



Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ) Versión 18.1

MSSO-DI-6226-18.1.0
Septiembre del 2015

Reconocimientos

La marca MedDRA® es propiedad de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) en representación de la Conferencia internacional sobre armonización (ICH).

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

Este documento está protegido por derechos de autor (copyright) y puede 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 de la 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 la ICH.

El documento se entrega "como está" sin ningún tipo de garantía. En ningún caso la 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 derecho.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Definición de una consulta normalizada MedDRA.....	1
1.2 Antecedentes.....	1
1.3 Desarrollo de las SMQ	2
1.4 Conceptos de diseño para el contenido de las SMQ	2
1.5 Notas sobre la Implementación de la SMQ y la Expectativa de los Resultados de la consulta	5
2. SMQ INDIVIDUALES.....	7
2.1 Accidentes y lesiones (SMQ).....	8
2.2 Depresión respiratoria aguda central (SMQ)	11
2.3 Pancreatitis aguda (SMQ)	14
2.4 Insuficiencia renal aguda (SMQ)	16
2.5 Agranulocitosis (SMQ).....	19
2.6 Reacción anafiláctica (SMQ).....	21
2.7 Angioedema (SMQ)	23
2.8 Síndrome anticolinérgico (SMQ)	25
2.9 Artritis (SMQ).....	28
2.10 Asma/broncoespasmo (SMQ).....	30
2.11 Trastornos biliares (SMQ).....	32
2.12 Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ)	36
2.13 Arritmias cardíacas (SMQ).....	39
2.14 Insuficiencia cardíaca (SMQ).....	43
2.15 Miocardiopatía (SMQ).....	45
2.16 Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)	48
2.17 Enfermedad renal crónica (SMQ)	52
2.18 Trastornos conjuntivales (SMQ).....	57
2.19 Convulsiones (SMQ)	60
2.20 Trastornos de la córnea (SMQ).....	63
2.21 Demencia (SMQ).....	65
2.22 Desmielinización (SMQ).....	68
2.23 Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)	71
2.24 Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ).....	75
2.25 Dislipidemia (SMQ).....	79

Índice

2.26	Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)	81
2.27	Neumonía eosinofílica (SMQ)	85
2.28	Síndrome extrapiramidal (SMQ)	88
2.29	Acontecimientos de extravasación (inyecciones, infusiones e implantes) (SMQ)	91
2.30	Trastornos de la fertilidad (SMQ)	94
2.31	Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica (SMQ)	96
2.32	Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ)	98
2.33	Crisis convulsivas generalizadas posinmunización (SMQ)	101
2.34	Glaucoma (SMQ)	104
2.35	Síndrome de Guillain Barré (SMQ)	107
2.36	Citopenias hematopoyéticas (SMQ)	111
2.37	Edema hemodinámico, derrames y sobrecarga de líquido (SMQ) ..	114
2.38	Trastornos hemolíticos (SMQ)	117
2.39	Hemorragias (SMQ)	119
2.40	Trastornos auditivos y vestibulares (SMQ)	121
2.41	Trastornos hepáticos (SMQ)	124
2.42	Hostilidad/agresión (SMQ)	131
2.43	Hiperglucemia/diabetes mellitus recidivante (SMQ)	134
2.44	Hipersensibilidad (SMQ)	138
2.45	Hipertensión (SMQ)	140
2.46	Hiponatremia/SIADH (SMQ)	143
2.47	Episodio de hipotonía-hiporreactividad (SMQ)	146
2.48	Enfermedad pulmonar intersticial (SMQ)	149
2.49	Colitis isquémica (SMQ)	151
2.50	Cardiopatía isquémica (SMQ)	154
2.51	Falta de eficacia/efecto (SMQ)	156
2.52	Trastornos lagrimales (SMQ)	158
2.53	Acidosis láctica (SMQ)	160
2.54	Trastornos del cristalino (SMQ)	162
2.55	Lipodistrofia (SMQ)	165
2.56	Enfermedades malignas (SMQ)	169
2.57	Linfomas malignos (SMQ)	173
2.58	Síndrome mielodisplásico (SMQ)	175

Índice

2.59	Síndrome neuroléptico maligno (SMQ).....	178
2.60	Diarrea no infecciosa (SMQ).....	181
2.61	Encefalitis no infecciosa (SMQ)	183
2.62	Encefalopatía no infecciosa/delirio (SMQ)	186
2.63	Meningitis no infecciosa (SMQ).....	190
2.64	Infecciones oculares (SMQ).....	193
2.65	Trastornos de la motilidad ocular (SMQ).....	195
2.66	Trastornos del nervio óptico (SMQ).....	197
2.67	Trastornos orofaríngeos (SMQ).....	199
2.68	Osteonecrosis (SMQ).....	202
2.69	Osteoporosis/osteopenia (SMQ)	205
2.70	Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ).....	208
2.71	Trastornos periorbitarios y palpebrales (SMQ).....	210
2.72	Neuropatía periférica (SMQ)	213
2.73	Temas del embarazo y período neonatal (SMQ)	215
2.74	Trastornos premalignos (SMQ)	220
2.75	Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)	224
2.76	Proteinuria (SMQ).....	226
2.77	Colitis pseudomembranosa (SMQ)	229
2.78	Psicosis y trastornos psicóticos (SMQ)	231
2.79	Hipertensión pulmonar (SMQ).....	234
2.80	Trastornos vascularrenales (SMQ)	236
2.81	Insuficiencia respiratoria (SMQ).....	238
2.82	Trastornos retinianos (SMQ)	241
2.83	Fibrosis retroperitoneal (SMQ).....	243
2.84	Rabdomiólisis/miopatía (SMQ).....	245
2.85	Trastornos de la esclerótica (SMQ).....	248
2.86	Reacciones cutáneas adversas graves (SMQ).....	252
2.87	Shock (SMQ).....	255
2.88	Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ).....	260
2.89	Lupus eritematoso sistémico (SMQ).....	263
2.90	Trastornos del gusto y olfato (SMQ).....	268
2.91	Tendinopatías y trastornos de ligamentos (SMQ).....	270
2.92	Tromboflebitis (SMQ).....	273
2.93	Disfunción tiroidea (SMQ).....	275

Índice

2.94	Torsade de pointes/Prolongación del intervalo QT (SMQ).....	278
2.95	Enfermedades tubulointersticiales (SMQ).....	280
2.96	Síndrome de lisis tumoral (SMQ)	284
2.97	Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ)	286
2.98	Vasculitis (SMQ).....	288
APÉNDICE I – LISTA DE LAS SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO		291
APÉNDICE II – MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO DEL CIOMS (A JULIO DEL 2015)		292
APÉNDICE III – LISTA GLOBAL DE LAS SMQ Y SMQ SUBORDINADAS ACTIVAS		295

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-1.	Búsqueda específica vs. Búsqueda general.....	3
Figura 2-1.	Estructura jerárquica de <i>Trastornos biliares (SMQ)</i>	34
Figura 2-2.	Estructura jerárquica de <i>Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ)</i>	37
Figura 2-3.	Estructura jerárquica de <i>Arritmias cardíacas (SMQ)</i>	40
Figura 2-4.	Estructura jerárquica de <i>Trastornos cerebrovasculares (SMQ)</i>	49
Figura 2-5.	Estructura jerárquica de <i>Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)</i>	72
Figura 2-6.	Estructura jerárquica de <i>Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ)</i>	77
Figura 2-7.	Estructura jerárquica de <i>Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)</i>	82
Figura 2-8.	Estructura jerárquica de <i>Síndrome extrapiramidal (SMQ)</i>	90
Figura 2-9.	Estructura jerárquica de <i>Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica (SMQ)</i>	97
Figura 2-10.	Estructura jerárquica de <i>Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ)</i>	100
Figura 2-11.	Estructura jerárquica de <i>Citopenias hematopoyéticas (SMQ)</i>	113
Figura 2-12.	Estructura jerárquica de <i>Hemorragias (SMQ)</i>	120
Figura 2-13.	Estructura jerárquica de <i>Trastornos auditivos y vestibulares (SMQ)</i>	122
Figura 2-14.	Estructura jerárquica de <i>Trastornos hepáticos (SMQ)</i>	128
Figura 2-15.	Estructura jerárquica de <i>Cardiopatía isquémica (SMQ)</i>	154
Figura 2-16.	Estructura jerárquica de <i>Enfermedades malignas (SMQ)</i>	171
Figura 2-17.	Estructura jerárquica de <i>Trastornos orofaríngeos (SMQ)</i>	201
Figura 2-18.	Estructura jerárquica de <i>Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ)</i>	209
Figura 2-19.	Estructura jerárquica de <i>Temas del embarazo y período neonatal (SMQ)</i>	219
Figura 2-20.	Estructura jerárquica de <i>Trastornos premalignos (SMQ)</i>	222
Figura 2-21.	Estructura jerárquica de <i>Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)</i>	225
Figura 2-22.	Estructura jerárquica de <i>Shock (SMQ)</i>	258
Figura 2-23.	Estructura jerárquica de <i>Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ)</i>	261

Figura 2-24. Estructura jerárquica de <i>Disfunción tiroidea (SMQ)</i>	276
Figura 2-25. Estructura jerárquica de <i>Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ)</i>	287

LISTA DE TABLAS

Tabla 2-1. Tabla de enlace, entre el documento del Grupo de trabajo del CIOMS y la Guía introductoria para las SMQ, para <i>Trastornos cerebrovasculares (SMQ)</i>	51
Tabla 2-2. Tabla de enlace entre el documento del Grupo de trabajo del CIOMS y la Guía introductoria para las SMQ, para <i>Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)</i>	83
Tabla 2-3. Modificaciones de nombres de SMQ subordinadas bajo <i>Citopenias hematopoyéticas (SMQ)</i> en la Versión 14.0	112
Tabla 2-4. Temas sobre <i>Trastornos hepáticos (SMQ)</i>	124
Tabla 2-5. Modificaciones de nombres de SMQ subordinadas bajo <i>Trastornos hepáticos (SMQ)</i> en la Versión 12.1	127
Tabla 2-6. Niveles algorítmicos de certeza diagnóstica para episodios de hipotonía-hiporreactividad	147
Tabla 2-7. Los términos no incluidos en la SMQ subordinada, <i>Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)</i>	170
Tabla 2-8. Tabla de enlace, entre el documento del Grupo de trabajo del CIOMS y la Guía introductoria para las SMQ, para <i>Shock (SMQ)</i>	258
Tabla 2-9. Categorías de <i>Lupus eritematoso sistémico (SMQ)</i>	265

Aviso al lector

La *Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ)*, es una traducción del texto que fue preparado originalmente en inglés para utilizarse sólo con la versión de MedDRA en inglés y sus SMQ específicas para dicha versión. Se incluye en cada edición de MedDRA y también está disponible en la página web de MedDRA bajo Support Documentation/Documentación de apoyo. Además de la versión en inglés, se han desarrollado ediciones de la *Guía Introductoria para las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ)* en otros idiomas y se incluyen con las traducciones correspondientes a la versión de MedDRA.

Sírvanse observar que las SMQ no abarcan todos los temas médicos ni asuntos de seguridad. Además, el contenido de una SMQ puede cambiar con posterioridad a su implementación porque todas las SMQ están sujetas a mejoras continuas en las versiones sucesivas de MedDRA.

Si alguna modificación fuera hecha por un suscriptor o usuario al contenido o estructura del término en una SMQ, ya no puede seguir llamándose una “SMQ”; en su lugar habría que referirse a ésta como una “consulta modificada MedDRA basada en una SMQ”. **Bajo ninguna circunstancia debe crearse una consulta para la necesidad específica de una organización de ser denominada una “SMQ” por su originador.** Esto está destinado a garantizar que no haya confusión con las SMQ refrendadas por la ICH aplicadas por otros usuarios de MedDRA. Un nombre alternativo para la consulta creada por la organización es aceptable siempre que no pueda ser potencialmente confundida con una SMQ refrendada por la ICH.

En esta Guía introductoria hay referencias ocasionales a la "Prueba en Fase II". En los inicios del desarrollo de las SMQ, hubo un período de tiempo en que las consultas se enviaban a los suscriptores de MedDRA para que efectúen pruebas de pre-producción y envíen sus observaciones al respecto. Esto es lo que se denominaba "Fase II", la misma que se ha eliminado a partir de julio del 2006.

Este documento incluye citas e hipervínculos de portales web en la bibliografía de las SMQ individuales y en otras secciones. Tener en cuenta que algunos portales web pueden no continuar activos, o pueden haber cambiado, pero siguen incluidos en su formato original como base histórica.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Definición de una consulta normalizada MedDRA

Las Consultas normalizadas MedDRA (SMQ del inglés *Standardised MedDRA Queries*) son grupos de términos MedDRA, habitualmente en el nivel del Término preferente (PT) que se relacionan con una enfermedad definida o un área de interés. Las SMQ están destinadas a ayudar en la identificación y recuperación de notificaciones de toxicidad de casos individuales potencialmente relacionados. Los términos incluidos pueden relacionarse con signos, síntomas, diagnósticos, síndromes, datos obtenidos en la exploración física, datos analíticos y de otras pruebas fisiológicas, etc. Los únicos términos LLT representados en una SMQ son aquellos que están enlazados con un término PT utilizado en la SMQ; todos los demás están excluidos.

1.2 Antecedentes

Las SMQ surgieron de una necesidad reconocida por la comunidad de usuarios de MedDRA de contar con herramientas estándar que les ayuden en la identificación y recuperación de datos de toxicidad. Las categorías de búsqueda especial (SSC, por sus siglas en inglés) originales de MedDRA estaban destinadas para un propósito similar, pero al cabo de varios años de utilización en MedDRA, la comunidad biofarmacéutica (organismos de registro sanitario y fabricantes) llegó a la conclusión de que estas herramientas no resolvían adecuadamente la necesidad. En respuesta, la Organización de servicios para el mantenimiento y apoyo (MSSO) de MedDRA comenzó a desarrollar a principios del 2002 los Grupos analíticos MedDRA (MAG, del inglés *MedDRA Analytical Groupings*). Los MAG fueron definidos como recolecciones de términos de cualquier nivel de la jerarquía MedDRA (excepto los términos LLT en general) y de cualquier grupo, varios grupos o todos los grupos SOC de MedDRA que se relacionan con la enfermedad o el área de interés definido por el nombre del MAG, incluyendo signos, síntomas, datos obtenidos en la exploración física, datos analíticos y de otras pruebas fisiológicas, y circunstancias sociales asociadas que se relacionan con la enfermedad o el área de interés.

Al mismo tiempo que la MSSO desarrollaba las MAG, se dio inicio a una iniciativa independiente del Consejo para organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) con el fin de abordar la necesidad de grupos para consultas especiales utilizando los datos codificados de MedDRA; sus grupos se nombraron Consultas normalizadas de búsqueda (SSQ, del inglés *Standardised Search Queries*). Estaba claro que los conceptos de MAG y SSQ eran bastante similares entre sí y que ambos pretendían satisfacer la necesidad aparente de una herramienta para la recuperación de datos que acompañe al diccionario MedDRA. Por consiguiente, el CIOMS y la MSSO acordaron que sería mucho más beneficioso para la comunidad de usuarios que el Grupo de trabajo del CIOMS y la MSSO combinaran sus esfuerzos para desarrollar esta herramienta. En reconocimiento al trabajo de equipo, las primeras designaciones “MAG” y “SSQ” se omitieron y se llegó a un acuerdo sobre un nombre para estos nuevos grupos. Desde mayo del 2003, se ha designado como Consultas normalizadas

MedDRA (SMQ) al esfuerzo mancomunado del Grupo de trabajo del CIOMS y la MSSO. En noviembre del 2003, el Consejo de administración para MedDRA de ICH refrendó el esfuerzo conjunto y se adoptó el proceso ICH para el desarrollo de las SMQ.

El Grupo de expertos del CIOMS está compuesto por investigadores científicos de varios organismos de registro sanitario, industrias farmacéuticas internacionales, la MSSO, la Organización de mantenimiento japonesa (JMO), la Organización mundial de la salud y otras instituciones.

1.3 Desarrollo de las SMQ

La fase inicial del desarrollo de las SMQ se centró en identificar qué áreas de interés eran candidatas para el desarrollo. Al principio se identificaron cerca de 100 posibles temas. El Grupo de trabajo del CIOMS revisa continuamente esta lista y decide el orden de prioridad para el desarrollo de los temas. Los subequipos trabajan con cada SMQ candidato antes de que todo el Grupo de trabajo del CIOMS la revise y apruebe. Sírvanse remitirse al Apéndice II para ver la lista actual de las SMQ propuestas para desarrollo.

En esta Guía introductoria se incluyen las definiciones, los criterios de inclusión y exclusión, la jerarquía (si fuese aplicable) y el algoritmo (si fuese aplicable) para cada SMQ. Mucha de esta información proviene de la documentación detallada del Grupo de trabajo anónimo del CIOMS para las SMQ y puede encontrarse en

<https://www.meddra.org/software-packages>. El enfoque metodológico general para el desarrollo y uso de las SMQ se publicó en un documento publicado por CIOMS *Desarrollo y uso racional de las Consultas Normalizadas MedDRA (SMQ): Recuperación de reacciones adversas a fármacos con MedDRA*. El lector debe remitirse a la página web del CIOMS para obtener mayor información: <http://www.cioms.ch/>.

1.4 Conceptos de diseño para el contenido de las SMQ

Las SMQ pueden tener una mezcla de términos muy específicos y términos menos específicos que concuerdan con una descripción del síndrome clínico global relacionado con una reacción adversa particular y la exposición al fármaco. Algunas SMQ son una recolección de términos simples, otros deben diseñarse para dar cabida a combinaciones de términos de más de un grupo (remítanse al Algoritmo 4.B más abajo). Para abordar estos aspectos variados, las SMQ pueden tener ciertas características específicas de diseño:

1.4.1 Ámbito específico y general

Este planteamiento contempla esas instancias en las que el usuario puede necesitar identificar los casos que tienen la mayor posibilidad de representar el trastorno de interés (un ámbito “específico”) y aquellas instancias en las que el usuario busca identificar todos los casos posibles, incluyendo alguno que podría resultar de poco o ningún interés al examinarlo detenidamente (un ámbito “general”). De este modo, una búsqueda “específica” produce “especificidad” mientras que la búsqueda “general”

produce “sensibilidad”. Una búsqueda “general” incluye tanto los términos “específicos” como los términos adicionales, a menudo con una naturaleza menos específica.

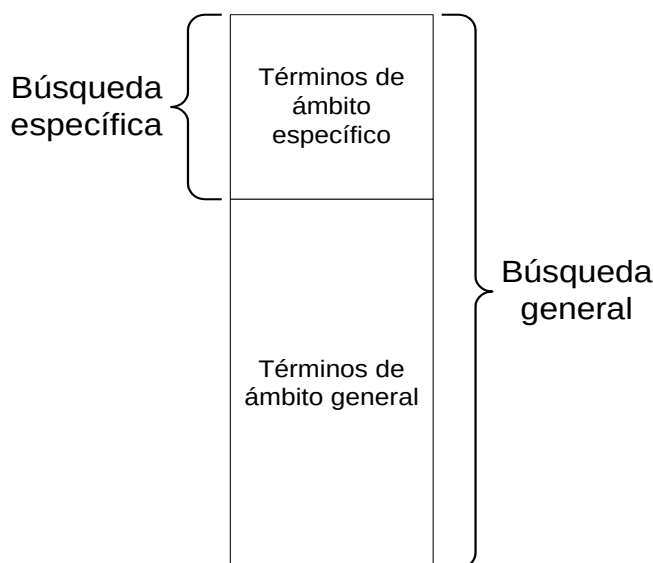


Figura 1-1. Búsqueda específica vs. Búsqueda general

1.4.2 Algoritmo

Además de las búsquedas específicas y generales, para algunas SMQ se cuenta con un planteamiento de búsqueda algorítmica. Esta es una combinación de términos de búsqueda provenientes de varias subcategorías de los términos de búsqueda general para mejorar más la identificación de los casos de interés comparados con la categoría de búsqueda general. La metodología de búsqueda algorítmica da una mayor sensibilidad comparada con la búsqueda específica y mayor especificidad comparada con la búsqueda general. Un ejemplo típico es *Pancreatitis aguda (SMQ)*, en la que los términos de búsqueda general están agrupados en dos categorías: La Categoría B es una lista de valores analíticos y la Categoría C es una lista de signos y síntomas. El algoritmo para *Pancreatitis aguda (SMQ)* define un caso de interés como un registro codificado con por lo menos un término de la Categoría A (ámbito específico), o codificado con una combinación de por lo menos un término de la Categoría B Y un término de la Categoría C.

El uso de un algoritmo no es necesario para poder recuperar casos de interés utilizando una SMQ particular. La aplicación del algoritmo puede ser muy útil cuando se espera recuperar una gran cantidad de casos mediante términos de ámbito general; el algoritmo puede reducir la necesidad de clasificar manualmente los casos de interés.

1.4.3 Categoría

Para las SMQ que son algorítmicas, los términos de ámbito general están divididos en varias categorías de manera que pueda aplicarse una combinación de términos definida. En las SMQ algorítmicas, los términos de ámbito específico están siempre en la Categoría A, y los términos de ámbito general están siempre en las Categorías B, C,

D, etc. Por ejemplo, en *Pancreatitis aguda (SMQ)*, los términos de búsqueda general están agrupados en dos categorías: La Categoría B es una lista de valores analíticos y la Categoría C es una lista de los signos y síntomas. El algoritmo para *Pancreatitis aguda (SMQ)* define un caso de interés como un registro codificado con uno de los términos de la Categoría A (ámbito específico) O un registro codificado con uno de los términos de la Categoría B y otro de la Categoría C.

1.4.4 Valor

El valor de un término SMQ también puede usarse con un algoritmo. El valor de un término indica la importancia de cada categoría dentro del algoritmo. Por ejemplo, los términos en *Lupus eritematoso sistémico (SMQ)* están agrupados en 9 categorías estando los términos de ámbito específico comprendidos en la Categoría A y los términos de ámbito general comprendidos en las Categorías B a I. Cada Categoría de términos de ámbito general tiene asignado un valor de 1 a 3. Basándose en el algoritmo para *Lupus eritematoso sistémico (SMQ)*, un caso de interés es un registro codificado con uno de los términos de la Categoría A (ámbito específico) O un registro codificado con varios términos de las categorías de búsqueda general, con una suma del valor de la categoría mayor que 6.

1.4.5 Jerarquía

Algunas SMQ son una serie de consultas relacionadas entre sí en una relación jerárquica similar a la estructura jerárquica de MedDRA propiamente dicha. Estas consisten de una o más SMQ subordinadas que pudieran combinarse para crear una SMQ supraordenada y más global. En algunas SMQ jerárquicas, no hay categorías “específicas” ni “generales” separadas dentro de las SMQ subordinadas. Un término específico puede incluirse en más de una de las SMQ subordinadas en una SMQ jerárquica siempre que el término corresponda al mismo ámbito de aplicación, específico o general, en cada SMQ subordinada.

La jerarquía brinda flexibilidad al usuario. Por ejemplo, un usuario puede querer aplicar todo el ámbito del tema SMQ (por ejemplo, *Trastornos hepáticos (SMQ)* incluyendo todas las SMQ subordinadas) para recuperar todos los casos relacionados con los trastornos hepáticos en una base de datos. Un usuario también puede elegir aplicar una sola SMQ subordinada de *Trastornos hepáticos (SMQ)* (por ejemplo, *Trastornos hepáticos relacionados con el embarazo (SMQ)*) o combinaciones de más de una SMQ subordinada en la jerarquía, de acuerdo con sus necesidades.

1.4.6 PT/LLT

En el fichero SMQ_Content, los términos PT (nivel 4) no están duplicados en el nivel LLT (nivel 5). Los usuarios pueden realizar una búsqueda sólo con términos PT si sus datos están guardados en el nivel PT. Otra opción es que los usuarios realicen una búsqueda con términos PT y LLT si sus datos están guardados en el nivel LLT porque los PT en MedDRA también están duplicados en el nivel LLT.

1.4.7 Estado de los términos

Cada SMQ, incluyendo sus términos PT/LLT subordinados, tiene un estado asignado. El estado puede ser ya sea “activo” o “inactivo”.

Una SMQ activa es la que está bajo mantenimiento actual de la MSSO. Una SMQ inactiva ya no está bajo mantenimiento aunque sea incluida y distribuida en los ficheros ASCII de las SMQ por lo menos en una emisión. Una SMQ puede convertirse inactiva si se considera que no es útil para los usuarios, se vuelve arcaica, o se considera que es problemática.

Los términos PT y LLT a los que se asigna el estado inactivo quedan en su SMQ y nunca se borran. Un estado “inactivo” podría asignarse para las siguientes circunstancias:

- Un término PT que fue incluido por error o que ya no forma parte de la SMQ (por ejemplo, debido a un cambio en los criterios de inclusión o exclusión de la SMQ)
- Un término LLT que es trasladado a un PT que no forma parte de la SMQ.

Al aplicar una SMQ para la recuperación de datos, debe eliminarse de la búsqueda los términos LLT y PT **inactivos**.

1.5 NOTAS SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SMQ Y LA EXPECTATIVA DE LOS RESULTADOS DE LA CONSULTA

Las distintas características de diseño descritas en los apartados 1.4.1 – 1.4.5 tienen impacto en la implementación de la SMQ y los resultados finales de la consulta. Los apartados siguientes explican las opciones de implementación y utilización de la SMQ.

1.5.1 Cómo realizar búsquedas sin utilizar las características especiales de las SMQ

Las características especiales (búsqueda específica vs. búsqueda general, búsqueda algorítmica y jerarquías) están destinadas a mejorar la calidad del resultado de la consulta aumentando la especificidad y reduciendo el nivel del “ruido”. Debe observarse que son opcionales, lo que significa que los usuarios podrían utilizar una SMQ como una lista de términos MedDRA sin ninguna característica especial.

1.5.2 Cómo realizar búsquedas utilizando las características especiales de las SMQ

1.5.2.1 Específico y general

Basado en la especificidad, el usuario puede efectuar:

- Una búsqueda específica para obtener especificidad en los casos recuperados: sólo los términos específicos se aplican en la consulta

- Una búsqueda general para obtener sensibilidad en los casos recuperados: tanto los términos específicos como los generales se aplican en la consulta

Aunque la mayoría de las SMQ tiene tanto términos de ámbito específico como general, algunas SMQ tienen sólo términos específicos o sólo términos generales, lo cual impacta la programación de las emisiones de la SMQ como sigue:

- SMQ con términos tanto específicos como generales: Los resultados de la búsqueda específica y la búsqueda general son diferentes. Los resultados de la búsqueda general incluyen aquellos casos recuperados por términos específicos y los adicionales recuperados por términos generales.
- SMQ con sólo términos específicos: Los casos recuperados mediante búsqueda específica y búsqueda general son los mismos porque no hay términos generales adicionales en la SMQ.
- SMQ con sólo términos generales: La búsqueda específica produce un resultado nulo (o cero casos) porque no hay términos específicos. Sólo la búsqueda general recupera casos.

1.5.2.2 Opción de búsqueda algorítmica

Una SMQ algorítmica está diseñada para reducir el nivel de “ruido” entre los términos generales. No todas las SMQ tienen un algoritmo. Para aquellas SMQ que sí tienen un algoritmo, cada algoritmo es exclusivo y debe implementarse de manera individual. Para información detallada, véase el apartado “Algoritmo” bajo una SMQ algorítmica particular.

1.5.2.3 Opción de búsqueda jerárquica

En la mayoría de las SMQ jerárquicas, las SMQ subordinadas así como las SMQ supraordenadas son consultas de búsqueda independiente. El usuario puede tomar cualquiera de las SMQ subordinadas o la SMQ supraordenada y obtener todos los términos MedDRA pertinentes para ese subtema o supratema. Sin embargo, unas cuantas SMQ jerárquicas tienen características exclusivas relacionadas con las SMQ subordinadas en la manera que se utilizan las búsquedas específicas y generales. Estas SMQ exclusivas se indican a continuación:

- Trastornos biliares (SMQ)
- Arritmias cardíacas (SMQ)
- Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)
- Trastornos hepáticos (SMQ)

Para información detallada sobre cómo deben implementarse o utilizarse estas SMQ jerárquicas exclusivas, sírvase remitirse al apartado particular de esa SMQ.

2. SMQ INDIVIDUALES

2.1 Accidentes y lesiones (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.1.1 Definición

- Los accidentes y lesiones se han asociado al uso de fármacos
 - En particular los fármacos psicotrópicos antiguos
 - En especial los pacientes con niveles preexistentes de alto riesgo y/o problemas mentales continuados
 - En un estudio de caídas en ancianos, un factor de riesgo independiente fue el uso de ciertos fármacos (benzodiazepinas, fenotiazinas y antidepresivos)
 - Un estudio sobre el riesgo de lesiones accidentales y las benzodiazepinas también confirmó un riesgo elevado, especialmente en pacientes que acaban de recibir una prescripción
- “Accidente” definido como un suceso “no planeado o no buscado, pero a veces predecible, conducente a lesiones, por ejemplo, en el tráfico, la industria o el domicilio, o un evento que se desarrolla en el curso de una enfermedad”
- En medicina, el término “lesión” puede tener un significado muy amplio.
 - A efectos de esta SMQ, se utiliza una definición más específica; es decir, “lesionar” es “herir, lastimar o hacer daño”.
- El ámbito de esta SMQ no es la lesión “metabólica” (toxicidad, etc.), sino la lesión personal o accidente del individuo como resultado de percepción, conciencia, atención, comportamiento alterados, etc. (véase la NOTA más abajo)

2.1.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que se relacionan con la definición; es decir, los términos para accidente, lesión, quemaduras, traumatismo, caída, fractura, herida, aplastamiento, contusión, etc.
 - El PT *Herida* pero no los términos para complicaciones de heridas como el PT *Infección de herida*
 - El PT *Mordedura de serpiente* y otros términos sobre “mordeduras” de animales y humanos (excepto las mordeduras y picaduras de artrópodos)
 - Los términos con “cuerpo extraño” (por ejemplo, PT *Cuerpo extraño en ojo*) pero no los términos “sensación de cuerpo extraño” como el PT *Sensación de cuerpo extraño en los ojos*
 - Los términos para procedimientos que sólo podrían relacionarse con traumatismos, por ejemplo, PT *Cirugía para unir miembro cercenado*
- Excluidos:

- Los términos que se refieren a factores de riesgo para accidentes o lesiones (por ejemplo, PT *Acceso súbito de sueño*)
- Los términos relacionados con intoxicación/toxicidad y radiación asociados a accidentes y lesiones (por ejemplo, PT *Lesión pulmonar por radiación*)
- Los términos para complicaciones por dispositivos y procedimientos terapéuticos (excepto el PT *Pinchazo accidental con aguja*)
- Los términos para lesiones por movimientos repetitivos (por ejemplo, PT *Síndrome de la banda iliotibial*)
- Los términos para los tejidos tróficos como consecuencia de lesiones (por ejemplo, PT *Miositis osificante*, PT *Costra*)
- Los términos para mordeduras y picaduras de artrópodos
- Los términos para traumatismos del parto (por ejemplo, PT *Daño cerebral perinatal*); esto incluye la complicación por laceración del cérvix materno
- Los términos para autolesión (por ejemplo, PT *Autolesión intencional*)
- Los términos para errores de medicación, lesiones iatrogénicas y sobredosis (por ejemplo, PT *Prescripción errónea de un medicamento*, PT *Lesión iatrogénica*)
- Los términos para víctimas de delitos y abuso (por ejemplo, PT *Víctima de abuso infantil*)
- Los términos “extracción de cuerpo extraño” (por ejemplo, PT *Extracción de cuerpo extraño del oído externo*)

NOTA: Actualmente, muchos términos PT de MedDRA (por ejemplo, PT *Lesión traumática de la vesícula biliar*) tienen enlaces duales a grupos en el SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos* y a grupos en los SOC "trastornos", dando a entender que los términos pueden representar lesiones metabólicas o traumáticas. Esto debe tenerse en cuenta al evaluar los casos recuperados mediante esta SMQ.

NOTA: Los usuarios deben considerar la inclusión de casos codificados en el LLT *Pérdida de dientes por accidente, extracción o enfermedad periodontal*; el LLT *Lesión por asfixia*; y el LLT *Pinchazo accidental con aguja* –estos términos no están actualmente enlazados a un PT incluido en esta SMQ, pero pueden recuperar casos de interés.

2.1.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Accidentes y lesiones (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.1.4 Bibliografía para Accidentes y lesiones (SMQ)

- Wadsworth, EJK, Moss, SC, Simpson, SA, and Smith, AP. Psychotropic medication use and accidents, injuries and cognitive failures. Hum Psychopharmacol Clin Exp 2005; 20: 391-400
- Tinetti, ME, Speechley, M, and Ginter, SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. N Engl J Med 1988; 319(26): 1701-1707
- Oster, G, Huse, DM, Adams, SF, Imbimbo, J, and Russell, MW. Benzodiazepine tranquilizers and the risk of accidental injury. Am J Public Health 1990; 80: 1467-1470
- Stedman's Medical Dictionary, 27^a Ed, 2000

2.2 Depresión respiratoria aguda central (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2007)

NOTA: A esta SMQ se denomina a veces en la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS “depresión respiratoria de origen central”; posteriormente se le asignó el nuevo nombre de *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)*.

2.2.1 Definición

- La depresión respiratoria aguda central es una forma de insuficiencia respiratoria.
- La insuficiencia respiratoria se define como el intercambio gaseoso alterado entre el aire del medio ambiente y el flujo sanguíneo
 - Los problemas en el intercambio gaseoso intrapulmonar derivan en hipoxemia
 - Los problemas en el movimiento gaseoso causan hipercapnia
- La depresión del centro respiratorio con acidosis respiratoria consiguiente puede ocurrir:
 - De manera aguda con anestesia general, sedantes y traumatismo en la cabeza
 - De manera crónica con sedantes, alcohol, tumores intracraneales y síndromes de trastorno respiratorio durante el sueño, incluyendo el síndrome de hipoventilación alveolar primario y el síndrome de obesidad-hipoventilación
- La hipoxemia aguda puede causar arritmia cardíaca y coma. La alteración de la conciencia es típica, la confusión es común.
- La hipercapnia aguda puede causar:
 - Cambios imperceptibles en la personalidad y cefalea hasta confusión notable y narcosis
 - Vasodilatación cerebral y presión elevada de LCR
 - Acidemia que, cuando es grave, contribuye a la vasoconstricción arteriolar pulmonar, dilatación vascular sistémica, contractilidad miocárdica reducida, hipercalemia, hipotensión e irritabilidad cardíaca
- La depresión respiratoria de origen central ocurre principalmente en los neonatos prematuros o en apnea del sueño.
 - La apnea de la prematuridad puede ser causada por la inmadurez (central) del SNC o la obstrucción de las vías respiratorias
 - La apnea central del sueño (ACS) tiene dos categorías:

- Hipercapnia con estímulo ventilatorio disminuido o capacidad disminuida para respirar. Las causas incluyen lesiones de origen central, como infartos del tronco encefálico, encefalitis, malformación de Arnold-Chiari.
- Eucapnia o hipocapnia con estímulo ventilatorio aumentado pero con apnea inducida por el sueño y respiración periódica. La respiración de Cheyne-Stokes es un patrón discreto de esta forma de ACS. Las causas incluyen insuficiencia cardíaca, altitud, dolor, ansiedad. (La respiración de Cheyne-Stokes también se observa en la depresión respiratoria asociada a opiáceos).

2.2.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - En la búsqueda general, los términos pertinentes a estudios complementarios que contienen la palabra “anormal”, como aquellos bajo el HLT *Análisis de gases en sangre y del equilibrio acidobásico*
 - En la búsqueda específica, los términos generales abarcativos como el PT *Insuficiencia respiratoria*
 - En la búsqueda general, otros términos potencialmente abarcativos como el PT *Acidosis respiratoria*
 - Los términos que indican acontecimientos neonatales (por ejemplo, PT *Depresión respiratoria neonatal*)
 - En la búsqueda general, signos y síntomas como los PT *Parada respiratoria*, *PT Parada cardiorrespiratoria* aunque las pruebas de pre-producción indicaron que estos dos PT podrían crear “ruidos”
- Excluidos:
 - Los términos PT que contienen la palabra “normal” (por ejemplo, PT *Gasometría normal*).
 - Los términos sin un calificador (por ejemplo, PT *PO2*, PT *Dióxido de carbono*).
 - Los términos PT que indican una etiología antes que un potencial origen medicamentoso, por ejemplo, PT *Asma cardíaca* o PT *Síndrome de Pickwick*
 - El PT *Ansiedad* debido al alto nivel de “ruido” que produce
 - Los síntomas no específicos relacionados con acidosis/insuficiencia respiratoria como vasodilatación arterial periférica, vasoconstricción central y edema pulmonar
 - Las causas conocidas de depresión respiratoria debido al alto nivel de “ruido” que producen

NOTA: Los términos en *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)* se actualizaron en la Versión 18.0 de acuerdo con los resultados de pruebas nuevas. La prueba original

de *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)* se realizó con la versión 10.1 de MedDRA. Durante una iniciativa posterior para ampliar el ámbito de esta SMQ con el propósito de incluir términos tanto de causas crónicas como no centrales, se sometió de nuevo a pruebas usando los PT de la SMQ existente *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)* y un conjunto de nuevos términos PT propuestos para la SMQ más amplia *Insuficiencia respiratoria (SMQ)* que estaba en desarrollo. Al examinar los resultados de la prueba, no se puso en práctica esta iniciativa porque se determinó que la especificidad de la SMQ quedaría reducida y un “ruido” excesivo complicaba la recuperación de casos específicos para fármacos que actúan centralmente y se asocian en potencia con la depresión respiratoria aguda central. En consecuencia, se desarrolló *Insuficiencia respiratoria (SMQ)* como una SMQ autónoma adicional. Como resultado de esta prueba, en la Versión 18.0 de MedDRA se incluyeron 28 modificaciones a términos para *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)*. Para información detallada, véase la documentación original para *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)*, a la que se añadieron los resultados más recientes de la prueba nueva.

