



Últimas novedades MedDRA Versión 27.0

Marzo de 2024
001030



RECONOCIMIENTOS

MedDRA® es marca registrada del ICH.

Descargo de responsabilidad y aviso de titularidad de los derechos de autor

Este documento está protegido por los derechos de autor (copyright) y puede, con excepción de los logotipos de MedDRA y el 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. RESUMEN DEL DOCUMENTO..... | 1 |
| 2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 27.0..... | 2 |
| 2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA..... | 2 |
| 2.2 CAMBIOS COMPLEJOS | 4 |
| 3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 27.0..... | 5 |
| 3.1 CONSULTAS ESTANDARIZADAS (SMQ) MedDRA..... | 5 |
| 3.2 SOLICITUDES PROACTIVAS..... | 5 |
| 3.2.1 Asignación de SOC primario de PT bajo el HLT <i>Complicaciones y urgencias oncológicas</i> | 6 |
| 3.3 NUEVAS TRADUCCIONES DE MedDRA DISPONIBLES Y EN DESARROLLO..... | 6 |
| 3.4 ACTUALIZACIÓN DEL APÓSTROFE EN IDIOMAS MANTENIDOS | 7 |
| 3.5 ACTUALIZACIÓN DEL WebCR..... | 8 |
| 4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS | 10 |
| 4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA | 10 |
| 4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN REGISTROS EN ARCHIVOS DE MedDRA.. | 11 |
| 4.3 CÓMPUTOS DE TÉRMINOS POR SOC..... | 12 |
| 4.4 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT | 16 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|---|
| Figura 2-1 Cambios finales de los términos por SOC | 3 |
| Figura 3-1 Nueva solicitud de LLT en la aplicación WebCR actualizada | 8 |

LISTA DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 2-1 Nuevos HLT | 4 |
| Tabla 2-2 HLT renombrados | 5 |
| Tabla 3-1 Cambio del SOC primario de PT bajo el HLT <i>Complicaciones y urgencias oncológicas</i> | 6 |
| Tabla 3-2 Ejemplos de términos traducidos actualizados | 8 |
| Tabla 4-1 Cómputos del archivo de términos de MedDRA..... | 10 |
| Tabla 4-2 Resumen del impacto en los LLT | 11 |
| Tabla 4-3 Resumen del impacto en las SMQ | 11 |
| Tabla 4-4 Resumen del impacto de los registros de cambio en los archivos de MedDRA..... | 12 |
| Tabla 4-5 Cómputos de términos MedDRA por SOC..... | 15 |
| Tabla 4-6 Cambios de vigencia de LLT | 17 |

1. RESUMEN DEL DOCUMENTO

Este documento *Últimas novedades* contiene información sobre los orígenes y tipos de cambios realizados en la terminología del diccionario médico para actividades reguladoras (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA) entre las versiones 26.1 y 27.0.

La sección 2, Solicitudes de Cambio para la Versión 27.0, incluye un resumen de la información sobre el número de solicitudes de cambio procesadas para generar la última versión.

La sección 3, Nuevos Desarrollos en la Versión 27.0, trata de los cambios en la Versión 27.0 relacionados con la presentación de las solicitudes de cambio, nuevas iniciativas e información sobre las Consultas normalizadas MedDRA (SMQ) y las actualizaciones recientes en las herramientas de software proporcionadas por MSSO.

La sección 4, Resumen de los cambios, contiene detalles acerca de:

- El impacto de esta versión en la terminología (en tablas)
- El impacto de los registros de cambio en los archivos MedDRA
- El cómputo de los términos en toda MedDRA y en las SMQ
- Todos los LLT de MedDRA cuyo estado de vigencia cambió

Toda la documentación actualizada relacionada con esta versión se incluye en el fichero de distribución en formato de documento transportable (PDF) de Adobe® o, para algunos documentos, en Microsoft Excel. Para obtener la lista completa, consulte el fichero Readme.txt.

