



---

# Últimas novedades MedDRA Versión 28.0

---

Marzo de 2025  
001203



## 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. RESUMEN DEL DOCUMENTO.....</b>	<b>1</b>
<b>2. SOLICITUDES DE CAMBIO PARA LA VERSIÓN 28.0.....</b>	<b>2</b>
2.1 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....	2
2.2 CAMBIOS COMPLEJOS .....	3
<b>3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 28.0.....</b>	<b>5</b>
3.1 CONSULTAS ESTANDARIZADAS (SMQ) MedDRA.....	5
3.2 SOLICITUDES PROACTIVAS.....	5
3.2.1 Consistencia de la colocación de términos en el HLT Aspectos de la sexualidad .....	6
3.2.2 Consistencia de la colocación del término en el HLT Trastornos y alteraciones del sueño .....	6
3.3 NUEVAS TRADUCCIONES DE MedDRA DISPONIBLES Y EN DESARROLLO.....	7
3.4 NAVEGADOR DEL MedDRA BASADO EN LA WEB/MVAT .....	7
<b>4. RESUMEN DE LOS CAMBIOS .....</b>	<b>9</b>
4.1 RESUMEN DEL IMPACTO EN LA TERMINOLOGÍA .....	9
4.2 RESUMEN DEL IMPACTO EN REGISTROS EN ARCHIVOS DE MedDRA..	10
4.3 CÓMPUTOS DE TÉRMINOS POR SOC .....	11
4.4 CAMBIOS EN EL ESTADO DE VIGENCIA DE TÉRMINOS LLT .....	14

**LISTA DE FIGURAS**

<b>Figura 2-1 Cambios finales de los términos por SOC .....</b>	<b>3</b>
Figura 3-1 Ocurrencia de PT en MedDRA v27.1 .....	6
Figura 3-2 Ocurrencia de PT en MedDRA v28.0.....	6
Figura 3-3 Nuevo navegador Web .....	8

**LISTA DE TABLAS**

Tabla 2-1 Nuevos HLT .....	4
Tabla 2-2 HLT combinado.....	4
Tabla 4-1 Cómputos del archivo de términos de MedDRA.....	9
Tabla 4-2 Resumen del impacto en los LLT .....	10
Tabla 4-3 Resumen del impacto en las SMQ .....	10
Tabla 4-4 Resumen del impacto de los registros de cambio en los archivos de MedDRA.....	11
Tabla 4-5 Cómputos de términos MedDRA por SOC.....	14
Tabla 4-6 Cambios de vigencia de LLT .....	15

### 1. RESUMEN DEL DOCUMENTO

Este documento *Últimas novedades* contiene información sobre los orígenes y tipos de cambios realizados entre las versiones 27.1 y 28.0. de la terminología MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

La sección 2, Solicitudes de Cambio para la Versión 28.0, 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 28.0, trata de los cambios en la Versión 28.0 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`.

Es posible 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 28.0

### 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 28.0 de MedDRA es una versión de cambios complejos, lo que significa que los cambios pueden hacerse 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 1620 solicitudes de cambio; 1207 solicitudes de cambio fueron aprobadas e implementadas, y 411 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 27.1 de MedDRA con la versión 28.0 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 28.0 está disponible en el Informe Detallado acumulativo (detail\_report\_28\_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 HLGTS para la Versión 28.0

## Solicitudes de cambio para la Versión 28.0

(resumidos en la tabla 4-5) y la misma información correspondiente a la Versión 27.1. 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 28.0.



Figura 2-1 Cambios finales de los términos por SOC

## 2.2 CAMBIOS COMPLEJOS

Las propuestas para cambios complejos consideradas durante la Versión 28.0 incluyeron aquellos cambios presentados por los usuarios y los identificados internamente por la MSSO durante el procesamiento de las solicitudes de cambio.

Del 2 de agosto al 27 de septiembre de 2024, MedDRA MSSO publicó en su sitio web las propuestas para cambios complejos recibidas, invitando a la comunidad de usuarios a enviar sus comentarios. Tras este período de consulta, se realizaron nuevas revisiones internas y se llevaron a cabo debates para llegar a un consenso. Finalmente, se aprobaron tres cambios complejos."

Los cambios complejos implementados en la Versión 28.0 se resumen a continuación. Para obtener los detalles específicos, vaya a "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 han añadido dos términos de nivel alto (*High Level Terms* (HLT)) y se ha fusionado un HLT existente debido a cambios complejos en la versión 28.0.