2.2.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Depresión respiratoria aguda central (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.2.4 Bibliografía para *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)*

- The Merck Manual, accedido en línea, 12 de enero de 2006
<http://www.merck.com/mmpe/sec06/ch065/ch065c.html?qt=acute%20respiratory&alt=sh>
- Harrison's Principles of Internal Medicine, accedido en línea, 12 de enero de 2006

2.3 Pancreatitis aguda (SMQ)

(Producción editorial de Noviembre del 2005)

2.3.1 Definición

- La pancreatitis medicamentosa suele ser una enfermedad aguda. Si hay sospecha clínica, siempre debe confirmarse con pruebas bioquímicas complementarias
- Definición de la pancreatitis aguda:
 - Un trastorno inflamatorio del páncreas caracterizado por dolor abdominal en los cuadrantes superiores y vómitos; en casos graves hay defensa y rigidez abdominal, sensibilidad al rebote y disminución o ausencia de los ruidos intestinales
 - Casi siempre está acompañada por enzimas pancreáticas elevadas, amilasa y lipasa, en la sangre y orina
 - Otros signos/hallazgos son ictericia, fosfatasa alcalina y/o bilirrubina elevadas, íleo, ascitis, hiperglucemia, hipocalcemia y leucocitosis
 - El signo de Cullen está a veces asociado con la pancreatitis grave necrosante
- Los ataques graves pueden derivar en shock con insuficiencia renal y pulmonar que puede ser fatal

2.3.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos PT con la palabra “pancreatitis” (diferentes a aquellos que son indicativos de enfermedades crónicas)
 - Los términos PT que indican disfunción pancreática (como el síndrome pancreáticorrenal)
 - PT *Signo de Cullen*
 - Los términos para valores analíticos (valores anormales/elevados) y para los signos y síntomas que guardan relación con la pancreatitis por definición
 - Los términos para las complicaciones características (por ejemplo, PT *Pseudoquiste pancreático*)
- Excluidos:
 - Los términos para la pancreatitis crónica
 - Los términos que representan formas de pancreatitis no consideradas relacionadas con fármacos (por ejemplo, PT *Pancreatitis por paperas* y PT *Pancreatitis por citomegalovirus*)

2.3.3 Algoritmo

Para aplicar el algoritmo para esta SMQ, Una notificación es considerada un caso pertinente para mayor evaluación si:

- incluye un término de la Categoría A
- O:
- incluye por lo menos un término de la Categoría B (la lista de los valores analíticos) y por lo menos un término de la Categoría C (la lista de los signos y síntomas)

2.3.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Además de las búsquedas específicas y generales, *Pancreatitis aguda (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos de búsqueda general entre varias categorías para mejorar más la identificación de los casos de interés. El algoritmo puede implementarse en un proceso posrecuperación, como se explica a continuación:

- Primero, recuperar los casos pertinentes aplicando la consulta en la SMQ como una SMQ con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1).
- Proceso posrecuperación, el software aplica la combinación algorítmica para examinar los casos recuperados anteriormente. Para juegos pequeños de datos de casos recuperados, el algoritmo puede aplicarse al efectuar la revisión manual de los casos. El algoritmo para *Pancreatitis aguda (SMQ)* es A o (B y C). Los casos detectados por el algoritmo pueden listarse para emisión.

2.3.5 Bibliografía para *Pancreatitis aguda (SMQ)*

- Anonymous. Pancreatitis. Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Ginebra, 1999, págs. 53-54
- Berardi RR and Montgomery PA. Pancreatitis. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5^a Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 1999. págs. 701-715
- Greenberger NJ, Toskes PP, and Isselbacher KJ. Acute and chronic pancreatitis. Harrison's Principles of Internal Medicine (14^a Ed). Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 1998. págs.1741-1752

2.4 Insuficiencia renal aguda (SMQ)

(Producción editorial de Abril del 2005)

2.4.1 Definición

La insuficiencia renal aguda es un síndrome caracterizado por:

- Un deterioro relativamente rápido de la función renal que precede a la acumulación de agua, solutos cristaloides y metabolitos nitrogenados en el cuerpo.
- Otras características clínicas incluyen: aumento en los niveles de creatina en suero y nitrógeno ureico (azotemia) superior a 0,5 y 10 mg por decilitro, respectivamente; oliguria; y cambios en el ritmo de flujo de la orina.

La insuficiencia renal aguda puede presentarse con un inicio *de novo* en individuos cuyo valor de referencia de su función renal estaba dentro de los límites normales. Además, la insuficiencia renal aguda puede estar compuesta de exacerbación aguda de una insuficiencia renal crónica preexistente.

2.4.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Ámbito específico: Los diagnósticos y síntomas que son únicos o directamente concluyentes de insuficiencia renal aguda. Por ejemplo, PT *Lesión renal aguda* (diagnóstico) y PT *Anuria* (síntoma).
 - Ámbito general: Estos términos tienen el potencial de identificar los casos positivos.
 - Los resultados de pruebas analíticas que están relacionados estrechamente con la insuficiencia renal aguda, como el PT *Urea elevada en sangre* (resultado de prueba analítica).
 - Los cambios patológicos clave de la insuficiencia renal aguda, como necrosis tubular aguda
 - Las etiologías notorias de insuficiencia renal aguda medicamentosa, como nefritis intersticial
 - Algunas reacciones que suelen notificarse identificadas en la insuficiencia renal aguda medicamentosa tales como términos para necrosis tubular aguda, insuficiencia prerrenal, nefropatía vascular y obstrucción tubular.
 - Los PT para diálisis renal del SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*, por ejemplo, diálisis, hemodiálisis y diálisis peritoneal
- Excluidos:
 - Los términos sobre estudios complementarios normales y no especificados (por ejemplo, PT *Creatinina en sangre*), excepto el PT *Excreción fraccional/fraccionaria de sodio* (véase la nota a continuación)

- Los términos PT que se refieren a la insuficiencia renal crónica (p. ej. PT *Enfermedad renal crónica*)
- Los desequilibrios electrolíticos (es decir, los términos para hipercalcemia, hiponatremia y potasio elevado en sangre): Las evaluaciones de casos en la prueba en Fase I revelaron que estos desequilibrios electrolíticos no eran lo suficiente concluyentes de insuficiencia renal aguda para identificar los casos representativos.
- Los términos que representan etiologías prerrenales (por ejemplo, PT *Oclusión de vena renal*, PT *Fallo cardíaco*, PT *Cirrosis hepática*, etc.) o los términos que parecen indicar insuficiencia renal no medicamentosa (por ejemplo, PT *Glomerulonefritis aguda*, etc.).
- El PT *Síndrome nefrítico* porque suele ser causado por una infección u otro acontecimiento no relacionado con fármacos.
- Esta SMQ está concentrada en la fase aguda; es decir, el fallo repentino y reversible de la función renal. Están excluidos los términos para las reacciones prolongadas, como glomerulosclerosis focal, que ocurre cuando se forma tejido cicatricial fibroso en algunos glomérulos renales; glomerulonefritis proliferativa y glomerulonefritis rápidamente progresiva que incluye trastornos en los que ocurre la pérdida progresiva de la función renal de semanas a meses.

NOTA: En la Versión 18.0, según las recientes clasificaciones y terminología de la Sociedad Internacional de Nefrología, se intercambiaron el LLT *Lesión renal aguda* con el PT *Insuficiencia renal aguda*, resultando en el nuevo PT *Lesión renal aguda*; y el LLT *Enfermedad renal crónica* se cambió con el PT *Insuficiencia renal crónica*, resultando en el nuevo PT *Enfermedad renal crónica*.

NOTA: En la Versión 18.0, se añadió el PT *Excreción fraccional/fraccionaria de sodio* como un término de ámbito general a la SMQ *Insuficiencia renal aguda (SMQ)*, como una excepción al criterio de exclusión “Términos sobre estudios complementarios normales y no especificados”. Resulta útil considerar *Excreción fraccional/fraccionaria de sodio* en la evaluación de la insuficiencia renal aguda para determinar si la insuficiencia renal se debe a una patología prerrenal, postrenal o intrínseca. Así el PT *Excreción fraccional/fraccionaria de sodio* tiene una relevancia potencial para inclusión en esta SMQ para la identificación de casos de insuficiencia renal aguda.

2.4.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Insuficiencia renal aguda (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.4.4 Bibliografía para *Insuficiencia renal aguda (SMQ)*

- *The Merck Manual*, 17^a Ed

- *Cecil Textbook of Medicine*, 19^a Ed
- *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 13^a Ed

2.5 Agranulocitosis (SMQ)

(Producción editorial de Noviembre del 2005)

2.5.1 Definición

- La agranulocitosis puede producirse como una reacción a una gran variedad de agentes tóxicos (incluyendo los fármacos)
- Potencialmente mortal debido al aumento de la susceptibilidad a la infección
- La tasa de incidencia anual global es menor que 1:100,000 en la población general
- Neutropenia grave ($< 0,5 \times 10^9/l$ de granulocitos circulantes) asociada con el comienzo súbito de signos y síntomas de infección bacteriana como:
 - Fiebre, malestar general y postración
 - Lesiones orofaríngeas o anorrectales

2.5.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Todos los términos de MedDRA con la palabra “agranulocitosis”
 - Los términos que representan trastornos graves que afectan los leucocitos
 - Los términos “combinados” sobre trastornos leucocitarios y fiebre/infecciones (por ejemplo, PT *Neutropenia febril*)
 - Todos los términos sepsis relacionados con infecciones bacterianas excepto el PT *Sepsis por ántrax* (véanse los criterios de exclusión más abajo). Esto incluye aquellas afecciones de sepsis que son más frecuentes aunque no causadas únicamente por infección bacteriana, como el PT *Sepsis abdominal*.
 - Los términos que representan lesiones características amigdalinas y de la mucosa
- Excluidos:
 - Los términos no específicos que representan signos y síntomas de agranulocitosis (por ejemplo, artralgia, fiebre, escalofríos, hinchazón de los ganglios linfáticos cervicales, malestar general y postración)
 - El PT *Sepsis por ántrax*: No está relacionado con agranulocitosis. Un paciente puede tener sepsis por ántrax sin un déficit de neutrófilos.

2.5.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Agranulocitosis (SMQ) tiene características de términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.5.4 Bibliografía para *Agranulocitosis* (SMQ)

- Reporting Adverse Drug Reactions, Definitions and Criteria for Their Use, CIOMS, Ginebra, 1999
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 15^a Ed, Eugene Braunwald [et al.], McGraw-Hill, 2001

2.6 Reacción anafiláctica (SMQ)

(Producción editorial de Noviembre del 2005)

2.6.1 Definición

- Una reacción aguda sistémica caracterizada por prurito, enrojecimiento generalizado, urticaria, dificultad respiratoria y colapso vascular
- Se produce en una persona previamente sensibilizada, en respuesta a la reexposición al antígeno sensibilizante
- Otros signos y síntomas: agitación, palpitación, parestesia, sibilancia, angioedema, tos, estornudos y dificultad para respirar debido a espasmo laríngeo o broncoespasmo
 - Manifestaciones clínicas menos frecuentes: convulsiones, vómitos, calambres abdominales e incontinencia

2.6.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Cualquier término, en el nivel PT, que represente reacciones que puedan observarse durante la anafilaxia
 - La lista de la empresa farmacéutica que realiza la prueba y la lista del organismo de registro sanitario se incluyeron en una hoja de cálculo al lado de la lista de las SSC de MedDRA para anafilaxia, y seguidamente se realizó una evaluación descendente sistemática de esta tabla de tres columnas. El grupo acordó unánimemente la inclusión/exclusión de cada término
- Excluidos:
 - Los términos para los signos y síntomas que no pueden situarse dentro de las tres categorías definidas (Vías respiratorias superiores/Tracto respiratorio superior, Angioedema/Urticaria/Prurito/Enrojecimiento, y Cardiovascular/Hipotensión) en la búsqueda general están excluidos.

NOTA: Hay dos SMQ relacionadas con anafilaxia: *Reacción anafiláctica (SMQ)* y *Estados de shock anafiláctico/anafilactoide (SMQ)*. Las dos SMQ tienen ámbitos diferentes. *Shock anafiláctico/anafilactoide (SMQ)* es específica para manifestaciones anafilácticas más graves; es decir, esas que derivan en shock, y no las menos graves como las erupciones. *Reacción anafiláctica (SMQ)* amplía la búsqueda más allá de los estados de shock incluyendo términos como el PT *Hipersensibilidad de tipo I*.

2.6.3 Algoritmo

La SMQ *Reacción anafiláctica* consta de tres partes:

- Una **búsqueda específica** que contiene términos PT que representan términos básicos de reacciones anafilácticas;

- Una **búsqueda general** que contiene términos adicionales que se agregan a aquéllos incluidos en la búsqueda específica. Estos términos adicionales son signos y síntomas posiblemente indicativos de una reacción anafiláctica;
- Un **planteamiento algorítmico** que combina un grupo de síntomas de reacciones anafilácticas para aumentar la especificidad. Un caso debe incluir ya sea:
 - Un término específico o un término de la Categoría A;
 - Un término de la Categoría B - (Vías respiratorias superiores/Tracto respiratorio superior) Y un término de la Categoría C - (Angioedema/Urticaria/Prurito/Enrojecimiento);
 - Un término de la Categoría D - (Cardiovascular/Hipotensión) Y [un término de la Categoría B - (Vías respiratorias superiores/Tracto respiratorio superior) O un término de la Categoría C - (Angioedema/Urticaria/Prurito/Enrojecimiento)]

2.6.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Además de las búsquedas específicas y generales, *Reacción anafiláctica (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos de búsqueda general entre varias categorías para mejorar más la identificación de los casos de interés. El algoritmo puede implementarse en un proceso posrecuperación, como se explica a continuación:

- Primero, recuperar los casos pertinentes aplicando la consulta en la SMQ como una SMQ con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1).
- Proceso posrecuperación, el software aplica la combinación algorítmica para examinar los casos recuperados anteriormente. Para juegos pequeños de datos de casos recuperados, el algoritmo puede aplicarse al efectuar la revisión manual de los casos. El algoritmo de *Reacción anafiláctica (SMQ)* es A o (B y C) o (D y (B o C)). Los casos detectados por el algoritmo pueden listarse para emisión.

2.6.5 Bibliografía para *Reacción anafiláctica (SMQ)*

- The Merck Manual. 15^a Ed. Merck, Sharp & Dohme Research Laboratories. (1987): 306-7

2.7 Angioedema (SMQ)

(Producción editorial de Noviembre del 2005)

2.7.1 Definición

- Urticaria (definición del CIOMS):
 - Muchas causas posibles (por ejemplo, picaduras de insectos, alimentos y fármacos)
 - Caracterizada por múltiples ronchas pasajeras, usualmente con picor; las lesiones individuales pueden aparecer y desaparecer, pero son de corta duración
- Angioedema (también denominado Edema de Quincke o Edema angioneurótico):
 - Similar a la urticaria pero afectando a los tejidos más profundos de la dermis y a los tejidos submucosos y subcutáneos
 - Está asociado a veces con dificultad respiratoria grave debido a edema de las vías respiratorias superiores
 - El edema se produce por la dilatación y permeabilidad aumentada de los capilares
- La urticaria y el angioedema pueden aparecer por separado o juntos como manifestaciones cutáneas de edema sin fóvea localizado
 - Un proceso similar puede producirse en las superficies mucosas del tracto respiratorio superior o el tracto gastrointestinal superior
 - El angioedema del tracto respiratorio superior puede ser potencialmente mortal debido a la obstrucción laríngea
- La urticaria y/o el angioedema están clasificados como:
 - Dependientes de IgE (por ejemplo, sensibilidad a antígenos específicos del polen, alimentos, fármacos, etc. hongos, moho, veneno de himenópteros, etc.)
 - Mediados por el complemento (hereditario del tipo 1 y 2; adquirido del tipo 1 y 2, vasculitis necrosante, enfermedad del suero, etc.)
 - No inmunológicos (opiáceos, antibióticos, medios de contraste radiactivo, ácido acetilsalicílico, colorantes azoicos, etc.)
 - Idiopáticos

2.7.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:

- Los términos que contienen las palabras “angioedema” o “edema angioneurótico”
- Todos los términos PT enlazados al HLT *Angioedemas*. Esto incluye el PT *Angioedema hereditario* que, aunque inicialmente se consideró excluirlo, está listado como un término de búsqueda específica para uso opcional.
- Los términos PT que indican enfermedades similares, edema o hinchazón con afectación de la cara, el tracto respiratorio superior y otras partes del cuerpo, incluyendo el tracto gastrointestinal.
- Todos los términos PT que contienen la palabra “urticaria” enlazados al HLT *Urticarias* (como los PT *Urticaria*, PT *Urticaria crónica*, PT *Urticaria idiopática*, etc.) y que no indican una relación con la zona de aplicación (como el PT *Urticaria en la zona de aplicación*) o una causa no relacionada con fármacos (como el PT *Urticaria solar*)
- PT *Edema alérgico*
- Excluidos:
 - Los términos que indican una relación con la inyección/infusión/aplicación de un fármaco, como hinchazón en la zona de la infusión, edema en la zona de infusión, etc.
 - Urticaria pigmentosa porque esta enfermedad es mastocitosis cutánea
 - Náuseas y vómitos (síntomas no específicos que crearían demasiados “ecos” con relación a la señal)

2.7.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Angioedema (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.7.4 Bibliografía para *Angioedema* (SMQ)

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, Definitions of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1999, págs. 12-13
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 28^a Ed, 1994 pág. 78
- Braunwald E, Fauci A and Kasper D. Harrison's Principles of Internal Medicine, 15^a Ed, 2001 pág. 341 y págs. 1917-1918
- Beers M and Berkow R. The Merck Manual of diagnosis and therapy, 17^a Ed, fechado 1999 págs. 1054-56

2.8 Síndrome anticolinérgico (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2006)

2.8.1 Definición

- El síndrome anticolinérgico es un estado confusional cuyas características están relacionadas con la disfunción de las fibras parasimpáticas (colinérgicas) del sistema nervioso autónomo.
- Es esencial la presencia de pupilas fijas y dilatadas.
- Los compuestos anticolinérgicos (antagonistas de los receptores muscarínicos) inhiben los efectos de la acetilcolina en los receptores de neuronas, ganglios, lugares con efectores autónomos inervados por nervios colinérgicos postganglionares y también en lugares sin inervación colinérgica.
- El cuadro clínico lo describe como “caliente, seco, rojo y loco”.
- Los síntomas están clasificados en manifestaciones sistémicas y en el SNC.
 - Síntomas sistémicos (periféricos): visión borrosa, fotofobia, midriasis no reactiva, pérdida de respuesta a la acomodación, piel enrojecida y seca, boca seca, taquicardia, hipertensión y fiebre. La motilidad gastrointestinal y del tracto urinario se reduce con frecuencia.
 - El síndrome anticolinérgico central es un cuadro agudo de pseudopsicosis caracterizado por delirio, agitación, desorientación y alucinaciones visuales. Además, puede presentarse ataxia, coreoatetosis, mioclonías y convulsiones sin síntomas periféricos.

2.8.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos
 - Los términos PT relacionados con el síndrome anticolinérgico y sus manifestaciones principales, como se describen anteriormente
 - Esta SMQ está concentrada en el síndrome anticolinérgico agudo
- Excluidos:
 - Ningún término específico está excluido

2.8.3 Algoritmo

Las categorías están definidas así:

- Categoría A (ámbito específico): Los casos codificados con el PT *Síndrome anticolinérgico*.
- Categoría B (ámbito general): Términos PT relacionados con el sistema nervioso
- Categoría C (ámbito general): Términos PT relacionados con trastornos psiquiátricos

- Categoría D (ámbito general): Otros términos PT pertinentes relacionados con el síndrome anticolinérgico

El planteamiento algorítmico es: Los casos a seleccionarse para mayor evaluación incluirían cualquier caso que notifique el término PT incluido en la Categoría A o cualquier caso que notifique una combinación de por lo menos un PT de cada uno de los tres grupos de términos PT incluidos en las Categorías B, C y D.

Nota: Algunos usuarios incluyeron en su notificación sólo términos del grupo SOC *Trastornos psiquiátricos*; otros incluyeron sólo términos no relacionados con el SNC. Si se considera importante identificar estos casos, entonces debe tomarse un planteamiento no algorítmico para la búsqueda general; sin embargo, este planteamiento puede identificar una gran cantidad de casos irrelevantes.

El Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ evaluó las observaciones recibidas para esta SMQ en su reunión de mayo del 2006. Un suscriptor de MedDRA había comentado que el PT *Hipertensión* no estaba incluido en esta SMQ. El líder del equipo de desarrollo para esta SMQ indicó que la inclusión del PT *Hipertensión* se había considerado, pero se estimó que no era específico y que probablemente conduciría a recuperar muchos casos irrelevantes. Además, el equipo evaluó todos los casos en una base de datos de registro sanitario por un producto de prueba de control positivo convincente para esta SMQ y sólo se encontró un caso que notificaba hipertensión.

2.8.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Además de las búsquedas específicas y generales, *Reacción anafiláctica (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos de búsqueda general entre varias categorías para mejorar más la identificación de los casos de interés. El algoritmo puede implementarse en un proceso posrecuperación, como se explica a continuación:

- Primero, recuperar los casos pertinentes aplicando la consulta en la SMQ como una SMQ con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1).
- Proceso posrecuperación, el software aplica la combinación algorítmica para examinar los casos recuperados anteriormente. Para juegos pequeños de datos de casos recuperados, el algoritmo puede aplicarse al efectuar la revisión manual de los casos. El algoritmo para *Síndrome anticolinérgico (SMQ)* es A o (B y C y D). Los casos detectados por el algoritmo pueden listarse para emisión.

2.8.5 Bibliografía para *Síndrome anticolinérgico (SMQ)*

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, Definition of 1. Terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. Págs. 24-25

- Heller Brown J, Taylor P. Muscarinic receptor agonists and antagonists. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW eds. *Goodman and Gilman: The Pharmacological Basis of Therapeutics*. New York, NY: McGraw Hill; 1996:141-160
- Watemberg NM et al. Central Anticholinergic Syndrome on Therapeutic Doses of Cyproheptadine. *Pediatrics*. 103(1):158-60, Enero 1999

2.9 Artritis (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2013)

2.9.1 Definición

- La SMQ *Artritis* está diseñada para identificar los casos potenciales de artritis y artritis agravada que pueden estar relacionadas con fármacos
- La artritis es la inflamación de una o más articulaciones que produce:
 - Enrojecimiento
 - Calor
 - Dolor
 - Hinchazón
 - Rigidez
 - Limitación del movimiento
- Existen numerosos tipos de artritis, entre otros:
 - Osteoartritis (enfermedad articular degenerativa)
 - Artritis infecciosa
 - Artritis reumatoide
 - Artritis psoriásica
 - Enfermedades autoinmunes relacionadas
- El dolor causado por trastornos intraarticulares puede ser secundario a:
 - Artritis inflamatoria (por ejemplo, infección, artritis reumatoide, depósitos de cristal)
 - Proceso no inflamatorio (por ejemplo, osteoartritis)
- La artritis inflamatoria puede afectar:
 - Articulaciones periféricas solamente (por ejemplo, manos, rodillas, pies); o
 - Tanto las articulaciones periféricas como las de rotación axial (por ejemplo, articulaciones sacroilíacas, apofisiarias, de discos intervertebrales, costovertebrales)
- La artritis periférica oligoarticular y poliarticular tienen probables causas específicas como:
 - Artritis idiopática juvenil
 - Artritis por enfermedad de Lyme
- Artritis poliarticular aguda:
 - Con mayor frecuencia debido a infección (generalmente vírica) o reagudización de enfermedad reumática
- Artritis poliarticular crónica:
 - En adultos:
 - Con mayor frecuencia debido a artritis reumatoide (inflamatoria) u osteoartritis (no inflamatoria)
 - En niños:
 - Con mayor frecuencia debido a artritis idiopática juvenil
- En muchos pacientes la artritis suele ser temporal, remitir sin diagnóstico o puede no cumplir con los criterios de una enfermedad reumática definida

2.9.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para varias formas de artritis además de trastornos infecciosos, reactivos y reumáticos
 - Los términos para signos y síntomas de inflamaciones articulares (por ejemplo, PT *Rigidez articular*)
 - Los términos para procedimientos y exploraciones complementarias pertinentes que ayudan a identificar y tratar la artritis y sus complicaciones comunes
 - Los términos para enfermedades sistémicas autoinmunes en las que la inflamación articular forma parte del concepto (por ejemplo, PT *Artritis lúpica*)
 - Los términos para enfermedades que pueden asemejarse a la artritis por tener características similares (por ejemplo, PT *Síndrome de plica*)
 - Los términos para síndrome genéticos que afectan las articulaciones (por ejemplo, PT *Síndrome de artritis piógena estéril*, *pioderma gangrenoso* y *acné*)
- Excluidos:
 - Los términos para las causas no farmacológicas que no siempre están asociadas a la artritis (por ejemplo, PT *Artropatía diabética*, PT *Síndrome de Behçet*)
 - Los términos para anomalías de órganos de enfermedades reumáticas en las que el componente artrítico no es el foco (por ejemplo, PT *Pulmón reumatoide*)
 - Los términos para causas (por ejemplo, PT *Pinzamiento femoroacetabular*)
 - Los términos no específicos y generales que contribuyen a generar “ecos” en las emisiones de datos (por ejemplo, PT *Dolor en una extremidad*, PT *Gammagrafía ósea anormal*)

2.9.3 Bibliografía para Artritis (SMQ)

Polyarticular joint pain. *The Merck Manual for Health Professionals*, http://www.merckmanuals.com/professional/musculoskeletal_and_connective_tissue_disorders/symptoms_of_joint_disorders/polyarticular_joint_pain.html

2.10 Asma/broncoespasmo (SMQ)
(Producción editorial de Noviembre del 2005)

2.10.1 Definición

- Asma:
 - Un trastorno crónico inflamatorio de las vías respiratorias en el cual están implicados los eosinófilos y linfocitos y las células cebadas
 - La inflamación causa una sensibilidad aumentada de las vías respiratorias a una variedad de estímulos que derivan en broncoespasmo/broncoconstricción
 - Está caracterizado clínicamente por episodios recurrentes y por lo general breves (especialmente en la noche o temprano en la mañana) de sibilancia, dificultad al respirar, opresión en el pecho y tos
 - La limitación variable del flujo respiratorio es característica de estos episodios; esto puede resolverse o invertirse parcialmente sea de manera espontánea o con tratamiento
- Broncoespasmo/broncoconstricción:
 - Limitación del flujo respiratorio debido a la contracción de los músculos lisos bronquiales; para el diagnóstico es esencial una mejora en el flujo respiratorio en respuesta a broncodilatadores
 - El broncoespasmo, junto con la inflamación de las vías respiratorias, es un factor contribuyente a la limitación del flujo respiratorio en los asmáticos
 - “Empeoramiento de broncoespasmo/broncoconstricción” y “broncoespasmo paradójico” son términos utilizados cuando hay un episodio inesperado de broncoespasmo/broncoconstricción con el tratamiento de inhalación de aerosol para trastornos pulmonares; sus causas pueden ser el procedimiento de inhalación o la irritación debida a los (ingredientes activos o inactivos) del aerosol

2.10.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que describen diversas formas de asma/broncoespasmo (excl PT *Asma cardíaca*)
 - Los términos que representan los diversos signos y síntomas, principalmente de naturaleza respiratoria
 - Los términos relacionados con estudios, como el PT *Cristales de Charcot-Leyden*; los términos adicionales sobre exploraciones complementarias representativos de anomalías en la prueba de función pulmonar (por ejemplo, PT *Volumen espiratorio forzado disminuido*)
- Excluidos:

- Los trastornos infecciosos relacionados (por ejemplo, PT *Aspergilosis broncopulmonar alérgica*)
- Los términos relacionados con tratamiento y/o profilaxis (por ejemplo, PT *Profilaxis contra el asma*)
- Varios signos y síntomas respiratorios considerados demasiado no específicos para agregar algún valor a la identificación del caso (por ejemplo, PT *Disnea*, PT *Malestar torácico*, PT *Roncus*, PT *Dificultad respiratoria* y PT *Capacidad total pulmonar elevada*)

2.10.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Asma/broncoespasmo (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.10.4 Bibliografía para *Asma/broncoespasmo (SMQ)*

- CIOMS publication, “Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use”, págs. 89–90, 1999
- The Merck Manual, 17^a Ed, págs. 556–568, 1999
- “Harrison’s Principles of Internal Medicine”, 14^a Ed., págs. 1419-1426, 1998

2.11 Trastornos biliares (SMQ) (Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.11.1 Definición

- SMQ desarrollada para detectar todos los tipos de trastornos relacionados con el árbol biliar (asociados a tratamientos o como historia médica)
- Abarca todos los tipos de trastornos de la vesícula biliar y de los conductos biliares.
- Incluye neoplasias y trastornos congénitos relacionados con el árbol biliar

2.11.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - La SMQ *Trastornos biliares* cubre todos los tipos de enfermedades relacionados con los trastornos biliares incluyendo:
 - Neoplasias
 - Trastornos congénitos
 - Exploraciones complementarias
 - Signos y síntomas de trastornos biliares
 - La SMQ subordinada *Trastornos biliares funcionales, inflamatorios y relacionados con cálculos*
 - Todos los trastornos biliares funcionales, inflamatorios y relacionados con cálculos
 - La SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar*
 - Exploraciones complementarias
 - Signos y síntomas
 - La SMQ subordinada *Trastornos relacionados con la vesícula biliar*
 - Trastornos específicos de la vesícula biliar
 - La SMQ subordinada *Trastornos del tracto biliar*
 - Trastornos específicos de los conductos biliares
 - La SMQ subordinada *Trastornos biliares infecciosos*
 - *Infecciones del árbol biliar*
 - Enfermedades inflamatorias que posiblemente son el resultado de una infección
 - La SMQ subordinada *Trastornos relacionados con cálculos biliares*

- Afecciones relacionadas con cálculos biliares
- La SMQ subordinada *Neoplasias biliares*
 - Neoplasias biliares (benignas y malignas)
- La SMQ subordinada *Neoplasias biliares malignas y no especificadas*
 - Neoplasias biliares malignas
 - *Neoplasias biliares no especificadas como benignas o malignas*
- La SMQ subordinada *Neoplasias biliares benignas (incl quistes y pólipos)*
 - Neoplasias biliares benignas
- La SMQ *Trastornos biliares congénitos*
 - Trastornos congénitos del sistema biliar
- Excluidos:
 - Los resultados no específicos de pruebas analíticas (por ejemplo, PT *Enzimas hepáticas aumentadas*, PT *Gamma glutamiltransferasa anormal*, PT *Glutamiltransferasa gamma elevada*)
 - El LLT *Pancreatitis secundaria a litiasis vesical* porque está enlazado con el PT *Pancreatitis*, el cual no está incluido en la SMQ (véase la NOTA más abajo)
 - La SMQ subordinada *Trastornos biliares funcionales, inflamatorios y relacionados con cálculos*
 - Neoplasias
 - Trastornos congénitos

NOTA: En la Versión 16.0 de MedDRA, a la SMQ *Trastornos relacionados con los conductos biliares* de nivel 3 se le asignó el nuevo nombre de SMQ *Trastornos del tracto biliar* porque algunos de los términos “biliares” incluidos no son específicos de los conductos biliares. Además, la SMQ *Trastornos biliares de localización no especificada* de nivel 3 fue combinada bajo la SMQ *Trastornos del tracto biliar* con nuevo nombre (véase en el Informe sobre la Versión 16.0 la lista de los términos afectados); por lo tanto, la SMQ *Trastornos biliares de localización no especificada* ya no existe.

NOTA: Si el usuario requiere una búsqueda completa de todos los términos de estudios relacionados con el árbol biliar y el hígado, se recomienda utilizar la SMQ *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado* (SMQ subordinada a la SMQ *Trastornos hepáticos*) juntamente con la SMQ *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar*.

NOTA: El LLT *Pancreatitis secundaria a litiasis vesical* tiene enlace con el PT *Pancreatitis*, que no está incluido en la SMQ *Trastornos biliares*. Sin embargo, el usuario puede considerar la inclusión de esta LLT en una búsqueda.

NOTA: En la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS a la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar* se le denomina SMQ *Estudios complementarios, signos y síntomas relacionados con el sistema de la bilis*.

NOTA: En la Versión 14.0, se añadieron dos nuevas SMQ subordinadas a la SMQ subordinada *Neoplasias biliares, malignas y no especificadas* existente para permitir a los usuarios recuperar acontecimientos/casos únicamente malignos; acontecimientos/casos de neoplasias de malignidad no especificada; o una combinación de acontecimientos/casos de neoplasias malignas y no especificadas.

NOTA: En la Versión 12.1, a la SMQ subordinada *Neoplasias biliares benignas* se le asignó el nuevo nombre de SMQ subordinada *Neoplasias biliares benignas (incl quistes y pólipos)*.

NOTA: En la Versión 12.1, se modificó el ámbito de aplicación de la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar* para incluir tanto los términos de búsqueda general como específica, anteriormente sólo incluía términos de búsqueda específica.

NOTA: En la Versión 12.1, se modificó la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar* para incluir tanto los términos de búsqueda general como los de búsqueda específica, anteriormente sólo incluía términos de búsqueda específica. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ subordinada es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y búsqueda general (véase el apartado 1.5.2.1).

2.11.3 Estructura jerárquica

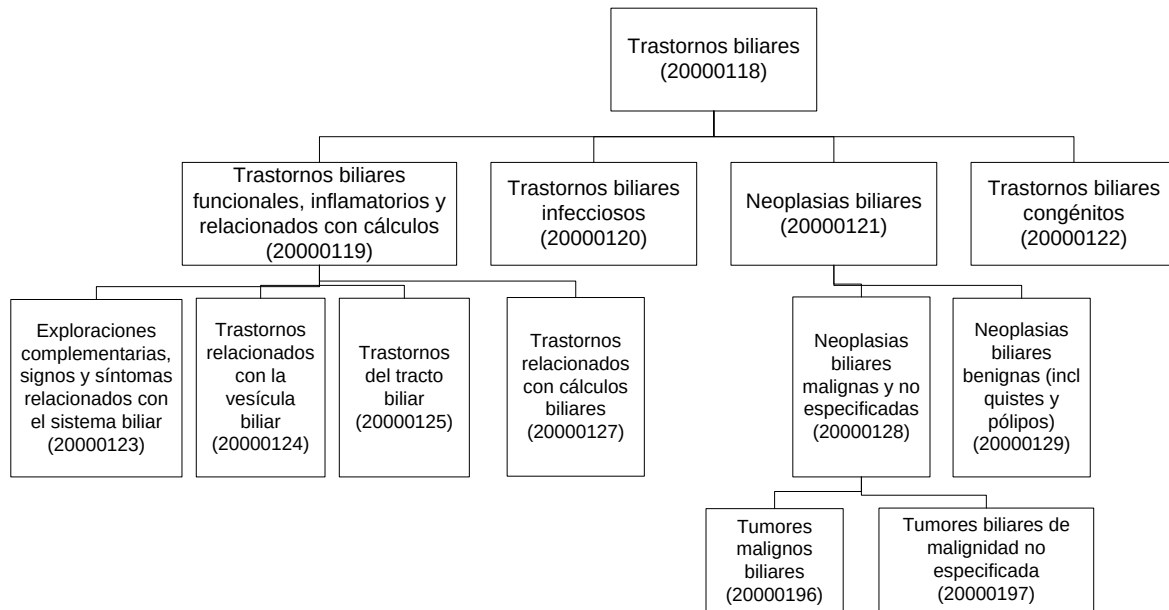


Figura 2-1. Estructura jerárquica de Trastornos biliares (SMQ)

2.11.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos biliares (SMQ) es una SMQ jerárquica que sólo tiene términos de búsqueda específica para once de las doce SMQ subordinadas (SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar*, incluye tanto los términos específicos como los generales). Por lo tanto, para once de las SMQ subordinadas, la búsqueda específica y general producirá el mismo resultado para la SMQ supraordenada y las SMQ subordinadas. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

En la Versión 12.1, se modificó la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar* para incluir tanto los términos de búsqueda general como específica, anteriormente sólo incluía términos de búsqueda específica. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ subordinada es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1).

Debido a que los términos para exploraciones complementarias, signos y síntomas están agrupados en la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar (SMQ)*, las SMQ subordinadas de *Trastornos biliares (SMQ)* no son consultas independientes. Por ejemplo, para encontrar los casos pertinentes de “trastornos relacionados con cálculos biliares”, aquellos recuperados por la SMQ subordinada *Trastornos relacionados con cálculos biliares (SMQ)* podrían no ser suficientes. Para obtener un juego completo de casos pertinentes, puede ser necesario incluir los casos recuperados por términos para los signos y síntomas pertinentes, como el PT *Ictericia*, y aquellos para términos de resultados analíticos, como términos para las pruebas de bilirrubina (bajo la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar (SMQ)*). Por lo tanto, al aplicar las SMQ subordinadas se requiere cierto nivel de intervención manual. Podría ser necesario aplicar el criterio médico.

2.11.5 Bibliografía para *Trastornos biliares (SMQ)*

- Harrison’s Principles of Internal Medicine 16^a Ed, Mc Graw Hill, 2005, págs. 1660-1236

2.12 Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ) (Producción editorial de Septiembre del 2008)

2.12.1 Definición

- Desarrollada para detectar todos los tumores malignos y no especificados relacionados con la mama
- Cubre todas las neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con la mama y además:
 - Procesos relacionados con enfermedades malignas
 - Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas
 - Marcadores tumorales específicos para este órgano

2.12.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas con una referencia clara a la mama
 - Los términos para enfermedades relacionadas con neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con la mama, incluyendo:
 - Procedimientos
 - Exploraciones complementarias
 - Marcadores tumorales
 - Signos y síntomas indicativos de tales trastornos
 - Términos para neoplasia de mama masculina
 - El PT *Tumor filoides* (indica un tumor raro, predominantemente benigno que puede ser maligno)
- Excluidos:
 - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas sin una referencia clara a la mama
 - Los términos para procedimientos terapéuticos y diagnósticos y marcadores tumorales relacionados con un proceso maligno de localización no especificada
 - Los términos para metástasis en la mama
 - PT *Metástasis en un órgano reproductor*

- El PT *Cirugía de mama* por tratarse de un procedimiento terapéutico de malignidad no específica. (Este término puede, sin embargo, agregarse si se requiere una búsqueda muy general).

NOTA: En la Versión 14.0, se añadieron dos nuevas SMQ subordinadas a *Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ)* para permitir a los usuarios recuperar acontecimientos/casos únicamente malignos; acontecimientos/casos de neoplasias de malignidad no especificada; o una combinación de acontecimientos/casos de neoplasias malignas y no especificadas.

NOTA: Para búsquedas de procesos relacionados con malignidad no específica y procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas, se recomienda utilizar la SMQ subordinada del nivel inferior respectivo de *Enfermedades malignas SMQ*.

NOTA: El PT *Cirugía de mama* está excluido de esta SMQ, pero puede agregarse si se requiere una búsqueda muy general.