Pueden comunicarse con el Servicio de Asistencia Técnica de la Organización para Mantenimiento y Apoyo de MedDRA (Maintenance and Support Services Organization, MSSO) dirigiéndose a mssohelp@meddra.org.

2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 27.0

2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA

Los cambios en MedDRA resultan de solicitudes de cambio de usuarios, solicitudes proactivas enviadas por usuarios de MedDRA y solicitudes de cambio internas. Las solicitudes internas surgen de las actividades de mantenimiento de MSSO y de actividades de grupos de trabajo especiales en las que participa MSSO. La Versión 27.0 de MedDRA es una versión de cambios complejos, lo que significa que los cambios se pueden realizar a cualquier nivel de la jerarquía de MedDRA.

Las solicitudes de cambio involucran tanto actualizaciones de la terminología MedDRA como cambios en las SMQ. Para esta versión se procesaron un total de 1582 solicitudes de cambio; 1,206 solicitudes de cambio fueron aprobadas e implementadas, y 310 solicitudes de cambio no fueron aprobadas. Hay además 66 solicitudes de cambio en suspenso para su consideración y resolución con posterioridad a esta versión.

La información sobre cambios específicos (por ejemplo, nuevos términos añadidos, LLT promovidos, PT degradados, cambios de asignación de SOC primario de un PT, etc.) que han ocurrido desde de la versión anterior de MedDRA puede obtenerse a través del “Informe de Versión” incluido en el paquete de descargas de MedDRA. Además, para identificar los cambios, los usuarios pueden utilizar la herramienta de análisis de versiones de MedDRA –[MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT)– que compara dos versiones cualesquiera de MedDRA, incluidas versiones no consecutivas. El resultado de MVAT que compara la versión 26.1 de MedDRA con la versión 27.1 es idéntico al proporcionado por el “Informe de Versión” contenido en el archivo zip de MedDRA preparado para descarga. MVAT está disponible de forma gratuita para los usuarios de MedDRA como parte de su suscripción.

Entre una edición de MedDRA y la siguiente, MSSO pone a disposición de los usuarios [actualizaciones semanales suplementarias](#) en inglés que contienen los cambios aprobados que se implementarán en la próxima versión de MedDRA. Dichos cambios suplementarios pueden verse también en el navegador web de MedDRA o en MVAT por medio de la función “*supplemental view*” (vista suplementaria). La información suplementaria puede ser útil para que los usuarios identifiquen los cambios que aparecerán en la siguiente versión.

Una explicación de todos los cambios considerados (aprobados y no aprobados) para MedDRA Versión 27.0 está disponible en el Informe Detallado acumulativo (detail_report_27_0_English) incluido en el archivo zip de descarga en inglés. A través de la aplicación [WebCR](#), los usuarios pueden revisar todas las solicitudes de cambio consideradas por MSSO desde MedDRA Versión 5.1 hasta la versión actual.

La figura 2-1 a continuación, resume todos los cambios realizados por grupo SOC (System Organ Class), y puede resultar útil para medir el impacto de los cambios en un área específica de MedDRA. Los datos se derivan de las diferencias en el cómputo de los PT/LLT primarios y secundarios, los HLTs y los HLGs para la Versión 27.0

Solicitudes de cambio para la Versión 27.0

(resumidos en la tabla 4-5) y la misma información correspondiente a la Versión 26.1. Además, en la figura 2-1 se incluyen los cambios en el estado de vigencia de los LLT.

Consulte la sección 4 para obtener un resumen de los cambios de MedDRA Versión 27.0.



Figura 2-1 Cambios finales de los términos por SOC

2.2 CAMBIOS COMPLEJOS

Las propuestas para cambios complejos consideradas durante la Versión 27.0 incluyeron aquellos cambios presentados por los usuarios y los identificados internamente por MSSO durante el procesamiento de las solicitudes de cambio.

