sustantivos (p. ej. “corazón” o “hígado”). Las excepciones se producen cuando existe un conflicto al asignar el nombre (p. ej. dos términos en niveles diferentes que podrían estar representados posiblemente por la misma cadena del texto) o cuando el término no se expresa como tal en la práctica habitual. Por ejemplo, en inglés, en la práctica habitual se utiliza normalmente “heart attack” (“ataque al corazón”) en lugar de “cardiac attack” (“ataque cardiaco”).

“Incl.” y “Excl.”

Para mantener la coherencia con las convenciones para los términos agrupados, la utilización estándar de términos acompañados de “incluyendo” o “excluyendo” se representa así:

1. “excl.” representa “excluyendo”, “excepto” y “excl.”.
2. “incl.” representa “incluyendo” e “incl.”.

“Síntomas y signos”; “Infecciones e inflamaciones”

En el texto de los términos en los que se utilizan dichas frases, el orden de las palabras es “infecciones e inflamaciones” y “síntomas y signos”.

Benigno y maligno

En general, las palabras “benigno” y “maligno” se colocan al final de la cadena del texto en el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* y al principio de la cadena del texto en otros grupos SOC. Esta convención facilita la información sobre el grupo SOC y el nivel HLGHT al cual pertenece el término sólo con leer su nombre.

Congénito

En general, en inglés la palabra “congénito” se coloca al final del texto en el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* y al principio de la cadena del texto en otros grupos SOC. Esta convención facilita la información sobre el grupo SOC y el nivel HLGHT al que pertenece el término sólo con leer la cadena del texto. El término “congénito” se utilizó para describir cualquier anomalía presente en el momento del nacimiento, sea heredada genéticamente u originada en el útero.

Trastorno, enfermedad y alteración

En MedDRA, el concepto de “alteración” está subordinado a “enfermedad” el que a su vez está subordinado a “trastorno”. En los niveles HLT, HLGHT y SOC suele utilizarse “trastorno” por tratarse de un término más general (p. ej. HLGHT *Trastornos de la vesícula biliar*). Como una excepción, se utiliza a veces en el nivel HLT “enfermedad” cuando es la manera más habitual de enunciar el concepto (p. ej. HLT *Enfermedad de Parkinson y parkinsonismo*). “Enfermedad de Parkinson” es la manera más habitual de enunciar el término y no “trastorno de Parkinson”.

“Alteración” es sinónimo de “trastorno” y sólo se añadirá si corresponde a la redacción que se prefiere para un concepto. Si existe un término “trastorno” en el nivel PT/LLT, el concepto de “alteración” ya no se añadirá.

5. CONVENCIONES PARA DAR NOMBRE A LOS TÉRMINOS PT Y LLT

5.1 USO GENERAL DE LAS PALABRAS

Alcoholes: Para los alcoholes se utilizan nombres con una sola palabra (p. ej. “etanol” y no “alcohol etílico”). El símbolo –OH se representa totalmente escrito (p. ej. LLT *Actividad de 17-hidroxycorticosteroide*).

Anastomosis: La anastomosis está clasificada como un procedimiento quirúrgico y tiene enlace uniaxial con el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*. Para describir trastornos relacionados fuera del campo quirúrgico, se utilizan otros términos.

Cervical (cuello) y Cérvix (útero): En general, la palabra “cervical” se utiliza para identificar la región del cuello mientras que “cérvix” se utiliza para identificar el cuello uterino. Donde exista un término “cervical” que se refiere al útero, éste incluye el calificador “uterino” para diferenciarlo de las enfermedades de la columna cervical. Las excepciones a esta última convención son los conceptos que sólo podrían relacionarse al cuello uterino (p. ej. PT *Displasia de cérvix*) y por ello no requieren otro calificativo.

Dilatación: Las definiciones médicas estándar de “dilation” y “dilatation” en inglés indican que son sinónimos. MSSO reconoce que existen algunos usos habituales en ciertas culturas para este tipo de términos. Sin embargo, con el fin de distinguirlos en MedDRA, el término “dilation” en inglés se considera un procedimiento y el término “dilatation” se considera un trastorno. La palabra “procedimiento” se añade normalmente a “dilation”, p. ej. PT *Procedimiento de dilatación gástrica* para que sea fácil de entender. Una excepción de esta convención es el PT *Dilatación y legrado uterinos* ya que es bien reconocido como un procedimiento sin añadir el calificador.

Drenaje (término quirúrgico/de procedimiento) y Secreción (término no quirúrgico para secreción): El término “drenaje” se utiliza como un procedimiento (extracción sistemática de líquidos), mientras que el término “secreción” se utiliza para la eliminación de líquidos del cuerpo. Los términos “drenaje” que no corresponden al campo de los procedimientos quirúrgicos se consideran excepciones y se diferencian utilizando la palabra “secreción”. Estos términos están enlazados debidamente según su significado particular (p. ej. el PT *Secreción postintervención* está enlazado con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*). Además, todos los términos quirúrgicos retienen “drenaje” y están enlazados con el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*. Por último, si un término puede ser un procedimiento quirúrgico o un término no quirúrgico, entonces tanto el “término+drenaje” (PT *Drenaje postintervención terapéutica* enlazado con el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*) como el término+secreción (PT *Secreción postintervención* enlazado con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*) están presentes en la terminología y enlazados como se indicó anteriormente. MSSO reconoce que para este tipo de términos existen algunos usos habituales en ciertas culturas en los que no puede reflejarse esta regla de MedDRA. Se recomienda a los suscriptores que cuando presenten solicitudes de cambio, aclaren qué concepto es aplicable: quirúrgico o no quirúrgico, o ambos.

Fallo e insuficiencia: En MedDRA, las palabras “fallo” e “insuficiencia” se utilizan como sinónimos para los principales sistemas cardiacos, hepáticos, pulmonares y renales en los SOC *Trastornos cardiacos*, *Trastornos hepatobiliares*, *Trastornos renales y urinarios*, y *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*. En la versión española (y por oposición a la inglesa) el término “fallo” es el LLT mientras que el término “insuficiencia” aparece como PT (p. ej. LLT *Fallo cardíaco* y PT *Insuficiencia cardíaca*).

La interpretación de las palabras “fallo” e “insuficiencia” puede ser problemática; algunos usuarios podrían interpretar los conceptos como sinónimos mientras otros los interpretan como similares, aunque difiriendo en gravedad (siendo “insuficiencia” menos grave que “fallo”). Para reconciliar esto, MSSO decidió reconocerlos en lo fundamental como sinónimos para los principales sistemas de órganos descritos anteriormente. La MSSO está consciente de que esto significa que muchos suscriptores tendrán una interpretación diferente que la de MedDRA respecto a estas palabras, pero para la MSSO ésta fue la solución más práctica a fin de mantener la coherencia en la terminología.

Términos Gangrena: Los términos “gangrena”, “gangrenoso” o “gangrenado” tienen un enlace primario con el SOC *Infecciones e infestaciones*, excepto aquellos que específicamente son representativos de un concepto no infeccioso (p. ej. PT *Gangrena seca*).

Nombres de los productos farmacéuticos: Se utilizan los nombres genéricos de los medicamentos (p. ej. “Digoxina” no “Lanoxin[®]”) pero sólo aparecen en MedDRA porque en los inicios de la terminología daban más aclaración a su PT de origen (p. ej. PT *Toxicidad por varios agentes*).

Letras griegas: Las letras griegas se escriben completas (“alfa” en lugar de “ α ”; “beta” en lugar de “ β ”).

Términos epónimos: Los epónimos sólo se utilizan si son reconocidos internacionalmente (p. ej. el LLT *Prueba de Paul Bunnell* enlazado con el PT *Prueba heterófila de la mononucleosis*).

Lesión: Los términos lesión pueden considerarse para inclusión en MedDRA cuando la palabra “lesión” forme parte de un concepto médico, por ejemplo, PT *Glomerulonefritis con lesión mínima* o un concepto médico bien documentado, por ejemplo, LLT *Lesión cerebral*. Sin embargo, el término no se añadirá cuando el agregar un término general “lesión” sólo añade un término adicional impreciso a conceptos existentes para “trastorno”; por ejemplo, “lesión de riñón”, cuando se podría utilizar para codificar el LLT *Trastorno renal* bajo el PT *Trastorno renal*.

Nódulo (no neoplásico): La palabra “nódulo” no se considera neoplásica dentro del contexto de MedDRA. Los términos que contienen la palabra “nódulo” tienen enlace primario con el SOC que representa el lugar de manifestación.

Masa (no neoplásica): La palabra “masa” no se considera neoplásica dentro del contexto de MedDRA. Los términos que contienen la palabra “masa” tienen enlace primario con el SOC que representa el lugar de manifestación. Si no tienen una localización anatómica inherente, los términos que contienen la palabra “masa” (p. ej. PT *Masa*) tienen enlace primario con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*.

Nódulo: En general, los nuevos términos que incluyan “nódulo” no se añaden a MedDRA, excepto cuando un nódulo representa una expresión de diagnóstico completo, por ej. PT *Nódulo del ordeñador*.

Tumor (neoplásico): Los términos que contienen la palabra “tumor” se consideran neoplásicos. Los términos PT que representan tumores tienen enlace primario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*. El enlace secundario es con el lugar de manifestación cuando está identificada. Si no se especifica malignidad en un término con la palabra “tumor”, éste tiene enlace con un HLT que contiene las palabras “...malignidad no especificada”.