2.12.3 Estructura jerárquica

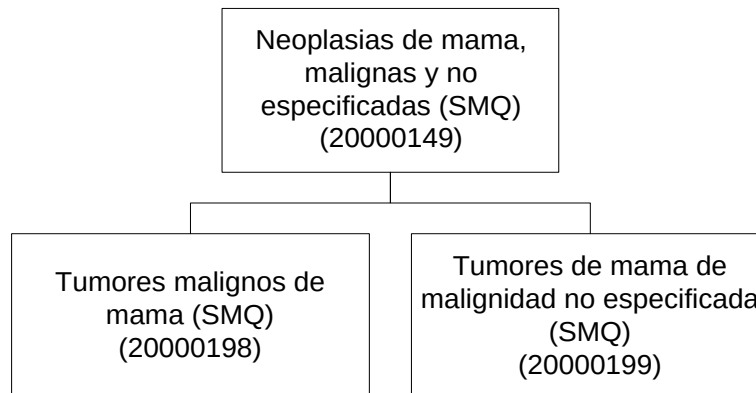


Figura 2-2. Estructura jerárquica de *Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ)*

2.12.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.12.5 Bibliografía para *Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7ª Edición, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995

- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://egtm.web.med.uni-muenchen.de>

2.13 Arritmias cardíacas (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2006)

2.13.1 Definición

- La arritmia es cualquier trastorno de la formación o conducción del impulso cardíaco.
- La arritmia puede ser primaria, debido a un trastorno electrofisiológico, o secundaria, causada por anomalías hemodinámicas u otras anomalías.
- Las arritmias están divididas en dos grupos principales:
 - Bradiarritmias
 - Taquiarritmias

2.13.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos
 - Todos los tipos de trastornos relacionados con arritmias cardíacas incluyendo alteraciones de la conducción y defectos de repolarización. Además, incluye los términos apropiados para ECG, estudios y ritmo cardíaco
- Excluidos:
 - Los términos asociados a procedimientos y estudios relacionados con marcapasos cardíaco y términos asociados al ritmo cardíaco que refieren a valores normales o que no indican una anomalía (por ejemplo, PT *Frecuencia cardíaca normal* y PT *Frecuencia cardíaca*)

NOTA: La SMQ *Torsade de pointes/Prolongación del intervalo QT* es una SMQ separada de nivel 1. Para el análisis de todos los casos de arritmia cardíaca, se recomienda incluir en la búsqueda *Torsade de pointes/Prolongación del intervalo QT* (SMQ).

NOTA: En la Versión 12.1, se modificó el ámbito de aplicación de las siguientes SMQ subordinadas para incluir tanto los términos de búsqueda general como específica (anteriormente sólo incluía términos de búsqueda general):

Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con arritmias (SMQ)

Arritmias congénitas y neonatales (SMQ)

Taquiarritmias supraventriculares (SMQ)

Taquiarritmias ventriculares (SMQ)

NOTA: En la Versión 12.1, se modificó el ámbito de aplicación de las siguientes SMQ subordinadas para incluir sólo los términos de búsqueda específica (anteriormente sólo incluía términos de búsqueda general):

Términos sobre bradiarritmia, no específicos (SMQ)
Términos sobre arritmia cardíaca, no específicos (SMQ)
Defectos de conducción (SMQ)
Trastornos de la función del nódulo sinusal (SMQ)
Términos sobre taquiarritmia, no específicos (SMQ)

2.13.3 Estructura jerárquica

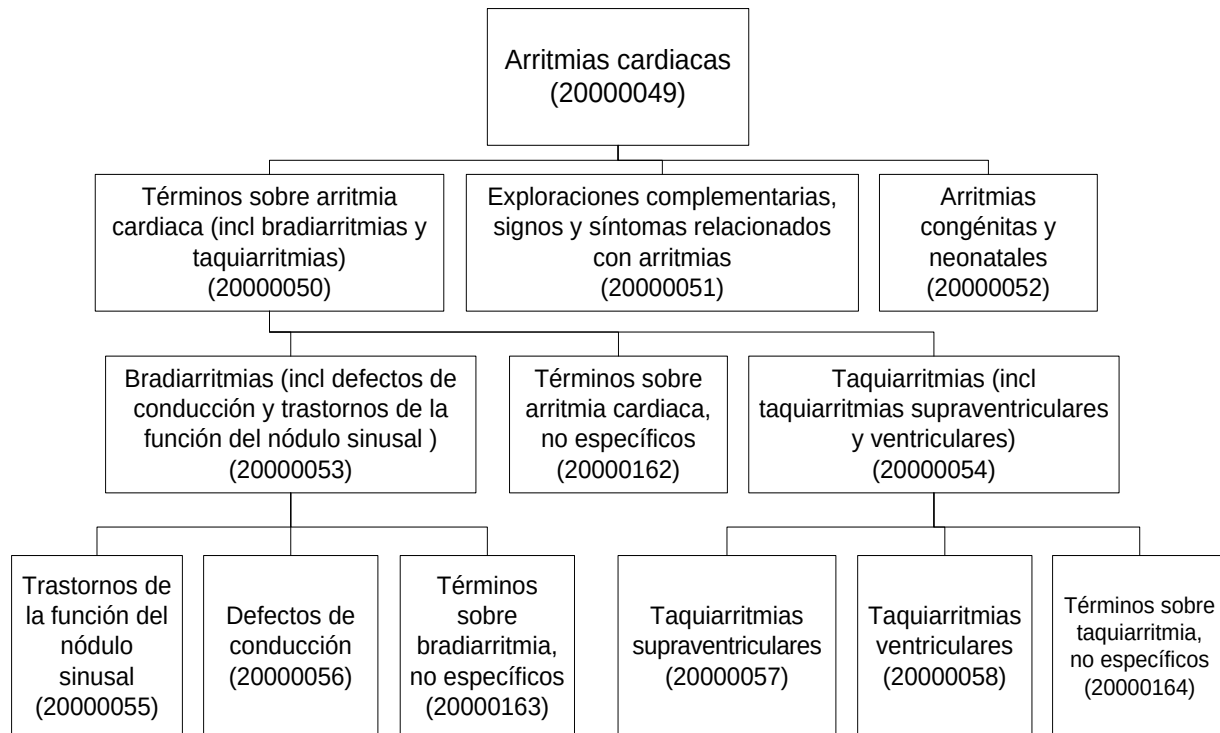


Figura 2-3. Estructura jerárquica de Arritmias cardíacas (SMQ)

En la versión 12.0, a pedido de un usuario se añadió al nivel 3 *Términos sobre arritmia cardíaca, no específicos (SMQ)* para agrupar los términos PT que habían estado enlazados con *Términos sobre arritmia cardíaca (incl bradiarritmias y taquiarritmias) (SMQ)* pero que no pertenecían a ninguna de sus SMQ subordinadas. A diferencia de otras SMQ subordinadas del nivel 3 (por ejemplo, *Bradiarritmias (incl defectos de conducción y trastornos de la función del nódulo sinusal) (SMQ)*, *Términos sobre arritmia cardíaca, no específicos* no es un tema SMQ autónomo. Sólo debe utilizarse como parte de su SMQ supraordenada - *Términos sobre arritmia cardíaca (incl bradiarritmias y taquiarritmias) (SMQ)*.

Para el mismo fin se añadió al nivel 4 *Términos sobre bradiarritmia, no específicos (SMQ)* para agrupar los términos PT que habían estado enlazados con *Bradiarritmias (incl defectos de conducción y trastornos de la función del nódulo sinusal) (SMQ)* y se añadió al nivel 4 *Términos sobre taquiarritmia, no específicos (SMQ)* para agrupar los

términos PT que habían estado enlazados con Taquiarritmias (incl taquiarritmias supraventriculares y ventriculares) (SMQ). Tanto Términos sobre bradiarritmia, no específicos (SMQ) como Términos sobre taquiarritmia, no específicos (SMQ) no son temas SMQ autónomos. Sólo deben utilizarse como parte de sus SMQ supraordenadas.

2.13.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Arritmias cardíacas (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda tanto general como específica.

Las siguientes siete SMQ subordinadas incluyen tanto términos de búsqueda general como específica. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

- *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con arritmias (SMQ)*
- *Bradiarritmias (incl defectos de conducción y trastornos de la función del nódulo sinusal) (SMQ)*
- *Términos sobre arritmia cardíaca (incl bradiarritmias y taquiarritmias) (SMQ)*
- *Arritmias congénitas y neonatales (SMQ)*
- *Taquiarritmias supraventriculares (SMQ)*
- *Taquiarritmias (incl taquiarritmias supraventriculares y ventriculares) (SMQ)*
- *Taquiarritmias ventriculares (SMQ)*

Las siguientes cinco SMQ subordinadas sólo incluyen términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

- *Términos sobre bradiarritmia, no específicos (SMQ)*
- *Términos sobre arritmia cardíaca, no específicos (SMQ)*
- *Defectos de conducción (SMQ)*
- *Trastornos de la función del nódulo sinusal (SMQ)*
- *Términos sobre taquiarritmia, no específicos (SMQ)*

Debido a que los términos relacionados con exploraciones complementarias, signos y síntomas están agrupados en la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con arritmias (SMQ)*, las SMQ subordinadas de *Arritmias cardíacas (SMQ)*, que contienen sólo términos de diagnóstico y signo

patognómico, síntoma, o resultados de exploraciones complementarias, no son consultas independientes. Por ejemplo, para encontrar los casos pertinentes de “defectos de conducción”, aquellos recuperados por la SMQ subordinada *Defectos de conducción (SMQ)* podrían no ser suficientes. Para obtener un juego completo de casos pertinentes, puede ser necesario incluir los casos recuperados por términos para los resultados relacionados con exploraciones complementarias, como los términos para la prueba de ECG (bajo la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con arritmias (SMQ)*). Al igual que con *Trastornos biliares (SMQ)*, se requiere cierto nivel de intervención manual al aplicar las SMQ subordinadas. Podría ser necesario aplicar el criterio médico.

2.13.5 Bibliografía para *Arritmias cardiacas (SMQ)*

- Harrison’s Textbook of Internal Medicine

2.14 Insuficiencia cardiaca (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2007)

2.14.1 Definición

- Un trastorno en el que el corazón no es capaz de bombear una cantidad suficiente de sangre para satisfacer las necesidades metabólicas y fisiológicas del cuerpo
- Clasificado basándose en la gravedad, de acuerdo con los criterios establecidos por la Asociación de Cardiología de Nueva York (NYHA)
 - Las Clases, de I a IV, empiezan desde ninguna limitación de actividad física a limitación leve o notoria, hasta la incapacidad para realizar cualquier actividad física sin molestias
- Los signos clínicos varían, pero incluyen: edema dependiente, presión venosa yugular elevada, hepatomegalia, congestión/edema pulmonar, taquicardia, cardiomegalia y disnea
- La fracción de eyección cardiaca es menos que el 35%.

2.14.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

Esta SMQ no hace distinción entre la insuficiencia ventricular izquierda y derecha.

- Incluidos:
 - Ámbito específico:
 - Los términos que describen una insuficiencia cardiaca existente en sus diversas formas, con o sin especificación de implicación ventricular derecha/izquierda
 - Una cantidad pequeña de términos para síntomas, signos y datos analíticos que son patognómicos del trastorno
 - Ámbito general:
 - Signos, síntomas o datos analíticos altamente indicativos de indicios actuales o pasados de este trastorno
 - Cirrosis cardiaca
- Excluidos:
 - Los términos sobre causalidad de la insuficiencia cardiaca, como taquiarritmia ventricular o infarto de miocardio
 - Los signos y síntomas que pueden derivar en insuficiencia cardiaca, pero que son compartidos por muchas otras etiologías y por lo que solo servirían para agregar “ruidos” o confusión a la búsqueda (por ejemplo, disnea diferente a la disnea paroxísmica nocturna y ortopnea)

- Los efectos generales de la insuficiencia cardiaca en el hígado y los riñones

2.14.3 Algoritmo

El Grupo de trabajo del CIOMS deliberó exhaustivamente sobre si podía aplicarse un algoritmo a esta SMQ basándose en la definición provista de insuficiencia cardiaca. Sin embargo, el Grupo de trabajo del CIOMS no ha probado dicho algoritmo; por lo tanto, el Grupo de trabajo solicita a los usuarios comentar sobre la relevancia práctica de un planteamiento algorítmico. Un algoritmo así podría incluir términos generales como los siguientes: un término edema, un término disnea además de un síntoma/signo clínico o uno sobre exploraciones complementarias formando tres términos en total.

2.14.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Insuficiencia cardiaca (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.14.5 Bibliografía para *Insuficiencia cardiaca (SMQ)*

- Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS). Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions of terms and criteria for their use. 1999: págs. 64-65

2.15 Miocardiopatía (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2008)

2.15.1 Definición

- Miocardiopatía: un término general de diagnóstico que designa
 - Una enfermedad primaria no inflamatoria del músculo cardíaco
 - A menudo de etiología oscura o desconocida
 - No el resultado de:
 - Isquemia
 - Hipertensión
 - Anomalía congénita
 - Enfermedad valvular
 - Enfermedad pericárdica
 - Suele subdividirse en las siguientes formas:
 - Dilatada
 - Hipertrófica
 - Restrictiva
- Según la Organización Mundial de la Salud (OMS):
 - Sólo aquellos trastornos en los que el proceso patológico compromete únicamente el miocardio
 - La causa es desconocida
 - No forma parte de una enfermedad que afecta a otros órganos
 - También denominada “*cardiomiopatía primaria*”

2.15.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los PT que contienen "cardiomiopatía" o "miocarditis"
 - Los PT relacionados con miocardiopatía enlazados con el HLGT *Trastornos miocárdicos*
 - Los términos para miocardiopatía hipertensiva (por ejemplo, PT *Cardiomiopatía hipertensiva*) y sus hallazgos asociados (por ejemplo, PT *Hipertrofia ventricular*)
 - Los términos para enfermedades inflamatorias que pudieran derivar en miocardiopatía (por ejemplo, PT *Sarcoidosis cardíaca*)

- Los términos para enfermedades isquémicas que pudieran derivar en miocardiopatía (por ejemplo, PT *Cardiomiopatía isquémica*)
- Los PT para formas secundarias de miocardiopatía
- Los PT para influencias metabólicas que pudieran derivar en miocardiopatía (por ejemplo, PT *Cardiomiopatía alcohólica*)
- Los PT relacionados con miocardiopatía enlazados con el HLT *Estudios cardiacos y vasculares (excl pruebas enzimáticas)*
- Los PT *Trasplante de corazón y riñón*, PT *Trasplante de corazón* y PT *Inserción de dispositivo de asistencia ventricular* (enlazado con el HLT *Procedimientos terapéuticos cardiológicos NCOC*)
- Los términos sobre hipotensión postural
- Los términos sobre biopsia cardiaca
- Excluidos:
 - Los términos para enfermedades coronarias
 - Los términos para valvulopatías
 - Los términos para enfermedades pericárdicas
 - Los términos para enfermedades epicárdicas
 - Los términos para enfermedades endocárdicas
 - El PT *Miectomía* (enlazado con el HLT *Procedimientos terapéuticos musculares*)
 - Todos los términos para casos congénitos, por ejemplo, PT *Displasia arritmogénica del ventrículo derecho*, PT *Anomalía cardiovascular congénita*, PT *Enfermedad cardiaca congénita*, PT *Anomalía de Uhl*, etc.
 - Los términos para datos analíticos y resultados de pruebas (por ejemplo, PT *Péptido auricular natriurético elevado*) que no son específicos para insuficiencia cardíaca.

NOTA: La búsqueda específica es muy particular y, la miocardiopatía –vista desde la perspectiva de las notificaciones y codificación de acontecimientos adversos– no tiene signos o síntomas muy específicos. El PT *Disnea* podría crear un “ruido” considerable al recuperar casos y, por lo tanto, puede excluirse de una consulta.

Al hacer pruebas, la mayoría de los casos se recuperaron mediante términos de búsqueda general (y no se recuperaron mediante términos de búsqueda específica).

2.15.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Miocardiopatía (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.15.4 Bibliografía para *Miocardopatía (SMQ)*

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, Saunders, Filadelfia, 2000
- Towbin JA, Lipshultz SE.: Genetics of neonatal cardiomyopathy. Curr Opin Cardiol. 1999 Mayo;14(3):250-62

2.16 Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)

[Producción editorial de Septiembre del 2006; Nuevo nombre dado en Marzo del 2015 del nombre anterior: Trastornos cerebrovasculares (SMQ)]

2.16.1 Definición

- Este término está asociado a hemorragias del sistema nervioso central y accidentes cerebrovasculares
 - Está dividido en dos grupos principales de trastornos vasculares isquémicos y hemorrágicos del sistema nervioso central
 - Un grupo pequeño adicional contiene términos no incluidos en estos grupos principales

2.16.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para enfermedades relacionadas con trastornos cerebrovasculares sin tener en cuenta la causa ni la gravedad ni la cronicidad
 - Los términos sobre trastornos congénitos cerebrovasculares
 - Los términos sobre trastornos cerebrovasculares relacionados con infecciones
 - Los términos que describen procedimientos cerebrovasculares
- Excluidos:
 - Los términos para trastornos cerebrovasculares claramente relacionados con accidentes y lesiones traumáticas, por ejemplo, PT *Hemorragia intracraneal traumática*

NOTA: El Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ evaluó las observaciones en Fase II recibidas para esta SMQ en su reunión de mayo del 2006. Un suscriptor de MedDRA había recomendado añadir varios términos para signos y síntomas que ya estaban presentes en la búsqueda general. Además, se había sugerido un término para alteración de la memoria, pero el Grupo de trabajo acordó no incluir dicho término por considerarlo no específico.

NOTA: Los términos en *Enfermedades asociadas con hemorragias del SNC y accidentes cerebrovasculares* (SMQ) reflejan los signos y síntomas clásicos y más comunes de los accidentes cerebrovasculares.

2.16.3 Estructura jerárquica

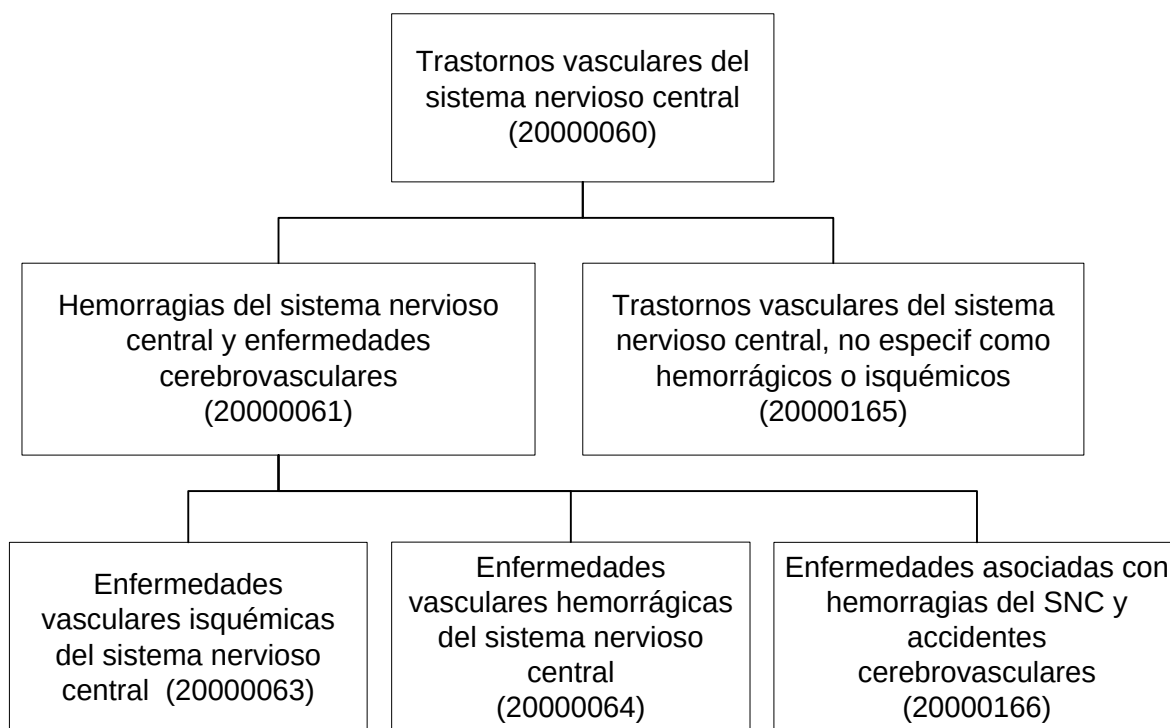


Figura 2-4. Estructura jerárquica de *Trastornos vasculares del sistema nervioso central* (SMQ)

NOTA: Se asignó un nuevo nombre a cuatro SMQ en la Versión 18.0 de MedDRA para representar más exactamente que los términos SMQ respectivos pueden corresponder tanto al cerebro como la médula espinal del SNC:

Nombre anterior de la SMQ	Nuevo nombre de la SMQ
Trastornos cerebrovasculares (SMQ)	Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)
Trastornos cerebrovasculares, no especificados como hemorrágicos o isquémicos (SMQ)	Trastornos vasculares del sistema nervioso central, no especific como hemorrágicos o isquémicos (SMQ)
Enfermedades cerebrovasculares isquémicas (SMQ)	Enfermedades vasculares isquémicas del sistema nervioso central (SMQ)
Enfermedades cerebrovasculares hemorrágicas (SMQ)	Enfermedades vasculares hemorrágicas del sistema nervioso central (SMQ)

La SMQ *Hemorragias del sistema nervioso central y enfermedades cerebrovasculares* (SMQ) del nivel 2 está dividida en términos “específicos” y “generales”. El grupo “específico” está dividido en dos SMQ del nivel 3; es decir, *Enfermedades vasculares isquémicas del sistema nervioso central* (SMQ) y *Enfermedades vasculares hemorrágicas del sistema nervioso central* (SMQ).

En la versión 12.0, a pedido de un usuario se añadió al nivel 2 *Trastornos cerebrovasculares, no especificados como hemorrágicos o isquémicos* (SMQ) para agrupar los términos PT que habían estado enlazados con *Trastornos cerebrovasculares* (SMQ) pero que no pertenecían a la SMQ subordinada del nivel 2 *Hemorragias del sistema nervioso central y enfermedades cerebrovasculares* (SMQ). A diferencia de *Hemorragias del sistema nervioso central y enfermedades cerebrovasculares* (SMQ), *Trastornos cerebrovasculares, no especificados como hemorrágicos o isquémicos* (SMQ) no es un tema SMQ autónomo. Sólo debe utilizarse como parte de su SMQ supraordenada - *Trastornos cerebrovasculares* (SMQ).

Para el mismo fin se añadió al nivel 3 *Enfermedades asociadas con hemorragias del SNC y accidentes cerebrovasculares* (SMQ) para agrupar los términos generales que habían estado enlazados con *Hemorragias del sistema nervioso central y enfermedades cerebrovasculares* (SMQ). *Enfermedades asociadas con hemorragias del SNC y accidentes cerebrovasculares* (SMQ) no es un tema SMQ autónomo. Sólo debe utilizarse como parte de su SMQ supraordenada.

NOTA: Antes de la Versión 16.1, los términos en *Enfermedades asociadas con hemorragias del SNC y accidentes cerebrovasculares* (SMQ) eran términos de ámbito general solamente. En la Versión 16.1, los términos incluidos en *Enfermedades asociadas con hemorragias del SNC y accidentes cerebrovasculares* (SMQ) fueron reclasificados para ser términos de ámbito general o específico.

NOTA: Los nombres de las SMQ subordinadas en la documentación del Grupo de trabajo del CIOMS difieren de este resumen presentado con viñetas como sigue:

Documento del Grupo de trabajo del CIOMS	Guía introductoria para las Consultas normalizadas MedDRA (SMQ)
SMQ 1.2 <i>Otros trastornos cerebrovasculares</i>	Esta SMQ subordinada fue eliminada. Todos los términos PT subordinados, anteriormente en la SMQ 1.2 <i>Otros trastornos cerebrovasculares</i> , están enlazados con la SMQ subordinada del nivel 2 <i>Trastornos cerebrovasculares, no especificados como hemorrágicos o isquémicos</i> .
SMQ 1.1.1 <i>Búsqueda específica, hemorragias del sistema nervioso</i>	SMQ <i>Hemorragias del sistema nervioso central y enfermedades</i>

<i>central y accidentes cerebrovasculares</i>	<i>cerebrovasculares</i> [NOTA: Esta es una SMQ jerárquica que incluye las tres SMQ subordinadas siguientes: <i>Enfermedades asociadas con hemorragias del SNC y accidentes cerebrovasculares (SMQ)</i> con términos de ámbito específico y general; <i>Enfermedades vasculares hemorrágicas del sistema nervioso central (SMQ)</i> y <i>Enfermedades vasculares isquémicas del sistema nervioso central (SMQ)</i> sólo con términos de ámbito específico cada una.]
SMQ 1.1.2 <i>Búsqueda general, hemorragias del sistema nervioso central y accidentes cerebrovasculares</i>	
SMQ 1.2.1 <i>Búsqueda específica, otros trastornos cerebrovasculares</i>	Combinado en la SMQ del nivel 1
SMQ 1.2.2 <i>Búsqueda general, otros trastornos cerebrovasculares</i>	Combinado en la SMQ del nivel 1

Tabla 2-1. Tabla de enlace, entre el documento del Grupo de trabajo del CIOMS y la Guía introductoria para las SMQ, para *Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)*

2.16.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y búsqueda general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.16.5 Bibliografía para *Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ)*

- The Merck Manual (17^a Ed.), 1999

2.17 Enfermedad renal crónica (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2013)

2.17.1 Definición

- Enfermedad renal crónica (ERC) = trastorno heterogéneo que afecta la estructura y función del riñón
- Presentación variable relacionada a causa, patología, gravedad e índice de progresión
- Los síntomas incluyen: anorexia, náuseas, vómitos, estomatitis, disgeusia, nicturia, lasitud, fatiga, prurito, agudeza mental disminuida, fasciculación y calambres musculares, retención de agua, hiponutrición, ulceración y sangrado gastrointestinal, neuropatías periféricas y convulsiones
- El diagnóstico se basa en pruebas analíticas de la función renal y a veces en biopsia renal
- El tratamiento se dirige a la enfermedad subyacente pero incluye el control de líquidos y electrolitos, eritropoyetina para la anemia, diálisis o trasplante.
- La ERC puede derivar de muchas causas que incluyen:
 - Enfermedad vascular:
 - Estenosis de la arteria renal
 - Vasculitis C-ANCA-positivo, P-ANCA-positivo y ANCA-negativa
 - Ateroémbolo
 - Nefrosclerosis hipertensiva
 - Trombosis de vena renal
 - Enfermedad glomerular primaria:
 - Nefropatía membranosa
 - Nefropatía por inmunoglobulina A (IgA)
 - Glomerulosclerosis focal y segmentaria
 - Enfermedad de cambios mínimos
 - Glomerulonefritis membranoproliferativa
 - Glomerulonefritis rápidamente progresiva (con formación de semilunas celulares)
 - Enfermedad glomerular secundaria:
 - Diabetes mellitus
 - Lupus eritematoso sistémico

- Artritis reumatoide
- Enfermedad mixta del tejido conectivo
- Escleroderma
- Síndrome de Goodpasture
- Granulomatosis de Wegener
- Crioglobulinemia mixta
- Glomerulonefritis postinfecciosa
- Endocarditis
- Hepatitis B y C
- Sífilis
- Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infección parasitaria
- Uso de heroína
- Oro
- Penicilamina
- Amiloidosis
- Enfermedad por depósito de cadenas ligeras
- Neoplasia
- Púrpura trombocitopénica trombótica
- Síndrome hemolítico urémico
- Púrpura de Schönlein-Henoch
- Síndrome de Alport
- Nefropatía por reflujo
- Enfermedad túbulo-intersticial:
 - Fármacos (por ejemplo, sulfa, alopurinol)
 - Infección (viral, bacteriana, parasítica)
 - Síndrome de Sjögren
 - Hipocaliemia crónica e hipercalcemia crónica
 - Sarcoidosis
 - Riñón de mieloma
 - Metales pesados
 - Nefritis por radiación

- Riñones poliquísticos
 - Cistinosis
- Obstrucción del tracto urinario:
 - Urolitiasis
 - Hipertrofia prostática benigna
 - Tumores
 - Fibrosis retroperitoneal
 - Constricción uretral
 - Vejiga neurógena
- Los marcadores de daño renal además de proteinuria incluyen:
 - Anomalías en sedimento urinario
 - Anomalías en estudios de imagenología
- Las dos principales consecuencias de la ERC incluyen:
 - Pérdida de la función renal que deriva en insuficiencia
 - Desarrollo de enfermedad cardiovascular
- La presión arterial alta es tanto una causa como una complicación de la ERC y está asociada a una pérdida más rápida de la función renal y al desarrollo de enfermedad cardiovascular
- Las complicaciones adicionales incluyen:
 - Anemia
 - Desnutrición
 - Enfermedad ósea y alteraciones en el metabolismo del calcio y fósforo
 - Neuropatías
- Criterios establecidos por la Fundación Nacional del Riñón para la ERC:
 - Daño renal durante ≥ 3 meses (anomalías estructurales o funcionales) con o sin tasa de filtrado glomerular disminuida manifestada ya sea por:
 - Anomalías patológicas; o
 - Marcadores de daño renal (anomalías en orina o sangre, o anomalías en pruebas de imagenología)
 - Tasa de filtración glomerular $< 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ durante ≥ 3 meses, con o sin daño renal

- Los cinco estadios de la ERC se definen a continuación:

Estadio	Descripción	GFR (ml/min/1,73 m)
1	Daño renal con TFG normal o ↑	≥90
2	Daño renal con TFG normal o ↓	60-89
3	TFG moderada ↓	30-59
4	TFG gravemente ↓	15-29
5	Fallo renal	<15 (o diálisis)

2.17.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos relacionados con la definición incluyen signos y síntomas y consecuencias a largo plazo de la ERC (por ejemplo, PT *Enfermedad renal crónica*, PT *Osteodistrofia renal* y PT *Edema de origen renal*)
 - Los términos para las pruebas analíticas incluyendo aquellos con el calificador “anormal” (por ejemplo, PT *Tasa de filtración glomerular anormal*)
 - Los términos para procedimientos terapéuticos asociados a la ERC (por ejemplo, PT *Diálisis peritoneal*)
- Excluidos:
 - Los términos para causas subyacentes o factores de riesgo para el desarrollo de la ERC (por ejemplo, PT *Diabetes mellitus*)
 - Las excepciones son las nefropatías y otros términos etiológicos relacionados directamente con la enfermedad renal (por ejemplo, están incluidos términos como el PT *Nefropatía diabética*, pero no el PT *Diabetes mellitus*)
 - El PT *Hipertensión* –junto con varios términos que crearon “ruidos” en las pruebas– está excluido (para detalles véase la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ)
 - Los términos para síntomas no específicos con probabilidad de producir bastante “ruido” (por ejemplo, PT *Náuseas*, PT *Fatiga*)
 - Los términos para trastornos congénitos y neonatales
 - Los términos para complicaciones y rechazos de trasplante, excepto el PT *Nefropatía crónica por aloinjerto*

NOTA: En la Versión 18.0, según las recientes clasificaciones y terminología de la Sociedad Internacional de Nefrología, se intercambió el LLT *Enfermedad renal crónica* con el PT *Insuficiencia renal crónica*, resultando en el nuevo PT *Enfermedad renal crónica*.

NOTA: Después de probar la SMQ *Enfermedad renal crónica* propuesta en las bases de datos de empresas y del registro sanitario, se añadieron términos PT adicionales "no probados" a la lista de términos de la SMQ basado en el criterio médico. Para detalles adicionales, véase la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ.

2.17.3 Bibliografía para *Enfermedad renal crónica* (SMQ)

- Levey AS, Coresh J. Chronic kidney disease. The Lancet published online August 15, 2011. DOI:10.1016/S0140-6736(11)60178-5
- Merck Manuals Online Medical Library for Health Professionals, Chronic Kidney Disease, accesado 2011-09-26:
http://www.merckmanuals.com/professional/genitourinary_disorders/renal_failure/chronic_kidney_disease.html
- Verrelli, M. et al Chronic renal failure. eMedicine, accesado 2011-09-26:
<http://emedicine.medscape.com/article/238798-overview>
- Harrison's On-line (Harrison's Principles of Internal Medicine, 17e), Ch. 280, Chronic Kidney Disease, accesado 2011-09-26
<http://accessmedicine.com/content.aspx?aID=9130075&searchStr=kidney+failure%2c+chronic#9130075>
- K/DOQI *Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification*. Am J Kidney Dis 39:S1-S266, 2002 (suppl 1)

2.18 Trastornos conjuntivales (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2009)

2.18.1 Definición

- Conjuntiva = membrana mucosa que reviste
 - la superficie anterior del ojo (conjuntiva bulbar)
 - la superficie posterior de los párpados (conjuntiva palpebral)
- Trastornos que afectan a la conjuntiva:
 - Conjuntivitis aguda (viral, bacterial, de inclusión, estacional/alérgica)
 - Conjuntivitis crónica (tracoma, alérgica perenne, queratoconjuntivitis primaveral)
- Traumatismo (hemorragia subconjuntival, cuerpos extraños, laceraciones)
 - Afecciones degenerativas (placa senil de Cogan, pinguécula, pterigión, concreciones, quistes de retención)
 - Enfermedades mucocutáneas vesiculares (penfigoide cicatricial, síndrome de Stevens-Johnson)
 - Lesiones pigmentadas
 - Tumores
- Los síntomas varían según el problema subyacente; algunas características comunes son:
 - Quejas de ojo enrojecido
 - Epífora (exceso de lágrimas)
 - Irritación, como la sensación de tener un cuerpo extraño, debido a la presencia de folículos o papilas
 - Picor – el distintivo de la conjuntivitis alérgica, pero también puede ocurrir en caso de blefaritis o queratoconjuntivitis seca
 - Dolor – usualmente leve. En ausencia de trauma, el dolor considerable es inusual
 - Quejas de secreción

2.18.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para irritación, inflamación, degeneración, depósito y otras afecciones conjuntivales atraumáticas y no infecciosas

- Los términos para exploraciones complementarias relacionadas con la conjuntiva (por ejemplo, PT *Biopsia anormal de conjuntiva*)
 - Los términos para procedimientos de la conjuntiva (por ejemplo, PT *Conjuntivoplastía*)
 - Los términos para neoplasias conjuntivales (por ejemplo, PT *Neoplasia benigna de la conjuntiva*)
 - El PT *Queratitis alérgica* porque el LLT *Queratoconjuntivitis alérgica* tiene enlace con este PT y es probable que recupere casos pertinentes
 - Los términos en los que el origen del caso podría ser infeccioso o no infeccioso (remítase a las excepciones en los criterios de exclusión) (por ejemplo, PT *Quiste conjuntival*)
- Excluidos:
 - Los términos para signos y síntomas de trastornos conjuntivales que podrían tenerse en común con otros trastornos oculares
 - Los términos para causas conocidas o síndromes asociados a trastornos conjuntivales (por ejemplo, PT *Penfigoide*)
 - Los términos que indican claramente infecciones de la conjuntiva (por ejemplo, PT *Conjuntivitis bacteriana*)
 - Los términos relacionados con traumatismo conjuntival (por ejemplo, PT *Quemadura por sustancias químicas del ojo*) excepto si el término puede relacionarse directamente con la aplicación de un producto para el ojo (por ejemplo, PT *Abrasión conjuntival*).
 - Los términos congénito
 - Los términos sobre esclerótica
 - Debido a la posibilidad de “ruido”, el PT *Ictericia ocular* está excluido pese a que el LLT *Coloración amarilla de conjuntiva bulbar* tiene enlace con este PT (en la Versión 11.1 de MedDRA)

2.18.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos conjuntivales (SMQ) sólo tiene términos de búsqueda específica. Por lo tanto, con la búsqueda de términos específicos y generales se obtendrá el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.18.4 Bibliografía para *Trastornos conjuntivales (SMQ)*

- Scott, O. Conjunctival problems. Patient UK, <http://www.patient.co.uk/showdoc/40025324/>, Mayo 2008
- Conjunctival disorders. Merck Manual, 17^a Ed., págs. 710–717, 1999
- Stedman's Medical Dictionary, 27^a Ed

2.19 Convulsiones (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2007)

2.19.1 Definición

- Convulsión: una actividad paroxística debida a descargas anormales, excesivas e hipsincrónicas de un grupo neuronal del sistema nervioso central (SNC)
 - Las manifestaciones varían desde actividad convulsiva dramática hasta fenómenos experienciales no discernibles fácilmente por un observador.
- Epilepsia: episodios recurrentes de convulsiones debido a un proceso subyacente y crónico; no es una entidad sola
- Las convulsiones son el componente motor de las crisis cerebrales.
 - Están caracterizadas por contracciones de los músculos esqueléticos que aparecen abrupta e involuntariamente
 - Las contracciones pueden ser tónicas o clónicas y pueden ser focales o generalizadas
- Clasificación internacional de las convulsiones epilépticas (1981):
 - Convulsiones parciales
 - Convulsiones parciales simples (con signos motores, sensores, autonómicos o psíquicos)
 - Convulsiones parciales complejas
 - Convulsiones parciales con generalización secundaria
 - Convulsiones generalizadas primarias
 - Ausencia (crisis de pequeño mal)
 - Tónico-clónica (crisis de gran mal)
 - Tónica
 - Atónica
 - Mioclónica
 - Convulsiones no clasificadas
 - Convulsión neonatal
 - Espasmos infantiles

2.19.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos PT que contienen las palabras “convulsiones”, “epilepsia” o “íctus”; sin tener en cuenta si la forma de convulsión estaba acompañada de movimiento muscular (por ejemplo, PT *Epilepsia de pequeño mal*)
 - Los términos que son indicativos de complicaciones después de las convulsiones (por ejemplo, PT *Parálisis postictal*)
 - Los términos pertinentes “de apoyo” del SOC *Exploraciones complementarias* que contienen la palabra “anormal” en la búsqueda general
 - Los términos que representan varios signos y síntomas de actividades convulsivas (por ejemplo, PT *Mordedura de la lengua*)
 - Los trastornos congénitos y genéticos, si las convulsiones son un componente primario que se presenta en la enfermedad o síndrome (por ejemplo, PT *Epilepsia mioclónica del Báltico*).
 - Los términos relacionados con tratamiento y/o profilaxis (por ejemplo, PT *Profilaxis para convulsiones*)
 - Los diagnósticos que son difíciles de distinguir de las convulsiones (por ejemplo, PT *Narcolepsia*)
- Excluidos:
 - Los términos para el SOC *Exploraciones complementarias* con el calificador “normal” y aquellos sin calificador
 - Los términos PT que describen “incontinencia” fueron no específicos y recuperaron casos irrelevantes
 - Los términos PT *Pérdida de conciencia* y PT *Nivel de conciencia disminuido* aportaron un “ruido” considerable
 - Los términos PT que sólo describen movimiento sin mencionar convulsión (por ejemplo, PT *Mioclono*)

2.19.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Convulsiones (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.19.4 Bibliografía para *Convulsiones* (SMQ)

- Harrison’s online, http://accessmedicine.com/public/about_am.aspx Chapter 348, accedido 29 de mayo de 2005

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, Definition of 1. Terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. Págs. 24-25
- Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for revised clinical and electroencephalographic classification of epileptic seizures. Epilepsia 22:489-501, 1981

2.20 Trastornos de la córnea (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2009)

2.20.1 Definición

- Trastornos de la córnea agrupados en:
 - Errores de refracción debido a curvatura irregular (miopía, hiperopía y astigmatismo)
 - Trastornos oculares externos que afectan a la córnea (alergias, conjuntivitis, Síndrome de Sjögren)
 - Trastornos de la córnea:
 - Infecciones corneales
 - Distrofias corneales
 - Pterigión
 - Afecciones relacionadas con el uso de fármacos, como el Síndrome de Stevens-Johnson
- La SMQ está definida para incluir los trastornos corneales con signos y síntomas asociados específicos y signos y síntomas asociados no específicos que implican una o más capas de la córnea
 - Epitelio
 - Lámina de Bowman
 - Estroma
 - Membrana de Descemet
 - Endotelio

2.20.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Todos los términos que incluyen la córnea
- Excluidos:
 - Trastornos corneales congénitos
 - Infecciones que afectan a la córnea
 - Lesiones físicas que afectan a la córnea

NOTA: Los términos no específicos como los PT *Ceguera*, PT *Alteración visual* y PT *Agudeza visual disminuida* se suprimieron después de las pruebas porque ocasionaron bastante “ruido”. Además, se suprimió el PT *Síndrome de Stevens-*

Johnson después de las pruebas porque representa un trastorno más amplio y la afectación de la vista sólo ocurre en algunos casos.