Las propuestas de cambios complejos fueron publicadas en el sitio web de MedDRA para recibir comentarios de la comunidad de usuarios de MedDRA desde el 1 de agosto de 2023 hasta el 22 de septiembre de 2023. A continuación, se hicieron más revisiones internas y debates de consenso que resultaron en la aprobación de 2 cambios complejos.

Los cambios complejos implementados en la Versión 27.0 se resumen a continuación. Para obtener los detalles específicos, consulte los “*Related Documents*” (Documentos relacionados) en la sección [Change Request](#) (Solicitud de cambios) del sitio web del MedDRA.

Al nivel de SOC: No se hicieron cambios a los SOC existentes.

Al nivel de HLG: No se hicieron cambios a los HLG existentes.

Al nivel de HLT: Se añadió un término de nivel alto (*High Level Term*, HLT) y se renombró un HLT ya existente como resultado de los cambios complejos en la Versión 27.0.

Los cambios son los siguientes:

Nuevos HLT

| Nuevo HLT | AI SOC |
|--------------------------------------|--|
| Reacciones en la zona de instilación | Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración |
| | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |

Tabla 2-1 Nuevos HLT

HLT renombrados

Nuevos desarrollos en la versión 26.1

| Antiguo nombre del HLT | Nuevo nombre del HLT | AI SOC |
|---|--|--|
| Reacciones en la zona de aplicación e instilación | Reacciones en la zona de aplicación ¹ | Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración |
| | | Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |

Tabla 2-2 HLT renombrados

El HLT *Reacciones en la zona de aplicación e instilación* se dividió en dos HLT separados: HLT *Reacciones en la zona de aplicación* y HLT *Reacciones en la zona de instilación* para mejorar el análisis y ayudar a la diferenciación entre los productos que se aplican, tales como pomadas, y los que se instilan, como pudieran ser los colirios. El HLT *Reacciones en la zona de aplicación e instilación* (código 10003057) fue renombrado como HLT *Reacciones en la zona de aplicación* que era el nombre original de este término de las versiones 2.1 a 3.3 de MedDRA.

¹Hay un enlace multiaxial entre el HLT original *Reacciones en la zona de administración* y el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* y el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*.

3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 27.0

3.1 CONSULTAS ESTANDARIZADAS (SMQ) MedDRA

No se han añadido nuevas SMQ en la versión 27.0. Se aprobaron 248 cambios en PT de SMQs existentes. Consulte el “Informe de Versión” de la versión 27.0 para ver estos cambios.

3.2 SOLICITUDES PROACTIVAS

El proceso de mantenimiento proactivo permite a los usuarios de MedDRA proponer cambios generales de MedDRA fuera del proceso establecido de solicitudes de cambio. Estas solicitudes proactivas pueden abordar incoherencias, hacer correcciones o sugerir mejoras. Durante el período de procesamiento de las solicitudes de cambio para la Versión 27.0, MSSO revisó dos solicitudes e implementó una propuesta proactiva. Consulte a continuación los detalles. MSSO publica y actualiza una lista de todas las propuestas recibidas y su estado en la sección [Change Request](#) (solicitud de cambios) de la página web de MedDRA.

MSSO tiene interés en conocer las ideas que los usuarios puedan tener sobre mejoras “proactivas” a MedDRA. Envíe sus ideas sobre mejoras “proactivas” a MedDRA por correo electrónico al Help-Desk de MSSO. Sea lo más específico posible al describir sus sugerencias e incluya una justificación que explique por qué piensa que su propuesta debería ser implementada.