Congénito y Adquirido: Para trastornos o enfermedades existentes en ambas formas congénitas y adquiridas, se aplica la siguiente convención: la forma más común del trastorno/enfermedad está representada en el nivel PT sin agregar ningún calificador “congénito” ni “adquirido”. Por ejemplo, el hipotiroidismo es más usualmente adquirido que congénito; por lo tanto, el término sin calificador está en el nivel PT (PT *Hipotiroidismo*). La forma menos usual del trastorno o enfermedad también estará en el nivel PT pero con un calificador agregado. Utilizando de nuevo el ejemplo de hipotiroidismo, la forma congénita menos usual tiene el calificador “congénito” en el nivel PT (PT *Hipotiroidismo congénito*). La adición de términos LLT con calificador bajo un PT de términos sin calificador está limitada en MedDRA. Los LLT con calificador sólo se añadirán en los casos de que la probabilidad de ocurrencia de un trastorno congénito y adquirido sea casi la misma. La alineación de términos existentes afectados dentro del planteamiento descrito anteriormente (es decir, los términos “adquirido”, “congénito” y sin calificador) ya se realizó en la Versión 8.0 de MedDRA. El proceso de solicitud de cambio de los suscriptores encauzará el resto de alineaciones de posibles conjuntos de términos.

Términos Pólipo: Los términos existentes sobre “pólipo” sin calificador en MedDRA (p. ej. PT *Pólipos gástricos*) están clasificados actualmente por defecto como benignos dentro del SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*. Los términos para pólipos recientemente aceptados no incluirán el calificador “benigno”. Los pólipos tienen enlace secundario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*, y enlace primario con el SOC del lugar de manifestación apropiada. Los términos para pólipos con el calificador “maligno” ya no se añadirán a MedDRA. Se recomienda a los suscriptores que en su lugar utilicen los términos “neoplasias malignas” a efectos de su codificación.

Muerte: Los términos sobre muerte se ubican en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* y pueden tener enlaces secundarios adicionales con los grupos SOC relacionados con el lugar o la etiología. Por ejemplo, el PT *Muerte* sólo tiene enlace con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* mientras que el PT *Muerte neonatal* tiene enlace primario con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* y enlace secundario con el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*.

Los términos para muerte fetal y materna tienen enlace primario con el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales* porque se les considera una población especial.

La “muerte de un pariente” se considera un evento social, y los términos se encontrarán enlazados sólo con el SOC *Circunstancias sociales*.

La “muerte celular” se considera una excepción y tiene enlace primario con el SOC *Trastornos del metabolismo y de la nutrición* porque es un evento a nivel celular y no del organismo.

Oclusión y obstrucción: En general, siempre que se hace referencia a los vasos sanguíneos, endoprótesis, derivaciones y catéteres se utiliza la palabra “oclusión” en el nivel PT (PT *Oclusión de la arteria hepática*). La palabra “obstrucción” se utiliza generalmente en asociación con términos no vasculares, como el tracto gastrointestinal o el aparato respiratorio (p. ej. PT *Obstrucción del intestino grueso* y PT *Obstrucción traqueal*).

Lesión y daño: Un grupo de expertos de MedDRA discutió los conceptos de lesión y daño habiéndose obtenido como resultado nuevas directrices para MedDRA. Basándose en esto, los términos sobre lesión y daño en MedDRA se consideran como sinónimos en general. La lesión o daño a un órgano principal que tiene una baja probabilidad de causalidad traumática se colocará con enlace primario al lugar de manifestación, salvo que la causalidad “debido a un accidente” sea lo más obvio o lo más probable. En este caso, el término tendrá enlace primario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*. Siguiendo esta directriz se realinearon algunos términos sobre lesiones hepáticas. Los PT *Daño hepático colestático*, PT *Lesión hepática mixta* y PT *Daño hepático* se consideran como no traumáticos y tienen enlace primario con el SOC *Trastornos hepatobiliares* mientras que el PT *Trauma hepático* tiene enlace primario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*.

Intestino e Intestinal: Los términos con una combinación de delgado/grueso e intestino/intestinal se refieren a la localización anatómica y no a la gravedad de los conceptos; por ejemplo, los PT *Hemorragia del intestino delgado* y PT *Pólipo en el intestino grueso* se refieren al lugar de la hemorragia y pólipo respectivamente y no a la gravedad de los dos casos.

(Esta analogía es aplicable a los términos en inglés porque los equivalentes de “Small/Large” en español no se prestan a confusión dentro de este contexto.)

Columna y espinal: A los efectos de MedDRA, los términos columna y espinal se consideran conceptos sinónimos de vertebral y columna vertebral en vez de médula espinal, salvo que “espinal” represente claramente un concepto neurológico como el PT *Claudicación espinal*.

No aprobado y no autorizado: A los efectos de MedDRA, las palabras “no aprobado” y “no autorizado” se consideran sinónimas y se refieren al uso de los productos de una manera que no es específica a la información del producto (etiqueta) que fue aprobada por las autoridades de registro sanitario. Por ejemplo, los conceptos de indicación no aprobada e indicación no autorizada son similares en los siguientes términos: PT *Uso accidental para indicación no aprobada* y LLT *Uso intencional para indicación no autorizada*.

5.2 ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA GENERAL

Búsqueda de un SOC uniaxial: Los SOC *Exploraciones complementarias*, SOC *Circunstancias sociales* y SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos* son grupos SOC uniaxiales. Los términos en estos grupos SOC sólo están representados en los mismos; es decir, no tienen enlaces con ningún otro SOC en MedDRA. Si una búsqueda de datos codificados de MedDRA va a incluir los resultados de pruebas analíticas, eventos de carácter social o procedimientos terapéuticos, en la consulta deben representarse estos grupos SOC individuales. Por ejemplo, la glucosa elevada en sangre está asociada con la diabetes mellitus; no obstante, el PT *Diabetes mellitus* está representado en el SOC *Trastornos del metabolismo y de la nutrición* y el SOC *Trastornos endocrinos*, mientras que el PT *Glucosa en sangre elevada* está representado sólo en el SOC *Exploraciones complementarias*. (Para información adicional, remítase al apartado 6 – Clasificación por órganos y sistemas).

6. CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS Y SISTEMAS

Notas explicativas

Todos los grupos SOC cuentan con notas explicativas que cubren su estructura y el criterio de clasificación (por ej. anatómico, patológico o etiológico). Estas notas sirven de guía para el uso de la terminología y permiten asegurar una recuperación íntegra y eficaz de los datos.

6.1 TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO

6.1.1. Criterios de clasificación

- Los términos en este SOC están divididos principalmente en función de la patología en el nivel HLT.
- En el nivel HLT, siempre que es posible, los términos están subdivididos además según la etiología y la patología. Por ejemplo:
 - Los HLT asociados con hemolisis se dividen por etiología
 - Los HLT asociados con trastornos esplénicos, linfáticos y del sistema reticuloendotelial están divididos anatómicamente
 - Los HLT asociados con neoplasias hematológicas se clasificaron según criterios histológicos

6.1.2 Convenciones y excepciones

- La representación de neoplasias hematológicas es idéntica a la jerarquía desarrollada para los mismos términos en el grupo SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*
- Los términos de linfoma en MedDRA generalmente siguen la Clasificación Revisada Europea Americana de Linfoma (R.E.A.L.) y la clasificación revisada de linfoma de la OMS
- Todos los trastornos relacionados con el sistema linfático tienen su enlace primario con el SOC *Trastornos de la sangre y del sistema linfático* excepto los trastornos infecciosos y congénitos. (Los términos linfoma no siguen este criterio).

6.1.3 Estrategias de búsqueda

- Si en una búsqueda se intenta abarcar una clasificación de varios tipos de trastornos sanguíneos en conjunto, como una búsqueda por anemias o una búsqueda por "diátesis hemorrágicas", se deben considerar múltiples HLT porque los términos relevantes están divididos en diferentes grupos.

6.2 TRASTORNOS CARDIACOS

6.2.1 Criterios de clasificación

- La división de términos HLGT en este grupo SOC se hizo parcialmente según un criterio anatómico (por ej. trastornos miocárdicos) y parcialmente según fisiopatología (por ej. arritmias)
- Los términos HLT están agrupados según fisiopatología, con excepción de los trastornos valvulares, que están agrupados anatómicamente según la válvula afectada.

6.2.2 Convenciones y excepciones

- Todos los trastornos cardiacos congénitos están incluidos en un HLGT específico. Aquí se incluyen los términos de ciertas anomalías congénitas que incluyen componentes tanto cardiacos como vasculares.
- Los resultados de electrocardiogramas (ECG) y las anomalías auscultatorias no están incluidos en el SOC *Trastornos cardiacos*; están agrupados en el SOC *Exploraciones complementarias*
- Los términos “fallo” e “insuficiencia” se utilizan como sinónimos para los principales sistemas: cardiaco, hepático, pulmonar y renal. En el SOC *Trastornos cardiacos*, en general el término “insuficiencia” corresponde al nivel PT mientras que el término “fallo” corresponde al nivel LLT.