**Los cambios son los siguientes:**

**Nuevos HLT**

Nuevo HLT	AI SOC
Problemas relativos a los sistemas de calidad de productos	Problemas relativos a productos
Infecciones por rhabdovirus	Infecciones e infestaciones

**Tabla 2-1 Nuevos HLT**

**HLT absorbidos por otro**

HLT	A HLT	AI SOC
Infecciones por el virus de la rabia	Infecciones por rhabdovirus	Infecciones e infestaciones

**Tabla 2-2 HLT combinado**

Con la adición del HLG Problemas de calidad, suministro, distribución, fabricación y sistemas de calidad de los productos en la Versión 19.0, MedDRA se amplió para incluir términos que pudieran utilizarse en la codificación de problemas de fabricación y de los sistemas de calidad. El nuevo *HLT Problemas relativos a los sistemas de calidad de productos* permite añadir conceptos importantes relacionados con problemas de los sistemas de calidad.

Sustituir Infecciones por el virus de la rabia por el nuevo HLT Infecciones por rhabdovirus amplía el HLT, de manera que puede abarcar la adición de nuevos términos para enfermedades causadas por otros virus de la familia Rhabdoviridae.

### 3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 28.0

#### 3.1 CONSULTAS ESTANDARIZADAS (SMQ) MedDRA

No se han añadido nuevas SMQ en la versión 28.0. Se aprobaron 289 cambios a nivel de PT de SMQs existentes. Consulte el “Informe de Versión” de la versión 28.0 para ver estos cambios. Con la publicación de MedDRA 28.0, hay 110 SMQ de nivel 1 (es decir, temas principales) con un total de 230 SMQs que incluyen sub-SMQ subordinadas a las SMQs de nivel 1.

Un grupo de trabajo de expertos en trastornos del neurodesarrollo, trabajando en colaboración con MSSO, evaluó la posibilidad de desarrollar una SMQ *Trastornos del neurodesarrollo*. Tras un análisis exhaustivo, el grupo concluyó que el enfoque propuesto carecía de una metodología científica sólida y no generaría datos interpretables. Por lo tanto, se ha decidido no proceder con el desarrollo de esta SMQ. El grupo está elaborando un informe detallado sobre este proceso, el cual será publicado en el sitio web de MedDRA.

El grupo experto de trabajo está desarrollando un informe que resume el trabajo del grupo sobre el desarrollo de la consulta *Alteraciones del neurodesarrollo* (SMQ) que será publicado en el sitio web del MedDRA.

#### 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 28.0, MSSO implementó dos propuestas proactivas. 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 Consistencia en el emplazamiento de términos en el HLT *Aspectos de la sexualidad*

Un usuario de MedDRA solicitó la revisión del emplazamiento de los términos dentro del HLT *Aspectos de la sexualidad*. Tras la revisión, se desplazó el LLT *No activo sexualmente* al PT *Abstinencia sexual* para una mejor coherencia en la ubicación.

### 3.2.2 Consistencia en el emplazamiento de términos en el HLGT Trastornos y alteraciones del sueño

A solicitud de un usuario de MedDRA, se revisaron los términos dentro del HLGT *Trastornos y alteraciones del sueño* para mejorar su ubicación y consistencia. Como resultado, se realizaron 23 cambios, incluyendo la adición del nuevo PT *Trastorno respiratorio relacionado con el sueño*. Muchas actualizaciones se centraron en añadir enlaces secundarios a los PT para mayor coherencia. Para un listado completo de los cambios, consulte el batch #20119771 en WebCR. A continuación, se muestra un ejemplo de las actualizaciones implementadas.

