



---

# Últimas novedades MedDRA Versión 27.1

---

Septiembre de 2024

001125



## 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**

<b>1.</b>	<b>RESUMEN DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 27.1 .....</b>	<b>2</b>
2.1	CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....	2
<b>3.</b>	<b>NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 27.1 .....</b>	<b>4</b>
3.1	CONSULTAS ESTANDARIZADAS (SMQ) MedDRA.....	4
3.2	SOLICITUDES PROACTIVAS .....	4
3.2.1	Coherencia de las infecciones de transmisión sexual con la localización corporal.....	4
3.3	NUEVAS TRADUCCIONES DE MedDRA DISPONIBLES Y EN DESARROLLO .....	5
<b>4.</b>	<b>RESUMEN DE LOS CAMBIOS .....</b>	<b>7</b>
4.1	RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA .....	7
4.2	RESUMEN DEL IMPACTO EN REGISTROS EN ARCHIVOS DE MedDRA....	8
4.3	CÓMPUTOS DE TÉRMINOS POR SOC.....	9
4.4	CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT .....	12

**LISTA DE FIGURAS**

<b>Figura 2-1 Cambios finales de los términos por SOC .....</b>	<b>3</b>
---	----------

**LISTA DE TABLAS**

Tabla 3-1 PTs nuevos y promovidos de Infecciones de transmisión sexual.....	5
Tabla 3-2 LLTs de infecciones de transmission sexual desplazados .....	5
Tabla 4-1 Cómputos del archivo de términos de MedDRA.....	7
Tabla 4-2 Resumen del impacto en los LLT .....	8
Tabla 4-3 Resumen del impacto en las SMQ .....	8
Tabla 4-4 Resumen del impacto de los registros de cambio en los archivos de MedDRA .....	9
Tabla 4-5 Cómputos de términos MedDRA por SOC .....	12
Tabla 4-6 Cambios de vigencia de LLT .....	13

### 1. RESUMEN DEL DOCUMENTO

Este documento *Últimas novedades* contiene información sobre los orígenes y tipos de cambios realizados entre las versiones 27.1 y 27.0. de la terminología MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

La sección 2, Solicitudes de Cambio para la Versión 27.1, 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 27.1, trata de los cambios en la Versión 27.1 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 Help-Desk de la Organización para Mantenimiento y Apoyo de MedDRA (Maintenance and Support Services Organization, MSSO) dirigiéndose a [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 27.1

### 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 27.1 de MedDRA es una versión de cambios simples, lo que significa que los cambios se realizan a nivel PT y LLT de la jerarquía de MedDRA solamente.

Las solicitudes de cambio involucran tanto actualizaciones de la terminología MedDRA como cambios en las SMQ. Para esta versión se procesaron un total de 1295 solicitudes de cambio; 968 solicitudes de cambio fueron aprobadas e implementadas, y 325 solicitudes de cambio no fueron aprobadas. Hay además 2 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 27.0 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 27.1 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 27.1

## Solicitudes de cambio para la Versión 27.0

(resumidos en la tabla 4-5) y la misma información correspondiente a la Versión 27.0. Además, en la figura 2-1 se calculan los cambios en el estado de vigencia de los LLT.

Consulte la sección 4 para obtener un resumen de los cambios de MedDRA Versión 27.1.



**Figura 2-1 Cambios finales de los términos por SOC**

### 3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 27.1

#### 3.1 CONSULTAS ESTANDARIZADAS (SMQ) MedDRA

No se han añadido nuevas SMQ en la versión 27.1. Se aprobaron 222 cambios en PT de SMQs existentes. Consulte el “Informe de Versión” de la versión 27.1 para ver estos cambios. Con la publicación de MedDRA 27.1, hay 110 SMQ de nivel 1 (es decir, temas principales) con un total de 230 SMQs que incluyen sub-SMQ bajo las SMQs de nivel 1.

#### 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 27.1, MSSO 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 Coherencia de las infecciones de transmisión sexual con la localización corporal

Un usuario de MedDRA solicitó una revisión de las incoherencias en la representación de ciertas infecciones de transmisión sexual anatómicamente calificadas a nivel LLT y PT con respecto a su ubicación dentro de los conceptos «genital», «anal», «anogenital», «perianal» y «anorrectal» en MedDRA.