3.2.1 Asignación de SOC primario de PT bajo el HLT *Complicaciones y urgencias oncológicas*

En MedDRA 26.0, el SOC primario del PT *Ascitis maligna* fue cambiado de SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* al SOC *Trastornos gastrointestinales*. La justificación para este cambio fue que algunos, pero no todos, los PT del HLT *Morbilidades relacionadas con las neoplasias* que son específicos de zonas de manifestación tienen un enlace primario al SOC representativo de esa zona y un enlace secundario al SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*. Basándose en este cambio, un usuario del MedDRA solicitó a la MSSO la revisión de otros PT bajo el HLT *Complicaciones y urgencias oncológicas* para garantizar la coherencia en la asignación de SOC primario según la regla de la zona de manifestación antes descrita. Como resultado de esta revisión, se cambió el SOC primario de cinco PT. Consulte la tabla a continuación para ver detalles.

| Nombre del PT | SOC primario V26.1 | SOC primario V27.0 |
|---|--|---|
| Hemorragia de tumor intracraneal | Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos) | Trastornos del sistema nervioso |
| Derrame pleural maligno | Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos) | Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos |
| Embolia pulmonar metastásica | Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos) | Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos |
| Derrame pericárdico maligno | Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos) | Trastornos cardiacos |
| Microangiopatía trombótica tumoral pulmonar | Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos) | Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos |

Tabla 3-1 Cambio del SOC primario de PT bajo el HLT *Complicaciones y urgencias oncológicas*

3.3 NUEVAS TRADUCCIONES DE MedDRA DISPONIBLES Y EN DESARROLLO

MSSO continúa trabajando en la traducción de MedDRA a nuevos idiomas para permitir que más usuarios puedan acceder a la terminología en sus idiomas nativos y

facilitar la comunicación global de los datos codificados con MedDRA. El idioma más recientemente disponible es el finlandés.

El finlandés forma parte de los 17 idiomas oficiales del Espacio Económico Europeo (EEE) aprobados para su traducción por el Comité de administración de MedDRA en 2020, necesarios para respaldar la iniciativa de “información electrónica sobre un producto”. Tenga en cuenta que esta iniciativa solo incluye la traducción de términos de MedDRA y no la documentación del usuario.

En la actualidad, se encuentran en fase de desarrollo las traducciones a los idiomas del EEE búlgaro, croata, islandés, lituano, maltés, noruego, rumano, eslovaco y esloveno. Estos idiomas serán traducidos y estarán disponibles en 2024 o 2025. Consulte la sección de acceso multilingüe de la [página de inicio de MedDRA](#) para ver la lista de los idiomas admitidos en la actualidad. MSSO dará las fechas estimadas de la publicación en estos idiomas a medida que estén disponibles.

3.4 ACTUALIZACIÓN DEL APÓSTROFO EN IDIOMAS MANTENIDOS

La MSSO descubrió que varios de los idiomas en mantenimiento presentaban inconsistencia en la aplicación del carácter apóstrofo ' a los términos. Algunos términos usaban el apóstrofo ' (código ascii 039) y otros en el mismo idioma contenían la comilla simple ' (código ascii 0146). Muchos de estos idiomas utilizan el apóstrofo como una marca diacrítica o para indicar la forma posesiva de un sustantivo singular o plural como el LLT *Pitiriasis de Gibert (Gibert's dandruff)*. Para mantener la coherencia, MSSO actualizó todos los términos que contenían la comilla simple ' (código ascii 0146) al apóstrofo ' (código ascii 039) para MedDRA 27.0 y se aplicará el apóstrofo en adelante. Esta actualización mejorará la coherencia para la búsqueda en estos idiomas. Consulte la tabla que aparece a continuación para ver ejemplos y el número total de términos de todos los idiomas afectados.

| Nombre del término | Idioma | Término en 26.1 | Actualización en 27.0 | Número de términos actualizados en V27.0 |
|-------------------------------|------------|------------------------------|------------------------------|--|
| Alteración visual cortical | Árabe | اقعة بصرية قشرية | ضعف بصري قشري | 1 |
| Oído de Stahl | Neerlandés | Stahl's oor | Stahl's oor | 5 |
| Prueba de Proteus positiva | Estonio | Proteus'e test positiivne | Proteus'e test positiivne | 782 |
| Bulto en la zona de inyección | Francés | Grosseur au site d'injection | Grosseur au site d'injection | 3032 |

