



---

# Últimas novedades MedDRA Versión 28.1

---

Septiembre de 2025

001274



## 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 28.1</b> .....	<b>2</b>
2.1	CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA.....	2
<b>3.</b>	<b>NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 28.1</b> .....	<b>4</b>
3.1	CONSULTAS ESTANDARIZADAS (SMQ) MedDRA.....	4
3.2	SOLICITUDES PROACTIVAS .....	4
3.3	NUEVAS TRADUCCIONES DE MedDRA DISPONIBLES Y EN DESARROLLO .....	4
3.4	ACTUALIZACIÓN DE LA TRADUCCIÓN FRANCESA DE LA TERMINOLOGÍA ANATÓMICA .....	5
3.5	ACTUALIZACIÓN DEL NAVEGADOR DE ESCRITORIO DE MedDRA.....	6
<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 SOBRE LOS 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>
Figura 3-1 Nuevo navegador en-línea .....	6

**LISTA DE TABLAS**

Table 3-1 Ejemplos de actualización al francés de la Terminologia Anatomica ...	5
Tabla 4-1 Cómputos de los archivos de términos 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 28.0 y 28.1 de la terminología MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

La sección 2, Solicitudes de Cambio para la Versión 28.1, 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 28.1, destaca los cambios en la Versión 28.1 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 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 28.1

### 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 28.1 de MedDRA es una versión de cambios simples, lo que significa que los cambios se han hecho solo a los niveles PT y LLT 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 1412 solicitudes de cambio; 1032 solicitudes de cambio fueron aprobadas e implementadas, y 367 solicitudes de cambio no fueron aprobadas. Hay además 13 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 28.0 de MedDRA con la versión 28.1 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 28.1 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 HLGs para la Versión 28.1

## Solicitudes de cambio para la Versión 28.1

(resumidos en la tabla 4-5) y la misma información correspondiente a la Versión 28.0. 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 28.1.



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

### 3. NUEVOS DESARROLLOS EN LA VERSIÓN 28.1

#### 3.1 CONSULTAS ESTANDARIZADAS (SMQ) MedDRA

No se han añadido nuevas SMQ en la versión 28.1. Se aprobaron 225 cambios a nivel de PT de SMQs existentes. Consulte el “Informe de Versión” de la versión 28.1 para ver estos cambios. Con la publicación de MedDRA 28.1, 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.

#### 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 28.1, no se implementaron 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.

#### 3.3 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. MSSO prevé publicar tres nuevas traducciones, noruego, eslovaco y esloveno, junto con o poco después de la publicación de la versión 28.1 de MedDRA del 15 de septiembre. Contando la publicación en estos tres idiomas, existen 27 idiomas disponibles de MedDRA para los usuarios.

El noruego, el eslovaco y el esloveno forman parte de los 17 idiomas oficiales del Espacio Económico Europeo (EEE) aprobados para su traducción por el Comité Director 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, danés, maltés y rumano. Además, ICH ha aprobado una traducción de MedDRA al uzbeko cuyo desarrollo acaba de comenzar.

Las traducciones a estos idiomas estarán disponibles una vez que se hayan completado. Consulte la sección de acceso multilingüe (hacia 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 ACTUALIZACIÓN DE LA TRADUCCIÓN FRANCESA DE LA TERMINOLOGÍA ANATÓMICA

La Terminología Anatómica (TA) es un estándar internacional para la terminología anatómica humana. Publicada en 1998 bajo los auspicios de la Federación Internacional de Asociaciones de Anatomistas, se creó para sustituir progresivamente la nomenclatura anatómica clásica a nivel mundial.

Aunque no hay traducción oficial de la TA al francés, el uso de una versión afrancesada se promocionó en la década de 2010 por el diccionario de la Académie de Médecine, el referente oficial para la terminología médica francesa. Esta aprobación sentó las bases para la implementación de la versión francesa de la TA en la terminología MedDRA. En consecuencia, la agencia reguladora francesa ANSM y Health Canada acordaron respaldar el proyecto para renombrar unos 1400 términos MedDRA en MedDRA 28.1 de la terminología clásica heredada a TA. Vea unos ejemplos a continuación.