2.20.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos de la córnea (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.20.4 Bibliografía para *Trastornos de la córnea (SMQ)*

- Anon. Facts about the Cornea and Corneal Disease. National Institutes of Health, National Eye Institute. Diciembre 2007
(<http://www.nei.nih.gov/health/cornealdisease/index.asp#0>)
- Hollander DA; Aldave AJ Drug-induced corneal complications. Curr Opin Ophthalmol 2004 Dic;15(6):541-8
- Dart J. Corneal toxicity: the epithelium and stroma in iatrogenic and factitious disease. Eye 2003 Nov; 17 (8):886-92

2.21 Demencia (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2007)

2.21.1 Definición

- La demencia se define como el deterioro o pérdida de las funciones cognitivas que afectan las actividades de la vida diaria (AVD).
- Numerosas causas conocidas:
 - Tóxico-metabólicas (por ejemplo, deficiencia de vitamina B12)
 - Estructurales (por ejemplo, Enfermedad de Alzheimer)
 - Infecciosas (por ejemplo, relacionada con VIH)
- Asociadas a fármacos (generalmente reversible) incluye anticolinérgicos, sedantes y barbitúricos
- Otras formas de demencia:
 - Enfermedad de Alzheimer (caracterizada por placas amiloides y marañas neurofibrilares en el sistema nervioso central)
 - Demencia vascular (de 10% a 20% de los casos); puede coexistir con la enfermedad de Alzheimer
 - Se sabe que algunos fármacos (por ejemplo, píldoras para dormir, anticolinérgicos, bloqueantes H2) exacerban la demencia de otras etiologías.
- Definiciones adicionales de múltiples referencias:
 - Pérdida progresiva de la función cognitiva e intelectual, desorientación, memoria, juicio e intelecto deteriorado, y emocionalidad excesiva y superficial
 - Deterioro de las habilidades cognitivas, afecta el desempeño satisfactorio previo de las AVD. Puede verse afectado el juicio, la comprensión, la orientación, el aprendizaje, el cálculo, la resolución de problemas, el estado de ánimo y la conducta. Déficits en la *función ejecutora* – la actividad mental que interviene en la planificación, iniciación y regulación de la conducta
 - Deterioro cognitivo (memoria, orientación, lenguaje), pérdida de autonomía funcional, signos/síntomas neuropsiquiátricos (agitación, apatía, ideas delirantes, agresividad)
- Criterios diagnósticos modificados del DSM IV para **demencia**:
 - Deterioro de la memoria
 - Una o más de las siguientes alteraciones cognitivas:
 - Afasia
 - Apraxia

- Agnosia
- Alteración en la función ejecutora
- Deterioro de las actividades funcionales sociales u ocupacionales
- Criterios diagnósticos modificados del DSM IV para la **enfermedad de Alzheimer**:
 - Exclusión de otras causas
 - Pérdida de neuronas en las estructuras subcorticales de la corteza cerebral
 - Pérdida de memoria, inhabilidad para aprender información nueva, problemas de lenguaje (especialmente para encontrar palabras), cambios de humor, cambios de personalidad, problemas al realizar AVD, capacidad de abstracción disminuida, juicio disminuido, irritabilidad, hostilidad, agitación, afasia, dificultades visuoespaciales, conducta extraña, labilidad emocional, desorganización conductual, confusión, 'síndrome vespertino'.

2.21.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que se relacionan con la definición general de demencia (como se describen anteriormente)
 - Los términos sobre la enfermedad de Alzheimer (porque hay la posibilidad de que quien notifica asuma que demencia es la enfermedad de Alzheimer y la notifique como tal)
 - Demencia vascular
 - Aunque los resultados de las pruebas para los términos Amnesia y Alucinación no resultaron ser útiles, el Grupo de trabajo del CIOMS decidió mantenerlos en la SMQ. Se agregó específicamente el PT *Trastorno amnésico*
 - Los PT *Delirio* y PT *Trastorno delirante, tipo no especificado* están incluidos en esta SMQ. Para otros tipos más específicos de trastornos delirantes, puede consultarse la SMQ *Psicosis y trastornos psicóticos*.
- Excluidos:
 - Otras enfermedades específicas que se manifiestan con la demencia (por ejemplo, hidrocefalia de presión normal)
 - Seudodemencia
 - Se incluyeron inicialmente tres PT –*Alteración de la atención, Insomnio e Irritabilidad*– pero se suprimieron subsecuentemente según los resultados de la prueba.

NOTA: En la Versión 15.0, se añadió el nuevo PT *Trastorno psicótico inducido por sustancias*, y se trasladaron a este nuevo PT varios términos LLT que estuvieron

subordinados anteriormente al PT *Trastorno psicótico* (como: LLT *Psicosis farmacológicas, otro*; LLT *Psicosis por fármaco no especificado*; LLT *Psicosis por esteroides*). Por consiguiente, estos términos LLT ya no están incluidos en *Demencia* (SMQ), aunque el PT *Trastorno psicótico* sigue como un término general en esta SMQ. Se consideró que los conceptos representados por el PT *Trastorno psicótico inducido por sustancias* no tienen una relevancia sólida para la identificación de notificaciones de demencia. El usuario puede optar por incluir el PT *Trastorno psicótico inducido por sustancias* en una consulta si guarda relación con el producto o la población de pacientes en el estudio.

NOTA: En la Versión 13.1 se modificó el ámbito de aplicación de *Demencia* (SMQ) para incluir tanto términos de búsqueda general como específica. Esta SMQ anteriormente sólo incluía términos de búsqueda general.

2.21.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Demencia (SMQ) tiene tanto términos de búsqueda específica como general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.21.4 Bibliografía para *Demencia* (SMQ)

- Stedman's Medical Dictionary, 27^a Ed, 2000
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 14^a Ed, 1998, págs. 142-149
- The Merck Manual 17^a Ed, 1999, págs. 1393–1400
- Fago, JP. Dementia: Causes, Evaluation, and Management. Hospital Practice www.hosprract.com/

2.22 Desmielinización (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2008)

2.22.1 Definición

- Un grupo de enfermedades del sistema nervioso con daño y destrucción de las vainas mielínicas que rodean las fibras nerviosas
- Los axones pueden dañarse también
- El mecanismo de daño de la mielina puede ser diferente en varias enfermedades
- Afecta la conducción de señales en los nervios afectados
- Causa facultades disminuidas de sensación, movimiento, cognición u otras funciones
- La esclerosis múltiple es la enfermedad desmielinizante más común
- Otros ejemplos incluyen mielinólisis pontina central, leucoencefalopatía multifocal progresiva y degeneración subaguda combinada de médula espinal
- Desmielinización: pérdida de mielina con preservación de los axones o los tractos de fibras
 - La desmielinización central ocurre dentro del sistema nervioso central (por ejemplo, esclerosis múltiple)
 - La desmielinización periférica afecta el sistema nervioso periférico (por ejemplo, Síndrome de Guillain-Barré)
 - Otras causas:
 - Genéticas
 - Reacción autoinmune
 - Trastornos inmunológicos
 - Trastorno nutricional o metabólico
 - Toxinas (incluyendo algunas usadas en terapia como los agentes antimitóticos y radioterapia)
 - Desconocidas

2.22.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para enfermedades desmielinizantes periféricas y centrales (por ejemplo, PT *Esclerosis múltiple*, PT *Síndrome de Guillain-Barré* y PT *Síndrome de MELAS*)

- Los términos que contienen la raíz “desmiel” (por ejemplo, PT *Polineuropatía desmielinizante* y PT *Polirradiculoneuropatía crónica inflamatoria desmielinizante*)
- Los términos para trastornos de pares craneales específicos para trastornos desmielinizantes (por ejemplo, PT *Neuritis óptica*)
- Los términos para encefalomielitis y leucoencefalopatías relacionadas con desmielinización (por ejemplo, PT *Leucoencefalomielitis hemorrágica aguda* y PT *Leucoencefalopatía multifocal progresiva*)
- Los términos para signos o síntomas muy específicos, que **no** están incluidos en *Neuropatía periférica* SMQ o *Síndrome de Guillain-Barré* SMQ, están incluidos en los términos generales (véase la NOTA más abajo) (por ejemplo, PT *Signo de Lhermitte* y PT *Sacudida ocular*)
- El PT *Neuralgia del trigémino* está incluido en los términos generales debido a una posible asociación con la esclerosis múltiple u otras enfermedades desmielinizantes
- Los términos que representan una escala de discapacidad que es muy específica para EM (por ejemplo PT *Escala expandida de estado de discapacidad aumentada*)
- Excluidos:
 - Los términos congénito
 - Los términos para enfermedades dismielinizantes
 - Los términos para causas de la desmielinización (por ejemplo, PT *Alcoholismo*, PT *Déficit de vitamina B12*)
 - Los términos para signos y síntomas que ya están incluidos en *Neuropatía periférica* SMQ o *Síndrome de Guillain-Barré* SMQ (por ejemplo, PT *Parestesia*, PT *Arreflexia*, PT *Pérdida de fuerza muscular*)
 - Los términos para signos y síntomas que no son muy específicos ni representan desmielinización avanzada (por ejemplo, PT *Mareo*, PT *Fatiga*, PT *Incontinencia fecal* y PT *Espasticidad muscular*)
 - Los términos sobre pruebas de estudios complementarios, en general, están excluidos con excepción de conceptos diagnósticos y pronósticos muy específicos (por ejemplo, PT *Escala expandida de estado de discapacidad aumentada*)
 - Los términos para neuropatías y trastornos de los pares craneales no específicos
 - Los términos para VIH
 - Los siguientes términos PT: PT *Polineuropatía en una enfermedad maligna*, PT *Mieloma*, PT *Síndrome POEMS*, PT *Enfermedad de Lyme*, PT *Macroglobulinemia de Waldenström* y PT *Neuritis óptica meningocócica*

NOTA: Si se busca una señal *de novo* de desmielinización, se recomienda usar los términos de búsqueda específica y general de esta SMQ y también *Neuropatía periférica* SMQ y *Síndrome de Guillain-Barré* SMQ. Los términos generales para signos y síntomas de enfermedades desmielinizantes se excluyeron porque están en *Neuropatía periférica* SMQ y *Síndrome de Guillain-Barré* SMQ. Algunos términos generales también se excluyeron por ser demasiado no específicos, relacionados con desmielinización avanzada o por no haberse obtenido buenos resultados en las pruebas efectuadas con la SMQ. Estos términos excluidos (véanse las Tablas 1 y 2 en la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS) pueden incluirse en una búsqueda a criterio del usuario.

2.22.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Desmielinización (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.22.4 Bibliografía para *Desmielinización (SMQ)*

- <http://www.uvm.edu/~jkessler/NP/neumyshe.htm#anchor4438902>
- Gale Encyclopedia of Neurological Disorders. 2005. The Gale Group, Inc.
- Stedman's Medical Dictionary, 26^a Ed.
- Demyelinating Diseases. Walter R. Timperley, M.D. Conferencia. 2000. <http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/cli-path/a-super/super-demyeli.html>

2.23 Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2006)

2.23.1 Definición

- La depresión es un estado mental patológico caracterizado por estado de ánimo decaído.
 - Incluye a menudo varios síntomas asociados, particularmente ansiedad, agitación, sentimientos de demérito, ideas suicidas, alteración del apetito y función sexual, retraso psicomotor, trastornos del sueño y diversos signos y síntomas somáticos
- La etiología es compleja y se considera que refleja cambios en los neurotransmisores cerebrales, en especial norepinefrina, serotonina y dopamina
- Puede ser secuela de un factor estresante psicosocial grave
- Se le asocia frecuentemente a enfermedades crónicas (como diabetes, infarto de miocardio, carcinomas, ictus)
- Asociada a una diversidad de medicamentos (como los antihipertensivos, anticonceptivos orales y corticoesteroides)
- Los pacientes también desarrollan frecuentemente otros trastornos psiquiátricos, siendo más notables la ansiedad o los trastornos de pánico, y el abuso de alcohol o adicción a sustancias
- Pensamientos de muerte, ideación suicida e intentos de suicidio son complicaciones frecuentes de la depresión
- Los criterios diagnósticos de trastornos relacionados con la depresión, como se describen en el *Manual diagnóstico y estadístico de trastornos mentales, Cuarta Edición (DSM-IV)*©, incluyen la presencia de estado de ánimo depresivo o una pérdida marcada de interés o de satisfacción por todas, o casi todas, las actividades habituales por la mayor parte del día, casi a diario

2.23.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos PT pertinentes que se seleccionaron comparando los criterios diagnósticos del *DSM-IV* para Episodio depresivo mayor, Trastorno depresivo mayor, Trastorno depresivo menor, Trastorno distímico y Trastorno del estado de ánimo inducido por sustancias adictivas.
 - Los términos PT vinculados a la depresión o síntomas relacionados con la depresión, estado de ánimo depresivo o alterado, sentimientos de culpa o desesperación, retraso psicomotor o agitación, trastornos del sueño

- relacionados específicamente con la depresión, abuso de sustancias, suicidio y terapias psiquiátricas indicativas de depresión.
- En la búsqueda específica de *Suicidio/autolesión (SMQ)* están incluidos los términos PT *Sobredosis intencional* y PT *Intoxicación intencional* porque sus términos LLT son indicativos de suicidio o autolesión.
 - Los términos PT relacionados con insomnio: PT *Insomnio terminal*, PT *Insomnio inicial* y PT *Insomnio intermedio* son algo más específicos sobre el tipo de insomnio que se notifica a menudo sobre pacientes deprimidos y están incluidos en la SMQ.
 - Como resultado de la revisión de esta SMQ hecha por el equipo del Grupo de trabajo del CIOMS, entre 18 a 24 meses, los conceptos de abuso y dependencia están incluidos como términos de búsqueda general para la SMQ *Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)* del nivel 1.
- Excluidos:
 - Los términos PT para ansiedad no asociados a depresión, agitación, inquietud, fatiga o cambios en el peso
 - El PT *Insomnio* porque sólo creó “ruido” durante la prueba en Fase I.

2.23.3 Estructura jerárquica

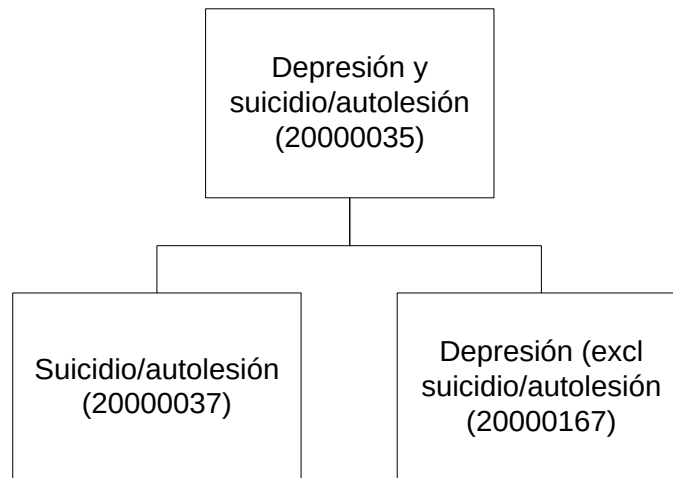


Figura 2-5. Estructura jerárquica de *Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)*

Esta SMQ tiene una jerarquía de dos niveles que consta de una búsqueda exhaustiva de términos sobre depresión (primer nivel) con una SMQ subordinada específica para suicidio y autolesión (segundo nivel):

- *Depresión y suicidio/autolesión (SMQ)*: incluyendo los términos específicos que están agrupados bajo *Depresión (excl suicidio y autolesión) (SMQ)*, y todos los términos bajo *Suicidio/autolesión (SMQ)*.

- *Suicidio/autolesión* (SMQ): se propone sólo una búsqueda específica debido a que el Grupo de trabajo de las SMQ determinó que no es necesario realizar búsquedas específicas y generales separadas.

En la versión 12.0, a pedido de un usuario se añadió al nivel 2 *Depresión (excl suicidio/autolesión)* (SMQ) para agrupar los términos PT que habían estado enlazados con *Depresión y suicidio/autolesión* (SMQ) pero que no pertenecían a la SMQ subordinada del nivel 2 *Suicidio/autolesión* (SMQ). A diferencia de *Suicidio/autolesión* (SMQ), *Depresión (excl suicidio/autolesión)* (SMQ) no es un tema SMQ autónomo. Sólo debe utilizarse como parte de su SMQ supraordenada - *Depresión y suicidio/autolesión* (SMQ).

2.23.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Depresión y suicidio/autolesión (SMQ) es una SMQ jerárquica. La SMQ padre (*Depresión y suicidio/autolesión* (SMQ)) tiene términos de búsqueda tanto específica como general. Sin embargo, la SMQ subordinada (*Suicidio/autolesión* (SMQ)) tiene sólo términos de búsqueda específica. Por tanto, las búsquedas específicas y generales de la SMQ subordinada producirán el mismo resultado. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.23.5 Bibliografía para *Depresión y suicidio/autolesión* (SMQ)

- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (IV). *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1993; 2:149-153.
- Depression. Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Ginebra, 1999, págs. 43.
- Kando JC, Wells BG, and Hayes PE. Depressive disorders. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach* (5ª Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, págs. 1243-1264.
- Major depressive episode. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4ª Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, págs. 320-327.
- Major depressive disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4ª Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, págs. 370-375.
- Substance-induced mood disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4ª Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, págs. 370-375.
- Dysthymic disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4ª Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, págs. 345-350.

- Minor depressive disorder. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4^a Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, págs. 719-721.

2.24 Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.24.1 Definición

- Abuso de drogas:
 - El uso habitual de sustancias:
 - No necesarias para fines terapéuticos (por ejemplo, para alterar el humor)
 - Para producir innecesariamente una función corporal (por ejemplo, laxante)
 - El uso no médico de fármacos
 - Parece ser que el abuso de cocaína y de otros sicoestimulantes es cada vez mayor en algunas áreas metropolitanas.
 - La iniciación y la persistencia del abuso de sustancias son determinadas por una interacción compleja de:
 - Las propiedades farmacológicas y disponibilidad relativa de la droga, la personalidad y la expectativa del usuario, y el contexto del ambiente en el que se usa la droga
 - La personalidad y expectativa del usuario, y el contexto del ambiente en el que se usa la droga
 - El contexto del ambiente en el que se usa la droga
 - La politoxicomanía es cada vez más común
 - Puede ser una intoxicación aguda o crónica
 - Los síntomas varían según las propiedades farmacológicas, la dosis y el uso regular de la droga
- Abstinencia:
 - El cese abrupto del uso en una persona dependiente
 - Un síndrome específico a la sustancia sigue al cese o la reducción en el consumo de una sustancia psicoactiva utilizada anteriormente con regularidad
 - Los síntomas de abstinencia varían según la sustancia psicoactiva utilizada:
 - Son generalmente “opuestos” a los efectos agudos de la droga
 - Incluyen síntomas no específicos por ejemplo, náuseas, diarrea u obstipación, sudor profuso, aumento en la frecuencia respiratoria, taquicardia

- Los síntomas comunes incluyen ansiedad, inquietud, irritabilidad, insomnio, atención alterada

2.24.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Abuso de drogas/dependencia:
 - Como términos específicos, todos los términos que contienen “abuso”, “mal uso intencional”, “drogas ilegales” o “dependencia”
 - Como términos generales, los términos observados con abuso pero que también ocurren sin abuso (por ejemplo, “tolerancia aumentada” o “sobredosis” o “nivel de fármaco aumentado” o “toxicidad medicamentosa”)
 - Los términos que indican acontecimientos neonatales
 - Abstinencia:
 - Como términos específicos, todos los términos que contienen “retirada/abstinencia de fármacos”
 - Como términos generales, sólo los términos que contienen “abstinencia/retirada” o “rebote”
 - Los términos que indican acontecimientos neonatales

Nota: Entre la versión original de esta SMQ (basada en la Versión 9.1 de MedDRA) y la Versión 10.0 de MedDRA, estaba incluido originalmente el PT *Hipertensión de rebote* que fue degradado al nivel LLT y enlazado con el PT *Hipertensión*. Debido a que el PT *Hipertensión* no es específico y está enlazado con términos LLT no relacionados con la abstinencia de drogas, el PT *Hipertensión* no está agregado a esta SMQ. Al aplicar esta SMQ, los usuarios deben tener en cuenta que pueden haber casos de interés enlazados con el LLT *Hipertensión de rebote*.

- Excluidos:
 - Abuso de drogas/dependencia:
 - Los términos para síntomas de abuso de sustancias o intoxicación medicamentosa
 - Los términos para valores analíticos que indican un nivel elevado de fármacos específicos debido a que algunos de dichos términos (por ejemplo, PT *Nivel de fármaco analgésico superior al terapéutico*) fueron incluidos inicialmente y probados, pero se eliminaron posteriormente después de conversaciones del Grupo de trabajo del CIOMS.
 - Los términos relacionados con el abuso del alcohol y la nicotina
 - En general están excluidos los términos para errores de medicación/administración incorrecta exceptuando los términos relacionados

con el uso inapropiado de fármacos, como lugar incorrecto y vía incorrecta, ya que podrían significar abuso de drogas.

- Abstinencia:
 - Los términos para síntomas de abstinencia de fármacos (por ser demasiado inespecíficos y ocasionar demasiado “ruido”)
 - Los términos relacionados con la abstinencia de alcohol y nicotina
 - Los términos para “abstinencia” que no encuadran en la definición de esta SMQ; es decir, fármacos que no son psicoactivos ni que se utilizan habitualmente.

2.24.3 Estructura jerárquica

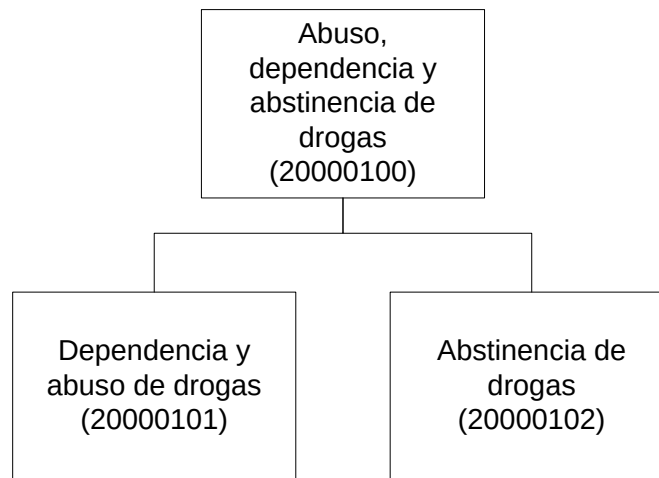


Figura 2-6. Estructura jerárquica de *Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ)*

NOTA: (añadida en la Versión 17.1) Esta SMQ no contiene signos y síntomas que suelen asociarse con el abuso y dependencia de drogas, incluyendo signos y síntomas neurológicos como mareos, alteraciones del nivel de conciencia, síntomas de ansiedad y alteraciones de la percepción como alucinaciones, etc., que se encuentran mayormente en los SOC *Trastornos del sistema nervioso* y SOC *Trastornos psiquiátricos*. Estos tipos de términos no se añadieron a la SMQ debido a su potencial de introducir “ecos”, y porque, dependiendo del fármaco en cuestión, las manifestaciones de abuso y dependencia de drogas pueden variar considerablemente. Sin embargo, deben tenerse en cuenta si se considera apropiado para una búsqueda particular.

NOTA: En la Versión 16.0, a la SMQ *Abuso de drogas* del nivel 2 se le asignó el nuevo nombre de SMQ *Abuso y dependencia de drogas*.

NOTA: La documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS se refiere a esta SMQ como SMQ *Abuso y abstinencia de drogas*. También se refiere a la SMQ subordinada *Abstinencia de drogas* como SMQ *Abstinencia*.

2.24.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.24.5 Bibliografía para *Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ)*

- Stedman's Medical dictionary 5ª Ed, Lippincrott, Williams & Wilkins, 2005
- Harrison's Principles of internal Medicine, 16ª Ed, McGraw Hill, 2005
- Huang B, Dawson DA, Stinson FS, Hasin DS, Ruan WJ, Saha TD, Smith SM, Goldstein RB, Grant BF. Prevalence, correlates, and comorbidity of nonmedical prescription drug use and drug use disorders in the United States: Results of the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions. J Clin Psychiatry Julio 2006;67(7):1062-73
- Isaacson JH, Hopper JA, Alford DP, Parran T. Prescription drug use and abuse. Risk factors, red flags, and prevention strategies. Postgrad Med Julio 2005;118(1):19-26
- Haydon E, Rehm J, Fischer B, Monga N, Adlaf E. Prescription drug abuse in Canada and the diversion of prescription drugs into the illicit drug market. Can J Public Health 2005 Nov-Dic;96(6):459-61
- Woody GE, Senay EC, Geller A, Adams EH, Inciardi JA, Schnoll S AU - Munoz A TI - An independent assessment of MEDWatch reporting for abuse/dependence and withdrawal from Ultram (tramadol hydrochloride). Drug Alcohol Depend 2003 Nov 24;72(2):163-8
- Brady KT, Lydiard RB, Brady JV. Assessing abuse liability in clinical trials. Drug Alcohol Depend 2003 Junio 5;70(3 Suppl):S87-95
- Johnson MD, Heriza TJ, St Dennis C. How to spot illicit drug abuse in your patients. Postgrad Med 1999 Oct 1;106(4):199-200
- Widlitz M, Marin DB. Substance abuse in older adults. An overview. Geriatrics Dic 2002;57(12):29-34

2.25 Dislipidemia (SMQ)

(Producción editorial de Noviembre del 2005)

2.25.1 Definición

- Definida como una concentración sérica de lípidos (colesterol y/o triglicéridos) alterada en sangre, a menudo excesiva
- Resultado de predisposición genética, causas secundarias, o de una combinación de ambas
- Cinco formas:
 - Hipercolesterolemia
 - Hipertrigliceridemia
 - Hiperlipidemia combinada
 - Dislipidemia secundaria
 - Hipolipidemia
- Las lipoproteínas que transportan colesterol son diferenciadas en base a sus propiedades de flotación como LDL, VLDL y HDL y pueden variar según la cantidad de colesterol presente en cada partícula, el número de partículas circulantes, o ambos
- Con excepción del HDL alto, la concentración sérica elevada de lípidos, particularmente del colesterol, es uno de los factores de mayor riesgo para la aterosclerosis
- La hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia *per se* no producen síntomas específicos, a menos que estén asociadas con la enfermedad de un órgano implicado en el metabolismo lipídico (por ejemplo, pancreatitis)
- Algunas manifestaciones clínicas de la aterosclerosis se producen después de décadas de comienzo silente y la evolución de lesiones
- No se sabe que la hipercolesterolemia aguda se produzca como respuesta adversa a un fármaco
- La hipertrigliceridemia aguda puede ser la manifestación de un exceso de ingestión (pseudoatracón) de alimentos ricos en grasa o alcohol, o puede estar relacionada con la diabetes, especialmente cuando no está debidamente controlada, o la pancreatitis

2.25.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos con raíces de “lípidos”, “colesterol”, “triglicérido” y “lipoproteína”

- Los términos médicos estrechamente relacionados con lípidos, lipoproteínas, colesterol y triglicéridos en sangre
- Los términos se derivaron a partir de tres grupos SOC (SOC *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*, SOC *Exploraciones complementarias* y SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*)
- Nueve términos que representan alteraciones familiares del metabolismo lipídico (para recuperar casos que describan trastornos congénitos del metabolismo lipoproteico que pueden haberse empeorado (o mejorado))
- Además, se utilizó como referencia la clasificación “Trastornos del metabolismo lipóide” de la CIE-9
- Durante la evaluación de 18 a 24 meses, el Grupo de trabajo del equipo de desarrollo del CIOMS confirmó, basándose en los resultados de las pruebas, que los términos sobre resultados de exploraciones complementarias de lípidos que son pertinentes a esta SMQ son: Colesterol en sangre, triglicéridos en sangre e hiperlipidemia. Otros términos de resultados de pruebas de lípidos no recuperaron casos de interés.
- Excluidos:
 - Los términos para enfermedades por almacenamiento de lípidos (por ejemplo, PT *Enfermedad de Gaucher*)
 - Los siguientes términos que no guardan relación directa con el ámbito de esta SMQ: PT *Colesterosis*, PT *Embolia grasa*, todos los términos que contienen “lipóide” (por ejemplo, PT *Neumonía lipóide*), PT *Proteinosis lipida*, PT *Lipemia retiniana*, PT *Lipiduria*, PT *Déficit de lipoproteínas* y PT *Aféresis de lipoproteína de baja densidad*

2.25.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Dislipidemia (SMQ) tiene sólo términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.25.4 Bibliografía para *Dislipidemia (SMQ)*

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16ª Ed
- Ross R: Atherosclerosis - an inflammatory disease. N Engl J Med 340:115-126, 1999
- Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults Adult Treatment Panel III – Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) NIH - U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES - NIH Publicación No.02-5215, Septiembre 2002

2.26 Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2007)

2.26.1 Definición

- La trombosis surge de la interacción de muchas influencias. Virchow observó que la influencia principal en la patogenia de la trombosis son cambios en la pared de los vasos, cambios en los constituyentes de la sangre y cambios en la dinámica del flujo sanguíneo
- Los trastornos trombóticos son afecciones caracterizadas por la formación de un trombo que obstruye localmente el flujo sanguíneo vascular o que se desprende y emboliza para obstruir el torrente sanguíneo
- La embolia es el bloqueo repentino de un vaso por un coágulo u otro material extraño transportado a ese lugar de alojamiento por el torrente sanguíneo
- (Trombo-)flebitis es la inflamación de una vena (flebitis) asociada con la formación de trombos (trombosis)

2.26.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Embolismo y trombosis del HLT *Embolismo y trombosis*
 - PT *Síndrome de Budd-Chiari* y PT *Síndrome de Paget-Schroetter*
 - Los infartos y procesos relacionados con ictus
 - Los términos que están relacionados con procedimientos (por ejemplo, PT *Trombectomía*, PT *Tromboembolectomía*)
 - Los términos sobre profilaxis relacionados con embolismo y trombosis
 - Los términos sobre estudios complementarios relacionados con embolismo y trombosis
 - Los términos sobre tromboflebitis relacionados con embolismo y trombosis
 - Los términos que refieren a oclusión de las arterias y las venas asociada a embolismo y trombosis
 - Los términos que refieren a afecciones mesentéricas relacionadas con embolismo y trombosis
 - Los términos sobre Amaurosis, PT *Accidente cerebrovascular* y PT *Infarto hemorrágico*
 - Los términos que refieren a procesos transitorios (isquémicos) relacionados con embolismo y trombosis

- Los términos que refieren a diplejía, hemiparesia, hemiplejía, hemiplejía transitoria, monoparesia, monoplejía, paresia, paraparesia, paraplejía, tetraparesia y tetraplejía están incluidos (se excluyeron los términos que refieren a parálisis [*palsy*], paresia, plejía y parálisis sin probable relación con embolismo y trombosis)
- PT *Oclusión de derivación*, PT *Oclusión de endoprótesis*, PT *Trombosis en un dispositivo*, PT *Trombosis en el lugar del implante* y PT *Trombosis de una derivación*
- Los términos que refieren a embolismo y trombosis en el cerebro o cerebelo
- Excluidos:
 - Los términos sobre factores de riesgo (por ejemplo, relacionados con hiperviscosidad o por causas hereditarias, infecciosas/sépticas o autoinmunes)
 - Los términos sobre pruebas analíticas sin indicación del resultado (es decir, el término para una prueba no calificada)
 - Los términos sobre émbolos aéreos, grasos y por cemento
 - Los términos sobre anomalías no específicas de los vasos
 - Los términos que refieren a parálisis [*palsy*], paresia, plejía y parálisis sin relación probable con embolismo y trombosis (pero están incluidos los términos que refieren a diplejía, hemiparesia, hemiplejía, hemiplejía transitoria, monoparesia, monoplejía, paresia, paraparesia, paraplejía, tetraparesia y tetraplejía)

2.26.3 Estructura jerárquica

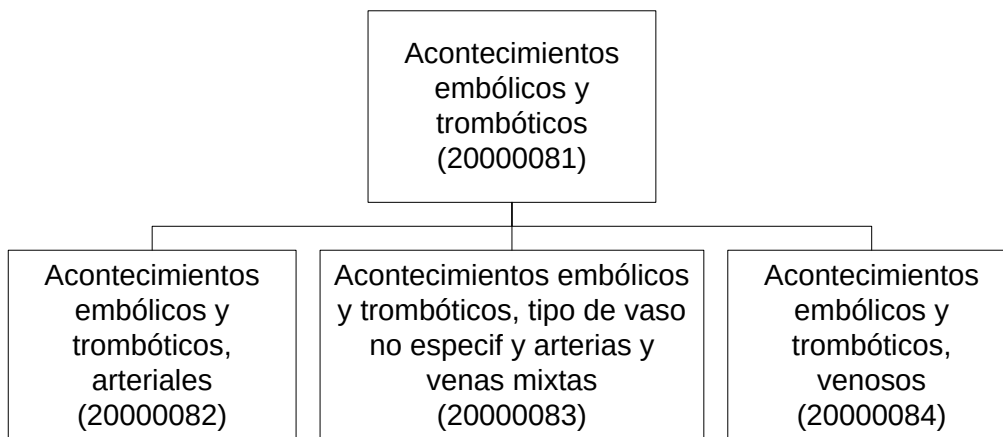


Figura 2-7. Estructura jerárquica de *Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)*

Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ) (Nivel 1) está dividida en tres SMQ subordinadas de Nivel 2:

- *Acontecimientos embólicos y trombóticos, arteriales (SMQ)* (términos PT designados como términos de búsqueda específica)
- *Acontecimientos embólicos y trombóticos, venosos (SMQ)* (términos PT designados como términos de búsqueda específica)
- *SMQ Acontecimientos embólicos y trombóticos, tipo de vaso no especific y arterias y venas mixtas (SMQ)* (términos PT designados como términos de búsqueda específica)

NOTA: Los nombres de las SMQ subordinadas en la documentación del Grupo de trabajo del CIOMS difieren del resumen de esta Guía introductoria en lo siguiente:

Documento del Grupo de trabajo del CIOMS	Este documento
SMQ <i>Acontecimientos embólicos y trombóticos, arteriales, venosos, no específicos</i>	<i>Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)</i>
SMQ <i>Acontecimientos embólicos y trombóticos, arteriales solamente</i>	<i>Acontecimientos embólicos y trombóticos, arteriales (SMQ)</i>
SMQ <i>Acontecimientos embólicos y trombóticos, venosos solamente</i>	<i>Acontecimientos embólicos y trombóticos, venosos (SMQ)</i>
SMQ <i>Acontecimientos embólicos y trombóticos, no específicos</i>	<i>Acontecimientos embólicos y trombóticos, tipo de vaso no especific y arterias y venas mixtas (SMQ)</i>

Tabla 2-2. Tabla de enlace entre el documento del Grupo de trabajo del CIOMS y la Guía introductoria para las SMQ, para *Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)*

- El término “SMQ subordinada” corresponde al “subgrupo”, según descripción en la documentación del CIOMS.
- Para obtener todos los términos pertinentes de embolia y trombosis, puede ser necesario combinar las SMQ subordinadas de esta SMQ.

Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ) [anteriormente, *Trastornos cerebrovasculares (SMQ)*], *Vasculitis (SMQ)* y *Tromboflebitis (SMQ)* deben también tenerse en cuenta.

NOTA: En la Versión 14.0, se modificó el ámbito de aplicación de *Acontecimientos embólicos y trombóticos, tipo de vaso no especificado y arterias y venas mixtas (SMQ)* para incluir sólo términos de búsqueda específica. Esta SMQ anteriormente sólo incluía términos de búsqueda general.