Nuevos desarrollos en la versión 26.1

| Nombre del término | Idioma | Término en 26.1 | Actualización en 27.0 | Número de términos actualizados en V27.0 |
|--------------------------|----------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Caso de ley de Hy | Alemán | Fall von Hy's Law | Fall von Hy's Law | 1 |
| Cuarentena en casa | Griego | Κατ' οίκου каранτίνα | Κατ' οίκου каранτίνα | 11 |
| Sordera del oído derecho | Italiano | Sordità dell'orecchio destro | Sordità dell'orecchio destro | 1128 |
| Síndrome de Tourette | Polaco | Zespól Tourette'a | Zespól Tourette'a | 29 |
| 5' nucleotidasa elevada | Ruso | Повышение уровня 5'-нуклеотидазы | Повышение уровня 5'-нуклеотидазы | 3 |

Tabla 3-2 Ejemplos de términos traducidos actualizados

Para obtener una lista detallada de términos afectados para un idioma en particular, revise el informe de versión respectivo de MedDRA en MVAT o en el archivo “zip” que puede descargarse en el sitio web del MedDRA.

3.5 ACTUALIZACIÓN DEL WebCR

WebCR es la herramienta basada en la web utilizada para enviar cambios, cambios de SMQ y solicitudes de actualización de traducción a la MSSO para tenerlo en cuenta en la siguiente versión del MedDRA.

En noviembre de 2023, la MSSO implementó una versión actualizada de [WebCR](#) a una plataforma de software moderna con una interfaz de usuario mejorada. La aplicación de WebCR actualizada realiza todas las mismas funciones que la aplicación anterior e incluye mejoras, mensajes de error y advertencia para ayudar y guiar a los usuarios a medida que generan y envían solicitudes de cambios. Además, el esquema de colores y el diseño actualizado se alinean con nuestras aplicaciones de autoservicio (Self-Service) y MapCR logrando coherencia en todas estas plataformas. Los usuarios familiarizados con la versión anterior de WebCR no deberían tener problemas al usar la versión actualizada. Consulte la sección [Solicitudes de cambio](#) del sitio web de MedDRA para obtener una guía rápida de inicio.

Nuevos desarrollos en la versión 26.1

Home **Term Changes** SMQ Changes Translation Changes Batch Review & Submit Reconsider Search CR History Account Support TM Utilities Logout

Term Changes

Add a New Term Move Term / Change Term Link Other Changes

Change Action * Change Action * Change Action *

Proposed LLT * (Maximum 100 characters) PT to Link to (Optional)

Rationale for this Request * (Maximum 2000 characters) Characters remaining: 2000 **Please do not include any company or product name information.

Attach Supporting Document (optional)
(For multiple attachments, please zip files and submit.) No file chosen

To send requests to the MSSO, please review and submit the batch on the "Batch Review & Submit" page.

0 Unsubmitted Term CR(s)
0 Unsubmitted SMQ CR(s)
0 Unsubmitted Translation CR(s)

Figura 3-1 Nueva solicitud de LLT en la aplicación WebCR actualizada

4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS

4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA

Las siguientes tablas (tablas 4-1 a 4-5) resumen el impacto de la Versión 27.0. Para obtener información detallada sobre los cambios en la Versión 27.0, consulte el “Informe de Versión” de MedDRA en MVAT.

| Nombre del archivo | Número de registros de cambio en la V26.1 | Número de registros de cambio en la V27.0 | Cambio |
|----------------------------|---|---|--------|
| hlgt.asc | 337 | 337 | 0 |
| hlgt_hlt.asc | 1755 | 1756 | 1 |
| hlt.asc | 1737 | 1738 | 1 |
| hlt_pt.asc | 38 380 | 38 749 | 369 |
| llt.asc | 87 592 | 88 345 | 753 |
| meddra_history_spanish.asc | 143 368 | 145 241 | 1873 |
| meddra_release.asc | 1 | 1 | 0 |
| mdhier.asc | 40 613 | 40 994 | 381 |
| pt.asc | 26 180 | 26 409 | 229 |
| soc.asc | 27 | 27 | 0 |
| soc_hlgt.asc | 354 | 354 | 0 |
| intl_ord.asc | 27 | 27 | 0 |
| smq_list.asc | 230 | 230 | 0 |
| smq_content.asc | 94 737 | 95 501 | 764 |