6.3 TRASTORNOS CONGÉNITOS, FAMILIARES Y GENÉTICOS

6.3.1 Criterios de clasificación

- Los términos en este SOC están divididos principalmente en función de la anatomía en el nivel HLT. Donde es posible, estas divisiones en el nivel HLT reflejan los grupos SOC utilizados en MedDRA en conjunto.
- En el nivel HLT, los términos están subdivididos además según la anatomía siempre que sea posible.
- Para aquellos términos HLT que no pueden subdividirse según anatomía, los PT están agrupados en términos HLT según el proceso de la enfermedad o según el tipo de organismo.
- Este SOC cubre conceptos, anomalías, variantes y alteraciones genéticas independientemente de si son adquiridos o congénitos

6.3.2 Convenciones y excepciones

- En MedDRA, el término “congénito” se utiliza para describir cualquier anomalía presente en el momento del nacimiento, bien sea heredada genéticamente u originada en útero.
- La mayoría de los términos MedDRA que representan trastornos congénitos, familiares y genéticos tienen manifestaciones en más de un SOC. Dado que un término solo puede aparecer en un HLT dentro de un grupo SOC, el HLT para estos términos se seleccionó en función de la manifestación clínica más importante de ese trastorno. Además, estos términos suelen tener el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* como su SOC primario. Sin embargo, tendrán enlaces con grupos SOC secundarios como es usual en la estructura multiaxial.
- Para trastornos o enfermedades que existen tanto en forma congénita como adquirida, se aplica la siguiente convención: la forma más común del trastorno/enfermedad está representada en el nivel PT sin agregar el calificador “congénito” ni “adquirido”.
- La adición de términos LLT con calificador bajo un PT sin calificador está limitada en MedDRA. Los LLT con calificador solo se añadirán en caso de que la probabilidad de ocurrencia de un trastorno congénito y adquirido sea casi la misma.

6.4 TRASTORNOS DEL OÍDO Y DEL LABERINTO

6.4.1 Criterios de clasificación

- Los términos en este SOC están divididos principalmente en el nivel HLGTT según localización anatómica (oído externo, medio e interno).
- En el nivel HLT, los términos están subdivididos además anatómicamente, pero el proceso de la enfermedad puede también estar reflejado en este nivel.
- Los problemas congénitos están agrupados en un HLGTT separado, el cual está subdividido en términos HLT por criterio anatómico.

6.4.2 Convenciones y excepciones

- Los términos PT para neoplasias aparecen en el HLT adecuado según localización anatómica.
- Las infecciones e inflamaciones específicas de una localización están agrupadas en el nivel HLT en los HLGTT adecuados según localización anatómica.
- El pabellón auditivo, que incluye el lóbulo, se considera parte de la estructura del oído y tiene enlace primario con el SOC *Trastornos del oído y del laberinto*

6.5 TRASTORNOS ENDOCRINOS

6.5.1 Criterios de clasificación

- Los trastornos endocrinos están clasificados utilizando dos planteamientos generales:
 - El primer planteamiento agrupa los términos HLT específicos a la disfunción de una glándula endocrina específica bajo un HLGTE específico para esa glándula.
 - El segundo tipo de clasificación incluye los términos HLGTE que agrupan trastornos que afectan a múltiples glándulas endocrinas
- Muchos de los términos relacionados con los trastornos de la función gonadal tienen enlace primario con el grupo SOC del órgano o sistema que está afectado, y tienen enlaces secundarios con el SOC *Trastornos endocrinos*

6.5.2 Convenciones y excepciones

- Existen dos términos HLGTE separados que están relacionados con la diabetes: HLGTE *Trastornos del metabolismo de la glucosa (incl diabetes mellitus)* con términos HLT para diabetes mellitus y tanto hipoglucemia como hiperglucemia; y el HLGTE *Complicaciones diabéticas*, que subdivide anatómicamente las complicaciones de la enfermedad. Estos dos términos HLGTE tienen enlaces multiaxiales y tienen enlace primario con el SOC *Trastornos del metabolismo y de la nutrición* y secundario con el SOC *Trastornos endocrinos*.
- Los trastornos del páncreas endocrino tienen enlace primario con el SOC *Trastornos endocrinos*, mientras que los trastornos del páncreas exocrino tienen enlace primario con el SOC *Trastornos gastrointestinales*. Si no existe distinción en el término sobre su naturaleza endocrina o exocrina, entonces el enlace primario predeterminado es con el SOC *Trastornos gastrointestinales*.

6.6 TRASTORNOS OCULARES

6.6.1 Criterios de clasificación

- El SOC *Trastornos oculares* está subdividido según su fisiopatología y anatomía:
 - La clasificación primaria de los HLGTT es en función de la fisiopatología. Estos HLGTT están subdivididos utilizando términos HLT clasificados anatómicamente.
 - Se usa tanto la fisiopatología como la anatomía para abordar la clasificación de otros HLGTT, que son los trastornos que se presentan en tejidos específicos del ojo. Los términos HLT también se clasifican más ampliamente anatómicamente.
- En este SOC están incluidos los trastornos de los párpados, pestañas y lagrimales.
- Las neoplasias oculares están subdivididas en función a la fisiopatología y según el tipo de tumor.
- Se debe tener en cuenta que hay clasificaciones jerárquicas en otros grupos SOC que incluyen términos que guardan relación con conceptos oftalmológicos. Dichos términos merecen atención al diseñar estrategias de búsqueda y recuperación de datos y criterios de análisis para los términos que guardan relación con los trastornos oculares. Algunos ejemplos incluyen:
 - SOC *Trastornos del sistema nervioso*
 - SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*
 - SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*
 - SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*
 - SOC *Exploraciones complementarias*

6.6.2 Convenciones y excepciones

- Los términos que representan ceguera como discapacidad están enlazados con el SOC *Circunstancias sociales*
- Los términos que representan ceguera como un trastorno médico están enlazados con el SOC *Trastornos oculares* y el SOC *Trastornos del sistema nervioso*
- El párpado está clasificado como una estructura del ojo. En general, los términos relacionados con el párpado tienen enlace primario con el SOC *Trastornos oculares* y enlace secundario con el SOC *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*.

6.7 TRASTORNOS GASTROINTESTINALES

6.7.1 Criterios de clasificación

- Hay tres principios para la clasificación en este SOC:
 - Los términos están agrupados en el nivel HLGT siguiendo una combinación criterios: según el proceso de la enfermedad, la etiología y la patología tales como hernias, infecciones y ulceraciones. Estos HLGT están subdivididos en términos HLT según localización anatómica o subtipos del proceso de la enfermedad.
 - Los términos para neoplasia están agrupados en HLGT separados en neoplasias benignas y en neoplasias malignas y no especificadas
 - Los restantes términos HLGT están clasificados en función de la localización anatómica, el proceso de la enfermedad o una combinación de ambos

6.7.2 Convenciones y excepciones

- Las infecciones gastrointestinales y las enfermedades inflamatorias gastrointestinales se agrupan bajo dos HLGT separados en el SOC *Trastornos gastrointestinales*. En otros grupos SOC, las enfermedades inflamatorias e infecciosas se encuentran a menudo en un solo HLGT.
- Los trastornos del páncreas endocrino tienen enlace primario con el SOC *Trastornos endocrinos*. Los trastornos del páncreas exocrino tienen enlace primario con el SOC *Trastornos gastrointestinales*. Si no existe distinción en el término sobre su naturaleza endocrina o exocrina, entonces el enlace primario predeterminado es con el SOC *Trastornos gastrointestinales*.

6.8 TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

6.8.1 Criterios de clasificación

- Este SOC contiene términos que no se clasifican fácilmente en la jerarquía de ningún grupo SOC en concreto o son trastornos no específicos que afectan a varios sistemas o lugares del cuerpo.
- Los términos HLG T que incluye están divididos según etiología (por ejemplo, reacciones en el lugar de administración) o patología (por ejemplo, fallecimiento).
- Los términos HLT en cada HLG T están divididos principalmente según el proceso de la enfermedad. Las excepciones son los términos relacionados con las reacciones en la zona de administración, que están divididos según el tipo de administración (por ejemplo, zona de aplicación, de inserción de un implante y de inyección); y los términos relacionados con los efectos terapéuticos y no terapéuticos que están agrupado por el tipo de efecto (por ejemplo, interacciones).

6.8.2 Convenciones y excepciones

- La representación de los términos PT pertenecientes al SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* en cada SOC secundario potencial crearía un número excesivamente grande de enlaces multiaxiales. Por lo tanto, la mayoría de los términos PT en este SOC tienen enlace primario con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* y tienen representación limitada en grupos SOC secundarios.
- Ciertos conceptos de temperatura, como temperatura elevada y picos de fiebre son LLT en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*. Aunque por convención estos conceptos deberían aparecer en el SOC *Exploraciones complementarias* (podrían interpretarse como un parámetro de cuantificación), se utilizan más frecuentemente como una expresión para fiebre (PT *Pirexia*). Por lo tanto, estos términos están representados en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*.
- Los términos relacionados con complicaciones asociadas a un dispositivo médico se usan para capturar las reacciones de los pacientes ocurridas durante la utilización de un dispositivo médico (que pueden o no ser atribuibles directamente a la utilización del dispositivo) y los acontecimientos que son una consecuencia directa del uso del dispositivo médico. En general, los conceptos sobre acontecimientos relacionados con dispositivos médicos están en el nivel PT, mientras que los subconceptos correspondientes a acontecimientos con tipos específicos de dispositivos que se usan mucho suelen estar representados en el nivel LLT

6.9 TRASTORNOS HEPATOBILIARES

6.9.1 Criterios de clasificación

- Los términos en este SOC están agrupados de la siguiente manera:
 - HLGT que agrupan términos según localización anatómica y están subdivididos en HLT que reflejan la etiología o el proceso de la enfermedad
 - Las neoplasias hepatobiliares están en un HLGT separado que distingue entre neoplasias benignas, malignas y neoplasias con características no especificadas en el nivel HLT.
- En inglés, en la práctica, es posible encontrar los términos escritos de dos maneras, “hepato-biliary” y “hepatobiliary”. MedDRA usa “hepatobiliary”, según el *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*
- Los términos “fallo” e “insuficiencia” se utilizan como sinónimos para los principales sistemas: cardíaco, hepático, pulmonar y renal. En el SOC *Trastornos hepatobiliares*, en general el término “insuficiencia” corresponde al nivel PT mientras que el término “fallo” corresponde al nivel LLT.