2.26.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ) es una SMQ jerárquica, y sólo tiene términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.26.5 Bibliografía para *Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)*

- Concise Oxford Textbook of Medicine. Ledingham, John G. G., Warrell, David A. 1ª Ed © 2000 Oxford University Press

2.27 Neumonía eosinofílica (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2009)

2.27.1 Definición

- Las neumonías eosinofílicas están caracterizadas por la acumulación de eosinófilos en los espacios alveolares, el intersticio o en ambos. La eosinofilia periférica es común.
- Las causas incluyen:
 - Infecciones (especialmente helmínticas)
 - Neumonitis medicamentosa (por ejemplo, antibióticos, fenitoína, l-triptófano)
 - Toxinas inhaladas (por ejemplo, cocaína)
 - Enfermedad sistémica (por ejemplo, Síndrome de Churg-Strauss)
 - Aspergilosis broncopulmonar alérgica
- Diagnóstico basado en:
 - Eosinofilia en sangre periférica ($>450/\mu\text{L}$), líquido del lavado broncoalveolar ($>5\%$ de diferencial), o biopsia pulmonar
 - Opacidades en la radiografía torácica (a veces denominadas I.P.E. o infiltrado pulmonar con síndrome eosinofilia)
- Neumonía eosinofílica crónica
 - Etiología desconocida. Se sospecha que se trata de diátesis alérgica.
 - Enfermedad fulminante con tos, fiebre, pérdida de peso, acompañada de o precedida por asma en el 50% de los casos
 - Las opacidades pulmonares bilaterales periféricas descritas como el "negativo fotográfico" del edema pulmonar son virtualmente patognomónicas
- Neumonía eosinofílica aguda
 - Etiología desconocida, pero puede ser una reacción aguda de hipersensibilidad a un antígeno inhalado no identificado
 - Enfermedad febril aguda con tos, disnea, malestar general, mialgias, sudor nocturno y dolor torácico pleurítico
- Síndrome de Loeffler
 - Caracterizado por ausencia de síntomas respiratorios o síntomas leves, opacidades pulmonares migratorias pasajeras y eosinofilia en sangre periférica
 - La causa puede ser infecciones parasitarias, especialmente *Ascaris lumbricoides*, pero el agente identificable no puede hallarse

2.27.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos específicos relacionados con la enfermedad pulmonar eosinofílica como los PT *Neumonía eosinofílica*, PT *Eosinofilia pulmonar* y PT *Síndrome de Loeffler* están incluidos en la búsqueda específica
 - Los términos para varias afecciones pulmonares que no son específicamente eosinofílicas, pero posiblemente indicativas de neumonía, están incluidos en la búsqueda general (por ejemplo, PT *Alveolitis* y PT *Infiltración pulmonar*)
 - Los términos para síntomas clínicos evidentes de neumonía están incluidos en la búsqueda general (por ejemplo, PT *Hipoxia* y PT *Hiperventilación*)
 - Basándose en las pruebas con el algoritmo, dos términos no muy específicos, PT *Neumonía* y PT *Mialgia*, están incluidos en la búsqueda general
 - Los términos relacionados con eosinófilos en sangre periférica que contienen la palabra “anormal” (por ejemplo, PT *Recuento anormal de eosinófilos*).
- Excluidos:
 - Todos los términos sobre infecciones, fibrosis, sarcoidosis y hemorragia
 - Los términos sobre signos y síntomas no específicos de neumonía (por ejemplo, PT *Tos* y PT *Disnea*)
 - Los términos eosinofílicos en cualquier localización distinta a los pulmones (por ejemplo, PT *Colitis eosinofílica*, PT *Miocarditis eosinofílica*)
 - Los términos relacionados con eosinófilos en sangre periférica que contienen la palabra “normal” (por ejemplo, PT *Recuento normal de eosinófilos*)
 - Los términos relacionados con eosinófilos en sangre periférica sin un calificador (por ejemplo, PT *Recuento de eosinófilos*)
 - Los términos neonatal
 - Los términos que indican un trastorno heredado
 - Los términos para tumores o procesos malignos pulmonares

NOTA: Dos términos no específicos, PT *Neumonía* y PT *Mialgia*, están incluidos en la búsqueda general. Si la búsqueda general se utiliza sin el algoritmo, puede ser necesario excluir estos términos porque ocasionan demasiado “ruido”.

2.27.3 Algoritmo

Neumonía eosinofílica (SMQ) consta de:

- Una búsqueda específica (Categoría A o ámbito específico) que contiene términos PT específicos que describen la neumonía eosinofílica
- Una búsqueda general que contiene términos adicionales (ámbito general) que se agregan a aquéllos incluidos en la búsqueda específica. Los términos de búsqueda general están divididos en dos categorías:
 - Categoría B: Términos para eosinofilia
 - Categoría C: Los términos posiblemente indicativos de neumonía y los dos términos no específicos, PT *Neumonía* y PT *Mialgia*.

Los casos a seleccionarse para una mayor evaluación incluirían cualquier caso que notifique por lo menos uno de los términos PT incluidos en la Categoría A (términos de ámbito específico) o cualquier caso que notifique alguna combinación de por lo menos un término PT de cada uno de los dos grupos de términos PT incluidos en las Categorías B y C de términos de ámbito general. A o (B y C).

2.27.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Además de las búsquedas específicas y generales, *Neumonía eosinofílica (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos de búsqueda general entre varias categorías para mejorar más la identificación de los casos de interés. El algoritmo puede implementarse en un proceso posrecuperación, como se explica a continuación:

- Primero, recuperar los casos pertinentes aplicando la consulta en la SMQ como una SMQ con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1).
- Proceso posrecuperación, el software aplica la combinación algorítmica para examinar los casos recuperados anteriormente. Para juegos pequeños de datos de casos recuperados, el algoritmo puede aplicarse al efectuar la revisión manual de los casos. El algoritmo para *Neumonía eosinofílica (SMQ)* es A o (B y C). Los casos detectados por el algoritmo pueden listarse para emisión.

2.27.5 Bibliografía para *Neumonía eosinofílica (SMQ)*

- The Merck Manual examinado en línea como <http://www.merck.com/mmpe/sec05/ch055/ch055d.html>
- Harrisons Principles of Internal Medicine, McGraw Hill acceso en línea como <http://www.accessmedicine.com/search/searchAMResult.aspx?searchStr=Eosinophilic+pneumonia+&rootTerm=eosinophilic+pneumonias&searchtype=1&rootID=12837&gobacklink=1&drug=1>

2.28 Síndrome extrapiramidal (SMQ) (Producción editorial de Marzo del 2007)

2.28.1 Definición

- Los trastornos del movimiento inducidos por fármacos pueden producirse en asociación con la terapia con levodopa o antagonistas de la dopamina o fármacos con propiedades de antagonistas del receptor central de la dopamina, fármacos anticolinérgicos, algunos fármacos anticonvulsivos y anfetaminas.
- Definición: Un trastorno de la función motora causado por lesiones o disfunciones del sistema motor extrapiramidal
 - Puede presentarse como un trastorno hiperkinético-hipotónico o como un trastorno acinético-rígido
- Parkinson de origen farmacológico, distonía, acatisia y discinesia tardía, y sus signos clínicos asociados son conceptos incluidos en esta SMQ.
- SMQ subordinadas para:
 - Acatisia: síntomas subjetivos de agitación, signos objetivos de agitación, o ambos
 - Discinesia (incluyendo discinesia tardía): movimientos involuntarios coreoatetósicos que afectan comúnmente la región orofacial, los dedos de las manos y de los pies. También pueden producirse movimientos atetoides de la cabeza, el cuello y las caderas.
 - Distonía: contracciones musculares breves o prolongadas que derivan en movimientos o posturas anormales, incluyendo crisis oculogira, protuberancia de lengua, trismo, tortícolis, distonías laringofaríngeas y posturas distónicas de las extremidades y el tronco
 - Síndromes parkinsonianos: Tríada de temblor de reposo, rigidez y bradicinesia que puede parecer idéntica a la enfermedad de Parkinson idiopática. Otras características parkinsonianas incluyen bradifrenia (pensamiento lento), salivación excesiva, babeo, arrastrar los pies al andar, micrografía, hipofonía y reflejos posturales disminuidos.

2.28.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para la enfermedad de Parkinson y parkinsonismo, incluyendo los signos y síntomas clínicos
 - Otras formas de trastornos extrapiramidales como temblores no asociados con la enfermedad de Parkinson, distonías focales (por ejemplo, tortícolis), trastornos del movimiento asociados con fármacos (por ejemplo, discinesia tardía) y acatisia

- Los términos neonatal relacionados con lo anterior
- Estudios asociados
- El PT *Temblor* creó algunos “ecos” en la prueba de Fase I; sin embargo, debido a su capacidad de atraer a la mayoría de las notificaciones en los controles positivos durante la prueba en Fase I, este PT permanece en la lista de términos seleccionados para esta SMQ.
- El PT *Blefaroespasma* está incluido en el subgrupo *Distonía (SMQ)*: Aunque se ha incluido el PT *Blefaroespasma* en el subgrupo *Distonía (SMQ)*, hubo ciertas conversaciones posteriores a la prueba sobre la utilidad de este término de búsqueda general para la SMQ en términos generales. Por lo tanto, el Grupo de trabajo agradecerá mucho recibir los comentarios de los usuarios sobre la utilidad de este término en particular.
- Excluidos:
 - Parálisis supranuclear progresiva
 - Degeneración ganglionar córtico-basal
 - Degeneración estriatonigral
 - Enfermedad de Machado-Joseph (ataxia espinocerebelar tipo 3)
 - Síndrome neuroléptico maligno
 - Trastorno de Tourette
 - Temblor de origen no extrapiramidal (temblor esencial, temblor intencional, temblor cefálico en reposo)
 - PT *Parpadeo excesivo*
 - PT *Síndrome de la pierna inquieta*
 - PT *Miotonía*
 - PT *Disnea*
 - Los términos para acontecimientos fetales y neonatales similares a la enfermedad de Parkinson (por ejemplo, PT *Hipocinesia fetal*)

2.28.3 Estructura jerárquica

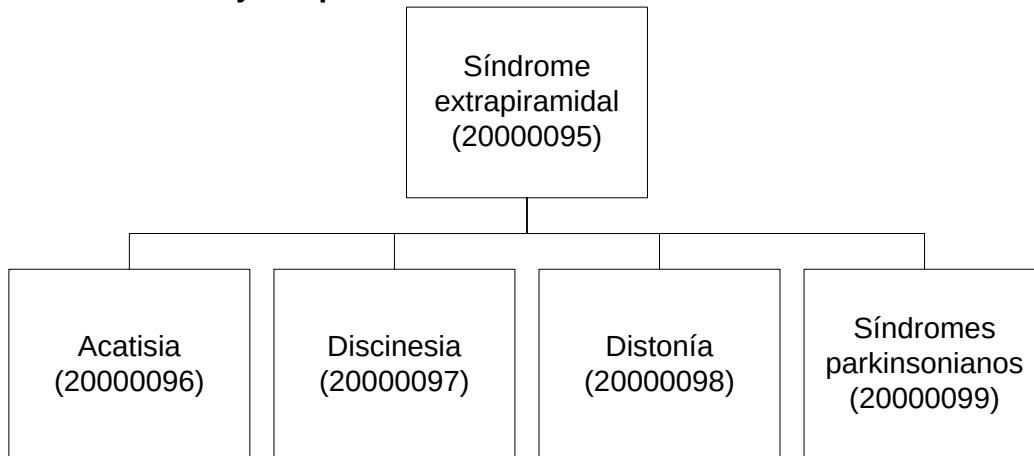


Figura 2-8. Estructura jerárquica de *Síndrome extrapiramidal (SMQ)*

2.28.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Síndrome extrapiramidal (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.28.5 Bibliografía para *Síndrome extrapiramidal (SMQ)*

- Stedman's Medical Dictionary, 27ª Ed, 2000
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 14ª Ed, 1998, págs. 2356–63
- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions, 1999, págs. 29–30
- Kaplan & Sadock's Synopsis of Psychiatry: Behavioral sciences and clinical psychiatry, 8ª Ed, 1998, págs. 955-963
- The case of the frozen addicts by J W Langston and Jon Palfreman – Publisher New York: Pantheon Books © 1995 ISBN: 0679424652 OCLC: 31608154

2.29 Acontecimientos de extravasación (inyecciones, infusiones e implantes) (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.29.1 Definición

- La extravasación de un fármaco administrado mediante acceso venoso es una complicación local que puede asociarse al dolor e hinchazón
 - Puede asociarse al dolor e hinchazón
 - Algunos productos (por ejemplo, ciertos agentes quimioterapéuticos) pueden asociarse a secuelas más graves que incluyen la necrosis tisular
- Puede ser causada por:
 - Daño en la pared posterior de la vena u oclusión de la vena más cercana al lugar de la inyección
 - Oclusión de la vena más cercana al lugar de la inyección
- La extravasación se define en líneas generales como el vertido o fuga de sangre u otro líquido que normalmente se encuentra en un vaso o tubo, en los tejidos circundantes
 - A efectos de esta SMQ, la "extravasación" se relaciona con una complicación de la administración de un fármaco (inyección, efusión, etc.) o a un dispositivo
 - Incluye una posible secuela de extravasación
 - Suele observarse dolor, eritema e hinchazón

2.29.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos "extravasación" que están relacionados con la administración de fármacos o dispositivos
 - PT *Extravasación*
 - El PT *Extravasación* no está asociado a ningún mecanismo de administración de medicamentos (está en el SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*)
 - Según los resultados de pruebas en la base de datos de una empresa farmacéutica, recuperó casos de interés y se consideró que su inclusión era adecuada
 - Los términos "inyección", "infusión", "implante", "catéter" y "dispositivo" cuando están combinados con "induración", "edema", "efusión", "hinchazón", "irritación", "necrosis" y "úlceras"

- Los términos individuales con dichas combinaciones se seleccionaron posteriormente para inclusión según su relevancia al ámbito de la SMQ
- Para el mantenimiento futuro de esta SMQ, los términos PT con "instilación" podrían ser considerados para inclusión si cuadran dentro de la definición de la SMQ
- Los términos para el dolor y eritema en el lugar de administración (véase la NOTA más abajo)
- Excluidos:
 - Los PT *Extravasación sanguínea* y PT *Extravasación de la orina*
 - El PT *Reacción al medio de contraste*
 - El PT *Técnica inadecuada en el procedimiento de uso de un producto*
 - El PT *Escape sistémico*
 - Los términos "zona de aplicación" (véase la NOTA más abajo)
 - El PT *Reacción en la zona de inyección* y otros términos PT simples sobre "reacción en el lugar" (por ejemplo, PT *Reacción en el lugar de infusión*) porque no son específicos

NOTA: Dolor en el lugar de aplicación y eritema son síntomas de extravasación (y están incluidos actualmente en esta SMQ) pero puede ocurrir sin ellos. Estos términos podrían recuperar más casos de interés que los prácticos en ciertas bases de datos, dependiendo de las prácticas de codificación. Esto debe tenerse en cuenta al aplicar esta SMQ.

NOTA: En general, los términos "zona de aplicación" no se consideran apropiados para el ámbito de esta SMQ, aunque recuperaron unos cuantos casos de interés en las pruebas de pre-producción. Los usuarios de MedDRA deben considerar, según sus propios datos, si los términos "zona de aplicación" pueden haberse utilizado al codificar casos relacionados con extravasación e incluir los términos pertinentes según sea necesario.

NOTA: Los usuarios deben considerar la inclusión de casos codificados con el LLT *Complicación relacionada con catéter*. Este término no está actualmente enlazado con un PT incluido en esta SMQ, pero puede recuperar casos de interés.

2.29.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Acontecimientos de extravasación (inyecciones, infusiones e implantes) (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.29.4 Bibliografía para Acontecimientos de extravasación (inyecciones, infusiones e implantes) (SMQ)

- Brown, S. Complications with the Use of Venous Access Devices. U.S. Pharmacist. [http://www.uspharmacist.com/
http://www.uspharmacist.com/oldformat.asp?url=newlook/files/Feat/ACF2FF9.cfm&pub_id=8&article_id=131](http://www.uspharmacist.com/http://www.uspharmacist.com/oldformat.asp?url=newlook/files/Feat/ACF2FF9.cfm&pub_id=8&article_id=131)
- Stedman's Medical Dictionary, 27^a Ed, 2000
- Wickham, R. Long-Term Central Venous Catheters: Issues for Care. *Semin Oncol Nurs* 1992;8,2(Mayo):133-147

2.30 Trastornos de la fertilidad (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2011)

2.30.1 Definición

- Durante el desarrollo de la SMQ *Temas del embarazo y período neonatal*, el Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ estuvo de acuerdo en que los “trastornos de la fertilidad” deben desarrollarse en una SMQ del nivel 1
- Esterilidad:
 - Incapacidad de quedar embarazada (independiente de la causa) después de 1 año de actividad sexual sin el uso de anticonceptivos
 - Afecta hasta un 15% de las parejas en edad reproductiva
 - Un factor que también contribuye es la tendencia de muchas mujeres a demorar la maternidad
- En la infertilidad intervienen factores tanto del sexo masculino como del femenino, representando cada género cerca del 35% de los casos
 - La combinación de los factores del sexo masculino y femenino representa el 20% de los casos de infertilidad
 - En el 10% restante se desconoce la etiología.
- Algunas parejas tienen resultados normales en las pruebas estándares de infertilidad; las etiologías presupuestas son:
 - Interacción disfuncional ovocito-espermatozoide
 - Embrión de mala calidad
 - Desgarro en el lugar de la implantación
- En el futuro podría ser posible identificar una mutación o la ausencia de un gen específico como causa de la infertilidad
- Ciertos factores del estilo de vida se han relacionado con el riesgo de infertilidad:
 - Factores ambientales y laborales
 - Efectos tóxicos relacionados con el tabaco, marihuana u otras drogas
 - Ejercicio excesivo
 - Dieta inadecuada asociada a extremado aumento o pérdida de peso
 - Edad avanzada
- Los fármacos asociados con el desarrollo de la infertilidad son:
 - Terapias antineoplásicas (ciclofosfamida, clorambucil, etc.)
 - Combinaciones de agentes antineoplásicos y fármacos esteroideos
 - Ciertos antibióticos
 - Suplementos tiroideos
 - Otros

2.30.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para trastornos médicos que reflejan problemas de fertilidad (por ejemplo, PT *Maduración folicular prematura*)
 - Los términos para procedimientos relacionados con la fertilidad (por ejemplo, PT *Fertilización in vitro*)
 - Los términos para estudios complementarios (anormales) relacionados con problemas de fertilidad (por ejemplo, LLT *Recuento disminuido de espermatozoides*)
- Excluidos:
 - Los términos para disfunción sexual que no afecta directamente la fertilidad (por ejemplo, PT *Trastorno de la libido*)
 - Los términos para trastornos que son el resultado de anormalidades cromosómicas (por ejemplo, PT *Síndrome de Klinefelter*) o que por lo demás no es probable que estén relacionados con fármacos (por ejemplo, PT *Anorquia*)

NOTA: Los usuarios que quieran buscar datos para acontecimientos/casos de disfunción sexual, deben observar que casi todos los términos MedDRA pertinentes pueden encontrarse en dos HLGT: el HLGT *Disfunciones y alteraciones sexuales, y trastornos de la identidad sexual* y el HLGT *Trastornos de la función sexual y de la fertilidad*.

2.30.3 Bibliografía para *Trastornos de la fertilidad (SMQ)*

- Puscheck, EE and Woodward, TL. Infertility. eMedicine, 21 diciembre 2010, <http://emedicine.medscape.com/article/274143-overview>.
- Buchanan, JF and Davis, LJ. Drug-induced infertility. Drug Intell Clin Pharm, 1984, 18(2): 122 – 32.

2.31 Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.31.1 Definición

- El objetivo de esta SMQ es reunir y poner en orden un número de enfermedades gastrointestinales no específicas
 - Diseñada en torno a síntomas a menudo atribuidos a fármacos (por ejemplo, náuseas, vómitos, dispepsia, enfermedad por reflujo gastroesofágico, diarrea y estreñimiento)
 - Se aplica al tracto gastrointestinal, desde el esófago al recto
- A efectos de esta SMQ, "no específico" significa que las afecciones son posibles manifestaciones de enfermedades múltiples

2.31.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Cualquier afección funcional no específica que afecta cualquier parte del tracto gastrointestinal
 - Manifestaciones inflamatorias no específicas que afectan cualquier parte del tracto gastrointestinal
 - Manifestaciones disfuncionales no específicas que afectan cualquier parte del tracto gastrointestinal
 - Los trastornos relacionados con erosiones mucosas
 - Los términos del SOC *Exploraciones complementarias*
 - Los términos del SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*
- Excluidos:
 - Cualquier disfunción o inflamación en la cavidad orofaríngea
 - Las enfermedades inflamatorias o disfuncionales que son entidades nosológicas independientes y bien definidas (por ejemplo, PT *Enfermedad de Crohn* y PT *Colitis ulcerosa* (véase la NOTA más abajo)
 - Gastroenteritis infecciosa

NOTA: Para buscar casos de patología más específica, podrían considerarse las siguientes SMQ: SMQ *Pancreatitis aguda*; SMQ *Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal*; y SMQ *Colitis pseudomembranosa*.

NOTA: El término Abuso de laxantes formó parte al principio del ámbito específico de Disfunción gastrointestinal no específica (SMQ) como un PT. En la Versión 10.1, Abuso de laxantes fue degradado al nivel LLT bajo el PT *Abuso de drogas*. El PT *Abuso de*

drogas se considera demasiado no específico para *Disfunción gastrointestinal no específica* (SMQ). Por lo tanto, el término abuso de laxantes ya no forma parte de *Disfunción gastrointestinal no específica* (SMQ). Si un usuario piensa que el término *Abuso de laxantes* puede ser útil en la identificación de casos, puede agregar el LLT *Abuso de laxantes* en su consulta.

NOTA: En la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS, el nombre de la SMQ subordinada *Síntomas y procedimientos terapéuticos gastrointestinales no específicos* era *SMQ Sintomatología y procedimientos terapéuticos gastrointestinales no específicos*.

2.31.3 Estructura jerárquica

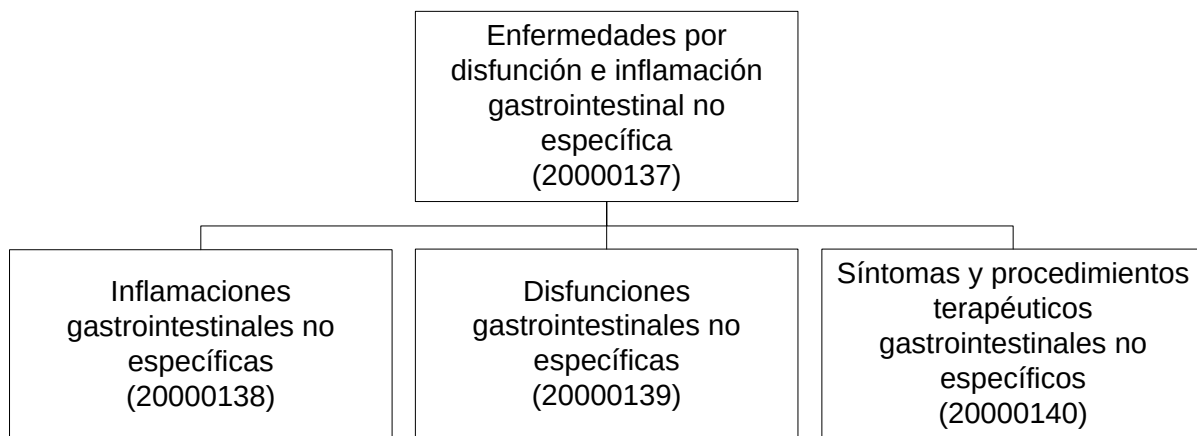


Figura 2-9. Estructura jerárquica de *Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica* (SMQ)

2.31.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.31.5 Bibliografía para *Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica* (SMQ)

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16ª Ed
- Medline database
- The Merck Manual
- Dorland's illustrated medical dictionary

2.32 Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ) (Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.32.1 Definición

- Perforación gastrointestinal:
 - Perforación: El acto de perforar u horadar una parte o un orificio hecho a través de una parte o sustancia
 - Perforación gastrointestinal: La perforación de todas las capas del tracto gastrointestinal.
 - No cubierta, en contacto directo con toda la cavidad peritoneal
 - Cubierta, localizada al lado del epiplón u otros órganos
 - Caracterizada por peritonitis localizada o difusa
 - Se manifiesta como rigidez generalizada de la pared abdominal, dolor fuerte e íleo

La perforación no cubierta se confirma mediante la demostración de gas libre en la cavidad abdominal (radiografía de la región del diafragma estando el paciente de pie)

- Ulceración:
 - Defecto o excavación local en la superficie de un órgano o tejido
 - Producida por el desprendimiento de tejido necrótico
- Hemorragia gastrointestinal:
 - La hemorragia es la pérdida de sangre de cualquier vaso o tejido
 - La hemorragia gastrointestinal es la pérdida de sangre de cualquier parte del tracto gastrointestinal
- Obstrucción gastrointestinal:
 - La obstrucción es un bloqueo u obturación, o un estado o condición de estar obturado
 - La obstrucción gastrointestinal es un obstáculo al paso del contenido gastrointestinal

2.32.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos relacionados con la perforación de cualquier parte del tracto gastrointestinal
 - Los términos para úlceras en cualquier parte del tracto gastrointestinal

- Los términos para obstrucción y estenosis de cualquier parte del tracto gastrointestinal: Una posible consecuencia de cicatrización debida a ulceración
- Los términos para hemorragia en cualquier parte del tracto gastrointestinal
- Los términos para procedimientos médicos y quirúrgicos y para estudios diagnósticos relacionados con perforación, ulceración o hemorragia
 - o Se incluyó un grupo de estudios diagnósticos y procedimientos médicos y quirúrgicos no específicos porque la prueba en Fase I hecha en la base de datos de una empresa farmacéutica indicó que estos términos fueron útiles para identificar casos pertinentes
- Excluidos:
 - Los términos relacionados con neoplasias gastrointestinales incluyendo úlceras malignas
 - Los términos para trastornos del gusto
 - Los términos relacionados con lesiones orofaríngeas (el usuario debe considerar *Trastornos orofaríngeos (SMQ)*)
 - Los términos para trastornos congénitos

NOTA: Antes de la Versión 16.1, los términos en *Proced/resultados no especif de perforación, úlcera, hemorragia, obstrucción gastrointestinal (SMQ)* eran términos de ámbito general solamente. En la Versión 16.1, los términos incluidos en *Proced/resultados no especif de perforación, úlcera, hemorragia, obstrucción gastrointestinal (SMQ)* fueron reclasificados para ser términos de ámbito general o específico.

NOTA: En la Versión 13.0, se cambió el ámbito de aplicación de las siguientes SMQ subordinadas de *Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ)* de términos de búsqueda general solamente a términos de búsqueda específica solamente: *Hemorragia gastrointestinal (SMQ)*, *Obstrucción gastrointestinal (SMQ)*, *Perforación gastrointestinal (SMQ)* y *Ulceración gastrointestinal (SMQ)*.

2.32.3 Estructura jerárquica

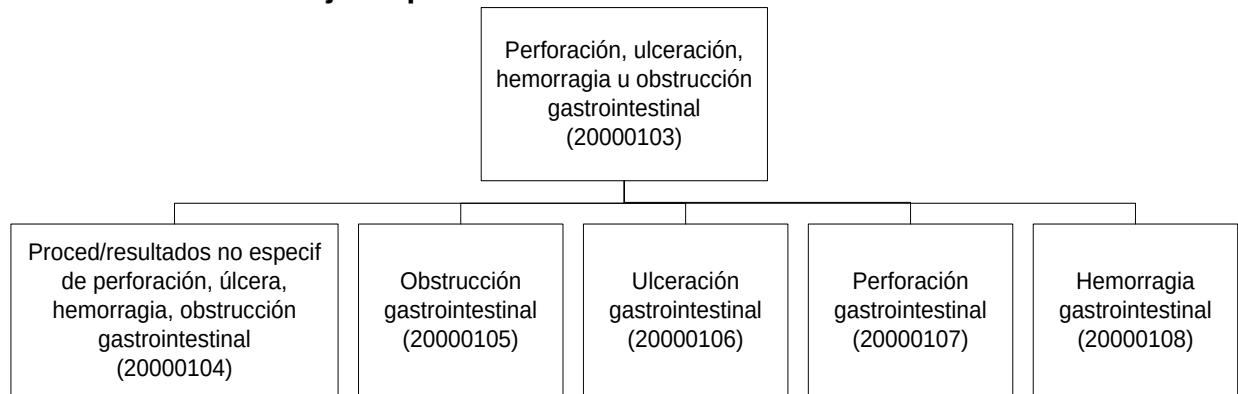


Figura 2-10. Estructura jerárquica de *Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ)*

- En la documentación original (pre-producción) del Grupo de trabajo del CIOMS a la SMQ subordinada *Proced/resultados no especif de perforación, úlcera, hemorragia, obstrucción gastrointestinal (SMQ)* se le denomina *SMQ Estudios complementarios, procedimientos médicos y quirúrgicos no específicos*.
- Para recuperar todos los casos pertinentes relacionados con perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal, puede ser necesario combinar las SMQ subordinadas, resultando esto en una búsqueda general. Además, debe tenerse en cuenta *Trastornos orofaríngeos (SMQ)*.

2.32.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.32.5 Bibliografía para *Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ)*

- Reporting Adverse Drug Reactions – Definitions of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 1999
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary – Saunders 2003, 30^a Ed.

2.33 Crisis convulsivas generalizadas posinmunización (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2012)

2.33.1 Definición

- *Crisis convulsivas generalizadas posinmunización (SMQ)* se desarrolló para abordar la ocurrencia de esta forma de crisis como reacción adversa después de la inmunización, de acuerdo con la definición de Brighton Collaboration para “Crisis convulsiva generalizada como una reacción adversa después de la inmunización”
- “Crisis” es una descarga paroxística anormal de las neuronas cerebrales debido a hiperexcitabilidad cortical. Las categorías incluyen:
 - Crisis parciales (es decir, crisis focales o relacionadas con la localización)

Las crisis generalizadas

- Las crisis generalizadas están clasificadas como:
 - Atónicas
 - Tónicas
 - Clónicas
 - Tonicoclónicas
 - Mioclónicas
 - De ausencia
- Las crisis están caracterizadas por:
 - Contracciones musculares repentinas e involuntarias
 - Alteraciones sensoriales
 - Disfunción autonómica
 - Anormalidades conductuales
 - Alteración o pérdida de conocimiento
- Crisis convulsiva generalizada: El paciente queda inconsciente y tiene convulsiones en todo el cuerpo
- La definición de Brighton Collaboration de crisis convulsiva generalizada, como reacción adversa después de la inmunización, describe los siguientes niveles de certeza diagnóstica:
 - Nivel 1 de certeza diagnóstica
 - Pérdida de conocimiento repentina observada por testigo(s) **Y**
 - Manifestaciones motoras generalizadas tónicas, clónicas, tonicoclónicas o atónicas
 - Nivel 2 de certeza diagnóstica
 - Antecedentes de pérdida de conocimiento **Y**
 - Manifestaciones motoras generalizadas, tónicas, clónicas, tonicoclónicas o atónicas
 - Nivel 3 de certeza diagnóstica
 - Antecedentes de pérdida de conocimiento **Y**

- Otras manifestaciones motoras generalizadas

2.33.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que describen sólo formas de crisis convulsivas generalizadas o que puedan haber sido utilizadas para codificarlas como una reacción (por ejemplo, PT *Convulsión clónica*)
 - Los términos para signos y síntomas característicos de crisis convulsivas generalizadas especialmente las relacionadas con el nivel de conciencia y manifestaciones motoras generalizadas (por ejemplo, PT *Movimientos tónico-clónicos*)
 - Los términos para reacciones de conformidad con las definiciones y los criterios para crisis convulsivas generalizadas de Brighton Collaboration (BC)
- Excluidos:
 - Los términos para formas de crisis donde puede haber pérdida de conocimiento pero sin manifestaciones motoras generalizadas (por ejemplo, PT *Epilepsia de pequeño mal*)
 - Los términos para formas de epilepsia donde la etiología está establecida y/o no relacionada con una reacción adversa después de la inmunización (por ejemplo, PT *Epilepsia mioclónica con fibras rojas rasgadas*)
 - Los términos para estudios y procedimientos relacionados con crisis convulsivas generalizadas (por ejemplo, PT *Electroencefalograma anormal*). La razón para esta exclusión es que la definición de BC plantea que la crisis convulsiva generalizada posinmunización suele ser de corta duración, y el diagnóstico se basa con frecuencia sólo en los antecedentes clínicos. Además, los estudios como electroencefalogramas (EEG) están disponibles rara vez, y si están disponibles, la interpretación es compleja (la sensibilidad del EEG interictal está alrededor del 40%)

NOTA: En base a pruebas hechas con la SMQ *Crisis convulsivas generalizadas posinmunización*, **se considera que esta SMQ no es adecuada para los productos farmacéuticos** dado que varios términos PT previamente “específicos” que son pertinentes para aquellos productos no están presentes en esta SMQ algorítmica.

2.33.3 Algoritmo

Para aplicar el algoritmo para esta SMQ, una notificación es considerada un caso importante para mayor evaluación si:

- incluye un término de la Categoría A
-

- Incluye un término de la Categoría B (términos relacionados con el nivel de conciencia y otras reacciones neurológicas y un término de la Categoría C (términos para manifestaciones motoras y efectos observados de convulsiones generalizadas)

2.33.4 Bibliografía para *Crisis convulsivas generalizadas posinmunización (SMQ)*

- Ko, DY. Generalized tonic-clonic seizures.
<http://emedicine.medscape.com/article/1184608-overview>
- Bonhoeffer, J et al. Generalized convulsive seizure as an adverse event following immunization: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. Vaccine 22 (2004) 557–562

2.34 Glaucoma (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2008)

2.34.1 Definición

- Grupo de trastornos visuales caracterizados por el aumento en la presión intraocular (PIO)
- Ocasiona cambios patológicos en el disco óptico y defectos típicos en el campo visual
- La pérdida grave de visión y la ceguera pueden prevenirse con un tratamiento temprano
- Dos tipos principales:
 - Glaucoma de ángulo cerrado: Los canales de drenaje dentro del ojo están bloqueados físicamente
 - Forma aguda: Aumento repentino en la PIO debido a la acumulación de humor acuoso. Daño al nervio óptico y pérdida de visión pueden producirse al cabo de unas horas
 - Forma crónica: Puede causar daños a la visión sin síntomas
 - Glaucoma de ángulo abierto: El sistema de drenaje permanece abierto; puede causar daños a la visión sin síntomas
 - La forma más común de glaucoma
 - Los síntomas incluyen pérdida de visión periférica, cefaleas leves crónicas, visión borrosa, dificultad para adaptarse a la oscuridad y halos alrededor de las luces
- Otros tipos:
 - Glaucoma de presión normal (o baja): El nervio óptico está dañado aunque la PIO se encuentra constantemente dentro de los niveles normales
 - Glaucoma infantil: Raro; comienza en la primera infancia, niñez o adolescencia
 - Similar al glaucoma de ángulo abierto; pocos síntomas precoces, si los hubiera
 - Puede producir ceguera si no se trata
 - Se cree que es heredado
 - Glaucoma congénito: Suele aparecer poco después del nacimiento, aunque puede también ocurrir durante el primer año de vida
 - Los signos incluyen lagrimeo, sensibilidad a la luz y turbidez corneal
 - Es más común en los varones; puede afectar uno o ambos ojos

- Glaucoma secundario: PIO aumentada debido a un problema estructural en el ojo
 - Puede ser debido a una lesión ocular o a otras enfermedades
 - Tratamiento dirigido a la causa subyacente y para bajar la PIO
- Causas del glaucoma
 - Aproximadamente 100.000 casos de glaucoma en EEUU tienen mutación del gen GLC1A (cromosoma 1); se especula que el producto del gen puede estar implicado en la regulación de la presión ocular
 - Riesgo aumentado con PIO elevada, historia familiar, origen étnico y edad avanzada
 - Los afroamericanos tienen índices más altos de glaucoma que resultan en ceguera
 - El glaucoma primario de ángulo abierto es la causa principal de ceguera entre los afroamericanos e indígenas de Alaska, se produce con una frecuencia de 6 a 8 veces más que en caucásicos, a menudo en etapas tempranas de la vida
 - La PIO aumentada se debe ya sea a una producción aumentada o un drenaje disminuido del humor acuoso; la presión puede dañar al nervio óptico
 - Otros factores podrían contribuir porque personas con PIO normal pueden experimentar pérdida de visión por glaucoma. Además, algunas con PIO alta nunca desarrollan daño al nervio óptico.
- Otros síntomas incluyen dolor ocular fuerte, dolor facial, pupila no reactiva a la luz, enrojecimiento ocular, visión borrosa, náuseas, vómitos, dolor abdominal y ojo saltón

2.34.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Todos los PT en el HLG *Glaucoma e hipertensión ocular*
 - Los términos para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos
 - Los términos para las complicaciones relacionadas
 - Términos de búsqueda específica: Sólo términos para diagnóstico, signos y síntomas, datos analíticos y de procedimientos que son específicos o están claramente relacionados con glaucoma
 - Términos de búsqueda general: Los signos, síntomas, diagnósticos y resultados de pruebas analíticas que no son exclusivamente específicos del glaucoma, pero que pueden tener un valor adicional para identificar los casos potenciales
- Excluidos:

- Los términos congénito, incluyendo los términos para las anomalías congénitas sistémicas (por ejemplo, PT *Síndrome de disgenesia del segmento anterior*, PT *Síndrome de Prader-Willi*)
- Los términos del SOC *Exploraciones complementarias* con el calificador “normal” y aquellos sin calificador
- Los términos para los factores de riesgo
- Los términos para las causas del glaucoma secundario distintos a los de desarrollo (por ejemplo iritis, uveítis, catarata, lesiones oculares químicas o físicas)
- Los términos para cefaleas, náuseas y vómitos (demasiado generales)

NOTA: Esta SMQ es una de las varias SMQ desarrolladas o en proceso de desarrollo para trastornos oftalmológicos. Cuando se desarrolle todo el conjunto de las SMQ, una búsqueda puede requerir el uso de más de una SMQ, o de todo el grupo de SMQ, dependiendo del objetivo de la búsqueda.

2.34.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Glaucoma (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.34.4 Bibliografía para *Glaucoma* (SMQ)

- Dorland's Medical Dictionary
- Merck Manual, Sec.8, Cap.100, Glaucoma
<http://www.merckmanuals.com/professional/index.html>
- http://www.emedicinehealth.com/glaucoma_overview/article_em.htm
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/disease/Glaucoma.html>
- Edward B. Feinberg, MD, MPH, Glaucoma, Enciclopedia actualizada 24/7/2004
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001620.htm#Definition>
- e-Medicine – Glaucoma, Secondary Congenital – Artículo por Inci Irak, MD
última actualización diciembre 1, 2005 www.emedicine.com/oph/topic141.htm

2.35 Síndrome de Guillain Barré (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.35.1 Definición

- El Síndrome de Guillain Barré (SGB) es una polineuropatía desmielinizante inflamatoria aguda (PDIA) autoinmune
- Este trastorno suele seguir a una enfermedad provocada por virus o micoplasma con afectación del tracto respiratorio superior o el tracto digestivo
- Otros episodios precedentes incluyen ciertas vacunas
- Es probable que las respuestas inmunitarias dirigidas hacia los organismos que causan infección tengan una reacción cruzada con los tejidos neurales incluyendo la superficie de la membrana de la célula de Schwann (resultando en PDIA) o membrana axonal (formas axonales agudas)
- El SGB suele estar caracterizado por:
 - Debilidad o parálisis, por lo general simétrica, con afectación de más de un miembro
 - Pérdida de reflejos tendinosos
 - Proteínas aumentadas en el líquido cefalorraquídeo (LCR) sin pleocitosis
- Otras características pueden incluir:
 - Afectación motora y sensora
 - Afectación del nervio facial o par craneal
 - Prueba electrofisiológica de desmielinización
- La forma aguda del SGB tiene una progresión rápida típica de horas a días, soliendo alcanzar el nivel máximo de debilidad dentro de cuatro semanas
- La enfermedad está clasificada como polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) si la progresión de los síntomas del paciente continúa más allá de cuatro semanas o si ocurren recaídas. La máxima discapacidad en la PDIC suele ocurrir en dos meses.