Tabla 4-1 Cómputos del archivo de términos de MedDRA

Los archivos de historial y la versión de MedDRA son opcionales para su uso con el navegador de escritorio de MedDRA (*MedDRA Desktop Browser*, MDB) edición 3.0.2 beta y posteriores. Estos archivos no son parte del esquema de MedDRA.

La siguiente tabla identifica el número de términos vigentes vs. derogados.

Cambios en LLT

| Nivel | Estado de vigencia | v26.1 | v27.0 |
|--------------|---------------------------|--------------|--------------|
| LLT | Términos vigentes | 78 283 | 79 026 |
| LLT | Términos derogados | 9 309 | 9 319 |
| LLT | LLT totales ¹ | 87 592 | 88 345 |

Tabla 4-2 Resumen del impacto en los LLT

¹ Los LLT totales incluyen los PT, puesto que se encuentran también en el archivo de distribución de LLT.

SMQ nuevas

| Nivel | Cambio neto | v26.1 | v27.0 |
|--------------|--------------------|--------------|--------------|
| 1 | 0 | 110 | 110 |
| 2 | 0 | 82 | 82 |
| 3 | 0 | 20 | 20 |
| 4 | 0 | 16 | 16 |
| 5 | 0 | 2 | 2 |

Tabla 4-3 Resumen del impacto en las SMQ

4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN REGISTROS EN ARCHIVOS DE MedDRA

La tabla siguiente muestra los “archivos consecutivos” (.seq), las tablas de MedDRA asociadas y el número de registros de cambio contenidos en cada archivo. Un cero indica que el archivo no ha cambiado desde la anterior edición. Por tanto, la tabla

Resumen de los cambios

siguiente resume el impacto en MedDRA en la Versión 27.0. Consulte el “Informe de Versión” de MedDRA en MVAT para obtener los detalles.

| Nombre del archivo | Número de registros de cambio en la tabla |
|--------------------|---|
| hlgt.seq | 0 |
| hlgt_hlt.seq | 1 |
| hlt.seq | 3 |
| hlt_pt.seq | 611 |
| llt.seq | 1542 |
| mdhier.seq | 1883 |
| pt.seq | 491 |
| soc.seq | 0 |
| soc_hlgt.seq | 0 |
| intl_ord.seq | 0 |

Tabla 4-4 Resumen del impacto de los registros de cambio en los archivos de MedDRA

4.3 CÓMPUTOS DE TÉRMINOS POR SOC

La tabla siguiente muestra los cálculos de términos por SOC para los HLGT, HLT, los PT y LLT primarios y secundarios y los PT y LLT primarios. Tenga en cuenta que el número de LLT también incluye los PT.

| SOC | LLT (primarios) ¹ | PT (primarios) ¹ | LLT (primarios y secundarios) ² | PT (primarios y secundarios) ² | HLT ³ | HLGT ³ |
|--|------------------------------|-----------------------------|--|---|------------------|-------------------|
| <i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i> | 1273 | 337 | 4680 | 1160 | 87 | 17 |