6.10 TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO

6.10.1 Criterios de clasificación

- Los términos dentro de este grupo SOC están divididos según el proceso de la enfermedad. La subclasificación en el nivel HLT se realiza en función de la patología, con alguna subdivisión según anatomía.

6.10.2 Convenciones y excepciones

- Dada la naturaleza sistémica del SOC *Trastornos del sistema inmunológico*, los términos multiaxiales son especialmente frecuentes. Por ejemplo, las enfermedades relacionadas con el grupo de “trastornos del tejido conjuntivo” se encuentran en el SOC *Trastornos del sistema inmunológico* así como también en el SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*, con un posible tercer enlace en los grupos SOC anatómicos relacionados (que generalmente son el enlace primario).
- Otros grupos de patologías en el SOC *Trastornos del sistema inmunológico*, en las que se puede encontrar una riqueza multiaxial similar, son los términos de rechazo de trasplante. El concepto de rechazo de trasplante se reconoce como un efecto del sistema inmunológico; por lo tanto, los términos relacionados tienen el SOC *Trastornos del sistema inmunológico* como su enlace primario y el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* así como también el lugar de manifestación como enlaces secundarios.
- Solamente las inmunodeficiencias secundarias muy bien definidas están incluidas en el HLT Trastornos de inmunodeficiencia. El enlace de todas las inmunodeficiencias posibles bajo este término HLT resultaría en un grupo demasiado numeroso para fines analíticos.

6.11 INFECCIONES E INFESTACIONES

6.11.1 Criterios de clasificación

- El SOC *Infecciones e infestaciones* se desarrolló para proporcionar una localización única para los trastornos infecciosos y afecciones relacionadas.
- La organización de este SOC en el nivel HLT se hizo en función de las clasificaciones taxonómicas generales y usuales de patógenos (p. ej. infecciones bacterianas, víricas, fúngicas y ectoparasitarias).
- En el nivel HLT, estos grupos de trastornos causados por bacterias, protozoarios, hongos y virus se subclasifican, en la mayoría de los casos, según el género de los mismos.
- En este SOC hay un HLT general "sin especificación del germen patógeno" que se usa para agrupar infecciones según la localización anatómica en lugar de hacerlo según la clase del patógeno. Los términos HLT en este HLT se nombran según la localización anatómica general. Sin embargo, las enfermedades de localizaciones anatómicas específicas causadas por patógenos especificados están clasificadas en este HLT bajo el nombre del patógeno, y no bajo la localización anatómica respectiva.

6.11.2 Convenciones y excepciones

- La mayoría de los términos PT en el SOC *Infecciones e infestaciones* tienen enlace primario con este SOC. Las excepciones son aquellos términos PT que tienen un enlace primario con el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* o el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*. Para estos términos, el enlace con el SOC *Infecciones e infestaciones* es secundario.
- Además, los términos PT bajo el HLT *Enfermedades inflamatorias posinfección* en el HLT *Alteraciones asociadas a procesos infecciosos* también tienen generalmente, un enlace secundario con el SOC *Infecciones e infestaciones*. Este HLT no incluye los términos PT que representan infecciones o infestaciones, sino que, en su lugar, incluye PT que están estrechamente relacionados como por ejemplo, términos referentes a portadores de una enfermedad infecciosa, términos que representan mecanismos de transmisión de infecciones o inflamatorios posinfección mencionados más arriba.
- Los términos que terminan en "-itis" están enlazados con el SOC *Infecciones e infestaciones* solo si se asocian más frecuentemente con infecciones. Aquellos términos que representan más frecuentemente afecciones inflamatorias, están enlazados con el SOC de su zona de manifestación correspondiente sin mantener un enlace primario con el SOC *Infecciones e infestaciones*.
- En general, el género del patógeno está representado en el nivel HLT. El nivel PT suele combinar el género y la localización anatómica de la infección en un solo término. El género, la localización anatómica y la especie se designan en un solo término en el nivel LLT.

- Cuando los conceptos de “sepsis” y “septicemia” se aparean en la terminología, los términos “sepsis” son los PT y los términos “septicemia” son los LLT correspondientes.
- Los términos con “gangrena” o “gangrenoso” tienen un enlace primario con el SOC *Infecciones e infestaciones*, excepto aquellos que son específicamente representativos de un concepto no infeccioso como gangrena seca.
- Dentro del SOC *Infecciones e infestaciones*, los términos “celulitis” en el nivel PT están enlazados con los términos HLT relativos a la infección bacteriana adecuada en vez de con los HLT relativos al lugar de manifestación

6.11.3 Estrategias de búsqueda

- Para una búsqueda de infecciones oportunistas, se debe considerar la enfermedad subyacente, la clase de fármaco y otros aspectos posiblemente pertinentes a la pregunta. Por ejemplo, el patógeno más probable o el lugar del cuerpo afectado pueden diferir dependiendo de la causa de la inmunosupresión (por ejemplo: infección VIH, trasplante de órgano sólido, trasplante de células madre hematopoyéticas, procesos malignos, quimioterapia, bloqueantes del TNF-alfa, etc.), región geográfica y año/década calendario (debido a los cambios de importancia de los patógenos con el transcurso del tiempo).
- La SMQ *Infecciones oportunistas (SMQ)* incluye términos del SOC *Infecciones e infestaciones* para patógenos que causan infecciones oportunistas así como también términos pertinentes del SOC *Exploraciones complementarias*
- Puede ser pertinente incluir términos adicionales en una estrategia de búsqueda para enfermedades específicas, como en los siguientes ejemplos:
 - Para una infección VIH subyacente, pueden incluirse muchos términos PT que contengan "VIH", "SIDA", "CD4", o "Linfocitos T"
 - Para un trasplante de órgano sólido o trasplante de células madre hematopoyéticas subyacentes, pueden ser pertinentes ciertos términos PT que contienen "trasplante" o "injerto"
 - Para una enfermedad maligna subyacente, puede revisarse el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*; pueden añadirse a la búsqueda ciertos términos PT que indican neutropenia y las complicaciones secundarias a la quimioterapia

6.12 LESIONES TRAUMÁTICAS, INTOXICACIONES Y COMPLICACIONES DE PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS

6.12.1 Criterios de clasificación

- Este SOC proporciona un lugar donde agrupar aquellos conceptos médicos en los que factores tales como lesiones traumáticas, intoxicaciones, complicaciones de procedimientos terapéuticos o por dispositivos sean significativos para el evento médico que se informa.
- Los términos que representan casos atribuidos directamente a traumatismo, intoxicación y complicaciones de procedimientos terapéuticos tienen enlace primario al SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*, con excepción de los términos relacionados con trauma por parto que tiene como SOC primario *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*.
- Las fracturas óseas, que en la mayoría de los casos son atribuibles a lesiones traumáticas, tienen enlace primario con este SOC, mientras que las fracturas patológicas y osteoporóticas tienen enlace primario con el SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*.
- Los términos de envenenamiento y toxicidad tienen generalmente un enlace primario con este SOC. Cuando el aparato o sistema afectado está identificado en el texto del informe asociado con envenenamiento o intoxicación, el SOC que representa el lugar de la manifestación es el SOC primario. Considerando el uso habitual de las palabras "envenenamiento" e "intoxicación" de manera intercambiable, tampoco se distingue entre envenenamiento e intoxicación en MedDRA.
- En general, los términos lesión traumática y daño se consideran sinónimos en MedDRA. Casos de lesión traumática o daño de un órgano principal que tengan poca probabilidad de tener origen de naturaleza traumática se incluirán en MedDRA con enlace primario al sitio de la manifestación y su SOC anatómico pertinente. Si la causalidad "debido a un accidente" es la más obvia o la más probable, el término se vinculará principalmente al SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*.
- Se hizo una distinción entre los términos para exposición "a" frente a exposición "a través de" porque esta distinción es pertinente para la representación de diferentes conceptos de exposición y tiene una importancia particular para los elementos toxicológicos de la farmacovigilancia. Los términos "a través de" indican el vehículo a través del cual el paciente se expuso, mientras que los conceptos "a" identifican el agente específico de exposición. Los términos "a través de" están pensados para ser usados en combinación con uno o más términos adicionales; por ejemplo, para codificar el agente de exposición y cualquier consecuencia clínica subsiguiente.
- Lesiones y complicaciones relacionadas con procedimientos médicos y quirúrgicos se incluyen en este SOC. El HLG *Reacciones en la zona de administración* es un HLG multiaxial. Tiene enlace primario con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* y enlace secundario con el SOC

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.

- Los errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos están incluidos en este SOC. Los términos incluyen los tipos de errores y problemas e incluyen las diversas etapas en el proceso de uso de medicación/producto (por ejemplo, prescripción, almacenamiento, dispensación y administración).
- Los problemas por uso intencionado de producto se agrupan por separado e incluyen los conceptos de usos de medicamentos fuera de indicación y malos usos intencionados.
- Los términos de sobredosis y dosis subterapéutica también están incluidos en este SOC.