2.35.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - El PT *Síndrome de Guillain Barré*, los términos que reflejan las subclases del SGB (por ejemplo, PT *Síndrome de Miller Fisher*) y los términos que son sinónimos del SGB (por ejemplo, PT *Polirradiculoneuropatía crónica inflamatoria desmielinizante*)

- Los términos parálisis y paresia (excluyendo los términos congénitos y no simétricos, por ejemplo, PT *Hemiparesia*)
- Los términos debilidad/debilidad muscular y musculoesquelético (por ejemplo, PT *Hipotonía*, PT *Pérdida de fuerza muscular* y PT *Astenia*)
- Los trastornos neurológicos y neuromusculares relacionados (por ejemplo, PT *Desmielinización* y PT *Radiculopatía*)
- Los signos y síntomas neurológicos (por ejemplo, PT *Arreflexia* y PT *Pérdida de sensibilidad propioceptiva*)
- Las deficiencias sensoras y motoras (por ejemplo, PT *Respuesta plantar extensora* y PT *Alteración sensoriomotora*)
- Los términos sobre estudios complementarios que respaldan el diagnóstico del SGB (por ejemplo, PT *Proteínas elevadas en LCR* y PT *Electromiograma anormal*)
- Excluidos:
 - Los términos congénito
 - Los términos para traumatismo y lesiones (por ejemplo, PT *Lesión traumática de nervio periférico*)
 - Los términos generales para dolor (por ejemplo, PT *Dolor de espalda*)
 - Los términos hemiparálisis/hemiparesia
 - Los estudios histopatológicos: nervios y músculos (excepto el PT *Biopsia anormal de nervio periférico*)
 - Las terapias para el SGB (por ejemplo, PT *Plasmaféresis*)

2.35.3 Algoritmo

NOTA: Los casos de interés pueden recuperarse sin el algoritmo. Durante el desarrollo de esta SMQ, el Grupo de trabajo del CIOMS hizo pruebas con varios algoritmos y ninguno de ellos demostró ser superior. Debido a esto, en los ficheros de datos no está incluido un algoritmo ni categorías. Sin embargo, la aplicación de un algoritmo puede ser útil cuando se espera recuperar un gran número de casos mediante los términos de ámbito general. Se insta a los usuarios, que estén interesados en implementar un planteamiento algorítmico para esta SMQ, que se remitan a la documentación del Grupo de trabajo del CIOMS (<https://www.meddra.org/standardised-meddra-queries>) para obtener información detallada sobre un algoritmo para esta SMQ, incluyendo las listas de términos por categoría.

Pese a la dificultad que tuvo el Grupo de trabajo del CIOMS para seleccionar un algoritmo, pidieron a la MSSO documentar el siguiente planteamiento recomendado:

Los casos a seleccionarse para mayor evaluación incluirían cualquier caso que cumpla con alguno de los criterios indicados a continuación:

- Por lo menos uno de los PT incluidos en la Categoría A (ámbito específico) o
- Cualquier caso que notifique por lo menos dos términos PT de la Categoría B o
- Cualquier caso que notifique por lo menos un PT de la Categoría B y por lo menos un PT de la Categoría C o
- Cualquier caso que notifique por lo menos un PT de cada una de las Categorías B, C y D
- Ciertos fármacos con un alto número de notificaciones para términos como parestesia, hipoestesia y debilidad muscular, captaron más “ruido” con el algoritmo 2B y 1B+1C. Se recomienda que para productos como estos se utilice el algoritmo 1B + 1C + 1D porque puede eliminar mucho “ruido” que resulte en selecciones falsas.

Las categorías están definidas como sigue:

- Categoría A (ámbito específico):
 - PT *Polineuropatía crónica inflamatoria desmielinizante*, PT *Polineuropatía desmielinizante*, PT *Síndrome de Guillain Barré* y PT *Síndrome de Miller Fisher*, que representa el SGB y las subclases del SGB
- Categoría B (ámbito general):
 - Signos y síntomas vistos muy comúnmente en casos bien documentados del Síndrome de Guillain Barré y sus variantes (*es decir*, Categoría A) según las pruebas hechas en las bases de datos de una empresa farmacéutica y de las autoridades de registro sanitario. Además, incluye clases específicas de parestesia e hipoestesia. La mayoría de los términos se relacionan con parestesias, hipoestesis y neuropatías.
- Categoría C (ámbito general):
 - Signos, síntomas y análisis de laboratorio para diagnóstico vistos comúnmente en casos bien documentados del Síndrome de Guillain Barré y sus variantes según las pruebas hechas
- Categoría D (ámbito general):
 - Signos, síntomas y análisis de laboratorio para diagnóstico vistos con menos frecuencia según las pruebas hechas y signos, síntomas y análisis de laboratorio para diagnóstico que pueden verse en el Síndrome de Guillain Barré y sus variantes, pero que no se observaron en las pruebas hechas en las bases de datos.

2.35.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Síndrome de Guillain Barré (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.35.5 Bibliografía para *Síndrome de Guillain Barré* (SMQ)

- Textbook of Clinical Neurology, 2ª Ed, págs. 1085-1089, 2003
- Cecil Textbook of Medicine, 22ª Ed, págs. 2379-2381, 2004
- Harrison's Internal Medicine, 16ª Ed, págs. 2513-2518, 2005
- Ferri F. Guillain-Barré syndrome. *Ferri's Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment*, Ed. 2006. Accesible en <http://www.mdconsult.com/php/231760506-2/homepage>
- Cha-Kim A. Guillain-Barré syndrome. *eMedicine*. Accesible en <http://www.emedicine.com/pmr/topic48.htm> . Accedido el 22 de mayo de 2006.
- Aarli JA. Role of Cytokines in Neurologic Disorders. *Current Medicinal Chemistry*. 2003; 10:1931-1937.
- Stedman's Medical Dictionary. 26ª Ed. Williams & Wilkins. Baltimore, MD; 1995.

2.36 Citopenias hematopoyéticas (SMQ)

(Producción editorial de Noviembre del 2005)

2.36.1 Definición

- Las definiciones y clasificaciones de la insuficiencia medular heredada y adquirida dadas en los libros de medicina clásicos no pudieron utilizarse como una base para la definición de esta SMQ
 - Esas clasificaciones no hacen distinción entre las enfermedades heredadas y los trastornos adquiridos
 - Incluyen un número de enfermedades premalignas o malignas
- Hay definiciones de términos del CIOMS y criterios de uso para anemia aplásica, agranulocitosis, depresión medular, granulocitopenia, leucopenia, neutropenia y pancitopenia; sin embargo, no fue posible seguir estrictamente esas definiciones
 - Las definiciones incluyen signos y síntomas de trastornos citopénicos
 - Algunas son inespecíficas y se consideró que no valían la pena, incluso para una SMQ de búsqueda general
 - Además, las definiciones incluyen rangos definidos de valores analíticos que no se reflejan en los términos de MedDRA

2.36.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que refieren a alteraciones directas de la hematopoyesis
 - Los signos y diagnósticos hematológicos de la depresión medular
 - Los resultados de exploraciones complementarias/análisis hematológicos de depresión medular
 - Los procedimientos diagnósticos específicos
 - En las búsquedas generales están incluidos los términos “neonatal” (el término “neonatal” no permite una conclusión de si el trastorno es adquirido o de origen hereditario)
 - En las búsquedas generales están incluidos ciertos términos “anormal”
- Excluidos:
 - Los signos y síntomas clínicos
 - Los procedimientos terapéuticos, como el transplante de médula ósea o el transplante de células madre (porque son no específicos)
 - Las enfermedades de la médula ósea totalmente heredadas (y, por lo tanto, no medicamentosas)

- Los términos que refieren a la anemia hemolítica, anemia asociada a anticuerpos, anemia por deficiencia de hierro y anemia megaloblástica
- Una SMQ separada abarca "Agranulocitosis"
- En general, están excluidos los trastornos premalignos y malignos heredados.

NOTA: En la Versión 15.1, se añadieron al nivel PT los términos PT *Hemoglobina disminuida* y PT *Hemoglobina anormal* como términos de búsqueda general para *Eritropenia hematopoyética (SMQ)*, basándose en pruebas exhaustivas hechas utilizando una gran variedad de datos sobre fármacos. Hay que tener en cuenta que pese a identificar satisfactoriamente casos de interés con estos términos, también resultaron vinculados frecuentemente a notificaciones no relacionadas con eritropenias hematopoyéticas.

NOTA: En la Versión 14.0, se añadió la palabra "hematopoyética" a los nombres de las tres SMQ subordinadas a *Citopenias hematopoyéticas (SMQ)* para reflejar que estas SMQ están centradas en **trastornos** de producción y no de destrucción, de células sanguíneas. Además, se modificó ligeramente el nombre de la SMQ subordinada *Citopenia y trastornos hematopoyéticos que afectan más de un tipo de células sanguíneas*.

Nombre original de la SMQ	Nuevo nombre de la SMQ en la versión 14.0 de MedDRA
<i>Citopenia y trastornos hematopoyéticos que afectan más de un tipo de células sanguíneas</i>	<i>Citopenias hematopoyéticas que afectan más de un tipo de células sanguíneas</i>
<i>Eritropenia</i>	<i>Eritropenia hematopoyética</i>
<i>Leucopenia</i>	<i>Leucopenia hematopoyética</i>
<i>Trombocitopenia</i>	<i>Trombocitopenia hematopoyética</i>

Tabla 2-3. Modificaciones de nombres de SMQ subordinadas bajo *Citopenias hematopoyéticas (SMQ)* en la Versión 14.0

2.36.3 Estructura jerárquica

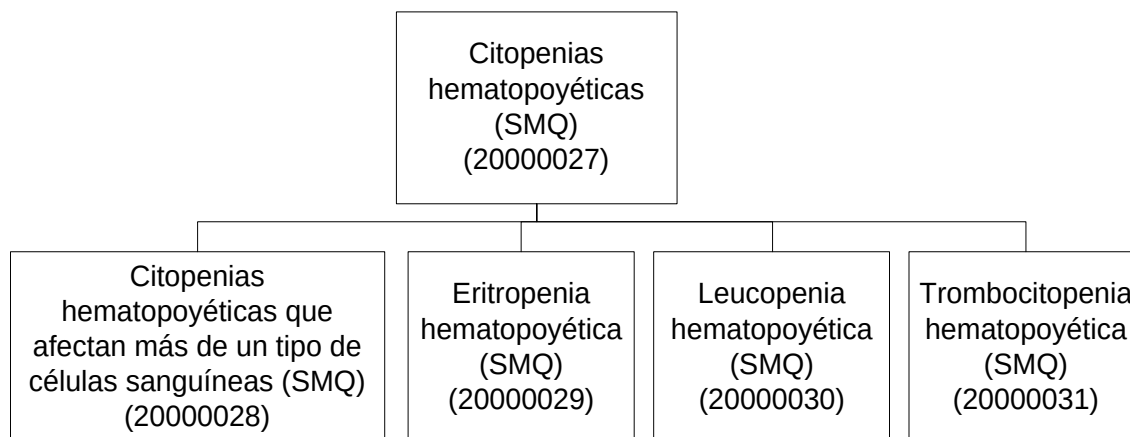


Figura 2-11. Estructura jerárquica de *Citopenias hematopoyéticas (SMQ)*

2.36.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Citopenias hematopoyéticas (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.36.5 Bibliografía para *Citopenias hematopoyéticas (SMQ)*

- CIOMS publication, "Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use"

2.37 Edema hemodinámico, derrames y sobrecarga de líquido (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2008)

2.37.1 Definición

- El edema de origen medicamentoso se ha descrito para un número de fármacos
- Mecanismos:
 - La reabsorción mejorada de sodio y agua por los riñones
 - Los vasodilatadores potentes y los bloqueantes de los canales de calcio (causan fugas capilares)
 - Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) inhiben la síntesis de prostaglandinas en el riñón
 - Otros productos farmacéuticos asociados con edema periférico:
 - Antidepresivos
 - Estrógenos
 - Corticoesteroides
 - Inhibidores de ciclooxigenasa-2
- Definición de edema:
 - Presencia de cantidades anormalmente elevadas de líquido en los espacios intercelulares de los tejidos
 - Suele referir a cantidades demostrables de líquido en los tejidos subcutáneos
 - Puede ser localizado (debido a obstrucción venosa o linfática o a permeabilidad vascular aumentada) o sistémica (debido a insuficiencia cardíaca o enfermedad renal)
 - Se le designa a veces con otros términos según la zona (ascitis, hidrotórax o hidropericardio)
 - El edema masivo y generalizado se llama anasarca
 - Sinónimos: dropesía e hidropesía
- Definición de derrame:
 - La fuga de líquido desde los vasos linfáticos o sanguíneos hacia una cavidad o tejidos
 - Resulta de fuerzas hidrostáticas alteradas

2.37.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que concuerdan con la definición, incluyendo los términos para las cavidades y zonas corporales específicas (por ejemplo, PT *Ascitis*)
 - Los términos para terapia o tratamiento de edema (por ejemplo, PT *Tratamiento del edema cerebral*)
 - Los términos para las alteraciones de sobrecarga de líquidos o volumen (por ejemplo, PT *Hipervolemia*)
 - Los términos para edemas y derrames asociados con dispositivos o la administración (por ejemplo, PT *Edema en la zona de la sonda*)
- Excluidos:
 - Los términos relacionados con edema asociado con intervenciones (por ejemplo, PT *Edema post-intervención*)
 - Excepción: El edema asociado con la administración y el dispositivo (por ejemplo, PT *Edema en la zona de la sonda*) está incluido
 - Los términos para edema que tienen asociación remota o improbable a terapias (por ejemplo, PT *Edema pulmonar por inhalación de humo*)
 - Los términos para edema, hinchazón y derrame relacionados con los ojos
 - PT *Pancreatitis edematosa* y PT *Aumento de tamaño de una neoplasia*
 - PT *Enfermedad venosa periférica*
 - El LLT *Edema venoso* se añadió en la Versión 9.1 de MedDRA, y actualmente está enlazado al PT *Enfermedad venosa periférica*. Debido a que es improbable que la enfermedad venosa periférica y la insuficiencia venosa estén asociadas con fármacos, dichos términos están excluidos
 - *Edema angioneurótico* por tratarse de un fenómeno autoinmune bien descrito
 - Muchos de los términos que están en la actual SMQ *Angioedema*, en particular los que son relativamente característicos de ese trastorno:
 - PT *Edema alérgico*, PT *Edema mamario*, PT *Edema circumoral*, PT *Edema de labio*, PT *Edema epiglótico*, PT *Edema de cara*, PT *Edema gingival*, PT *Edema laríngeo*, PT *Edema laringotraqueal*, PT *Edema nasal*, PT *Edema del pezón*, PT *Edema genital*, PT *Edema de la boca*, PT *Edema palatino*, PT *Edema periorbital*, PT *Edema faríngeo*, PT *Edema escrotal*, PT *Edema de la lengua*, PT *Edema traqueal*, PT *Edema vaginal*, PT *Edema vulvar*, PT *Hinchazón gingival*, PT *Hinchazón orofaríngea*, PT *Hinchazón del pabellón auditivo*, PT *Hinchazón de la mama*, PT *Hinchazón del pezón*, PT *Hinchazón peneana*, PT *Hinchazón escrotal*, PT *Hinchazón labial*, PT *Hinchazón de cara*, y PT *Lengua hinchada*.

2.37.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Edema hemodinámico, derrames y sobrecarga de líquido (SMQ) tiene sólo términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.37.4 Bibliografía para *Edema hemodinámico, derrames y sobrecarga de líquido (SMQ)*

- Schroth, BE. Evaluation and management of peripheral edema. J Amer Acad Phys Assist , www.jaapa.com/
- Harrison's Internal Medicine
- Dorland's Medical Dictionary
- Stedman's Medical Dictionary 27^a Ed., 2000

2.38 Trastornos hemolíticos (SMQ)

(Producción editorial de Abril del 2005)

2.38.1 Definición

- El Trastorno hemolítico es definido como anemia con signos de destrucción prematura de hematíes e hiperplasia eritroide compensadora.
- La anemia hemolítica está caracterizada por:
 - Valores aumentados de reticulocitos
 - Bilirrubina no conjugada elevada en suero
 - Haptoglobina disminuida (o ausente) en suero
- Las causas pueden agruparse como sigue:
 - Anormalidades internas de los hematíes (por ejemplo, anomalías enzimáticas, hemoglobinopatías)
 - Anormalidades de la membrana de los hematíes (por ejemplo, esferocitosis hereditaria, hemoglobinuria paroxística nocturna, anemia por acantocitos)
 - Factores extrínsecos (por ejemplo, esplenomegalia, anticuerpos medicamentosos, hemólisis microangiopática, infecciones, toxinas)

2.38.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- **Ámbito específico:** están incluidos generalmente los términos indicativos de hemólisis; es decir, los que contienen las palabras “hemólisis” o “hemolítico”. Además, están incluidas las incompatibilidades de grupo sanguíneo así como los signos o resultados de pruebas inmunológicas indicativos de hemólisis. Las enfermedades anteriores asociadas a “recién nacido” están incluidas.
- **Ámbito general:** están incluidos unos cuantos términos adicionales sobre datos analíticos que son posible, pero no necesariamente, resultado de hemólisis.
- El PT *Reticulocitosis* está definido como un término de ámbito general debido a su valor mínimo de acuerdo con la prueba en Fase I.
- En general, están excluidos los síntomas no específicos de anemia, como la fatiga.
- Están excluidos otros signos, síntomas y resultados de exploraciones complementarias que no son específicos de la anemia hemolítica, tales como ictericia, soplo, LDH aumentada, anemia (no especificada de otra manera) y bilirrubinemia (no especificada de otra manera).
- En general, están excluidos los diversos tipos de hemoglobinopatías. Bajo tales circunstancias la hemólisis es una de las expresiones clínicas debido a la

hemoglobinopatía subyacente antes que estar influenciada por el tratamiento medicamentoso.

- Están excluidos los factores que predisponen, tales como anormalidades heredadas de la enzima eritrocitaria y anomalías de la membrana de los hematíes. Sin embargo, el PT *Déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa* no está excluido porque la anemia hemolítica es una manifestación muy frecuente del déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Están excluidos los términos sobre infección o intoxicación que no indican explícitamente “hemólisis” o “hemolítico”.

2.38.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos hemolíticos (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.38.4 Bibliografía para *Trastornos hemolíticos (SMQ)*

- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. CIOMS publication, Ginebra, 1999

2.39 Hemorragias (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2006)

2.39.1 Definición

- La hemorragia es la pérdida de sangre de los vasos; sangrado.
- Las hemorragias se clasifican según su tamaño como petequias (manchas diminutas), púrpura (de hasta 1 cm) y equimosis (más grandes).
- Se denomina hematoma a una acumulación grande de sangre atrapada en los tejidos de la piel.

2.39.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que se refieren explícitamente a hemorragia, hematoma, sangrado, equimosis, púrpura, petequias, tratamiento de hematoma/sangrado/hemorragia y rotura de vasos sanguíneos, incluyendo el corazón y sus cavidades.
 - El PT *Sangre en orina* está incluido aunque pudiera interpretarse sólo como una prueba analítica sin indicar explícitamente la presencia de sangre en la orina.
 - Este término suele usarse para describir el hallazgo de sangre en la orina.
 - Nota: Los codificadores debieron haber elegido el PT *Presencia de hematuria* si su propósito era codificar la presencia de sangre en la orina (macroscópicamente incluso sin una prueba).
- Excluidos:
 - Los términos que refieren a obstrucciones gastrointestinales
 - Los términos que refieren a úlceras y perforaciones sin mención explícita de hemorragia
 - Los términos sobre valores normales de pruebas analíticas, excepto el PT *Presencia de hematuria* porque pudieran ser un indicio de sangre en la orina en lugar de ser solamente un término no calificado para estudios (véase más arriba)
 - Los términos sobre fiebre hemorrágica (por ejemplo, PT *Fiebre hemorrágica de Bolivia*) por tratarse de una etiología infecciosa y no estar relacionados con reacciones adversas a fármacos
 - El PT *Taponamiento cardiaco*, porque el PT *Hemorragia pericárdica* ya está incluido en esta SMQ y describe suficientemente esta reacción

2.39.3 Estructura jerárquica

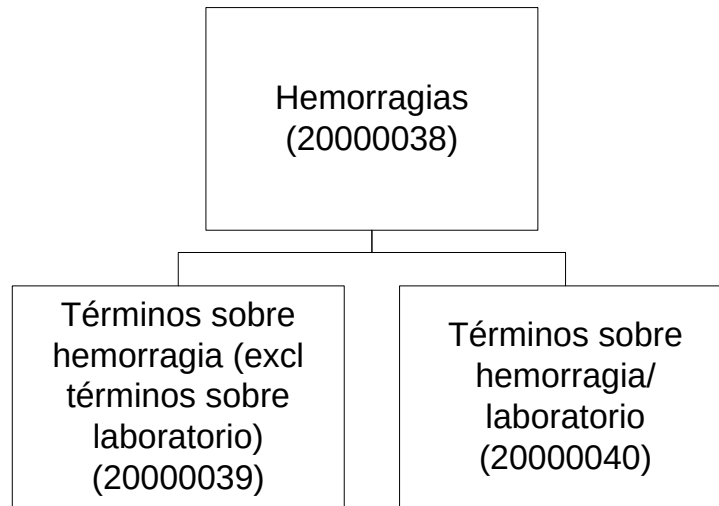


Figura 2-12. Estructura jerárquica de *Hemorragias* (SMQ)

Esta SMQ tiene una jerarquía de dos niveles que consta de una búsqueda exhaustiva de términos para hemorragias (primer nivel) y dos SMQ subordinadas (segundo nivel), concretamente:

- *Términos sobre hemorragia (excl términos sobre laboratorio) (SMQ)*
- *Términos sobre hemorragia/laboratorio (SMQ)*

(Obsérvese que esta SMQ subordinada *Términos sobre hemorragia (excl términos sobre laboratorio)* corresponde a la búsqueda “específica, Hemorragia” descrita en la documentación del CIOMS.)

2.39.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Hemorragias (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.39.5 Bibliografía para *Hemorragias* (SMQ)

- Dorland’s illustrated medical dictionary, Saunders, Filadelfia, 2000

2.40 Trastornos auditivos y vestibulares (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2009)

2.40.1 Definición

- La SMQ está destinada para incluir trastornos del oído que pueden estar relacionados con fármacos
- Se crearon dos SMQ subordinadas para dos funciones del oído:
 - Audición
 - Equilibrio
- La audición puede perderse, alterarse o agudizarse
 - La pérdida auditiva y la audición anormal no están separadas en esta SMQ debido a que en ciertos pacientes estas afecciones son mixtas
- En esta SMQ, los términos incluidos son para trastornos vestibulares que generalmente se originan del oído interno
- Definición: audición – capacidad de percibir el sonido; sensación de sonido a diferencia de la vibración
 - El déficit auditivo puede ser resultado de:
 - Una lesión en el conducto auditivo externo o el oído medio (pérdida auditiva conductiva); ○
 - Una lesión en el oído interno o en el VIII par craneal (neurosensorial)
 - La pérdida auditiva neurosensorial puede diferenciarse más a fondo como:
 - Sensorial (cóclea); ○
 - Neural (VIII par craneal)
- Definición: vestibular – relacionado con el vestíbulo del oído
 - Los trastornos vestibulares (oído interno) pueden causar:
 - Mareos, vértigo, desequilibrio, cambios en la audición, náuseas, fatiga, ansiedad, dificultad para concentrarse y otros síntomas
 - Otros efectos en las actividades cotidianas de la persona, capacidad para trabajar, relaciones con familiares y amigos, y la calidad de vida

2.40.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para trastornos auditivos de cualquier tipo (pérdida así como agudización/hiperacusia)

- Los términos para trastornos del equilibrio que se originan en el oído interno
- Los términos de búsqueda específica incluyen diagnósticos
- Los términos para signos, síntomas y procedimientos se incluyen generalmente en la búsqueda general
- Excluidos:
 - Los términos para trastornos que se originan de centros superiores en el SNC
 - Los términos para causas congénitas
 - Los términos para infecciones/causas infecciosas
 - Términos para neoplasia
 - Los términos para trastornos del SNC que derivan en problemas auditivos (por ejemplo, accidente cerebrovascular) o problemas del equilibrio (por ejemplo, trastornos cerebelosos)
 - Los términos para afecciones que derivan de traumatismos físicos (por ejemplo, PT *Sordera traumática*)

NOTA: Aunque los mareos tienen muchas causas y desde luego pueden contribuir con “ruido”, se sugirió dejar el PT *Mareo* en la búsqueda general (de la SMQ subordinada *Trastornos vestibulares*) ya que “vértigo” y “mareo” pueden utilizarse de manera intercambiable.

2.40.3 Estructura jerárquica

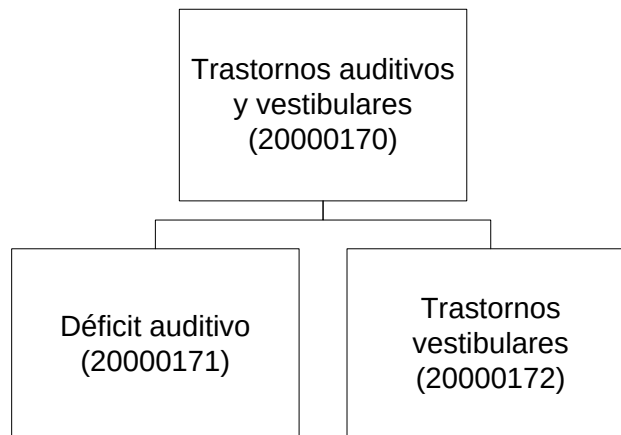


Figura 2-13. Estructura jerárquica de *Trastornos auditivos y vestibulares* (SMQ)

2.40.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos auditivos y vestibulares (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda tanto específica como general. Aparte de la estructura jerárquica, la

implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.40.5 Bibliografía para *Trastornos auditivos y vestibulares (SMQ)*

- Stedman's Medical Dictionary, 27^a Ed., 2000
- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 17^a Ed., 1999
- Vestibular Disorders Association, www.vestibular.org
- Otorhino-Laryngology, James B Snow, Jr., 1979

2.41 Trastornos hepáticos (SMQ)

(Producción editorial de Abril del 2005)

2.41.1 Definición

Trastornos hepáticos (SMQ) es un grupo relativamente complicado porque abarca acontecimientos que se relacionan con todo un órgano o sistema. Se compone de

- Una búsqueda exhaustiva de todos los términos que pueden estar relacionados con el hígado, sin tener en cuenta si están posiblemente relacionados a efectos de fármacos.
- Un número de SMQ subordinadas en algunos temas específicos relacionados con el hígado
- Búsqueda para términos de trastornos hepáticos potencialmente relacionados con fármacos.

Código SMQ	Término SMQ
20000008	<i>Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)</i>
20000009	<i>Colestasis e ictericia de origen hepático (SMQ)</i>
20000010	<i>Hepatitis, no infecciosa (SMQ)</i>
20000011	<i>Neoplasias hepáticas, malignas y no especificadas (SMQ)</i>
20000208	<i>Tumores malignos hepáticos (SMQ)</i>
20000209	<i>Tumores hepáticos de malignidad no especificada (SMQ)</i>
20000012	<i>Neoplasias hepáticas, benignas (incl quistes y pólipos) (SMQ)</i>
20000013	<i>Insuficiencia, fibrosis y cirrosis hepática y otras enferm asociadas con afecciones del hígado (SMQ)</i>
20000014	<i>Trastornos congénitos, familiares, neonatales y genéticos del hígado (SMQ)</i>
20000015	<i>Trastornos de coagulación y hemorragia relacionados con el hígado (SMQ)</i>
20000016	<i>Infecciones del hígado (SMQ)</i>
20000017	<i>Trastornos hepáticos específicamente notificados como relacionados con el alcohol (SMQ)</i>
20000018	<i>Trastornos hepáticos relacionados con el embarazo (SMQ)</i>

Tabla 2-4. Temas sobre Trastornos hepáticos (SMQ)

Cada uno de los temas anteriores es una SMQ autónoma. Algunas están agrupadas además jerárquicamente según su relación con reacciones adversas medicamentosas (remitirse al apartado “Estructura jerárquica” a continuación).

2.41.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- La SMQ del nivel superior *Trastornos hepáticos (SMQ)* está destinada para incluir todos los términos relacionados con el hígado.
- La SMQ *Trastornos hepáticos* sólo incluye términos enlazados con grupos SOC primarios, pero muchos términos de otros grupos SOC también tienen enlaces secundarios con el SOC *Trastornos hepatobiliares*.
- El término “hepatitis” se usa incorrectamente a menudo en las notificaciones de reacciones adversas relacionándolo con cualquier lesión hepática, ya sea que se haya confirmado lesiones histológicas o no. Por supuesto, este problema no puede resolverlo cualquier SMQ y requiere un análisis en los ámbitos de descripciones y datos analíticos.
- *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)*: La mayoría de los términos de esta SMQ subordinada pertenecen al HLG *Estudios hepatobiliares* bajo el SOC *Exploraciones complementarias*. Sin embargo, muchos de los términos de este HLG están relacionados con estudios como tales (sin un calificador como “aumentado”) o con estudios cuyo resultado es normal; estos términos no están incluidos en esta búsqueda. Además, esta SMQ contiene todos los términos del HLT *Síntomas y signos hepatobiliares* bajo el SOC *Trastornos hepatobiliares* y unos cuantos términos PT de otros grupos SOC.
- *Colestasis e ictericia de origen hepático (SMQ)*: Esta búsqueda incluye todas las enfermedades asociadas a ictericia o colestasis de posible origen hepático y, por lo tanto, excluye los términos PT que indican ictericia causada por enfermedades hemolíticas, como el PT *Ictericia obstructiva extrahepática*. Están excluidas varias etiologías.
- *Neoplasias hepáticas, malignas y no especificadas (SMQ)*: Todos los términos de esta SMQ subordinada pertenecen al HLG *Neoplasias hepatobiliares malignas y no especificadas* bajo el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*. Están excluidos los tumores metastásicos del hígado.
- *Neoplasias hepáticas, benignas (incl quistes y pólipos) (SMQ)*: Todos los términos de esta SMQ subordinada pertenecen al SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*.
- *Insuficiencia, fibrosis y cirrosis hepática y otras enferm asociadas con afecciones del hígado (SMQ)*: En general, no está previsto que esta SMQ subordinada se use sola sino en combinación con *Hepatitis no infecciosa (SMQ)*. Esta SMQ no incluye el PT *Cirrosis cardiaca*.

- El PT *Daño hepático* incluido en *Insuficiencia, fibrosis y cirrosis hepática y otras enferm asociadas con afecciones del hígado (SMQ)*. Este término se añadió a las SMQ en la Versión 10.0 de MedDRA. La expresión "lesión hepática" suele interpretarse como un cuadro químico, como el que pudiera ocurrir a raíz de exposición a un fármaco; sin embargo, en algunos casos, pudiera también utilizarse para indicar un traumatismo del hígado. Los usuarios deben examinar detenidamente los tipos de casos recuperados por el PT para determinar si ha ocurrido una lesión traumática o atraumática del hígado.
- *Trastornos de coagulación y hemorragia relacionados con el hígado (SMQ)*: Esta SMQ subordinada incluye disminuciones del nivel de los factores de coagulación que podrían producirse debido a disminución de la función hepática y a cambios en los parámetros de coagulación sanguínea dependientes de estos factores.
- *Trastornos hepáticos específicamente notificados como relacionados con el alcohol (SMQ)*: Esta SMQ contiene términos vinculados específicamente a trastornos relacionados con el alcohol. Éstos no están incluidos en ninguna otra SMQ subordinada porque no suele hacerse búsqueda de los términos relacionados con el alcohol al buscar lesiones hepáticas inducidas por fármacos. En esta SMQ subordinada no se han incluido las reacciones posiblemente relacionadas con el alcohol que también pudieran tener otras causas (por ejemplo, cirrosis).
- *Trastornos hepáticos relacionados con el embarazo (SMQ)*: Esta búsqueda contiene términos vinculados específicamente a trastornos relacionados con el embarazo. Éstos no están incluidos en ninguna otra SMQ subordinada porque no suele hacerse búsqueda de los mismos al buscar lesiones hepáticas inducidas por fármacos.
- Los términos exclusivamente relacionados con trastornos de la vesícula biliar y de los conductos biliares están excluidos.
- Los términos sobre exploraciones complementarias sin indicación de un resultado o con un pronóstico normal están excluidos.
- La inclusión de la búsqueda de neoplasia hepática (20000011) fue cuestionada por un suscriptor en la prueba en Fase II por tratarse de algo fuera de lo común. El Grupo de trabajo decidió mantenerlo debido al hecho de que es posible aunque es poco común.
- Los términos para las enfermedades del hígado debidas a traumatismos están excluidos.

NOTA: En la Versión 14.1, a la SMQ subordinada *Reacciones específicamente notificadas como relacionadas con el alcohol (SMQ)* se le asignó el nuevo nombre de *Trastornos hepáticos específicamente notificados como relacionados con el alcohol (SMQ)*, lo que representa una descripción más precisa para esta SMQ.

NOTA: En la Versión 14.0, se añadieron dos nuevas SMQ subordinadas a la SMQ subordinada *Neoplasias hepáticas, malignas y no especificadas* existente para permitir a los usuarios recuperar acontecimientos/casos únicamente malignos; acontecimientos/casos de neoplasias de malignidad no especificada; o una combinación de acontecimientos/casos de neoplasias malignas y no especificadas.

NOTA: En la Versión 12.1, se asignó un nuevo nombre a las siguientes SMQ subordinadas:

Antiguo nombre de la SMQ subordinada en la Versión 12.0	Nuevo nombre de la SMQ subordinada en la Versión 12.1
<i>Trastornos hepáticos posiblemente relacionados con fármacos – búsqueda exhaustiva (SMQ)</i>	<i>Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – búsqueda exhaustiva (SMQ)</i>
<i>Trastornos hepáticos posiblemente relacionados con fármacos – sólo reacciones graves (SMQ)</i>	<i>Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – sólo reacciones graves (SMQ)</i>
<i>Neoplasias hepáticas, benignas (SMQ)</i>	<i>Neoplasias hepáticas, benignas (incl quistes y pólipos) (SMQ)</i>
<i>Trastornos de coagulación y hemorragia posiblemente relacionados con el hígado (SMQ)</i>	<i>Trastornos de coagulación y hemorragia relacionados con el hígado (SMQ)</i>

Tabla 2-5. Modificaciones de nombres de SMQ subordinadas bajo *Trastornos hepáticos (SMQ)* en la Versión 12.1

NOTA: En la Versión 12.1, se modificó el ámbito de aplicación de las siguientes SMQ subordinadas para incluir tanto los términos de búsqueda general como específica (anteriormente sólo incluía términos de búsqueda general):

- *Colestasis e ictericia de origen hepático (SMQ)*
- *Trastornos congénitos, familiares, neonatales y genéticos del hígado (SMQ)*
- *Insuficiencia, fibrosis y cirrosis hepática y otras enferm asociadas con afecciones del hígado (SMQ)*
- *Hepatitis, no infecciosa (SMQ)*
- *Infecciones del hígado (SMQ)*
- *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)*

NOTA: En la Versión 12.1, se modificó el ámbito de aplicación de las siguientes SMQ subordinadas para incluir términos de búsqueda específica (anteriormente sólo incluía términos de búsqueda general):

- *Trastornos hepáticos específicamente notificados como relacionados con el alcohol (SMQ)*
- *Neoplasias hepáticas, benignas (incl quistes y pólipos) (SMQ)*
- *Neoplasias hepáticas, malignas y no especificadas (SMQ)*
- *Trastornos de coagulación y hemorragia relacionados con el hígado (SMQ)*
- *Trastornos hepáticos relacionados con el embarazo (SMQ)*

2.41.3 Estructura jerárquica

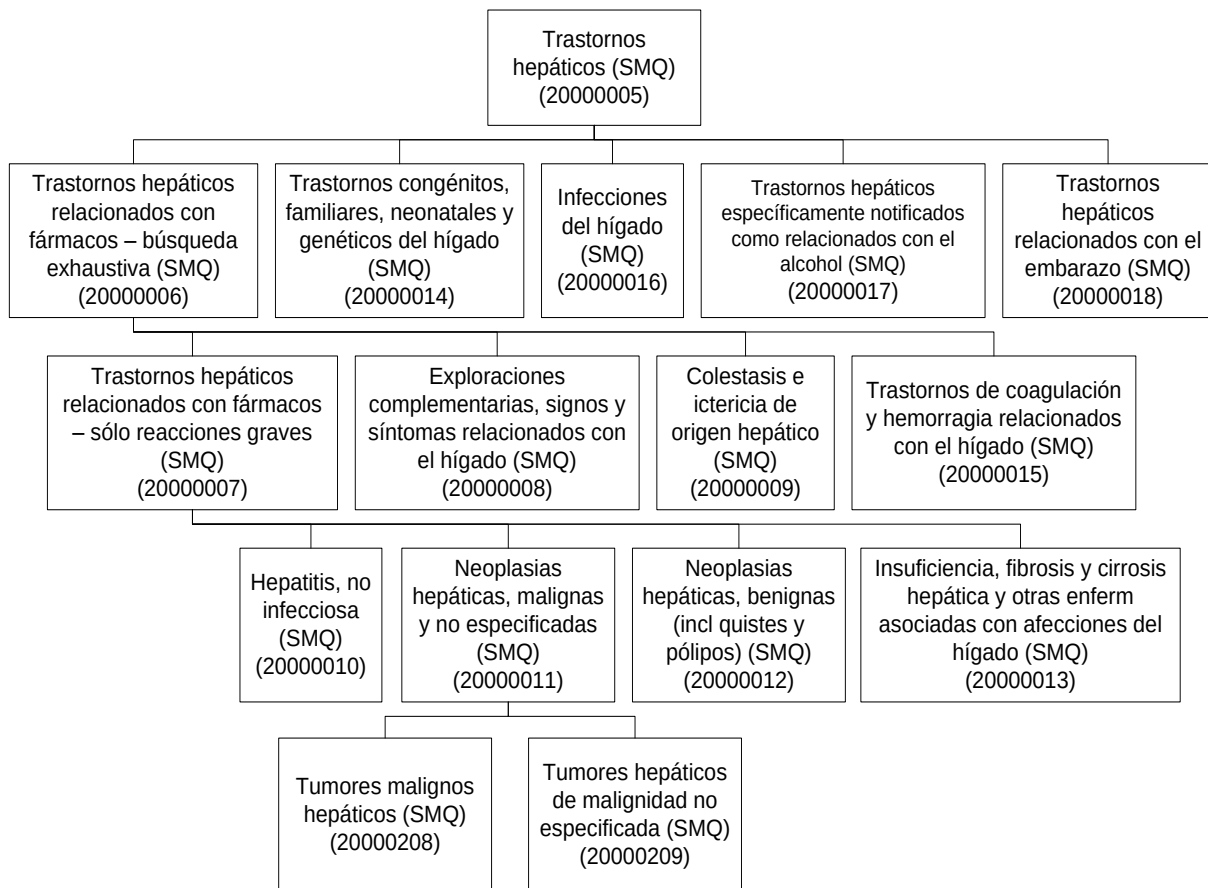


Figura 2-14. Estructura jerárquica de *Trastornos hepáticos (SMQ)*

Trastornos hepáticos (SMQ) consta de una serie de grupos SMQ que tienen relación jerárquica entre sí:

- La SMQ superior *Trastornos hepáticos (SMQ)* es una búsqueda exhaustiva de todos los términos posiblemente relacionados con el hígado, sin tener en cuenta si están posiblemente relacionados a efectos medicamentosos.
- *Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – búsqueda exhaustiva (SMQ)* excluye reacciones no relacionadas con fármacos, como reacciones relacionadas con trastornos congénitos, infecciones, alcohol y embarazo, de la búsqueda del SMQ superior *Trastornos hepáticos (SMQ)*.
- Bajo *Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – búsqueda exhaustiva (SMQ)*, se representa otra sub-búsqueda de hepatotoxicidad medicamentosa grave con *Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – sólo reacciones graves (SMQ)*.