Resumen de los cambios

| SOC | LLT (primarios) ¹ | PT (primarios) ¹ | LLT (primarios y secundarios) ² | PT (primarios y secundarios) ² | HLT ³ | HLGT ³ |
|---|------------------------------|-----------------------------|--|---|------------------|-------------------|
| <i>Trastornos cardíacos</i> | 1609 | 393 | 2677 | 710 | 36 | 10 |
| <i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i> | 4591 | 1841 | 4591 | 1841 | 100 | 19 |
| <i>Trastornos del oído y del laberinto</i> | 464 | 104 | 949 | 250 | 17 | 6 |
| <i>Trastornos endocrinos</i> | 757 | 213 | 2070 | 634 | 38 | 9 |
| <i>Trastornos oculares</i> | 2728 | 685 | 4189 | 1183 | 63 | 13 |
| <i>Trastornos gastrointestinales</i> | 4260 | 988 | 8286 | 1958 | 105 | 21 |
| <i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i> | 2595 | 1032 | 3639 | 1423 | 36 | 7 |
| <i>Trastornos hepatobiliares</i> | 750 | 228 | 1644 | 487 | 19 | 4 |
| <i>Trastornos del sistema inmunológico</i> | 603 | 173 | 3276 | 928 | 26 | 4 |
| <i>Infecciones e infestaciones</i> | 7821 | 2195 | 8295 | 2330 | 150 | 12 |
| <i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i> | 7376 | 1415 | 10 585 | 2790 | 79 | 9 |

Resumen de los cambios

| SOC | LLT (primarios) ¹ | PT (primarios) ¹ | LLT (primarios y secundarios) ² | PT (primarios y secundarios) ² | HLT ³ | HLGT ³ |
|---|------------------------------|-----------------------------|--|---|------------------|-------------------|
| <i>Exploraciones complementarias</i> | 15 186 | 6350 | 15 186 | 6350 | 106 | 23 |
| <i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i> | 1064 | 313 | 3147 | 915 | 63 | 14 |
| <i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i> | 2859 | 532 | 7314 | 1549 | 59 | 11 |
| <i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)</i> | 9113 | 2122 | 10 440 | 2489 | 201 | 39 |
| <i>Trastornos del sistema nervioso</i> | 4137 | 1132 | 8303 | 2335 | 108 | 20 |
| <i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i> | 1729 | 254 | 3135 | 695 | 48 | 8 |
| <i>Problemas relativos a productos</i> | 933 | 180 | 968 | 197 | 21 | 2 |
| <i>Trastornos psiquiátricos</i> | 2505 | 576 | 3581 | 898 | 77 | 23 |
| <i>Trastornos renales y urinarios</i> | 1317 | 387 | 2843 | 821 | 32 | 8 |
| <i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i> | 1903 | 550 | 4634 | 1339 | 52 | 16 |
| <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i> | 1963 | 606 | 4748 | 1318 | 49 | 12 |

Resumen de los cambios

| SOC | LLT (primarios) ¹ | PT (primarios) ¹ | LLT (primarios y secundarios) ² | PT (primarios y secundarios) ² | HLT ³ | HLGT ³ |
|--|------------------------------|-----------------------------|--|---|------------------|-------------------|
| <i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> | 2404 | 577 | 6087 | 1615 | 56 | 10 |
| <i>Circunstancias sociales</i> | 689 | 300 | 689 | 300 | 20 | 7 |
| <i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i> | 6240 | 2578 | 6240 | 2578 | 141 | 19 |
| <i>Trastornos vasculares</i> | 1476 | 348 | 7589 | 1901 | 68 | 11 |
| Total | 88 345 | 26 409 | | | | |

Tabla 4-5 Cómputos de términos MedDRA por SOC

¹ El cómputo primario solo incluye el número de términos con un enlace primario con el SOC designado bien a nivel de LLT o a nivel de PT. Las sumas de los LLT y PT primarios coinciden con las de las tablas 4-1 y 4-2.

² El cómputo total incluye el número de términos con un enlace primario o secundario con el SOC designado, bien a nivel de LLT o a nivel de PT. Por tanto, las sumas de LLT y PT totales son mayores que las de las tablas 4-1 y 4-2.