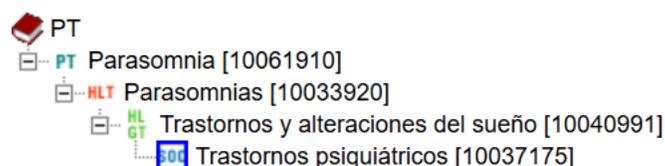


Figura 3-1 Ocurrencia de PT en MedDRA v27.1

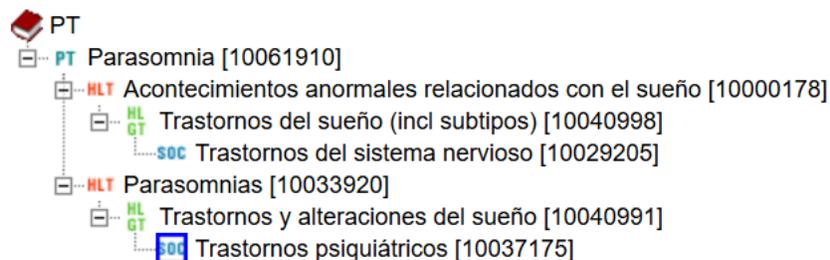


Figura 3-2 Ocurrencia de PT en MedDRA v28.0

### 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. La traducción al islandés de MedDRA se publicó en octubre de 2024 y su mantenimiento regular comenzará con la versión 28.0 de MedDRA. Contando la publicación en islandés, existen 24 idiomas disponibles de MedDRA para los usuarios.

El islandés es 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 productos”. Tenga en cuenta que esta iniciativa solo incluye la traducción de términos de MedDRA y no la documentación del usuario.

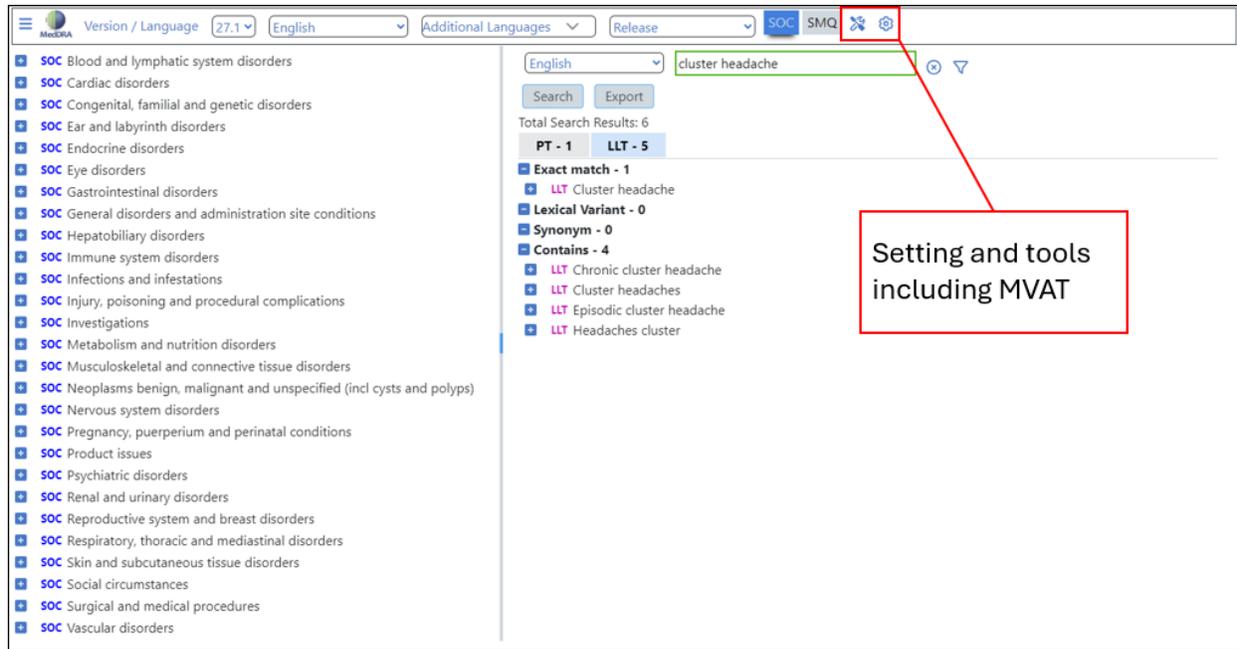
En la actualidad, se encuentran en fase de desarrollo las traducciones de MedDRA al búlgaro, maltés, noruego, rumano, eslovaco y esloveno. Estos idiomas serán traducidos y estarán disponibles cuando las traducciones estén completadas. Consulte la sección de acceso multilingüe (es decir, la mitad de la página) 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 NAVEGADOR DEL MedDRA BASADO EN LA WEB/MVAT

En diciembre de 2024 MSSO implementó versiones rediseñadas del navegador de MedDRA-en línea [Web-Based Browser \(WBB\)](#) y de la herramienta de análisis de versión de MedDRA (MedDRA Version Analysis Tool, MVAT). El gran cambio es el rediseño de la interfaz de usuario. El objetivo del diseño era simplificar la interfaz y centrarse en la búsqueda, ya que esta es la función más usada del WBB. Todas las funciones de la versión anterior del WBB están incluidas en el WBB nuevo con algunos añadidos:

- Esta actualización fusiona el antiguo WBB y la herramienta de análisis de versión del MedDRA (MVAT) en una única aplicación. Los usuarios podrán ejecutar los informes de impacto de datos y versión a la vez que buscan y navegan por la jerarquía del MedDRA.
- Los usuarios pueden iniciar sesión en [WebCR](#) directamente desde el WBB para pedir cambios en la traducción de términos.
- Los usuarios pueden personalizar el nuevo WBB ajustando diversas funciones tales como idiomas, códigos MedDRA activados/desactivados, filtros de búsqueda y opciones de documentación. Estas configuraciones se guardan localmente y se restauran automáticamente en la barra de navegación al iniciar la WBB. Los usuarios pueden buscar en MedDRA utilizando cualquiera de los idiomas disponibles, sin necesidad de seleccionar previamente el idioma para navegar por la jerarquía.

## Nuevos desarrollos en la versión 28.0



**Figura 3-3 Nuevo navegador en-línea**

Las credenciales necesarias para acceder al nuevo WBB son las mismas que las del WBB antiguo. MSSO mantendrá el nuevo WBB en funcionamiento junto con las versiones anteriores (antiguo WBB y MVAT) hasta finales de 2025. Posteriormente, se suspenderán estas versiones anteriores.

## 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 28.0. Para obtener información detallada sobre los cambios en la Versión 28.0, consulte el “Informe de Versión” de MedDRA en MVAT.

Nombre del archivo	Número de registros de cambio en la V27.1	Número de registros de cambio en la V28.0	Cambio
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1756	1757	1
hlt.asc	1738	1739	1
hlt_pt.asc	39 102	39 553	451
llt.asc	88 985	89 774	789
meddra_history_spanish.asc	146 584	147 956	1372
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41 363	41 838	475
pt.asc	26 641	26 920	279
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	96 124	96 822	698

**Tabla 4-1 Cómputos de los archivos de términos 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	v27.1	v28.0
LLT	Términos vigentes	79 661	80 448
LLT	Términos derogados	9324	9326
LLT	LLT totales <sup>1</sup>	88 985	89 774

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	v27.1	v28.0
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 SOBRE LOS 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 de la Versión 28.0 en MedDRA. 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	3
hlt.seq	3
hlt_pt.seq	611
llt.seq	1164
mdhier.seq	787
pt.seq	384
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>	1288	341	4718	1171	87	17
<i>Trastornos cardíacos</i>	1640	404	2726	727	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>	4710	1901	4710	1901	100	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	478	106	955	252	17	6
<i>Trastornos endocrinos</i>	763	214	2103	642	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2785	706	4287	1227	63	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	4319	1005	8416	2002	105	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2627	1043	3677	1437	36	7
<i>Trastornos hepato biliares</i>	766	233	1680	497	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	612	174	3340	945	26	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	7931	2234	8414	2373	150	12
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	7463	1440	10 721	2840	79	9
<i>Exploraciones complementarias</i>	15 449	6478	15 449	6478	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>	1079	316	3202	924	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2910	545	7437	1588	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)</i>	9215	2164	10 166	2537	201	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	4221	1163	8511	2412	108	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1735	256	3163	708	48	8
<i>Problemas relativos a productos</i>	958	188	1002	206	22	2
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2523	584	3630	926	77	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1329	388	2881	834	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1920	554	4685	1365	52	16
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	1988	618	4809	1342	49	12
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	2429	582	6190	1641	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>	699	304	699	304	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	6443	2626	6443	2626	141	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1494	353	7701	1933	68	11
<b>Total</b>	<b>89 774</b>	<b>26 920</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 dos términos en el nivel de LLT cuya vigencia cambió en la Versión 28.0 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
Esguince del pulgar	Derogado	El LLT <i>Game keepers thumb</i> (en inglés) se derogó ya que es incorrecto gramaticalmente (en inglés) y el LLT <i>Gamekeeper's thumb</i> existe. *
NSE	Derogado	El acrónimo 'NSE' puede representar otros conceptos tales como 'nonspecific esterase' (esterasa no específica) o 'neurosensory element' (elemento neurosensible) además de 'neurone-specific enolase' (enolasa específica neuronal), para la cual fue añadido el concepto como un LLT. Por ello para evitar confusiones se cambió el estado del LLT <i>NSE</i> a derogado. El PT deletreado <i>Neurone-specific enolase</i> ya existe.

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