2.41.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos hepáticos (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda tanto general como específica.

Las siguientes ocho SMQ subordinadas incluyen tanto términos de búsqueda general como específica. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

- *Colestasis e ictericia de origen hepático (SMQ)*
- *Trastornos congénitos, familiares, neonatales y genéticos del hígado (SMQ)*
- *Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – búsqueda exhaustiva (SMQ)*
- *Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – sólo reacciones graves (SMQ)*
- *Insuficiencia, fibrosis y cirrosis hepática y otras enferm asociadas con afecciones del hígado (SMQ)*
- *Hepatitis, no infecciosa (SMQ)*
- *Infecciones del hígado (SMQ)*
- *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)*

Las siguientes cinco SMQ subordinadas sólo incluyen términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

- *Trastornos hepáticos específicamente notificados como relacionados con el alcohol (SMQ)*
- *Neoplasias hepáticas, benignas (incl quistes y pólipos) (SMQ)*
- *Neoplasias hepáticas, malignas y no especificadas (SMQ)*
- *Trastornos de coagulación y hemorragia relacionados con el hígado (SMQ)*
- *Trastornos hepáticos relacionados con el embarazo (SMQ)*

Debido a que los términos relacionados con exploraciones complementarias, signos y síntomas están agrupados en la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)*, las SMQ subordinadas de *Trastornos hepáticos (SMQ)*, que contienen sólo términos de diagnóstico y resultados patognómicos de exploraciones complementarias, no son consultas independientes. Por ejemplo, para encontrar los casos pertinentes de “infecciones hepáticas”, aquellos recuperados por la SMQ subordinada *Infecciones del hígado (SMQ)* podrían no ser suficientes. Para obtener un juego completo de casos pertinentes, puede ser necesario incluir los casos recuperados por términos para resultados relacionados con exploraciones complementarias, como los términos para las pruebas de función hepática (bajo la SMQ subordinada *Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)*). Al igual que con *Trastornos biliares (SMQ)*, se requiere cierto nivel de intervención manual al aplicar las SMQ subordinadas. Podría ser necesario aplicar el criterio médico.

2.41.5 Bibliografía para *Trastornos hepáticos (SMQ)*

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16^a Ed, Mc Graw Hill, 2005, págs. 1660-1236

2.42 Hostilidad/agresión (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.42.1 Definición

- Agresión: Una forma de comportamiento de autoafirmación; puede surgir de impulsos innatos y/o una respuesta a la frustración; puede manifestarse mediante comportamiento destructivo y asaltos (ataques), mediante actitudes encubiertas de hostilidad y obstruccionismo, o mediante un impulso sano expresivo de dominio
- Hostilidad: Una tendencia a sentir enojo hacia una persona o grupo y buscar ocasionarles daño

2.42.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - El PT *Gritos* (porque puede ser un precursor de agresión u hostilidad, como en un paciente con demencia)
 - Los PT *Herida por arma de fuego*, PT *Ahogamiento*, PT *Asfixia*, PT *Mordedura humana*, PT *Mordedura*, PT *Encarcelamiento*, y PT *Robo* (porque es poco claro si el paciente fue la víctima o el autor)
 - Los PT que indican un alto riesgo de hostilidad o agresión: PT *Trastorno delirante de persecución*; PT *Trastorno delirante celotípico*; PT *Manía*; PT *Esquizofrenia, tipo paranoide*, etc.
 - Los PT que contienen términos LLT con un alto riesgo de hostilidad o agresión: Los PT *Lesión* (LLT *Herida criminal*); PT *Trastorno de la personalidad* (LLT *Personalidad pasiva*); PT *Síntoma psiquiátrico* (LLT *Síntoma relacionado con la violencia*)*; PT *Trastorno psicótico* (LLT *Comportamiento psicótico*)*
 - * En la Versión 10.1 los LLT *Síntoma relacionado con la violencia* y LLT *Comportamiento psicótico* fueron ascendidos al nivel PT. En consecuencia, una vez que se ascendió el LLT *Síntoma relacionado con la violencia*, se suprimió de esta SMQ el PT *Síntoma psiquiátrico* al que no le quedaban términos relacionados en el nivel LLT.
 - Los síntomas/síndromes muy asociados a hostilidad/agresión que suelen ser una parte de la enfermedad (por ejemplo, notificaciones que incluyen los PT *Trastorno bipolar*, PT *Trastorno bipolar I* y PT *Trastorno bipolar II* como procesos que pudieran contener un paciente maníaco o hipomaníaco)
 - Los PT *Paranoia* y PT *Trastorno paranoide de la personalidad* (por considerarse un alto riesgo de agresión u hostilidad)

- Los PT *Irritabilidad* y PT *Agitación* (como un riesgo bastante alto y muy asociado a hostilidad/agresión)
- Excluidos:
 - Los PT relacionados con suicidio y autolesión y los PT relacionados con demencia y delirio debido a que se cuenta con las SMQ para estas situaciones
 - Los PT relacionados con psicosis que no están muy asociados a hostilidad/agresión. (Hay una SMQ separada SMQ *Psicosis y trastornos psicóticos*)
 - Los términos PT para alcohol y drogas ilegales por considerarse que no es probable que sean de origen medicamentoso
 - El PT *Pensamiento anormal* (demasiado no específico)
 - El PT *Síndrome de malos tratos a un niño* (porque indica a un niño como la víctima según los resultados radiológicos)
 - Los síndromes metabólicos (hipertiroidismo, etc.) que posiblemente pueden derivar en hostilidad/agresión por ser demasiado no específicos
 - Los términos que señalan al paciente como la víctima de un delito o comportamiento agresivo (cuando era claro que el paciente fue la víctima)
 - Los términos "maltrato" (por ejemplo, LLT *Maltrato verbal*) en lugar que los términos abuso porque no es probable que sean autoinflingidos. Sin embargo, en algunas bases de datos puede ser necesario incluir estos términos porque ciertas prácticas de codificación pueden incluir "maltrato" en lugar de "abuso".
 - El PT *Comportamiento asocial* (no típicamente agresivo)
 - Los términos que no son específicos para agresión: El PT *Negativismo* y su LLT asociado *Oposicionista*; PT *Inquietud*; PT *Nerviosismo*; PT *Ansiedad*; PT *Frustración*; y PT *Grandiosidad*
 - El PT *Robo en tiendas* (no guarda relación con agresión u hostilidad)
 - Los términos para retraso mental (la mayoría de los pacientes con retraso mental no son hostiles/agresivos)
 - Los *Prueba neuropsiquiátrica anormal* y PT *Evaluación psiquiátrica anormal* (demasiado generales)

2.42.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Hostilidad/agresión (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.42.4 Bibliografía para *Hostilidad/agresión* (SMQ)

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 29^a Ed, 2000
- The On-Line Medical Dictionary, CancerWEB project, Dic 1998

2.43 Hiperglucemia/diabetes mellitus recidivante (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2006)

2.43.1 Definición

- El diagnóstico de la diabetes mellitus suele basarse en niveles plasmáticos elevados de glucosa en ayunas o glucemia al azar acompañada de los síntomas clásicos.
- La hiperglucemia en la diabetes mellitus se produce como resultado de una reducción de la secreción de insulina, disminución en el uso de glucosa o aumento en la producción de glucosa.
- Diabetes mellitus tipo I:
 - Cerca de 10% de todos los casos
 - Deficiencia de insulina como resultado de la destrucción autoinmunitaria de las células beta (tipo IA) o es idiopática (tipo IB)
- Diabetes mellitus tipo II:
 - Cerca de 90% de todos los casos
 - Un trastorno heterogéneo del metabolismo de la glucosa caracterizado por grados variables de resistencia a la insulina, alteración en la secreción de insulina y aumento en la producción de glucosa hepática
- Ambos tipos implican susceptibilidad genética:
 - Para el tipo I, interacción con alguna exposición ambiental
 - Para el tipo II, implica factores de riesgo (por ejemplo, obesidad)
- Otras etiologías menos comunes:
 - Defectos genéticos específicos de la secreción o acción de la insulina
 - Enfermedades del páncreas exocrino (por ejemplo, pancreatitis crónica)
 - Las endocrinopatías que producen hormonas contrarreguladoras de la insulina (por ejemplo, Síndrome de Cushing)
 - Infecciones víricas (por ejemplo, citomegalovirus)
 - Ciertos fármacos o químicos
 - Asociado a otros síndromes genéticos (por ejemplo, Síndrome de Down)
 - Una complicación en aproximadamente un 4% de los embarazos

- Se han asociado fármacos a la hiperglucemia, la cual puede evolucionar a diabetes mellitus recidivante.
 - Puede parecer del tipo I ó II
 - Mecanismos:
 - Disminución de la producción de insulina, inhibición de la secreción de insulina y reducción del volumen de células beta (por ejemplo, ciclosporina)
 - Destrucción autoinmunitaria de células beta y títulos elevados de anticuerpos antiinsulina (por ejemplo, interleucina-2)
 - Gluconeogénesis estimulada por hormonas y disminución de la sensibilidad a la insulina (por ejemplo, glucocorticoesteroides)
 - Disminución de la sensibilidad a la insulina (por ejemplo, inhibidores de proteasa)
 - Es reversible a menudo suspendiendo la administración del fármaco o puede controlarse con agentes antidiabéticos orales y/o insulina
- Síntomas comunes: polidipsia, polifagia, poliuria y pérdida de peso
- Otras anomalías metabólicas: hipercolesterolemia y/o hipertrigliceridemia
- Concentraciones de insulina:
 - Baja en el tipo I
 - Alta durante el período inicial del tipo II; disminuye a medida que la enfermedad evoluciona
- Complicaciones agudas:
 - Cetoacidosis diabética (DKA) particularmente en el tipo I
 - Estado hiperosmolar no cetósico (NKHS) particularmente en la diabetes tipo II
 - Tanto la DKA como el NKHS pueden derivar en síntomas neurológicos que pueden evolucionar a coma.
- Las complicaciones a largo plazo son microvasculares (por ejemplo, retinopatía), macrovasculares (por ejemplo, enfermedad de las arterias coronarias) y neuropatías (por ejemplo, parestesias).
 - Los efectos microvasculares parecen estar relacionados con el grado de hiperglucemia.
 - Los efectos macrovasculares pueden estar relacionados con hiperglucemia crónica y posiblemente con otros factores concurrentes (por ejemplo, hipertensión).

2.43.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que representan manifestaciones agudas de diabetes mellitus/hiperglucemia
 - Otros términos que representan:
 - Diabetes mellitus y complicaciones importantes
 - Anomalías de la insulina o el metabolismo de la glucosa anticipadas en pacientes con diabetes mellitus o hiperglucemia
 - Los términos con raíces de “diabet-”, “glucosa”, “insulina”, “cetona” y “cetosis”
 - La mayoría de los términos conducen al HLGT *Trastornos del metabolismo de la glucosa (incl diabetes mellitus)*
 - Se evaluó la idoneidad de los términos PT enlazados a este HLGT
 - Los términos de búsqueda específica fueron aquellos que se consideraron estar muy específicamente relacionados con un nuevo diagnóstico, o manifestaciones, signos o síntomas de la diabetes mellitus recidivante.
 - Los términos de búsqueda general, también indicativos de diabetes recidivante, pero menos específicos para ésta
 - Se dejó PT *Cetosis* en la SMQ, aunque es una descripción general que puede captar casos no relacionados con hiperglucemia, porque durante la prueba en Fase I se captaron varias notificaciones en las que ningún otro término fue notificado (es decir, se identificaron casos que de otra manera se hubieran perdido)
 - El PT *Peso aumentado* recuperó una gran cantidad de notificaciones con “ecos” durante la prueba en Fase I. Está incluido porque el Grupo de trabajo acordó que es pertinente al ámbito de esta SMQ. Podría ser evaluado por otros usuarios de MedDRA.
 - Ciertos términos PT (*Colesterol elevado en sangre, Triglicéridos elevados en sangre, Peso disminuido*) necesitan incluirse en consideración a la integridad, y si la búsqueda específica identifica una cantidad suficiente de casos para evaluación, entonces podría no ser necesario seguir evaluando los casos que notifican sólo estos términos PT. Sin embargo, si la búsqueda específica recupera una cantidad insuficiente de casos para evaluación, entonces los casos que notifican estos términos PT deben evaluarse para determinar si el paciente en esos casos parece estar en alto riesgo de desarrollar posteriormente diabetes mellitus o hiperglucemia. Este método puede ser una base de datos o depender del producto.
- Excluidos:

- Los términos que representan complicaciones a largo plazo
- Los términos sobre infección y pancreatitis (según la prueba en Fase I; no son lo suficiente específicos para diabetes mellitus)

2.43.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Hiper glucemia/diabetes mellitus recidivante (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.43.4 Bibliografía para *Hiper glucemia/diabetes mellitus recidivante (SMQ)*

- Approach (5^a Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. págs. 1335-1358.
- Powers AC. Diabetes mellitus. Harrison's Principles of Internal Medicine (15^a Ed). Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001. págs. 2109-2137.
- Vanrenterghem YFC. Which calcineurin inhibitor is preferred in renal transplantation: tacrolimus or cyclosporine? Curr Opin Nephrol Hypertension 1999; 8(6):669-674.
- Fraenkel PG, Rutkove SB, Matheson JK et al. Induction of myasthenia gravis, myositis, and insulin-dependent diabetes mellitus by high-dose interleukin-2 in a patient with renal cell cancer. J Immunother 2002; 25(4):373-378.
- Costa J. Corticotrophins and corticosteroids. Meyler's Side Effects of Drugs (14^a Ed). Dukes MNG (Ed). Elsevier:Amsterdam, 2000. págs. 1364-1395.
- Coates P. Miscellaneous hormones. Meyler's Side Effects of Drugs (14^a Ed). Dukes MNG (Ed). Elsevier:Amsterdam, 2000. págs. 1520-1526.
- Heck AM, Yanovski LA, and Calis KA. Pituitary gland disorders. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5^a Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. págs. 1395-1411.
- Currier J. Management of metabolic complications of therapy. AIDS 2002; 16(Suppl 4):S171-S176.
- Fantry LE. Protease inhibitor-associated diabetes mellitus: a potential cause of morbidity and mortality. JAIDS 2003; 32: 243-244.
- Henderson DC. Atypical antipsychotic-induced diabetes mellitus. CNS Drugs 2002; 16(2):77-89.
- Citrome LL. The increase in risk of diabetes mellitus from exposure to second-generation antipsychotic agents. Drugs of Today 2004; 40(5):445-464.
- Melkersson K and Dahl M-L. Adverse metabolic effects associated with atypical antipsychotics: literature review and clinical implications. Drugs 2004;64(7)701-723.

2.44 Hipersensibilidad (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2013)

2.44.1 Definición

- Objetivo de esta SMQ:
 - Servir de apoyo a las búsquedas en la base de datos para posibles reacciones de hipersensibilidad/alérgicas relacionadas con fármacos/vacunas concernientes a Planes de gestión de riesgos, PSUR y otras actividades de vigilancia
 - Diseñada para recuperar todos los tipos de casos posiblemente relacionados a reacciones de hipersensibilidad/alérgicas
 - No está diseñada para diferenciar entre las distintas reacciones de hipersensibilidad como la clasificación de Coombs.
- Ya existen varias SMQ para trastornos alérgicos específicos (por ejemplo, las SMQ *Reacción anafiláctica*, SMQ *Angioedema*).
- “Hipersensibilidad” suele usarse de una forma muy general para describir muchos trastornos relacionados con una respuesta exagerada del cuerpo a un agente extraño
 - Un uso más limitado es para las reacciones alérgicas de todo tipo
- Muchos términos incluidos en la SMQ *Hipersensibilidad* no permiten diferenciar entre las reacciones de hipersensibilidad/alérgicas y otras causas para el evento dado y, por lo tanto, se requiere un mayor análisis de los casos recuperados por la SMQ.

2.44.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Todos los términos indicativos de posibles trastornos de hipersensibilidad/alérgicos relacionados con fármacos/vacunas y otros productos médicos
 - Específicos = trastornos en los cuales la alergia es una de las causas principales
 - Generales = trastornos en los cuales hay más probabilidad de que otras sean las causas
 - Los términos para resultados de exploraciones complementarias indicativos de hipersensibilidad/alergia

NOTA: En varios casos, para eventos que tienen aparición fenomenológica similar, algunos PT se incluyeron como términos específicos o generales y algunos no del todo dependiendo de la probabilidad de una relación con la administración de un fármaco/vacuna. Por ejemplo, de los muchos términos disponibles en MedDRA para

rinitis, sólo se incluyeron la PT *Rinitis alérgica* (ámbito específico) y varios términos para rinitis estacional/perenne (ámbito general). Del mismo modo, de los diversos términos relacionados con asma, sólo se incluyó el PT *Enfermedad respiratoria exacerbada por aspirina* como término específico y los PT *Asma*, PT *Asma de comienzo tardío*, PT *Estado asmático*, PT *Crisis asmática*, PT *Asma infantil*, PT *Asma ocupacional* se incluyeron como términos generales.

- Excluidos:
 - Los términos para trastornos autoinmunes
 - No obstante, si estos trastornos se requieren en una búsqueda, se remite al usuario al HLG *Trastornos autoinmunes* que proporciona un grupo amplio de tales términos
 - Los términos para rechazos de trasplante, en caso de requerirse están cubiertos por el HLT *Rechazos de trasplante*
 - Los términos para reacciones de idiosincrasia
 - Si estas se requieren (las reacciones que representan una reacción anormal a un fármaco, no causadas por alergia), se remite al usuario al PT *Reacción de idiosincrasia a fármaco*
 - Los términos para alergias relacionadas con otras causas por ejemplo, PT *Alergia a un animal*, PT *Alergia a los metales*, PT *Alergia alimentaria*
 - Los términos para profilaxis por ejemplo, PT *Profilaxis de la anafilaxia*, PT *Profilaxis contra el asma*
 - Los términos para urticaria relacionados con causas no concernientes a fármacos/vacunas, por ejemplo el PT *Angioedema vibratorio*

2.44.3 Bibliografía para *Hipersensibilidad (SMQ)*

- [Ninguno provisto]

2.45 Hipertensión (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2008)

2.45.1 Definición

- La hipertensión se define como presión arterial elevada
- Causas:
 - Desconocidas (hipertensión esencial o idiopática)
 - Asociada a otras enfermedades primarias (hipertensión secundaria)
- Los diversos criterios de su umbral oscilan de 140 mm Hg sistólica y 90 mm Hg diastólica hasta 200 mm Hg sistólica y 110 mm Hg diastólica
- Según las Directrices de ESH/ESC y NHLBI de 2003 para la hipertensión, la presión arterial óptima es inferior a 120/80 mm Hg. La prehipertensión se define como presión arterial de 120-139/80-89 mm Hg.
- Las definiciones más recientes caracterizan la hipertensión como un síndrome cardiovascular progresivo complejo
- La mayoría de los pacientes son asintomáticos; la hipertensión sólo se identifica midiendo la presión sanguínea
- Signos y síntomas:
 - Cefalea (sólo en la hipertensión grave)
 - Otras quejas posiblemente relacionadas: Mareos, cara roja, fatigabilidad temprana, palpitación y nerviosismo
 - Quejas referibles a efectos vasculares: Epistaxis, hematuria y visión borrosa
 - Presentaciones comunes de las emergencias hipertensivas: Dolor en el pecho, disnea y déficit neurológico
 - Presentaciones neurológicas: Cefalea occipital, infarto cerebral o hemorragia, alteraciones visuales, o encefalopatía hipertensiva
- En la hipertensión primaria no se producen cambios patológicos tempranos. Por último, se desarrolla una esclerosis arterial generalizada particularmente en los riñones.
- La hipertensión es un factor de riesgo importante para los trastornos cardiovasculares, como el infarto de miocardio e ictus. Es esencial el diagnóstico y tratamiento temprano.

2.45.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Todos los términos que se refieren a lo que se define como hipertensión primaria/esencial/idiopática

- Las formas secundarias de hipertensión; por ejemplo, causadas por enfermedades vasculorrenales o del parénquima, o hipertensión debido a causas endocrinas, si se indican como tales (por ejemplo, PT *Hipertensión endocrina*, PT *Hipertensión arterial vasculorrenal*)
- El PT *Síndrome metabólico* porque la hipertensión forma parte de la definición
- Trastornos hipertensivos relacionados con el embarazo; por ejemplo, PT *Preeclampsia*, PT *Síndrome de HELLP*
- Los valores anormales implicados en la activación del sistema renina-angiotensina
- Valores anormales de hormonas simpatomiméticas/neurotransmisores
- Los términos de marcadores diagnósticos y procedimientos terapéuticos para hipertensión; por ejemplo, PT *Catecolaminas elevadas en orina*
- Los términos que se refieren a daños de órganos terminales siempre que los términos tengan “hipertensivo” como parte del concepto; por ejemplo, PT *Retinopatía hipertensiva*. Para un juego completo de términos sobre daños potenciales de órganos terminales, se necesita aplicar otras SMQ más específicas; por ejemplo, *Cardiopatía isquémica* (SMQ), *Hemorragias del sistema nervioso central* y *accidentes cerebrovasculares* (SMQ)
- Excluidos:
 - Los trastornos/enfermedades congénitos que pueden asociarse a o derivar en hipertensión; por ejemplo, PT *Hipertiroidismo congénito*, PT *Síndrome de Liddle*
 - Hipertensión pulmonar, hipertensión portal, hipertensión intracraneal, hipertensión intraocular y sus signos y síntomas específicos
 - Las enfermedades que incluyen efectos tardíos en órganos que pueden ser resultado de hipertensión; por ejemplo, infarto de miocardio, ictus, aterosclerosis, a menos que “hipertensivo” forme parte de su concepto.
 - Manifestación neurológica de encefalopatía hipertensiva en la hipertensión maligna; por ejemplo, edema cerebral, convulsión, coma
 - Factores de riesgo cardiovascular; por ejemplo, obesidad central, diabetes mellitus, fumar, hiperlipidemias y muchos más
 - Los signos y síntomas usualmente observados en la hipertensión; por ejemplo, cefaleas y mareos
 - Los términos que se refieren a causas potenciales de hipertensión secundaria; por ejemplo, PT *Feocromocitoma*, PT *Síndrome de Cushing*, PT *Cushinoide* y PT *Adenoma de glándulas suprarrenales*

NOTA: Los usuarios de esta SMQ deben considerar la búsqueda de los términos excluidos de esta SMQ sobre etiología, signos y síntomas y consecuencias (véase la

Tabla 2 en la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS) si la hipertensión puede ser una señal *de novo*. Además, los usuarios pueden considerar otras SMQ, como *Cardiopatía isquémica* (SMQ), *Hemorragias del sistema nervioso central y accidentes cerebrovasculares* (SMQ) para identificar las consecuencias de la hipertensión.

NOTA: En la Versión 14.0, se modificó *Hipertensión* (SMQ) en la medida que todos los términos sobre laboratorio, que no son conceptos específicos de diagnóstico para hipertensión, se cambiaron del ámbito específico al ámbito general. Esta SMQ anteriormente sólo incluía términos de búsqueda específica.

2.45.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Hipertensión (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y búsqueda general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.45.4 Bibliografía para *Hipertensión* (SMQ)

- Journal of Hypertension 2003, Vol 21 No 10
- Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No 2
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16^a Ed. (2005). Parte 8, Sección 4
- Dorland's Medical Dictionary, 30^a Edición, 2003

2.46 Hiponatremia/SIADH (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.46.1 Definición

- Se ha notificado hiponatremia en asociación a varios trastornos médicos como:
 - Insuficiencia suprarrenal, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrítico, hipotiroidismo, psolidipsia psicógena, hiperglucemia, insuficiencia renal aguda o crónica, vómitos, diarrea y SIADH
- La hiponatremia puede ser:
 - Hipovolémica: Asociada a disminución de sodio y agua (como resultado de vómitos o diarrea)
 - Hipervolémica: Asociada a sobrecarga de líquido y edema (como resultado de insuficiencia cardíaca congestiva o síndrome nefrítico)
 - Isovolumétrica: Asociada a expansión normal o moderada del volumen extracelular (siendo el SIADH la causa más común)
- El SIADH está asociado a varios trastornos médicos como:
 - Neoplasias (particularmente carcinomas), trastornos del sistema nervioso central (SNC) (ictus, hemorragia intracraneal o hematoma, encefalitis o meningitis, o psicosis aguda), o trastornos pulmonares (neumonía, tuberculosis, asma, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
- Además, tanto la hiponatremia como el SIADH están asociados a varios fármacos como:
 - Fármacos activos en el SNC: Antidepresivos tricíclicos (ATC), inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), trazodona, anticonvulsivantes (particularmente carbamacepina) y los neurolépticos
 - Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y acetaminofén
 - Diuréticos tiazídicos y furosemida
 - Sulfonilureas (particularmente clorpropamida)
 - Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA)
 - Muchos agentes antineoplásicos (particularmente ciclofosfamida)
- La hiponatremia suele definirse como sodio en suero < 135 mEq/L.
 - Si es leve o gradual, puede ser asintomática
 - Si es grave (sodio en suero < 120 mEq/L) o rápida, presentando signos y síntomas indicativos de intoxicación hídrica

- Síntomas de edema cerebral: Cefalea, confusión mental, desorientación, encefalopatía, temblor, alteración de la marcha, convulsiones y coma
- Otros síntomas: Náuseas, vómitos y debilidad muscular o calambres
- Otras anormalidades analíticas (además de sodio disminuido en suero): Osmolalidad disminuida del plasma, osmolalidad aumentada o disminuida de la orina y concentración aumentada o disminuida de sodio en orina.
- Diagnóstico del SIADH basado en la exclusión de otras causas de hiponatremia

2.46.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para los siguientes conceptos:
 - Hiponatremia
 - SIADH
 - Índices analíticos para concentraciones disminuidas de sodio en suero
 - Índices analíticos para osmolalidad sérica disminuida
 - Índices analíticos para cambios en la concentración de sodio en orina
 - Índices analíticos para cambios en la osmolalidad de la orina
 - PT *Intoxicación hídrica* (porque los signos y síntomas del SIADH pueden semejarse)
 - PT *Edema en el cerebro* (según los resultados de las pruebas con la SMQ)
 - En la búsqueda específica, los términos PT específicamente relacionados con hiponatremia, SIADH y concentraciones anormales o disminuidas de sodio en suero o de hormona antidiurética
 - En la búsqueda general, los términos PT adicionales para anormalidades u osmolalidad de los electrolitos en sangre, o anormalidades u osmolalidad del sodio en orina indicativos de hiponatremia y/o SIADH, PT *Intoxicación hídrica* y PT *Edema en el cerebro*
- Excluidos:
 - Véase la NOTA a continuación sobre los casos recuperados mediante esta SMQ.

NOTA: El diagnóstico de hiponatremia y/o SIADH depende de la presencia de anormalidades analíticas relevantes. Como es probable que estas pruebas analíticas se hayan realizado como parte de un diagnóstico diferencial y notificado posteriormente si fueron anormales para las manifestaciones más graves en el SNC de estos procesos (como convulsiones o coma), están excluidos de esta SMQ los casos que notifican dichas manifestaciones graves y también los que no notifican los resultados analíticos anormales relevantes. De igual modo, también están excluidos de esta SMQ los casos

que notifican manifestaciones menos graves (como náuseas, vómitos, confusión o cefalea) y que tampoco notifican resultados analíticos anormales relevantes porque si las únicas reacciones notificadas son los síntomas menos graves, es probable que sean poco informativos y tendrán información insuficiente para evaluar un posible rol de la hiponatremia y/o el SIADH en la etiología de los casos notificados.

2.46.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Hiponatremia/SIADH (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.46.4 Bibliografía para *Hiponatremia/SIADH (SMQ)*

- Foote EF. Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion and diabetes insipidus. Drug-Induced Diseases: Prevention, Detection, and Management. Tisdale JE and Miller DA (Eds). American Society of Health-System Pharmacists: Bethesda, MD, 2005. págs. 611-624
- Joy MS and Hladik GA. Disorders of sodium, water, calcium, and phosphorus homeostasis. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5^a Ed). DiPiro JT, Talbert RL, and Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2002. págs. 953-979
- Robertson GL. Disorders of the neurohypophysis. Harrison's Principles of Internal Medicine (16^a Ed). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. págs. 2097-2104
- Singer GG and Brenner BM. Fluid and electrolyte disturbances. Harrison's Principles of Internal Medicine (16^a Ed). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. págs. 252-263

2.47 Episodio de hipotonía-hiporreactividad (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2011)

2.47.1 Definición

- El episodio de hipotonía-hiporreactividad (EHH) está caracterizado por:
 - Aparición repentina de tono muscular reducido
 - Hiporreactividad (ante estímulos verbales u otros)
 - Cambio de coloración de la piel (palidez, cianosis)
- Se ha producido tras la inmunización con las siguientes vacunas:
 - Difteria
 - Tétanos
 - Haemophilus influenzae tipo B
 - Vacuna de la hepatitis B
- La mayoría de las notificaciones fueron tras la administración de vacunas con componente antitosferina
- Más frecuentemente relacionada con:
 - Vacunas de células enteras que las de tipo acelular
 - Durante una inmunización primaria, generalmente tras la primera dosis
- No está claro si los fenómenos observados están relacionados con:
 - Las características de la vacuna
 - Un fenómeno inmunológico
 - El(Los) componente(s) tóxico(s) en la vacuna
 - Una combinación de factores
- Según el Sistema de vigilancia de vacunas de EE.UU. (VAERS), un poco más de mujeres (53%) que hombres experimentan EHH; sin embargo, se ha observado más notificaciones de EHH en hombres en el Sistema de vigilancia de vacunas de los Países Bajos
- El momento de aparición de los signos tras la inmunización suele ser de tres a cuatro horas, pero puede variar de inmediatamente a hasta 48 horas postvacunación
- El episodio suele durar de seis a treinta minutos
- Hasta un tercio de los casos describen también fiebre
- El Grupo de trabajo de Brighton Collaboration (BC) para EHH –al desarrollar una definición de caso para el HHE– describió algoritmos diagnósticos con tres

niveles de certeza basados en las observaciones clínicas al momento del episodio:

Parámetro	Nivel de certeza diagnóstica				
	Nivel 1	Nivel 2		Nivel 3	
Reactividad	Hiposensible o insensible	Hiposensible o insensible	Hiposensible o insensible	Hiposensible o insensible	Desconocida
Tono muscular	Hipotonía	Hipotonía	Desconocido	Normal	Hipotonía
Cambios en la piel	Palidez o cianosis	Desconocido	Palidez o cianosis	Palidez o cianosis	Palidez o cianosis

Tabla 2-6. Niveles algorítmicos de certeza diagnóstica para episodios de hipotonía-hiporreactividad

2.47.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para la entidad diagnóstica propiamente dicha (PT *Episodio de hipotonía e hiporrespuesta*)
 - Los términos para signos y síntomas derivados ya sea directa o indirectamente de la definición de BC para EHH (por ejemplo, PT *Cianosis*)
- Excluidos:
 - Los términos que no están relacionados con el diagnóstico de EHH

NOTA: La definición de BC indica específicamente que no hay estudios analíticos que sean útiles para confirmar el diagnóstico de EHH. Estos no deben considerarse como excluidos definitivamente del SMQ ya que avances futuros en el diagnóstico y tratamiento de EHH podrían incluir estudios analíticos.

NOTA: Según los resultados de todas las pruebas, el algoritmo BC del nivel 1 es el algoritmo recomendado en el que se basa la SMQ (véase el apartado 2.43.3)

2.47.3 Algoritmo

Las categorías del algoritmo para la SMQ *Episodio de hipotonía-hiporreactividad* se definen así:

- Categoría A: Términos específicos
- Categoría B: Hipotonía
- Categoría C: Hiposensible
- Categoría D: Palidez/Cianosis

Para aplicar el algoritmo para esta SMQ, una notificación es considerada un caso importante para mayor evaluación si:

Un caso de interés es uno que:

- incluye un término de la Categoría A (ámbito específico)

O

- incluye por lo menos un término de la Categoría B + Categoría C + Categoría D

Los usuarios pueden elegir utilizar algoritmos adicionales.

2.47.4 Bibliografía para *Episodio de hipotonía-hiporreactividad (SMQ)*

- Buettcher, M et al. Hypotonic-hyporesponsive episode (HHE) as an adverse event following immunization in early childhood: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. *Vaccine* 2007; 25: 5875 – 5881.
- DuVernoy, TS, Braun, MM and the VAERS Working Group. Hypotonic-hyporesponsive episodes reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1996-1998. *Pediatrics* 2000; 106(4): e52.
- Cody CL, Baraff LJ, Cherry JD, Marcy SM, Manclark CR. Nature and rates of adverse reactions associated with DTP and DT immunizations in infants and children. *Pediatrics*. 1981;68(5):650-659.
- Daptacel[®] [prospecto]. Toronto, Ontario, Canada: Sanofi Pasteur Limited; 2008.
- Recombivax[®] [prospecto]. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co, Inc.; 2007.

2.48 Enfermedad pulmonar intersticial (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2006)

2.48.1 Definición

- Las Enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) son un grupo heterogéneo de trastornos que afectan las paredes alveolares y los tejidos perialveolares.
 - No son malignas ni las causa ningún agente infeccioso definido
- La reacción inicial es inflamación en los sacos aéreos y las paredes alveolares.
 - Si son crónicas, la inflamación se propaga a las porciones contiguas del intersticio y la vasculatura y eventualmente produce fibrosis intersticial.
- La cicatrización y deformación del tejido pulmonar deriva en un trastorno importante del intercambio gaseoso y la función ventilatoria
- La inflamación también puede afectar la parte conductora del tracto respiratorio.
 - La bronquiolitis obliterante asociada a neumonía organizada es probablemente parte del espectro de la EPI.
- Ha sido difícil clasificar las EPI porque aproximadamente 180 enfermedades individuales conocidas se caracterizan por afectar el intersticio pulmonar (sea una enfermedad primaria o parte de un proceso multiorgánico, por ejemplo, las enfermedades vasculares del colágeno).
- Las EPI pueden clasificarse en dos grupos:
 - Las que tienen causas conocidas
 - Las que tienen causas desconocidas
- Cada uno de estos grupos puede dividirse en subgrupos:
 - Presencia de evidencia histológica de granulomas en el intersticio o zonas vasculares
 - Ausencia de granulomas

2.48.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que refieren a enfermedades pulmonares caracterizadas por alveolitis, inflamación intersticial y fibrosis.
 - Las EPI que tienen causa conocida y causa desconocida
 - Las EPI con granulomas (por ejemplo, sarcoidosis) y las sin granulomas (por ejemplo, Síndrome de Goodpasture).

- Los términos de búsqueda específica incluyen aquellos que indican específicamente una reacción pulmonar intersticial o el posible empeoramiento de la EPI tratada con un fármaco bajo sospecha
 - o Las EPI con un posible componente alérgico y reacción del intersticio pulmonar a la radiación están incluidas
 - o Podría esperarse también que se incluyan las reacciones del intersticio pulmonar a la radiación porque éstas podrían significar una sensibilidad aumentada a la toxicidad de la radiación combinada con exposición a fármacos y por ello reunir los requisitos como una reacción adversa
 - o El PT *Infiltración pulmonar* está incluido en una búsqueda específica para aumentar la sensibilidad, según la prueba en Fase I
- Los términos de búsqueda general incluyen aquellos que refieren a la enfermedad pulmonar intersticial, aun si no se anticipa que sea una reacción relacionada a un fármaco (por ejemplo, los términos sobre síndrome de dificultad respiratoria del adulto y síndrome de hemorragia pulmonar, que son indicativos de EPI).
- Excluidos:
 - Los signos y síntomas de enfermedad pulmonar intersticial
 - Los términos relacionados con infecciones y exposición laboral
 - Los términos que no están relacionados con toxicidad directa o alérgica del tratamiento médico bajo sospecha
 - Los términos sobre radiografía torácica anormal
 - Los términos sobre edema pulmonar no cardiogénico
 - Los siguientes trastornos están excluidos a menos que esté redactado en términos que indiquen la presencia de reacción pulmonar intersticial: amiloidosis, enfermedades pulmonares intersticiales heredadas, enfermedad gastrointestinal o hepática, EICH, enfermedades pulmonares intersticiales inducidas por polvo inorgánico

2.48.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Enfermedad pulmonar intersticial (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.49 Colitis isquémica (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2008)

2.49.1 Definición

- La Colitis isquémica es la lesión del intestino grueso que resulta de la interrupción del suministro de sangre a dicha área
- Se produce cuando hay una reducción transitoria de flujo sanguíneo en el colon
- La mayoría de los pacientes son de edad avanzada, pero también ocurre en grupos de menor edad asociados con la utilización de anticonceptivos orales, vasculitis y estados de hipercoagulabilidad
- El cuadro clínico depende del grado y la velocidad de desarrollo de la isquemia
 - Colitis isquémica aguda fulminante:
 - Dolor intenso en la parte inferior del abdomen, sangrado rectal e hipotensión
 - Dilatación del colon (casos graves)
 - Signos de peritonitis (casos graves)
 - Colitis isquémica subaguda:
 - La variante clínica más común
 - Produce grados menores de dolor y sangrado (ocurre en el transcurso de varios días o semanas)
- La colitis isquémica es la segunda causa más común de sangrado en el tracto GI inferior
- El diagnóstico se hace mediante colonoscopia
- Suele desarrollarse en ausencia de oclusión de un vaso principal
- Factores asociados:
 - Gasto cardíaco disminuido
 - Arritmia
 - Traumatismo
 - Cirugía (por ejemplo, cirugía aorto-iliaca)
 - Vasculitis
 - Trastornos de la coagulación
 - Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
 - Síndrome del intestino irritable
 - Fármacos específicos

- Más de dos tercios de los pacientes responden a medidas conservadoras (administración IV de líquidos, dieta absoluta oral, antibióticos). Casi nunca es necesaria la cirugía.