6.12.2 Convenciones y excepciones

- Lesiones traumáticas de huesos y articulaciones se incluyen en un HLGTL separado de los demás términos de lesiones traumáticas a sistemas y órganos. Esto se hizo por dos razones: 1) El sistema esquelético se ve afectado frecuentemente y significativamente por lesiones traumáticas; 2) este nivel adicional de clasificación permite un mejor enlace con el SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*.
- Aunque en este SOC se encuentran los términos para la intoxicación alcohólica aguda o la intoxicación etílica, el concepto de “alcoholismo” está representado en el SOC *Trastornos psiquiátricos*.

6.13 EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS

6.13.1 Criterios de clasificación

- Las características más importantes del SOC *Exploraciones complementarias* son: 1) su contenido (p. ej.: estudios o pruebas, no enfermedades); y 2) su naturaleza uniaxial.
- Para MedDRA, una “exploración complementaria” es un concepto de prueba de laboratorio clínico (incluyendo biopsias), concepto de prueba radiológica, parámetro de exploración física, y concepto de prueba fisiológica (p. ej. prueba de función pulmonar).
- En el SOC *Exploraciones complementarias* solo aparecen los términos PT que representan los procedimientos y resultados cualitativos de estudios (p. ej. disminuido/aumentado, normal/anormal). Los términos que representan enfermedades (p. ej. hiperglucemia y glucosuria) están excluidos de este SOC y pueden encontrarse en los grupos SOC del “trastorno” respectivo.
- Los términos incluidos en el SOC *Exploraciones complementarias* solo están presentes en este SOC y en ningún otro SOC (es decir, el SOC *Exploraciones complementarias* es uniaxial). Por lo tanto, es importante que en el armado de las consultas de datos codificados de MedDRA se incluyan términos tanto provenientes de los SOC asociados con “trastornos” como de los conceptos relacionados con estudios presentes en el SOC *Exploraciones complementarias* ya que no es posible aprovechar los enlaces multiaxiales para vincular estos tipos de términos.
- Los términos HLGT se clasificaron en este SOC utilizando varios criterios:
 - Algunos términos HLGT agrupan exploraciones complementarias según el sistema o aparato, o según la disciplina médica que habitualmente se especializa en un sistema o aparato específico.
 - Otros términos HLGT agrupan (según el tipo de sustancia o el tipo de procedimiento) aquellos análisis o estudios que no encuadran fácilmente en un solo sistema o aparato.
- Siempre que sea posible, los términos PT utilizados en este SOC son aquellos pertenecientes a las nomenclaturas IUPAC, LOINC® e IFCC. Sin embargo, en algunos casos, los términos normalizados procedentes de estas terminologías no son utilizados habitualmente por los profesionales sanitarios. En estos casos, los términos utilizados en MedDRA son los que se usan más habitualmente en la práctica. Las vitaminas están representadas por sus nombres comunes en vez de por los nombres químicos según IUPAC.

6.13.2 Convenciones y excepciones

- El calificador “aumentado/elevado” en los términos MedDRA se refiere a cambios del estado normal a alto, de bajo a normal, de bajo a alto y de bajo normal a alto normal. Las mismas consideraciones son aplicables a los resultados que indican “disminuido”. Los términos MedDRA para exploraciones utilizan los calificadores “bajo” y “alto” solo en el nivel LLT; estos términos LLT con “bajo” y “alto” están

enlazados con términos PT cuyos calificadores son “disminuido” y “aumentado/elevado” respectivamente. Adicionalmente, los calificadores “bajo/disminuido” y “alto/aumentado” en el SOC *Exploraciones complementarias* se consideran sinónimos.

- Los términos “alto” y “bajo” en MedDRA se consideran generalmente como términos del tipo laboratorio/estudios de investigación y se encuentran en el SOC *Exploraciones complementarias*. Las excepciones a esta regla son las siguientes:
 - Los términos LLT *Presión sanguínea alta* y LLT *Presión arterial baja* están enlazados con el PT *Hipertensión* o el PT *Hipotensión*; estos términos PT están en el SOC *Trastornos vasculares*
 - Los términos PT que representan neoplasias “de bajo grado” están enlazados con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*
 - Los términos PT *Disminución del esputo* y PT *Aumento de la expectoración* están en el SOC *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*. Esto es debido a que estos términos expresan comúnmente una enfermedad antes que el hallazgo de una exploración.
- Ciertos conceptos de temperatura como temperatura elevada y picos de fiebre son LLT en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*. Aunque por convención los conceptos deberían aparecer en el SOC *Exploraciones complementarias* (es decir, podría interpretarse como un parámetro de cuantificación), se utilizan más frecuentemente como una expresión para fiebre (PT *Pirexia*). Por lo tanto, estos términos están representados en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*.
- El calificador “anormal” en un término MedDRA representa una situación en la que no está especificada la “dirección” (es decir, aumento o disminución) del resultado anormal. Otros calificadores utilizados en el SOC *Exploraciones complementarias* son “normal”, “presente” o “ausente” para pruebas de laboratorio descriptivas, “positivo” o “negativo” para pruebas cualitativas, “prolongado” o “acortado” para pruebas que consideran el tiempo y “tóxico”, “terapéutico” o “subterapéutico” para pruebas de control del nivel de los fármacos.
- Para registrar el nombre de una prueba e indicar un valor real en un campo separado de la base de datos, se usan términos sin calificador (p. ej. PT *glucosa en sangre*)
- Los términos que contienen los prefijos “hiper” e “hipo” se encuentran en los grupos SOC correspondientes al “trastorno” y no en el SOC *Exploraciones complementarias*
- Si un analito no está normalmente presente en una muestra, en algunos casos puede utilizarse el PT que describe esa anomalía (p. ej. PT *Presencia de glucosa en orina*)
- La sangre ya no se considera la muestra tácita/sobreentendida cuando la Solicitud de cambio no especifica el tipo de muestra. En el futuro, los nuevos términos añadidos incluirán el tipo de muestra si tiene relevancia clínica. Cuanto se añadan nuevos términos sin indicar el tipo de muestra como PT, cualquier término

existente correspondiente con el tipo de muestra será bajado al nivel LLT y estará enlazado con este nuevo término.

- Para procedimientos que no son pruebas de laboratorio (p. ej. radiología), la localización anatómica reemplaza el tipo de muestra en el término y se indica en el texto del término.
- En general, los descriptores “directo” e “indirecto” se utilizan solo en el nivel LLT; una excepción es la colocación de las pruebas directas/indirectas de Coombs en el nivel PT

6.14 TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN

6.14.1 Criterios de clasificación

- Existen tres estrategias generales para agrupar términos en el nivel HLGT de este SOC:
 - La primera agrupa términos HLT en varios términos HLGT que describen trastornos en la utilización de sustancias específicas por el cuerpo
 - Una segunda estrategia reúne los términos HLGT que describen enfermedades asociadas con trastornos nutricionales en general
 - La tercera alternativa involucra un HLGT que comprende enfermedades que pueden no estar asociadas con una patogénesis metabólica o nutricional específica

6.14.2 Convenciones y excepciones

- Debido a la multiplicidad de causas y efectos de muchos desequilibrios y trastornos, la mayoría de estas alteraciones están reunidas dentro del HLT *Trastornos metabólicos NCOC*
- Debe tenerse en cuenta que existen dos términos HLGT separados que se relacionan con la diabetes: HLGT *Trastornos del metabolismo de la glucosa (incl diabetes mellitus)* y HLGT *Complicaciones diabéticas*. Estos dos términos HLGT tienen enlaces multiaxiales y tienen enlace primario con el SOC *Trastornos del metabolismo y de la nutrición* y secundario con el SOC *Trastornos endocrinos*.

6.15 TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO

6.15.1 Criterios de clasificación

- El SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo* está clasificado en el nivel HLGTT según el tipo de tejido, como por ejemplo *hueso* o, según el tipo de enfermedad, como las neoplasias.

6.15.2 Convenciones y excepciones

- Los términos de fractura en este SOC están alineados estrechamente con las lesiones traumáticas de huesos y articulaciones en el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*. Los términos directamente atribuibles a lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos tienen enlace primario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*. Por ejemplo, las fracturas óseas, que en la mayoría de los casos son atribuibles a lesiones traumáticas, tienen enlace primario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*, mientras que las fracturas patológicas y osteoporóticas tienen enlace primario con el SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*.
- Hay también otra agrupación para aquellos términos generales para tejidos blandos que no pueden enlazarse con otras clases de órganos o sistemas específicos en este SOC

6.16 NEOPLASIAS BENIGNAS, MALIGNAS Y NO ESPECIFICADAS (INCL QUISTES Y PÓLIPOS)

6.16.1 Criterios de clasificación

- Este grupo SOC está clasificado según anatomía, con subclasificaciones en función de la patología para estadios tanto de neoplasias benignas como malignas. La referencia para los nombres de los términos PT es de la Guía de terminología PDQ (*Physicians Data Query*), una publicación del Instituto nacional del cáncer de EEUU (US National Cancer Institute), excepto en el área de linfomas no hodgkinianos.
- Los términos de linfoma en MedDRA generalmente siguen la Clasificación Revisada Europea Americana de Linfoma (R.E.A.L.) y la clasificación revisada de linfoma de la OMS.
- Para quistes y pólipos, el enlace primario es con el lugar de manifestación, teniendo enlace secundario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*. Todos los otros términos para neoplasia tienen enlace primario con este SOC y enlaces secundarios con el lugar de manifestación.
- En la actualidad, y a pesar de que se reconoce que existe una distinción entre ambos conceptos, las palabras “cáncer” y “carcinoma” se utilizan como sinónimos en los niveles PT y LLT de la jerarquía MedDRA bajo HLGTT clasificados según anatomía,. Además de los términos que se relacionan con clasificaciones según el estadio de la terapia, se ha intentado incluir términos PT para introducir términos que son menos específicos y no dan información sobre los estadios.
- Los términos HLGTT para neoplasias de mama hacen una distinción entre las neoplasias malignas masculinas y femeninas. Este es uno de los pocos casos en MedDRA donde se hace una distinción por sexo.
- La palabra “metastásico” se utiliza para calificar las neoplasias malignas de localización primaria que se han diseminado (p. ej. el PT *Cáncer óseo metastásico* representa una neoplasia maligna primaria de localización ósea que se ha diseminado a otro lugar del cuerpo). La frase “metástasis a/en/de” califica lesiones neoplásicas en localizaciones secundarias (p. ej. el PT *Metástasis en vesícula biliar* representa una neoplasia maligna proveniente de otro lugar del cuerpo con un foco metastásico establecido en la vesícula biliar).