³ Los cómputos de HLT y HLGT no son necesariamente valores únicos dada la multiaxialidad de MedDRA (consulte el apartado 2.2 de la Guía Introductoria para obtener una descripción de la multiaxialidad). Algunos HLT se cuentan en más de un SOC. Por ejemplo, el HLT *Trastornos congénitos del tejido conjuntivo* y el HLGT *Trastornos congénitos musculoesqueléticos y del tejido conectivo* se cuentan tanto en el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* como en el SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*. Las sumas de HLT y HLGT son mayores que las que aparecen en la tabla 4-1.

4.4 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT

La siguiente tabla incluye 10 términos en el nivel de LLT cuyo estado de vigencia cambió en la Versión 27.0 de MedDRA, junto con las razones para ese cambio.

| Término de nivel más bajo | El estado de vigencia se cambió a | Justificación |
|--|-----------------------------------|--|
| Aplasia | Derogado | El PT <i>Aplasia</i> ha sido degradado al nivel LLT, y subordinado al nuevo PT <i>Aplasia congénita</i> añadido en MedDRA 27.0 y luego cambiado a un estado de derogado para evitar confusiones con aplasia de médula ósea. |
| Melanoma benigno | Derogado | La expresión "melanoma benigno" es engañosa, puede causar confusión y no está bien reconocida en la literatura médica. |
| Síndrome de Gordon | Derogado | El síndrome de Gordon es un término epónimo utilizado tanto para la artrogriposis distal de tipo 3 como para el pseudohipoaldosteronismo de tipo 2, también conocido como hipertensión hiperpotasémica familiar, que son dos afecciones médicas distintas. Como resultado, el estado del LLT <i>Síndrome de Gordon</i> se cambió a derogado dada la ambigüedad del término. |
| Enfermedad de His | Derogado | "Enfermedad de His" es ambiguo y puede llevar a confusión. Se añadió el término epónimo LLT <i>Enfermedad de Werner-His disease</i> para representar el concepto. |
| Alveolitis infecciosa | Derogado | Ya que "cuenca, alveolo" no solo se refiere a los dientes sino también a otras localizaciones, p.ej., la cuenca ocular, se cambió el LLT <i>Alveolitis infecciosa</i> a un estado de derogado. Se añadió un nuevo LLT <i>Infección del alveolo dental</i> bajo el PT <i>Osteítis alveolar</i> para representar el concepto pretendido. |
| Infección por lentivirus competentes para la replicación (RCL infection) | Derogado | Infección RCL (RCL infection) significa infección por replicación de lentivirus competente en el contexto del PT <i>Infección por lentivirus</i> . RCL puede tener numerosos significados como abreviatura médica, como por ejemplo "leishmaniasis cutánea recurrente". Por ello la MSSO cambió el estado del LLT <i>Infección por RCL infection</i> a derogado para evitar confusiones. |
| TLC | Derogado | "TLC" podría significar (en inglés) total lung capacity (capacidad pulmonar total), total leukocyte count (recuento total de leucocitos) o total lymphocyte count (recuento total de linfocitos). Debido a esta |

Resumen de los cambios

| Término de nivel más bajo | El estado de vigencia se cambió a | Justificación |
|---------------------------|-----------------------------------|--|
| | | ambigüedad, este término se cambió a un estado derogado. |
| TLC anormal | Derogado | "TLC" podría significar (en inglés) total lung capacity (capacidad pulmonar total), total leukocyte count (recuento total de leucocitos) o total lymphocyte count (recuento total de linfocitos). Debido a esta ambigüedad, este término se cambió a un estado derogado. |
| TLC disminuida | Derogado | "TLC" podría significar (en inglés) total lung capacity (capacidad pulmonar total), total leukocyte count (recuento total de leucocitos) o total lymphocyte count (recuento total de linfocitos). Debido a esta ambigüedad, este término se cambió a un estado derogado. |
| TLC normal | Derogado | "TLC" podría significar (en inglés) total lung capacity (capacidad pulmonar total), total leukocyte count (recuento total de leucocitos) o total lymphocyte count (recuento total de linfocitos). Debido a esta ambigüedad, este término se cambió a un estado derogado. |

Tabla 4-6 Cambios de vigencia de LLT