Tras la revisión, MSSO añadió dos nuevos PTs, promovió un LLT y desplazó tres LLTs para mejorar la organización y representación de estos conceptos en MedDRA.

Véanse las tablas siguientes para más detalles.

Nombre del nuevo PT	HLT primario	SOC primario
Herpes anorrectal	Infecciones por virus del herpes	Infecciones e infestaciones

### Nuevos desarrollos en la versión 26.1

Nombre del nuevo PT	HLT primario	SOC primario
Herpes zóster anorrectal	Infecciones por virus del herpes	Infecciones e infestaciones
Promovidos a PT	HLT primario	SOC primario
Herpes simple anorrectal	Infecciones por virus del herpes	Infecciones e infestaciones

**Tabla 3-1 PTs nuevos y promovidos de Infecciones de transmisión sexual**

Los tres PTs están vinculados secundariamente al HLT *Infecciones anales, rectales, perianales y perirrectales* en el SOC *Trastornos gastrointestinales*.

LLT desplazados	Desde PT v27.0	A PT v27.1
Herpes anal	Herpes genital	Herpes anorrectal
Herpes zóster perianal	Herpes zóster genital	Herpes zóster anorrectal
Herpes simple perianal	Herpes simple genital	Herpes simple anorrectal

**Tabla 3-2 LLTs de infecciones de transmisión sexual desplazados**

### 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. Las traducciones al croata y al lituano de MedDRA se publicaron en junio de 2024 y comenzarán su mantenimiento con la publicación del MedDRA 27.1 en septiembre de 2024. La traducción al islandés de MedDRA está a punto de completarse y, al momento de escribir esto, es posible que se incluya con el lanzamiento de las traducciones de MedDRA el 15 de septiembre de 2024 o poco después. Con la publicación de los tres idiomas adicionales, existen 24 idiomas disponibles de MedDRA para los usuarios.

El croata, el islandés y el lituano forman 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, 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



## **Nuevos desarrollos en la versión 26.1**

---

en la actualidad. MSSO dará las fechas estimadas de la publicación en estos idiomas a medida que estén disponibles.

## 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 27.1. Para obtener información detallada sobre los cambios en la Versión 27.1, consulte el “Informe de Versión” de MedDRA en MVAT.

Nombre del archivo	Número de registros de cambio en la V27.0	Número de registros de cambio en la V27.1	Cambio
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1756	1756	0
hlt.asc	1738	1738	0
hlt_pt.asc	38 749	39 102	353
llt.asc	88 345	88 985	640
meddra_history_spanish.asc	145 241	146 584	1 343
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40 994	41 363	369
pt.asc	26 409	26 641	232
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	95 501	96 124	623

**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.

## Resumen de los cambios

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

### Cambios en LLT

Nivel	Estado de vigencia	v27.0	v27.1
LLT	Términos vigentes	79 026	79 661
LLT	Términos derogados	9 319	9 324
LLT	LLT totales <sup>1</sup>	88 345	88 985

Tabla 4-2 Resumen del impacto en los LLT

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

### SMQ nuevas

Nivel	Cambio neto	v27.0	v27.1
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 siguiente resume el impacto en MedDRA en la Versión 27.1. Consulte el “Informe de Versión” de MedDRA en MVAT para obtener los detalles.

## Resumen de los cambios

Nombre del archivo	Número de registros de cambio en la tabla
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	1
hlt_pt.seq	441
llt.seq	960
mdhier.seq	1 055
pt.seq	483
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) <sup>1</sup>	PT (primarios) <sup>1</sup>	LLT (primarios y secundarios) <sup>2</sup>	PT (primarios y secundarios) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	1283	339	4700	1165	87	17
<i>Trastornos cardíacos</i>	1622	339	2704	719	36	10