6.16.2 Convenciones y excepciones

- Los sarcomas están clasificados fuera de la clasificación anatómica estricta debido a la naturaleza ubicua de estas neoplasias.
- Los melanomas malignos que no especifican una localización anatómica, están clasificados por convención como melanomas cutáneos, que es la localización más predominante.
- Cuando el estadio de una neoplasia maligna está incluido en el texto del informe, se mantiene, en la medida de lo posible, la convención “localización/malignidad/estadio” para dar el nombre dentro de este grupo SOC.

- Los términos para la información del estadio no se incluyen en los casos de malignidad cuya terapia no depende de estadios.
- El HLG *Morbilidades relacionadas con las neoplasias* contiene términos para trastornos específicamente relacionados con complicaciones y urgencias oncológicas. Algunos términos PT, aunque no todos, en este grupo que son específicos para los lugares de manifestación tienen enlace primario con ese lugar y enlace secundario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*.
- El HLG *Procesos metastáticos* contiene términos tanto para la afectación de lugares específicos como de localizaciones desconocidas o no especificadas. Los términos para localización específica suelen tener un enlace primario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* y un enlace secundario con el SOC del lugar de manifestación.
- Los términos “metastático” están presentes en el nivel PT de MedDRA y son distintos de otros términos PT que indican un “estadio IV” de malignidad. Esto se debe a que la metástasis puede producirse en diferentes etapas de la enfermedad y no está asociada exclusivamente con el estadio IV, de ahí que un enlace entre términos “metastáticos” y “estadio IV” no siempre sería adecuado.
- Los términos “alto” y “bajo” en MedDRA se consideran generalmente términos del tipo laboratorio/estudios y se encuentran en el SOC *Exploraciones complementarias*. Una excepción a esta regla son los términos PT que representan neoplasias “de bajo grado”, las cuales tienen enlace con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*.
- Los términos para pólipo existentes sin calificador en MedDRA están clasificados actualmente por defecto como benignos. Los términos recientemente aceptados para pólipos no incluyen el calificador “benigno”. Los pólipos tienen enlace secundario con el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*, y enlace primario con el SOC del lugar de manifestación adecuado. Dentro del SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* los términos para pólipos tienen enlace con los términos HLT que representan la forma benigna antes que la forma maligna/no especificada. Los términos para pólipos con el calificador “maligno” ya no se añadirán a MedDRA. Se recomienda a los suscriptores que en su lugar utilicen los términos “neoplasias malignas” con fines de codificación.

6.17 TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO

6.17.1 Criterios de clasificación

- Los trastornos neurológicos se clasificaron en el nivel HLGT utilizando tres enfoques generales:
 - Anatomía
 - Etiología
 - Fisiopatología
- En MedDRA, los síntomas y signos asociados únicamente con trastornos suelen estar incluidos como términos HLGT que abarcan esos trastornos. Sin embargo, los síntomas y signos neurológicos que pudieran estar asociados con varios trastornos están clasificados bajo el HLGT *Trastornos neurológicos NCOC*.

6.17.2 Convenciones y excepciones

- Las cefaleas tienen su propio HLGT

6.18 EMBARAZO, PUERPERIO Y ENFERMEDADES PERINATALES

6.18.1 Criterios de clasificación

- En este SOC los trastornos se agrupan de diversas maneras para distinguir entre trastornos maternos, fetales y neonatales, así como para describirlos según la fase del embarazo (p. ej. trabajo de parto, parto, postparto, etc.)
- Otros están clasificados en el nivel HLGTT en función de la anatomía

6.18.2 Convenciones y excepciones

- Este SOC incluye términos que representan afecciones tanto normales como de alto riesgo relacionadas con el embarazo y que no son complicaciones ni reacciones adversas
- Las anomalías de presentación fetal que pudieran ser consideradas como complicaciones tanto maternas como fetales, están incluidas
- El HLGTT *Enfermedades neonatales y perinatales* representa el único grupo “pediátrico” específico dentro de la terminología. Los términos para otras enfermedades pediátricas están dispersos entre los términos correspondientes a enfermedades de adultos.
- Los términos relacionados con problemas fetales y neonatales tienen generalmente enlace primario con el SOC del lugar de manifestación y enlace secundario con este SOC.
- Los términos que suponen exposición del feto a fármacos y otras sustancias (p. ej. el tabaco) tienen enlace primario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* y enlace secundario con el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*
- Para términos relacionados con el “aborto”, deben considerarse los siguientes puntos:
 - Tanto los abortos “espontáneos” como los “no especificados” son términos uniaxiales enlazados con el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*
 - Todas las formas de aborto “inducido” están enlazadas solo con el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*
 - Las complicaciones del aborto inducido tienen enlace primario con el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*
 - Las complicaciones tanto de los abortos “espontáneos” como de los “no especificados” tienen enlace primario con el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*
- Al realizar una búsqueda de términos que describen exposiciones tóxicas relacionadas con embarazo, parto, lactancia y otras circunstancias que afectan potencialmente al feto o recién nacido, el usuario puede necesitar considerar términos PT de ciertos HLT en este SOC así como varios conceptos de “exposición” en el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*

- Los términos “perineo” pueden enlazarse con varios grupos SOC incluyendo el SOC *Trastornos del aparato reproductor y de la mama* y el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*
- Los términos para muerte fetal y materna tienen enlace primario con el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales* porque se les considera una población especial
- Sin embargo, el PT *Muerte neonatal* también tiene enlace primario con el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* y enlace secundario con el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*

6.19 PROBLEMAS RELATIVOS A PRODUCTOS

6.19.1 Criterios de clasificación

- El Comité de administración de MedDRA refrendó la recomendación del Grupo de Expertos (BRP) acerca del ámbito de cobertura de MedDRA (abril de 2014) para la adición del Grupo SOC número 27 a MedDRA para incluir conceptos no clínicos y no relacionados con pacientes concernientes a productos. Estos conceptos son importantes desde la perspectiva del registro sanitario y de la salud pública porque pueden afectar la seguridad del paciente.
- Este SOC *Problemas relativos a productos* se añadió en la Versión 19.0 de MedDRA e incluye términos correspondientes a problemas relativos a la calidad de productos, dispositivos médicos, sistemas de calidad industrial, productos falsificados y suministro y distribución de productos. Uno de los objetivos de incorporar términos sobre la calidad de los productos en MedDRA es apoyar el registro de problemas relativos a la calidad de productos y cualquier acontecimiento adverso asociado usando una única terminología. Se anticipa que los términos sobre la calidad de los productos, incluyendo aquellos relacionados con fabricación y distribución, pueden utilizarse para notificar defectos de productos a las autoridades de registro sanitario y también pueden utilizarse en las bases de datos internas de organizaciones para dar seguimiento y observar tendencias de problemas o desviaciones relacionadas con calidad.
- El SOC *Problemas relativos a productos* contiene dos términos HLG: HLG *Problemas relativos a dispositivos médicos* y HLG *Problemas de calidad, suministro, distribución, fabricación y sistemas de calidad de los productos*

6.19.2 Convenciones y excepciones

- Este Grupo SOC se centra en asuntos relacionados con productos en vez de conceptos clínicos o relativos a pacientes y, por lo tanto, la mayoría de los términos son uniaxiales y no necesitan enlaces multiaxiales a otros Grupos SOC relativos a “trastornos” de pacientes. Sin embargo, los términos sobre productos que también denotan un problema relativo a pacientes expresan multiaxialidad para preservar el enlace a seguridad del paciente. Por ejemplo, el PT *Transmisión de un agente infeccioso a través de un producto* tiene enlace primario al SOC *Infecciones e infestaciones* y enlace secundario al SOC *Problemas relativos a productos*.
- Los términos para dispositivos médicos se basan usualmente en el incidente no en el tipo de dispositivo. Sin embargo, MedDRA ha avanzado en respuesta a las solicitudes de los usuarios de añadir ciertos términos sobre el tipo del dispositivo cuando estos dispositivos son muy usados o tienen una relevancia clínica particular. Por lo tanto, se hicieron excepciones de tipos genéricos de dispositivos y componentes de dispositivos (muy usados) como endoprótesis (stent), bombas, agujas y jeringas. En general, los conceptos sobre acontecimientos relacionados con dispositivos médicos están en el nivel PT, mientras que los subconceptos

correspondientes a acontecimientos con tipos específicos de dispositivos que se usan mucho suelen estar representados en el nivel LLT

- El HLT *Problemas relativos a la distribución y almacenamiento de productos* está destinado a cubrir problemas con el almacenamiento de productos por parte de fabricantes, distribuidores, mayoristas, etc. En contraste, los problemas de almacenamiento de productos por parte de los usuarios finales como profesionales sanitarios, pacientes y consumidores se considera que son errores de medicación y están representados por los términos apropiados de error de medicación en el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*.
- Los conceptos de *suministro y disponibilidad de productos* son distintos de los conceptos de distribución, transporte y almacenamiento y cubren problemas tales como interrupción de la cadena de abastecimiento, producto no disponible en listado de medicamentos, retirada de productos del mercado, etc.