Término en inglés	Código	Traducción anterior al francés	Traducción actualizada
Patella fracture	10034122	Fracture de la rotule	Fracture de la patella
Brain stem hematoma	10073231	Hématome du tronc cérébral	Hématome du tronc de l'encéphale
Spinal cord injury	10041552	Lésion de la moelle épinière	Lésion de la moelle spinale

**Table 3-1 Ejemplos de actualización al francés de la Terminología Anatómica**

Consulte el informe de la versión 28.1 respecto a la traducción francesa de MedDRA para una lista completa de términos actualizados.

### 3.5 ACTUALIZACIÓN DEL NAVEGADOR DE ESCRITORIO DE MedDRA

En julio de 2025, MSSO lanzó la versión 5.0 de su navegador de escritorio de MedDRA (MDB), que ha sido completamente rediseñado. El cambio más importante es el rediseño de la interfaz de usuario para que coincida con el navegador web, lanzado en diciembre de 2024. El objetivo del diseño era simplificar la interfaz y centrarse en la función de búsqueda, ya que esta es la función más usada del MDB. Todas las funciones de la versión anterior del WBB están incluidas en el MDB. Esto incluye un menú de configuración que permite a los usuarios personalizar el MDB para adaptarlo a sus necesidades. Vea la figura a continuación.

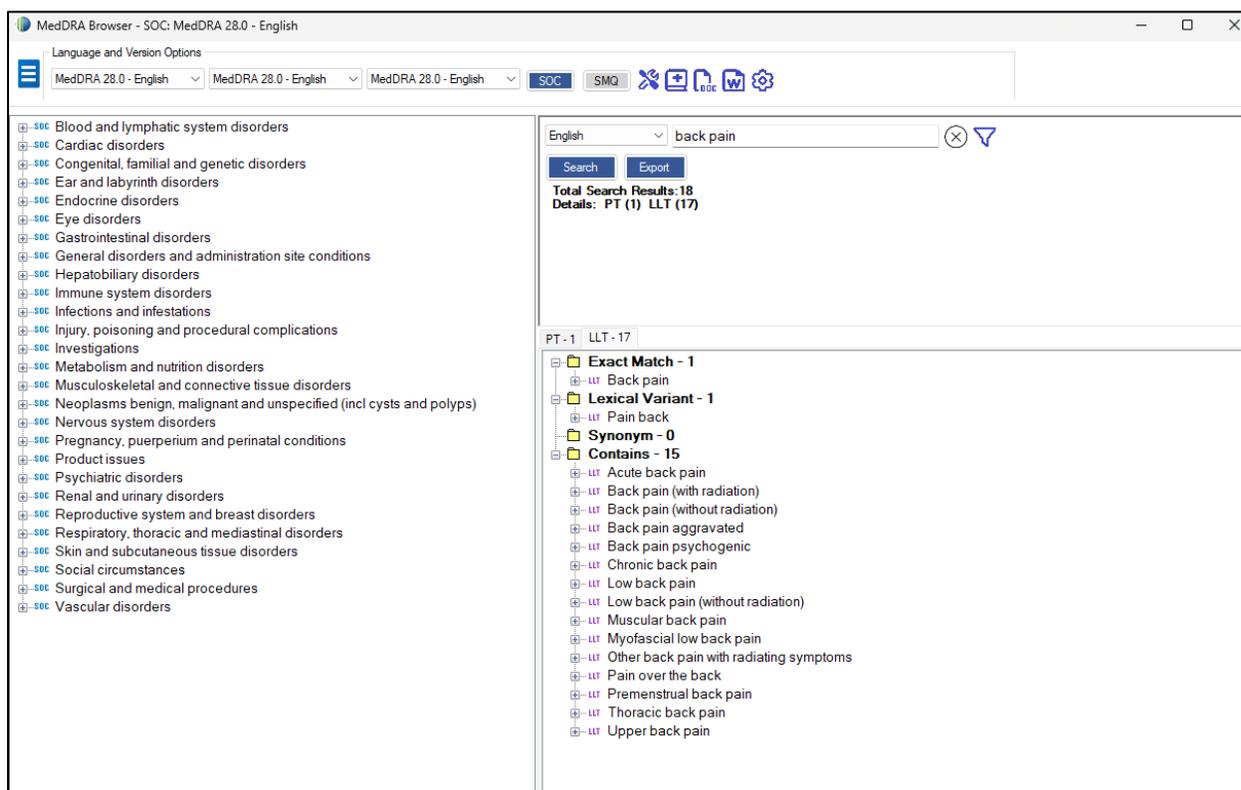


Figura 3-1 Nuevo navegador de escritorio

El nuevo MDB 5.0 puede encontrarse en la página de [Descargas](#) del sitio web de MedDRA que requiere que proporcione su ID y contraseña de suscripción a MedDRA. Si no tiene credenciales, use nuestra [aplicación de autoservicio](#) para obtenerlas.