### Resumen de los cambios

SOC	LLT (primarios) <sup>1</sup>	PT (primarios) <sup>1</sup>	LLT (primarios y secundarios) <sup>2</sup>	PT (primarios y secundarios) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Trastornos congénitos, familiares y genéticos</i>	4636	1859	4636	1859	100	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	465	104	951	250	17	6
<i>Trastornos endocrinos</i>	758	213	2086	639	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2745	693	4220	1196	63	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	4288	998	8356	1986	105	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2615	1035	3660	1426	36	7
<i>Trastornos hepato biliares</i>	759	230	1656	490	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	608	173	3305	936	26	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	7870	2215	8347	2353	150	12
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	7413	1428	10 639	2817	79	9
<i>Exploraciones complementarias</i>	15 310	6407	15 310	6407	106	23

## Resumen de los cambios

SOC	LLT (primarios) <sup>1</sup>	PT (primarios) <sup>1</sup>	LLT (primarios y secundarios) <sup>2</sup>	PT (primarios y secundarios) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	1069	314	3165	918	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2886	538	7351	1562	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)</i>	9161	2141	10 093	2510	201	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	4177	1144	8374	2361	108	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1732	255	3148	700	48	8
<i>Problemas relativos a productos</i>	946	186	989	203	21	2
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2512	581	3596	908	77	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1320	386	2860	826	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1910	553	4651	1350	52	16
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1968	609	4774	1329	49	12
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	2417	580	6123	1626	56	10

## Resumen de los cambios

SOC	LLT (primarios) <sup>1</sup>	PT (primarios) <sup>1</sup>	LLT (primarios y secundarios) <sup>2</sup>	PT (primarios y secundarios) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Circunstancias sociales</i>	695	304	695	304	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	6334	2607	6334	2607	141	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1486	350	7645	1916	68	11
<b>Total</b>	<b>88 985</b>	<b>26 641</b>				

**Tabla 4-5 Cómputos de términos MedDRA por SOC**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 cinco términos en el nivel de LLT cuya vigencia cambió en la Versión 27.1 de MedDRA, junto con las razones para ese cambio.

## Resumen de los cambios

Término de nivel más bajo	El estado de vigencia se cambió a	Justificación
Agenesia de cérvix	Derogado	Para evitar la posible ambigüedad entre el cuello (como región anatómica) y el cérvix (cuello uterino), se ha derogado el LLT inglés <i>Cervical agenesis</i> bajo el nuevo PT <i>Uterine cervix agenesis</i> . Como resultado de estas modificaciones en la versión inglesa, el LLT <i>Agenesia de cérvix</i> se ha derogado y subordinado al nuevo PT traducido como <i>Agenesia de cuello uterino</i> , sin merma de que estas traducciones puedan ser revisadas en un futuro inmediato a la vista de que la ambigüedad referida en la versión inglesa no se produce en su traducción al español.
Pigmentación macular	Derogado	Se ha añadido un nuevo PT <i>Cambios pigmentarios de la mácula</i> al HLT <i>Alteración estructural, depósito y degeneración de la retina</i> . Para evitar confusión, el PT existente <i>Pigmentación macular</i> , que puede constituir un hallazgo normal, se ha subordinado al nuevo PT <i>Cambios pigmentarios de la mácula</i> , derogándose posteriormente.
Signo de Nikolsky	Derogado	Se añadieron tres términos, PT <i>Signo de Nikolsky positivo</i> , PT <i>Signo de Nikolsky negativo</i> y PT <i>Prueba del signo de Nikolsky</i> al HLT <i>Histopatología de la piel y estudios de la piel NCOC</i> en el SOC <i>Exploraciones complementarias</i> . Por ello, el PT existente <i>Signo de Nikolsky</i> fue degradado bajo el nuevo PT <i>Signo de Nikolsky positivo</i> , derogándose posteriormente.
Dolor parietal	Derogado	Al añadir en la versión inglesa el LLT <i>Parietal abdominal pain</i> se decidió derogar el LLT <i>Parietal pain</i> debido a su ambigüedad anatómica. Ambos términos se han traducido al español en diferentes versiones como <i>Dolor abdominal parietal</i> , por lo que el término finalmente derogado en español es el asociado al código 10089956.
Movimiento sacádico	Derogado	El LLT <i>Movimiento sacádico</i> puede interpretarse como un movimiento ocular normal no patológico. Por ello se ha derogado y sustituido por el nuevo LLT/PT <i>Trastorno de movimientos oculares sacádicos</i> .

**Tabla 4-6 Cambios de vigencia de LLT**