6.20 TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS

6.20.1 Criterios de clasificación

- La guía primaria utilizada para la clasificación de trastornos psiquiátricos es el *Manual de diagnósticos y estadísticas de trastornos mentales, Quinta edición (DSM-5)*© publicado por la Asociación Norteamericana de Psiquiatría (American Psychiatric Association). Los síntomas relacionados están agrupados en los niveles HLG T según el esquema de clasificación sugerido por el DSM-5. Los trastornos específicamente nombrados de acuerdo con el DSM-5, o aquellos en el vocabulario que son trastornos muy estrechamente relacionados, están colocados juntos en el HLT apropiado.
- Los síntomas y signos relacionados únicamente con trastornos bajo un HLG T están agrupados en el nivel HLT.
- Los síntomas y signos que son aplicables para múltiples clasificaciones del DSM-5 se pueden encontrar en grupos separados.
- Los términos basados en un trastorno del sistema nervioso central tienen enlace primario con el SOC *Trastornos del sistema nervioso* y enlace secundario con el SOC *Trastornos psiquiátricos*
- Los trastornos congénitos, como el PT *Trastorno de Tourette*, basados en el SOC *Trastornos psiquiátricos*, tienen un enlace primario con el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* conforme a las reglas de MedDRA. Estos términos tienen enlaces secundarios con el SOC *Trastornos psiquiátricos*, así como con el órgano o sistema donde se manifiestan.
- Las enfermedades asociadas con abuso de sustancias están incluidas en este SOC
- Según el DSM-5, el término oficial psiquiátrico para la adicción es “dependencia de sustancias”. En consecuencia, la palabra “adicción”, en general, solo aparece en el nivel LLT en MedDRA.
- Para los nuevos términos “abuso” en MedDRA, la cadena del texto se crea para distinguir los términos en el SOC *Circunstancias sociales* de los que están en el SOC *Trastornos psiquiátricos*. Los términos “abuso” están enlazados con el SOC *Trastornos psiquiátricos* y se mantienen independientes de sus PT equivalentes “dependencia”. Los términos que se refieren a la persona, como el PT *Toxicómano*, están en el SOC *Circunstancias sociales*.

6.20.2 Convenciones y excepciones

- Se ha hecho un intento para dar nombre a trastornos, que están incluidos en el DSM-5, utilizando las convenciones establecidas por la Asociación Norteamericana de Psiquiatría. Sin embargo, estos trastornos están relacionados con un conjunto específico de criterios para diagnóstico, mientras que los nombres más generales en el vocabulario existente no siempre se correlacionan de uno en uno. Por este motivo todos están incluidos como trastornos bajo el mismo HLT.

6.21 TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS

6.21.1 Criterios de clasificación

- La mayoría de los términos HLGТ en este SOC están basados en clasificación anatómica
- Una subdivisión más precisa en el nivel HLT agrupa los términos PT según el proceso de la enfermedad siempre que es posible
- Cuando se especifica una localización, los términos para neoplasias y trastornos congénitos están agrupados en el nivel HLT dentro del término HLGТ de la localización anatómica apropiada

6.21.2 Convenciones y excepciones

- El HLT *Anormalidades de la orina* agrupa a la mayoría de los términos presentes en la terminología con el sufijo “-uria”. Se tomó esta decisión para evitar conflictos con respecto a la causa subyacente, como en el caso del PT *Proteinuria*, que puede tener varias etiologías intrarrenales y extrarrenales. Los términos correspondientes que contienen la frase o concepto “en orina” (p. ej. PT *Presencia de proteína en orina*) se encuentran en el SOC *Exploraciones complementarias*.
- Los términos “fallo” e “insuficiencia” se utilizan como sinónimos para los principales sistemas: cardíacos, hepáticos, pulmonares y renales. En el SOC *Trastornos renales y urinarios*, el término “fallo” corresponde al nivel PT mientras que el término “insuficiencia” corresponde al nivel LLТ.

6.22 TRASTORNOS DEL APARATO REPRODUCTOR Y DE LA MAMA

6.22.1 Criterios de clasificación

- Los términos dentro de este SOC están clasificados utilizando dos enfoques generales: anatómicos y funcionales.
 - Los términos HLGTT basados en anatomía están subdivididos en el nivel HLT principalmente según el proceso de la enfermedad. Los síntomas y signos para la parte anatómica pueden formar un HLT.
 - Los términos HLGTT que reflejan trastornos funcionales se subdividen en subtipos del trastorno funcional al nivel HLT.
- Este SOC contiene términos para enfermedades presentes al momento del nacimiento (es decir, enfermedades congénitas) independientemente de que sean hereditarias o adquiridas en el útero. Los términos HLT asignan términos según el sexo (masculino, femenino o no especificado).
- Las infecciones e inflamaciones no tienen enlace con los términos HLGTT en función de localización anatómica sino según el sexo cuando este está especificado.

6.22.2 Convenciones y excepciones

- A diferencia de los términos HLGTT clasificados según anatomía en este SOC, que excluyen los términos para infecciones e inflamaciones, el HLGTT *Trastornos mamarios* sí contiene un HLT para estos conceptos.
- Los términos “perineo” pueden enlazarse con varios grupos SOC incluyendo el SOC *Trastornos del aparato reproductor y de la mama* y el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*

6.23 TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁVICOS Y MEDIASTÍNICOS

6.23.1 Criterios de clasificación

- Existen tres planteamientos generales para agrupar términos en el nivel HLGТ de este SOC:
 - Los términos HLGТ que reflejan la localización anatómica contienen los términos HLT clasificados según patología. Los términos HLGТ que describen una localización anatómica más grande, p. ej. el tracto respiratorio superior están subdivididos en el nivel HLT según localizaciones anatómicas más específicas, procesos de las enfermedades o una combinación de parámetros.
 - Los términos HLGТ que están clasificados según el proceso de la enfermedad están subdivididos según la anatomía en el nivel HLT.
 - Se crearon términos HLGТ específicos para los trastornos congénitos, trastornos en neonatos y trastornos respiratorios diversos que contienen términos HLT no clasificados en función de la localización anatómica ni de los procesos específicos de la enfermedad

6.23.2 Convenciones y excepciones

- Las infecciones y neoplasias pleurales se agrupan juntas en el HLGТ *Trastornos pleurales*, no en los respectivos HLGТ para infecciones y neoplasias del tracto respiratorio
- Los términos PT *Disminución del esputo* y PT *Aumento de la expectoración* están en el SOC *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*. Esto es debido a que estos términos expresan comúnmente una enfermedad en vez de un hallazgo de una exploración.
- Los términos “fallo” e “insuficiencia” se utilizan como sinónimos para los principales sistemas: cardiacos, hepáticos, pulmonares y renales. En el SOC *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*, el término “insuficiencia” corresponde al nivel PT mientras que el término “fallo” corresponde al nivel LLТ.

6.24 TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO

6.24.1 Criterios de clasificación

- En este grupo SOC la división principal en el nivel HLGT es en función de fisiopatología o etiología.
- Las excepciones son el HLGT *Enfermedades de los anejos de la piel*, que es un grupo microanatómico y el HLGT *Enfermedades dérmicas y epidérmicas NCOC*, que agrupa las enfermedades de la piel que no pertenecen a ninguno de los otros términos HLGT.
- En el nivel HLT, la división es principalmente según patología.

6.24.2 Convenciones y excepciones

- En general, los términos relacionados con el párpado tienen enlace primario con el SOC *Trastornos oculares* y enlace secundario con el SOC *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

6.25 CIRCUNSTANCIAS SOCIALES

6.25.1 Criterios de clasificación

- El SOC *Circunstancias sociales* es uno de los tres grupos SOC uniaxiales en MedDRA. El propósito de este SOC es proporcionar una agrupación de aquellos factores que permitan formarse una idea de asuntos personales que pudieran tener un efecto en la reacción que se notifica. Básicamente, el SOC *Circunstancias sociales* contiene información sobre la persona y no sobre la reacción adversa. Por ejemplo, en este SOC se encuentran términos como el PT *Toxicómano*, mientras que su término para el trastorno correspondiente el PT *Toxicomanía* se encuentra en el SOC *Trastornos psiquiátricos*.
- Los términos dentro de este grupo SOC no pueden clasificarse según anatomía ni patología. Los términos HLT son grupos generales de factores sociales (p. ej. asuntos familiares o circunstancias económicas). En el nivel HLT, estos términos HLT están subdivididos además en grupos de factores sociales con un tema común. (p. ej. Asuntos familiares incluye aspectos del duelo).
- En este SOC, los términos que representan el delito o acción de abuso y el autor del delito o abuso se mantienen en un PT/LLT relaciones, quedando el delito o acción de abuso en el nivel PT y el autor del delito o abuso en el nivel LLT (p. ej. PT *Abuso sexual* y su LLT *Abusador sexual*). Los términos que representan a la víctima de estos delitos tienen el calificador “víctima de” en el nivel PT.
- Para los nuevos términos “abuso” en MedDRA, la cadena del texto se crea para distinguir los términos en el SOC *Circunstancias sociales* de los que están en el SOC *Trastornos psiquiátricos*. Los términos “abuso” están enlazados con el SOC *Trastornos psiquiátricos* y se mantienen independientes de sus PT equivalentes “dependencia”.