La versión heredada de la aplicación MDB 4.1 continuará disponible en el sitio web de MedDRA.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia de MSSO ([mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)).

## 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 28.1. Para obtener información detallada sobre los cambios en la Versión 28.1, consulte el “Informe de Versión” de MedDRA en MVAT.

Nombre del archivo	Número de registros de cambio en la V28.0	Número de registros de cambio en la V28.1	Cambio
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1757	1757	0
hlt.asc	1739	1739	0
hlt_pt.asc	39 553	39 916	363
llt.asc	89 774	90 471	697
meddra_history_spanish.asc	147 956	148 958	1002
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41 838	42 221	383
pt.asc	26 920	27 163	243
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	96 822	97 480	658

**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	v28.0	v28.1
LLT	Términos vigentes	80 448	81 143
LLT	Términos derogados	9326	9328
LLT	LLT totales <sup>1</sup>	89 774	90 471

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	v28.0	v28.1
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 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 28.1 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	0
hlt.seq	1
hlt_pt.seq	445
llt.seq	832
mdhier.seq	493
pt.seq	288
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>	1298	342	4744	1175	87	17
<i>Trastornos cardíacos</i>	1661	411	2760	738	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>	4777	1934	4777	1934	100	19
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	479	106	958	253	17	6
<i>Trastornos endocrinos</i>	764	214	2140	650	38	9
<i>Trastornos oculares</i>	2811	715	4329	1240	63	13
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	4336	1008	8475	2020	105	21
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	2635	1046	3693	1443	36	7
<i>Trastornos hepato biliares</i>	768	233	1687	499	19	4
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	615	175	3358	951	26	4
<i>Infecciones e infestaciones</i>	7969	2245	8457	2386	150	12
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	7498	1449	10 775	2859	79	9
<i>Exploraciones complementarias</i>	15 593	6538	15 593	6538	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>	1090	317	3234	938	63	14
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	2923	548	7476	1596	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)</i>	9269	2177	10 230	2557	201	39
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	4254	1170	8573	2431	108	20
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>	1741	258	3183	716	48	8
<i>Problemas relativos a productos</i>	966	191	1013	211	22	2
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	2530	584	3652	934	77	23
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	1338	393	2897	844	32	8
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	1929	560	4702	1373	52	16
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	2015	635	4857	1368	49	12
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	2440	584	6210	1647	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>	704	305	704	305	20	7
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>	6564	2669	6564	2669	141	19
<i>Trastornos vasculares</i>	1504	356	7744	1946	68	11
<b>Total</b>	<b>90 471</b>	<b>27 163</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 tres términos en el nivel de LLT cuya vigencia cambió en la Versión 28.1 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
Narcolepsia con cataplejía	Vigente	LLT <i>Narcolepsia con cataplejía</i> se cambió del estado derogado a vigente. La narcolepsia con cataplejía, actualmente denominada narcolepsia de tipo 1, incluye la cataplejía como uno de los síntomas más tempranos y está asociada a niveles bajos de orexina (también llamada hipocretina) en el líquido cefalorraquídeo (LCR). Aunque el término <i>narcolepsia con cataplejía</i> ya no es la nomenclatura oficial preferida, sigue siendo ampliamente reconocido y utilizado, especialmente en contextos informales.
Púrpura trombocitopénica trombótica	Derogado	La ortografía británica del término es <i>Purpura thrombopenic thrombotic</i> , la cual no difiere de la ortografía estadounidense. Por esta razón se cambió el estado del LLT <i>Púrpura trombocitopénica trombótica</i> a derogado.
Púrpura trombocitopénica	Derogado	La ortografía británica del término término es <i>Thrombocytopenic purpura</i> , la cual no difiere de la ortografía en inglés americano. Por tanto, el estado del LLT <i>Thrombocytopaenic purpura</i> se cambió a derogado.

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