6.25.2 Convenciones y excepciones

- El HLT *Abuso de drogas y de sustancias químicas* excluye los términos relacionados con el alcohol. El HLT *Consumo de productos alcohólicos* abarca todos los aspectos; incluye el alcoholismo, la abstinencia y el consumo social del alcohol. El PT *Alcoholismo* se encuentra en el SOC *Trastornos psiquiátricos*.
- El HLT *Asuntos legales* hace una distinción entre ser la víctima y ser la persona que comete el delito
- Con el fin de hacer una distinción entre la ceguera como discapacidad y la ceguera como trastorno médico, el PT *Discapacidad visual* está enlazado con el SOC *Circunstancias sociales* (ceguera como discapacidad) y el PT *Ceguera* está enlazado con el SOC *Trastornos oculares* (ceguera como trastorno médico) y al SOC *Trastornos del sistema nervioso*. El concepto de sordera sigue los mismos principios.

6.26 PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS

6.26.1 Criterios de clasificación

- Este SOC es uno de los tres grupos SOC uniaxiales en MedDRA. Contiene solo aquellos términos que son procedimientos quirúrgicos o médicos. No existen enlaces multiaxiales entre los términos en este SOC y otros grupos SOC.
- La naturaleza de este SOC lo convierte más en un SOC de “apoyo” para registrar información pertinente al caso o para desarrollar consultas (queries). Los procedimientos médicos y quirúrgicos pueden ocurrir en el tratamiento de una reacción adversa, como una condición asociada relacionada con la prescripción de un producto médico, o como antecedentes médicos. Una estrategia de búsqueda integral necesita considerar que este es un grupo SOC uniaxial cuyos términos no se encuentran en ningún otro sitio en la terminología.
- Dentro de este grupo SOC los términos están divididos principalmente en función de la región anatómica en el nivel HLG, con excepción de los Procedimientos terapéuticos generales o misceláneos y los Procedimientos terapéuticos de los tejidos blandos que se agrupan en HLG separados.
- Se distingue entre el término “aborto”, que se utiliza frecuentemente como un término del procedimiento y un término del trastorno como “aborto espontáneo”. En MedDRA, el término “aborto inducido” se utiliza para identificar el término como un procedimiento, por lo tanto, está en este grupo SOC. El término “aborto espontáneo” se utiliza como un término del trastorno y está en el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*. Cuando un término “aborto” no está identificado como un procedimiento o un trastorno, se considera que es un término de trastorno y se le categoriza en el SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*.

6.26.2 Convenciones y excepciones

- La división anatómica en el nivel HLG es similar a la organización de los grupos SOC (sistemas o aparatos representados) en MedDRA, con unas pocas excepciones cuando el tratamiento de ciertos sistemas o aparatos está estrechamente relacionado. El resultado son grupos similares a subespecialidades quirúrgicas:
 - Los procedimientos de oído, nariz y garganta están agrupados juntos, ya que los procedimientos en estas áreas constituyen una sola especialidad quirúrgica.
 - Los procedimientos para el cráneo y las vértebras están agrupados con terapia cerebral y de la médula espinal.
- En los niveles PT y LLT, los términos con las palabras “intervención quirúrgica”, “operación” y “cirugía” se utilizan de manera intercambiable.
- Las definiciones médicas estándar de “dilation” y “dilatation” en inglés indican que son sinónimos. La MSSO reconoce que existen algunos usos habituales en ciertas culturas para este tipo de términos. Sin embargo, con el fin de distinguirlos en MedDRA, el término “dilation” en inglés se considera un procedimiento y el término

“dilatation” se considera un trastorno. La palabra “procedimiento” se añade normalmente a “dilatación”, p. ej. PT *Procedimiento de dilatación gástrica* para que sea fácil de entender. Una excepción de esta convención es el PT *Dilatación y legrado uterinos* ya que se reconoce como un procedimiento sin añadir el calificador.

- La anastomosis está clasificada como un procedimiento quirúrgico y tiene enlace uniaxial con el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*
- El término “drenaje” se utiliza como un procedimiento (extracción sistemática de líquidos), mientras que el término “secreción” se utiliza para la eliminación de líquidos del cuerpo. Los términos “drenaje” que están fuera del campo de los procedimientos quirúrgicos se consideran excepciones y se diferencian utilizando la palabra “secreción”. Estos términos están enlazados debidamente según su significado particular. Además, todos los términos quirúrgicos retienen “drenaje” y están enlazados con el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*.
- Los procedimientos de revisión están representados generalmente en MedDRA en el nivel LLT como subconceptos del concepto del procedimiento básico

6.27 TRASTORNOS VASCULARES

6.28.0 Criterios de clasificación

- Dentro de este SOC los términos están divididos principalmente según patología o el estado clínico individual en el nivel HLT. La mayoría de los términos para trastornos vasculares ya están agrupados según anatomía por su representación dentro de los grupos SOC para “trastornos” anatómicos; esta división permite una recuperación más flexible de los datos.
- En el nivel HLT, los términos están subdivididos además según anatomía.

6.27.2 Convenciones y excepciones

- En general, los términos relacionados con la trombosis tienen enlace primario con el lugar de manifestación, y si corresponde tienen enlace secundario con el SOC *Trastornos vasculares*
- Los conceptos de arteriosclerosis, estenosis e insuficiencia vascular representan trastornos “crónicos” de evolución progresiva mientras que los conceptos de embolismo y trombosis representan trastornos “agudos”
- Los términos “alto” y “bajo” en MedDRA se consideran generalmente términos del tipo laboratorio/estudios y se encuentran en el SOC *Exploraciones complementarias*. Las excepciones a esta regla son los LLT *Presión sanguínea alta* y LLT *Presión arterial baja* bajo los PT *Hipertensión* y PT *Hipotensión* respectivamente, que están en el SOC *Trastornos vasculares*.

APÉNDICE A: SIGLAS

A

ASCII American Standard Code for Information Interchange (Código americano estándar para intercambio de información).

C

CIE-9 Clasificación internacional de enfermedades – Novena edición
CIE-9-CM Clasificación internacional de enfermedades – Novena edición
Modificación clínica

CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences (Consejo de las organizaciones internacionales de las ciencias médicas)

COSTART Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms (Símbolos para codificar un tesoro de términos de reacciones adversas)

E

GTE Grupo de trabajo de expertos
EXCL Excl. (excluyendo, excepto)

F

FDA Food and Drug Administration (Dirección de alimentos y medicinas de EE.UU.)

H

HARTS Hoechst Adverse Reaction Terminology System (Sistema de terminología de reacción adversa de Hoechst)

HLGT High Level Group Term (Término agrupado del nivel alto)
HLT High Level Term (Término del nivel alto)

I

ICH International Council for Harmonisation (Consejo internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano)

IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Federación internacional de química clínica)

Apéndice A: Siglas

IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (Asociaciones de la federación internacional de industrias farmacéuticas)
INCL	Incl (incluyendo)

J

J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology (Terminología de reacción adversa de Japón)
JPMA	Japanese Pharmaceutical Manufacturer Association (Asociación de industrias farmacéuticas de Japón)

L

LLT	Lowest Level Term (Término del nivel más bajo)
LOINC	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes (Observación lógica, identificadores, nombres y códigos)

M

MCA	Medicines Control Agency (Administración de control de medicinas del Reino Unido)
MEDIS	Medical Information System (Sistema de información médica de Japón)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Diccionario médico para actividades reglamentarias)
MedDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs (Diccionario médico para asuntos reglamentarios de medicamentos)
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Ministerio de Salud, Trabajo y Asistencia social de Japón)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido)
MSSO	Maintenance and Support Services Organization (Organización de mantenimiento de MedDRA y servicios de apoyo)

O

OMS	Organización Mundial de la Salud
-----	----------------------------------

P

Apéndice A: Siglas

PT Preferred Term (Término preferente)

S

SMQ Standardized MedDRA Query (Consulta normalizada MedDRA)

SOC System Organ Class (Clasificación por órganos y sistemas)

U

UIQPA Unión internacional de química pura y aplicada

W

WHO-ART World Health Organization Adverse Reaction Terminology
(Terminología de reacción adversa de la Organización mundial de la salud).

Para una lista de abreviaturas y siglas de los términos MedDRA, visite nuestro portal web (<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>)

APÉNDICE B: DESCRIPCIONES DE CONCEPTOS PROPIOS DE MedDRA

Este apéndice incluye un enlace a la lista de descripciones de conceptos propios de MedDRA. La descripción de un concepto es una descripción de cómo se interpreta, se utiliza y se clasifica un concepto dentro de la terminología MedDRA y no es una definición. Las descripciones de los conceptos están destinadas a contribuir con el uso sistemático y preciso de MedDRA para la codificación, recuperación y análisis y a fin de superar las diferencias de la práctica médica a nivel mundial. La MSSO espera que este sea un documento de trabajo y que se amplíe en la medida que los suscriptores soliciten la inclusión de conceptos adicionales.

Descripciones de conceptos de MedDRA en línea:

(http://mssotools.com/mssoweb/mdb/spanish_intguide_appendix_B.htm).