2.49.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para colitis isquémica y otras formas de colitis
 - Los términos para enfermedades asociadas que se desarrollan típicamente como una consecuencia de la colitis isquémica
 - Términos relacionados con exploraciones complementarias
- Excluidos:
 - Los términos que, en MedDRA, se relacionan exclusivamente con infecciones
 - NOTA: Los términos que tienen un enlace primario con el SOC *Infecciones e infestaciones* y un enlace secundario con otro SOC están, por lo tanto, incluidos –por ejemplo, PT *Gangrena de colon*
 - Los términos relacionados con constricción y estenosis gastrointestinal
 - Los términos para síntomas clínicos no específicos de colitis isquémica (por ejemplo, PT *Dolor abdominal*)
 - PT *Melenas*
 - Refiere a sangrado del tracto GI superior
 - Produjo demasiado “ruido” durante las pruebas en la base de datos

(NOTA: En la búsqueda general, los términos que describen hemorragia tendieron a recuperar casos que eran “ruido”, especialmente para uno de los productos de prueba de control positivo. El “ruido” puede ser considerable si se utiliza el compuesto en pacientes con enfermedades gastrointestinales.)

2.49.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Colitis isquémica (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.49.4 Bibliografía para *Colitis isquémica (SMQ)*

- Satyaprasad V Alapati SV, Mihas AA. When to suspect ischemic colitis. *Postgrad Med* 1999;105 (4)
- Michel Hugulier et al. Ischemic colitis; *Am J Surg* 2006; 192: 679 – 684
- Higgins PDR, Davis KJ, Laine L. Systematic review: the epidemiology of ischaemic colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2004; 19: 729 – 738

- *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 11^a Ed., 1987; 1297

2.50 Cardiopatía isquémica (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2006)

2.50.1 Definición

- *Isquemia de miocardio* se refiere a la falta de oxígeno debido a la inadecuada perfusión miocárdica; causa un desequilibrio entre el aporte de oxígeno y los requerimientos.
- La causa más común de la isquemia de miocardio es la obstrucción de las arterias coronarias epicárdicas debido a aterosclerosis.

2.50.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Todos los tipos de trastornos relacionados con la isquemia de miocardio
- Excluidos:
 - Los términos que representan factores de riesgo conocidos para la isquemia de miocardio
 - Los términos PT *Aspartato aminotransferasa anormal* y PT *Aspartato aminotransferasa elevada* están excluidos porque recuperaron una gran cantidad de casos irrelevantes en la prueba en Fase I

NOTA: La versión original de las búsquedas generales incluyó los términos PT *Aspartato aminotransferasa anormal* y PT *Aspartato aminotransferasa elevada*. Se suprimieron estos términos según los resultados de la prueba (recuperaron una gran cantidad de casos irrelevantes). Si se examina datos antiguos (por ejemplo, anteriores al año 2000), podría considerarse la inclusión de estos términos en la consulta.

2.50.3 Estructura jerárquica

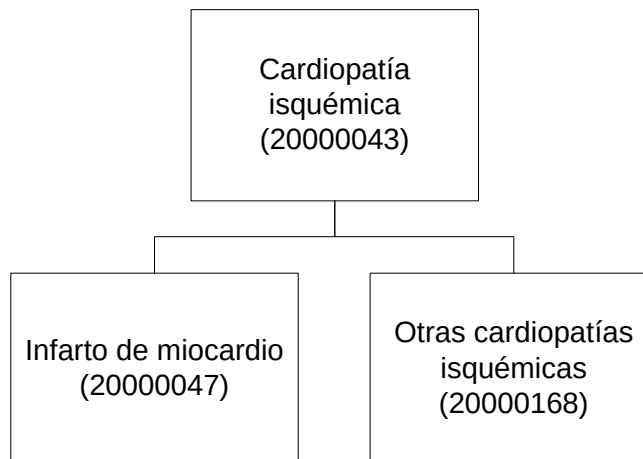


Figura 2-15. Estructura jerárquica de *Cardiopatía isquémica* (SMQ)

En la versión 12.0, a pedido de un usuario se añadió al nivel 2 *Otras cardiopatías isquémicas (SMQ)* para agrupar los términos PT que habían estado enlazados con *Cardiopatía isquémica (SMQ)* pero que no pertenecían a la SMQ subordinada del nivel 2 *Infarto de miocardio (SMQ)*. A diferencia de *Infarto de miocardio (SMQ)*, *Otras cardiopatías isquémicas (SMQ)* no es un tema SMQ autónomo. Sólo debe utilizarse como parte de su SMQ supraordenada - *Cardiopatía isquémica (SMQ)*.

2.50.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Cardiopatía isquémica (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.50.5 Bibliografía para *Cardiopatía isquémica (SMQ)*

- Harrison's textbook of Internal Medicine

2.51 Falta de eficacia/efecto (SMQ)

(Producción editorial de Noviembre del 2005)

2.51.1 Definición

- “La “eficacia” se define como:
 - La virtud de una intervención de producir el efecto beneficioso en manos expertas y bajo las circunstancias ideales
 - En farmacología, la virtud de un fármaco, agente biológico o dispositivo de producir el efecto terapéutico deseado
 - Independiente de la dosis (la cantidad necesaria del producto para un efecto deseado)
- Se define “efecto” como el resultado producido por una acción
- Por lo tanto, *Falta de eficacia/efecto* es evidencia de un efecto menor al deseado de un producto
- Pudiera haber subpoblaciones con un mayor riesgo de falta de eficacia/efecto; para identificar tales casos, uno necesita considerar los tipos de reacciones que pueden notificarse en tales situaciones para la indicación y el producto específicos
- Las bases de datos de algunas empresas pueden haber creado un indicador de “falta de eficacia” a un nivel de casos que también pudiera utilizarse para la búsqueda de casos

2.51.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos “genéricos” que son aplicables a una muestra aleatoria y representativa de distintos productos o clases de productos
 - La aplicabilidad de esta SMQ está limitada a fármacos, componentes de la sangre/derivados biológicos de la sangre (por ejemplo, concentrados de eritrocitos, globulinas inmunes) y agentes biológicos para terapia celular, tisular y génica
 - Se incluyó el PT *Tolerancia a medicamentos* en esta SMQ además del PT *Tolerancia elevada a medicamentos*
 - “Términos adicionales específicos para el producto” abarca vacunas, dispositivos y productos o clases de productos definidos específicamente
 - Se incluyó una SMQ modificada pertinente a las vacunas
- Excluidos:

- Los términos que se aplican sólo a productos o clases de productos definidos específicamente (por ejemplo, antihipertensivos, factores antihemofílicos)
- Los términos no específicos (por ejemplo, PT *Interacción farmacológica inhibitoria* y PT *Respuesta terapéutica inesperada*)
- A los usuarios que estén interesados en la recuperación de casos de Falta de eficacia/efecto para vacunas, dispositivos y productos o clases de productos definidos de manera específica, se les recomienda examinar el apartado correspondiente a *Falta de eficacia/efecto (SMQ)* en el documento original del Grupo de trabajo del CIOMS.

2.51.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Falta de eficacia/efecto (SMQ) tiene sólo términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.51.4 Bibliografía para *Falta de eficacia/efecto (SMQ)*

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30^a Ed; 2003. págs. 590-2

2.52 Trastornos lagrimales (SMQ)
(Producción editorial de Septiembre del 2009)

2.52.1 Definición

- Trastornos que afectan a las glándulas lagrimales y al sistema de drenaje:
 - Disfunción secretora (insuficiencia lagrimal)
 - Obstrucción de los conductos nasolagrimales
 - Oclusión/estenosis del punto
 - Neoplasia de las glándulas lagrimales
 - Inflamaciones e infecciones
- Manifestaciones clínicas:
 - Producción excesiva de lágrimas
 - Ojo seco
- Causas:
 - Enfermedades sistémicas, por ejemplo, artritis reumatoide
 - Fármacos (por ejemplo, diuréticos) que también pueden agravar los síntomas del ojo seco

2.52.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para procedimientos del aparato lagrimal (por ejemplo, PT *Dacriocistectomía*)
 - Los términos para neoplasias de las glándulas y conductos lagrimales
 - Los términos para enfermedades y trastornos de las glándulas y conductos lagrimales
 - Los términos para inflamaciones e infecciones del aparato lagrimal
- Excluidos:
 - Los términos para síntomas no específicos de dacriocistitis aguda, como fiebre y leucocitosis
 - Los términos para afecciones lagrimales congénitas (por ejemplo, PT *Dacrioestenosis congénita*)
 - Los términos para traumatismo del sistema lagrimal

NOTA: Tras las pruebas y deliberaciones con el Grupo de trabajo del CIOMS sobre las SMQ, se decidió que los signos y síntomas de trastornos generales oculares serán incluidos en una SMQ separada. Por lo tanto, la lista final de términos para la SMQ *Trastornos lagrimales* sólo consta de términos **específicos**.

NOTA: El PT *Lloro* estuvo incluido inicialmente en esta SMQ como un término general ya que se vincula a lágrimas y porque se pensó que era posible que algunas organizaciones pueden tener casos codificados con el PT *Lloro* que representa lagrimeo aumentado de naturaleza fisiológica (debido a mala codificación). Sírvanse observar que este término tiene enlace con el SOC *Trastornos psiquiátricos* bajo el HLT *Alteraciones del estado de ánimo con síntomas depresivos*. Basándose en los resultados de pruebas hechas en bases de datos tanto de la industria como del registro sanitario, el Grupo de trabajo del CIOMS decidió omitir todos los términos generales – incluyendo el PT *Lloro*– de la lista final de términos para esta SMQ.

NOTA: El LLT *Radiografía anormal del conducto nasolagrimal* tiene enlace con el PT *Radiografía anormal de la cara y de la boca*; sin embargo, este PT no fue incluido en la lista de términos para esta SMQ por ser demasiado general para inclusión. El usuario de la SMQ puede revisar casos codificados con el LLT *Radiografía anormal del conducto nasolagrimal* además de los recuperados mediante los términos incluidos para la SMQ.

2.52.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos lagrimales (SMQ) sólo tiene términos de búsqueda específica. Por lo tanto, con la búsqueda de términos específicos y generales se obtendrá el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.52.4 Bibliografía para *Trastornos lagrimales (SMQ)*

- Elkington, AR and Khaw, PT. Eyelid and lacrimal disorders. BMJ. 13 de agosto de 1988; 297(6646): 473–477
- Westfall, CT. Lacrimal disease. Curr Opin Ophthalmol, 1995, 6;V: 100–104
- Thampy, H. Eyelid and lacrimal disorders
http://www.firstinmedicine.com/summarysheets_files/Ophthalmology/Eyelid%20and%20Lacrimal%20Disorders.pdf (no hay acceso actualmente al url específico)
- Disorders of the lacrimal apparatus. Merck Manual, 17^a Ed., 1999

2.53 Acidosis láctica (SMQ)

(Producción editorial de Noviembre del 2005)

2.53.1 Definición

- La acidosis láctica es una forma de acidosis metabólica por desequilibrio aniónico (caída del pH sanguíneo y HCO_3 reducido acompañado de un aumento compensatorio en ventilación (especialmente respiración de Kussmaul) derivando en PCO_2 disminuida
- Podría haber depresión de la contractilidad cardíaca intrínseca, pero la función inotrópica puede ser normal debido a la liberación de catecolamina
- La vasodilatación arterial periférica y la vasoconstricción central pueden estar presentes; la disminución de la distensibilidad vascular pulmonar y central predispone al edema pulmonar
- Hay depresión de la función del SNC con cefalea, letargo, estupor y, en algunos casos, incluso coma
- Puede producirse intolerancia a la glucosa
- Está caracterizada por un aumento en el L-lactato sérico, que puede ser secundaria a perfusión tisular deficiente (tipo A) o a trastornos por anaerobios (tipo B; incluye fármacos y toxinas)
- La acidosis es rara vez importante a menos que el lactato en sangre sea superior a 5 mmol/l
- Manifestación clínica en la acidosis láctica del tipo B:
 - Lista de los síntomas en orden de frecuencia: hiperventilación o disnea, estupor o coma, vómitos, somnolencia y dolor abdominal
 - El comienzo de los síntomas y signos suele estar acompañado rápidamente por deterioro en el nivel de conciencia (de confusión leve a coma; puede estar acompañado por un letargo profundo)
 - El diagnóstico definitivo depende de la identificación del lactato como el anión orgánico causante de la acidosis

2.53.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos pertinentes del SOC *Exploraciones complementarias* que contienen la palabra “anormal” (por ejemplo, PT *Ácido láctico anormal en sangre*) en la búsqueda general
 - PT *Acidosis metabólica* o PT *Acidosis* en la búsqueda general
- Excluidos:

- Los términos para el SOC *Exploraciones complementarias* con el calificador “normal” y aquellos sin calificador
- Los términos PT que indican claramente que el tipo de acidosis no es acidosis láctica, sino de otra causa, por ejemplo, PT *Cetoacidosis diabética*
- Los términos para acontecimientos fetales y neonatales (por ejemplo, PT *Acidosis fetal*)
- Los términos PT que indican un trastorno heredado, como el PT *Síndrome de MELAS*
- Los términos que representan otras causas conocidas de acidosis láctica (como los términos para shock, anemia, enfermedades malignas, etc.)
- Otros términos no específicos (por ejemplo, PT *Cefalea*)

2.53.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Acidosis láctica (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.53.4 Bibliografía para *Acidosis láctica (SMQ)*

- Braunwald E, Fauci A, Kasper D. Harrison's Principles of Internal Medicine. 15^a Ed, 2001 págs. 285-9
- Weatherall D, Ledingham J and Warrell D. Oxford Textbook of Medicine. 3^a Ed, 1996; volumen 2 págs. 1541-44

2.54 Trastornos del cristalino (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2008)

2.54.1 Definición

- La causa más común de visión reducida (particularmente cataratas)
- Responsable de aproximadamente el 35% de los casos de alteraciones visuales
- Cataratas
 - Pueden derivar de un número de procesos (principalmente relacionados con la edad)
 - Suele progresar lentamente, pero a menudo sólo se detecta cuando alcanza un cierto nivel de gravedad, o durante un examen oftalmológico
 - Los síntomas son a menudo imperceptibles (por ejemplo, visión amarilla) y a menudo una catarata anatómicamente grave no se asociará a la pérdida funcional de visión igualmente grave
 - Los síntomas pueden incluir deslumbramiento, visión borrosa, percepción alterada del color, cambio de refracción y diplopía monocular
- Una “aparición repentina” notificada como reacción adversa podría en realidad derivar de un trastorno preexistente
- Debe tenerse cuidado al evaluar la asociación aparente entre estas lesiones y la terapia farmacológica.
- Definiciones (de múltiples fuentes):
 - Afaquia: ausencia del cristalino; puede ocurrir congénitamente o de traumatismo, pero es más comúnmente causada por la extirpación de una catarata
 - Catarata:
 - Falta de claridad del cristalino congénita o adquirida
 - Opacificación del cristalino
 - Opacidad del cristalino o cápsula del ojo que ocasiona alteraciones visuales o ceguera

2.54.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para las complicaciones resultantes como el PT *Afaquia*
 - Los términos para procedimientos terapéuticos y complicaciones relacionadas

- Los términos PT **selectos** enlazados al HLT *Alteración estructural, depósito o degeneración del cristalino (excl cataratas)* (excepto el PT *Afaquia congénita* que está excluido), HLT *Procedimientos terapéuticos del cristalino* y HLT *Trastornos por cataratas* (excluyendo el PT *Catarata congénita*) (véase también los criterios de exclusión)
- Excluidos:
 - Los términos para trastornos congénitos con cataratas como parte del síndrome. Sírvanse observar que al principio se consideró la inclusión de todos los términos congénitos y después se excluyeron (después de las deliberaciones en la reunión del Grupo de trabajo del CIOMS en agosto del 2007)
 - Los términos en el SOC *Exploraciones complementarias* (se consideró que ningún término para exámenes oftalmológicos era lo suficientemente específico para ser incluido)
 - Los términos en el SOC *Circunstancias sociales* (no se identificaron términos más específicos que el PT *Ceguera*)
 - Los términos para complicaciones infecciosas posteriores a la cirugía de cataratas
 - Términos muy generales; por ejemplo, PT *Alteración ocular congénita*, o PT *Cirugía ocular*
 - Los términos para trastornos refractivos y acomodativos
 - Los siguientes términos se excluyeron: PT *Rotura capsular posterior*, PT *Síndrome de exfoliación* (que incluye el LLT *Pseudoexfoliación de la cápsula del cristalino*), PT *Extracción de lentes intraoculares*, PT *Implante de lente intraocular*, PT *Recolocación de lentes intraoculares*, PT *Extracción de cuerpo extraño del cristalino*, PT *Extracción de lentes intraoculares*, y PT *Ceguera* (demasiado no específico)
 - Los términos relacionados con traumatismos

NOTA: A partir de la Versión 18.0, los siguientes términos ya no se consideran como excluidos de *Trastornos del cristalino (SMQ)* y, por lo tanto, se añaden a la SMQ dada su relevancia potencial para la identificación de casos pertinentes: PT *Opacidades lenticulares*; PT *Pigmentación lenticular* y PT *Opacificación de la cápsula posterior*.

NOTA: Esta SMQ es una de las varias SMQ desarrolladas o en proceso de desarrollo para trastornos oftalmológicos. Cuando se desarrolle todo el conjunto de las SMQ, una búsqueda puede requerir el uso de más de una SMQ, o de todo el grupo de SMQ, dependiendo del objetivo de la búsqueda.

2.54.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos del cristalino (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.54.4 Bibliografía para *Trastornos del cristalino (SMQ)*

- West S Epidemiology of cataract: accomplishments over 25 years and future directions. *Ophthalmic Epidemiol* 2007 Julio-Agosto;14(4):173-8
- Abraham AG; Condon NG; West Gower E The new epidemiology of cataract. *Ophthalmol Clin North Am* 2006 Dic;19(4):415-25
- Robman L; Taylor H External factors in the development of cataract *Eye* 2005 Oct;19(10):1074-82

2.55 Lipodistrofia (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2009)

2.55.1 Definición

- Lipodistrofia asociada al VIH:
 - Acumulación anormal de grasa central (lipohipertrofia) y pérdida localizada de tejidos grasos (lipoatrofia)
 - Algunos pacientes tienen sólo lipohipertrofia o sólo lipoatrofia; en otros hay una presentación clínica mixta (menos común)
 - La lipohipertrofia y lipoatrofia son entidades distintas con factores de riesgo diferentes y procesos metabólicos subyacentes
- Lipohipertrofia:
 - Aumento de grasa en la almohadilla dorsocervical
 - Expansión de la circunferencia del cuello
 - Aumento del volumen mamario
 - Acumulación de grasa visceral en el abdomen
- Lipoatrofia:
 - Consunción de grasa periférica
 - Pérdida de tejido subcutáneo en cara, brazos, piernas, nalgas
 - La afectación de la cara es lo más común (puede representar un estigma social para el paciente)
- Características adicionales del síndrome de lipodistrofia por VIH:
 - Hiperlipidemia
 - Resistencia a la insulina
 - Hiperinsulinemia
 - Hiperglucemia
 - Mayor riesgo de desarrollar diabetes mellitus y aterosclerosis
- Los mecanismos para el desarrollo de este síndrome no se han comprendido totalmente
- Los fármacos inhibidores de la proteasa del VIH-1 y los inhibidores de retrotranscriptasa inversa nucleósidos están involucrados como sigue:
 - Disminución de la producción de ácido retinoico y la captación de triglicéridos
 - Inhibición del AND polimerasa gamma mitocondrial (ADNmt)

- Inhibición del metabolismo lipídico
- Prevención del desarrollo de adipocitos
- Hay evidencia que sugiere sensibilidad disminuida a la insulina, disfunción de las células beta y expresión disminuida de los receptores de estrógeno en los tejidos adiposos
- VIH-1 –en ausencia de terapia antirretroviral altamente activa (HAART) – puede por sí mismo causar dislipidemia y lipodistrofia mediante varios mecanismos
- El gasto de energía en reposo y la oxidación lipídica son mayores en pacientes seropositivos sometidos a HAART con lipodistrofia en oposición a los sin lipodistrofia
- Los síntomas incluyen:
 - Aumento del perímetro abdominal (aumento de tamaño del cinturón o la cintura)
 - Abultamiento/distensión abdominal
 - Acumulación de grasa en la parte posterior del cuello (joroba de búfalo)/aumento de tamaño del cuello
 - Aumento del tamaño de la mama (incluyendo ginecomastia) con o sin mastalgia
 - Otras nuevas acumulaciones de grasa:
 - Circunscritos (lipomas)
 - General (por ejemplo, aumento del tamaño del pecho)
- Resultados de la lipoatrofia:
 - Disminución notoria de grasa en la almohadilla nasolabial y bucal
 - Delgadez de las extremidades con venas prominentes
 - Pérdida de volumen en la región inferior de los glúteos
- Datos analíticos:
 - Hipertrigliceridemia
 - Hipercolesterolemia
 - Niveles bajos de lipoproteínas de alta densidad
 - Hiperglucemia

2.55.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para estados de lipodistrofia, lipoatrofia y lipohipertrofia (por ejemplo, PT *Lipodistrofia adquirida*)

- Los términos para signos y síntomas de lipodistrofia (por ejemplo, PT *Tejido adiposo aumentado*, PT *Obesidad central*)
- Los términos para condiciones metabólicas relacionadas que son características de la lipodistrofia en pacientes seropositivos (por ejemplo, PT *Resistencia a la insulina*); véanse las excepciones en los criterios de exclusión
- Los términos para datos analíticos (y estado clínico relacionado) característicos de la lipodistrofia en pacientes seropositivos (por ejemplo, PT *Colesterol elevado en sangre*, PT *Hipertrigliceridemia*); observar que también están incluidos los términos sobre laboratorio con el calificativo “anormal” (por ejemplo, PT *Colesterol anormal en sangre*)
- Los términos para procedimientos asociados a lipodistrofia (por ejemplo, PT *Extirpación de lipoma*)
- Excluidos:
 - Los términos para afecciones congénitas (por ejemplo, PT *Lipodistrofia congénita generalizada*)
 - El PT *Síndrome de consunción por HIV* ya que es un síndrome distinto no relacionado con la lipodistrofia asociada al VIH
 - Los términos para consecuencias metabólicas a largo plazo asociadas a la lipodistrofia como los términos relacionados con aterosclerosis
 - Los términos diabetes mellitus e hiperglucemia (según los resultados de pruebas)
 - Los PT *Obesidad* y PT *Distensión abdominal*; durante las pruebas, estos términos crearon muchos “ecos” o no fueron eficientes para recuperar casos de interés

NOTA: Los usuarios pueden considerar la inclusión del PT *Distensión abdominal* si están interesados en casos relacionados a exposición prenatal a terapia antirretroviral ya que este evento ha sido descrito en este contexto.

2.55.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Lipodistrofia (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.55.4 Bibliografía para *Lipodistrofia* (SMQ)

- Robles, DT. *Lipodystrophy, HIV*. eMedicine, 24 de junio de 2008
<http://www.emedicine.com/derm/topic877.htm>

- WHO/Forum for Collaborative HIV Research Joint Meeting: ARV Drugs Adverse Events, Case Definition, Grading, Laboratory Diagnosis and Treatment Monitoring, Background Document (Draft), 28–29 de febrero de 2008

2.56 Enfermedades malignas (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2007)

2.56.1 Definición

Para una definición de tumores malignos se utilizaron como referencia libros relacionados (por ejemplo, DeVita et al 2005, Peckham et al 1995)

Esta SMQ está compuesta por cuatro SMQ subordinadas, que se relacionan con los diferentes aspectos de la evaluación de los tumores malignos. Estas SMQ subordinadas pueden usarse separadas o en combinación.

- SMQ subordinada *Tumores malignos o no especificados (SMQ)*
- SMQ subordinada *Procesos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)*
- SMQ subordinada *Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)*
- SMQ subordinada *Marcadores tumorales (SMQ)*

Si el usuario quisiera incluir los procesos premalignos en la búsqueda, remítase a *Trastornos premalignos (SMQ)* y su documento.

2.56.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - *Tumores malignos o no especificados (SMQ)*
 - Todos los términos de MedDRA para tumores malignos o no especificados
 - *Procesos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)*
 - Los términos para procesos relacionados con enfermedades malignas
 - *Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)*
 - Los términos para procedimientos terapéuticos y diagnósticos usados para tratar trastornos malignos
 - Algunos de estos procedimientos también se usan para el tratamiento de trastornos no malignos
 - *Marcadores tumorales (SMQ)*
 - Los términos de MedDRA relacionados con marcadores tumorales
 - Para el Grupo europeo sobre marcadores tumorales (EGTM), sírvanse acceder a su página web: <http://ar.iiarjournals.org/content/27/4A/1901>
- Excluidos:

- Los términos sobre quistes
- Los términos relacionados con tumores benignos
- Para *Tumores malignos o no especificados (SMQ)*
 - o Los términos para procesos relacionados con enfermedades malignas están excluidos de esta SMQ subordinada
 - o Los términos nevus/nevo están excluidos

NOTA: En la Versión 14.0, se añadieron dos nuevas SMQ subordinadas a *Tumores malignos o no especificados (SMQ)* para permitir a los usuarios recuperar acontecimientos/casos únicamente malignos; acontecimientos/casos de neoplasias de malignidad no especificada; o una combinación de acontecimientos/casos de neoplasias malignas y no especificadas.

NOTA: La SMQ subordinada *Tumores malignos o no especificados (SMQ)* enlazada con *Enfermedades malignas (SMQ)* está destinada para representar todas las localizaciones anatómicas. Si un usuario está interesado en tumores en una localización anatómica en particular, existen otras SMQ y SMQ subordinadas para neoplasias con localización anatómica específica y no especificada, como *Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)*, SMQ subordinada *Neoplasias hepáticas, malignas y no especificadas (SMQ)*.

NOTA: La SMQ subordinada *Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)* incluye una variedad de términos PT que describen tratamientos de quimioterapia o radioterapia. Sin embargo, hay que tener en cuenta de que MedDRA tiene algunos términos LLT vinculados a acontecimientos adversos asociados a quimioterapia o radioterapia y no están incluidos en esta SMQ subordinada.

Grupos SOC	PT	LLT
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Apetito disminuido	Anorexia postquimioterapia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia	Anemia postquimioterapia
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Diarrea postquimioterapia
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Vómito por procedimiento médico	Vómitos postradioterapia
Trastornos del sistema inmunológico	Inmunodeficiencia secundaria	Inmunodeficiencia secundaria a quimioterapia

Tabla 2-7. Los términos no incluidos en la SMQ subordinada, *Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)*

2.56.3 Estructura jerárquica

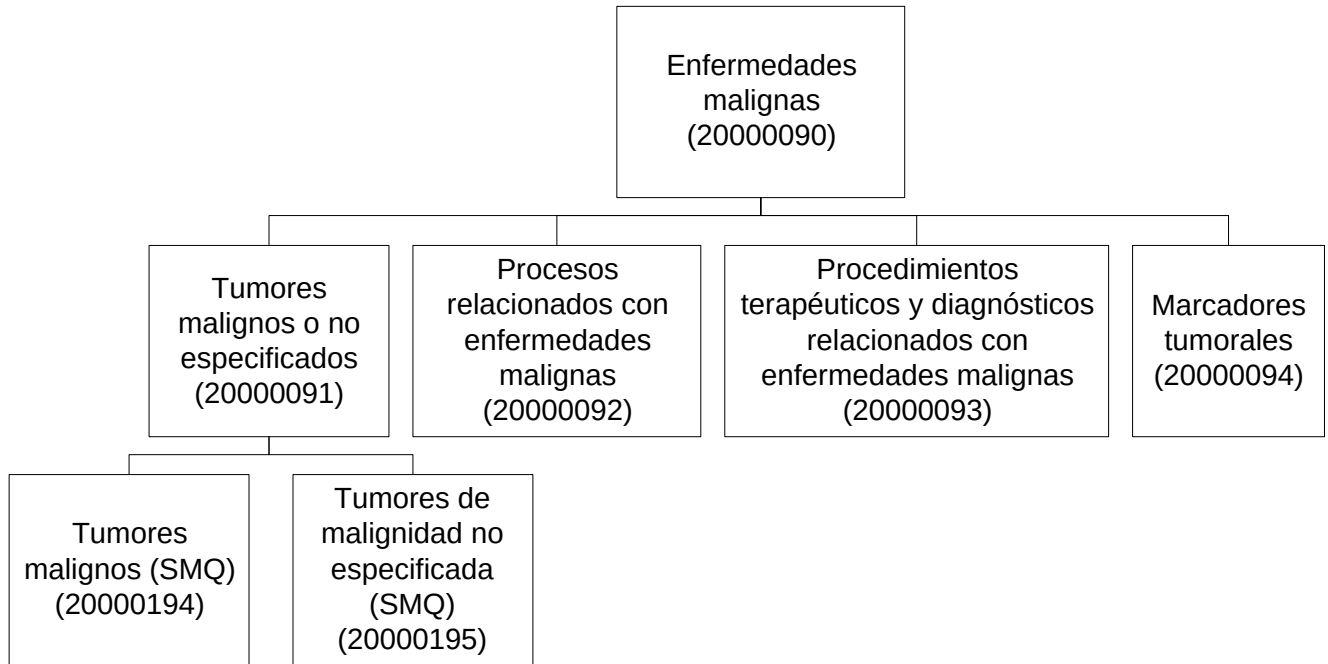


Figura 2-16. Estructura jerárquica de *Enfermedades malignas (SMQ)*

- *Procesos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)*
 - Junto con los términos en *Tumores malignos o no especificados (SMQ)* y en *Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)*, identificará los casos que refieren a procesos malignos y los casos de enfermedades o procedimientos relacionados con malignidad, notificados para casos de malignidad preexistente

Durante el desarrollo de la fase de prueba, el Grupo de trabajo identificó que el PT *Prolactinoma* debería estar bajo la clasificación benigna y recomendó la supresión de esta PT de la lista de búsqueda de *Tumores malignos o no especificados (SMQ)*. Se presentó la solicitud de cambio a la MSSO para la corrección de la clasificación en MedDRA.

Nota: Debido a que la ablación del hígado es un procedimiento aceptado que se utiliza primordialmente para tratar pacientes con malignidad hepática no resecable, en la Versión 17.0 se añadió el PT *Ablación del hígado* como un término de ámbito general a *Tumores malignos hepáticos (SMQ)* para facilitar la identificación de casos.

2.56.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Enfermedades malignas (SMQ) es una SMQ jerárquica con sólo términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y general producirá el mismo resultado para la SMQ supraordenada y todas las subordinadas. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.56.5 Bibliografía para *Enfermedades malignas (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7^a Ed, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H,.Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://egtm.eu/>

2.57 Linfomas malignos (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2013)

2.57.1 Definición

- Linfoma = grupo heterogéneo de malignidades divididas generalmente en linfoma no hodgkiniano (LNH) y enfermedad de Hodgkin
- LNH
 - Aproximadamente un 85% de los linfomas
 - La edad media de diagnóstico es la sexta década
 - Algunas formas de LNH, como el linfoma de Burkitt y el linfoma linfoblástico, ocurren en pacientes más jóvenes.
 - Clasificado por varios sistemas diferentes (por ejemplo, Working Formulation, clasificación REAL) según su morfología y comportamiento clínico.
 - Para evaluar y estadificar el LNH se usan varios estudios de imagenología y analíticos
 - El tratamiento depende del estadio, grado, tipo y varios factores del paciente (síntomas, edad, etc.).
 - Puede ser consecuencia de:
 - Translocaciones cromosómicas
 - Infecciones (virus de Epstein-Barr [VEB] y virus de la hepatitis C)
 - Factores ambientales (exposición a radiación y quimioterapia)
 - Estados de inmunodeficiencia
 - Inflamación crónica
 - La presentación clínica depende de la localización de la enfermedad y las características biológicas (por ejemplo, bajo grado vs. alto grado)
 - Adenopatía periférica y síntomas B (fiebre, sudor nocturno, pérdida de peso) son características de algunas formas del LNH
- Linfoma de Hodgkin
 - Tiene hallazgos histológicos, comportamiento biológico y características clínicas distintas del LNH
 - Para establecer un diagnóstico se recomienda en general una biopsia excisional de nódulo linfático
 - Para determinar el estadio de la enfermedad se usan varios estudios de imagenología
 - La linfadenopatía y los síntomas B constitucionales son característicos
 - Se trata con múltiples agentes quimioterapéuticos, con o sin radioterapia
 - No se ha establecido la etiología del linfoma de Hodgkin

- Ciertos agentes infecciosos pueden estar implicados, por ejemplo, VEB.
- Hay una incidencia mayor en pacientes infectados con VIH
- La predisposición genética también puede estar implicada

2.57.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que describen varios tipos de LNH (por ejemplo, PT *Linfoma de células del manto, estadio III*)
 - Los términos para las diversas formas de enfermedad de Hodgkin/linfoma de Hodgkin (por ejemplo, PT *Enfermedad de Hodgkin tipo esclerosis nodular, refractaria*)
 - Los términos pertinentes a exploraciones complementarias que tienen por lo menos el potencial de recuperar casos de interés con un “ruido” mínimo; estos términos son generalmente términos de búsqueda general (por ejemplo, PT *Morfología de linfocitos anormal*)
- Excluidos:
 - Los términos para enfermedades congénitas
 - Los términos para todos los trastornos linfoproliferativos excepto el PT *Enfermedad linfoproliferativa post-trasplante* por su relación a la terapia inmunosupresora y su potencial para desarrollarse en linfoma
 - Los términos para signos y síntomas no específicos de linfoma. Casi todos los signos y síntomas de linfoma son inespecíficos. El signo más característico del linfoma, la linfadenopatía, puede verse con diversos trastornos que no son linfoma ni neoplasia. Los síntomas son típicamente constitucionales, por ejemplo, “Síntomas B” como pérdida de peso, fiebre, sudor nocturno, etc.)
 - Los términos para histiocitosis

NOTA: Las pruebas en una base de datos del registro sanitario determinaron que algunos casos de interés se encontraron con el PT *Pseudolinfoma* para datos ingresados en el año 2006 o anteriormente; para casos más recientes, el PT *Pseudolinfoma* no recuperó casos pertinentes. Puede considerarse la inclusión de PT *Pseudolinfoma* en el ámbito general para búsquedas de datos desde el año 2006 y anteriores.

2.57.3 Bibliografía para *Linfomas malignos (SMQ)*

- Vinjamaram, S. Non-Hodgkin lymphoma.
<http://emedicine.medscape.com/article/203399-overview>
- Dessain, SK. Hodgkin lymphoma.
<http://emedicine.medscape.com/article/201886-overview>

2.58 Síndrome mielodisplásico (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2013)

2.58.1 Definición

- El síndrome mielodisplásico (SMD) es un grupo heterogéneo de alteraciones clonales relacionadas de la hematopoyesis
- Caracterizado por:
 - Médula ósea hiper celular o hipocelular
 - Morfología anormal de células sanguíneas
 - Maduración anormal
 - Citopenias en sangre periférica
 - Producción ineficaz de células sanguíneas
- Puede afectar a las tres estirpes de células mieloides (eritrocitos, granulocitos y megacariocitos).
- Se considera una afección premaligna
 - Un subgrupo de pacientes evoluciona con frecuencia a leucemia mieloide aguda (LMA).
- Puede presentarse con:
 - Anemia
 - Trombocitopenia
 - Neutropenia
- El abordaje diagnóstico incluye:
 - Recuento sanguíneo completo con diferencial, frotis de sangre periférica
 - Estudios de médula ósea
- Tratamiento:
 - Tratamiento de apoyo incluyendo transfusiones
 - Posible estimulación de la médula ósea
 - Quimioterapia citotóxica
 - El trasplante de médula ósea juega un rol limitado
- Puede ser causado por exposición a:
 - Quimioterapia citotóxica
 - Radiación
 - Infección vírica
 - Agentes químicos genotóxicos (por ejemplo, benceno)
- Puede ser **primario** (sin exposición conocida) o **secundario** (relacionado con las exposiciones descritas anteriormente)
- La citogenética incluye a pacientes con:
 - Cariotipo normal
 - Anomalía cromosómica equilibrada y generación de oncogenes de fusión
 - Cariotipos complejos (generalmente más de tres anomalías)
- Puede ocurrir a cualquier edad pero afecta principalmente a personas de la tercera edad
- Clasificación FAB (franceses-americanos-británicos):

- Anemia refractaria (AR)
- Anemia refractaria con sideroblastos en anillo (ARSA)
- Anemia refractaria con exceso de blastos (AREB; 6-20% mieloblastos)
- AREB en transformación a LMA (AREB-t; 21-30% mieloblastos)
- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC)
- Clasificación de la OMS 2008:
 - Citopenia refractaria con displasia unilineal
 - ARSA
 - AREB
 - Citopenia refractaria con displasia multilineal
 - SMD asociado a delección 5q aislada
 - SMD inclasificable
 - SMD de la infancia

2.58.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para enfermedades/trastornos presentados según las clasificaciones internacionales de SMD (por ejemplo, PT *Anemia refractaria con sideroblastos en anillo*)
 - Los términos para datos analíticos pertinentes muy específicos para el SMD, incluyendo algunos términos para médula ósea (por ejemplo, PT *Mielograma de médula ósea anormal*)
 - Los términos para otras enfermedades asociadas relacionadas con la expresión clínica del SMD, aun si no están asociadas con un resultado individual o específico de estudios complementarios (por ejemplo, PT *Pancitopenia*)
 - Los términos para procedimientos terapéuticos muy específicos para el SMD (por ejemplo, PT *Tratamiento con trasplante de médula ósea alógena*)
- Excluidos:
 - Los términos para signos, síntomas y procedimientos no específicos relacionados con citopenias trilineales del SMD (por ejemplo, PT *Fatiga* para anemia; PT *Contusión* para trombocitopenia, los términos infección para neutropenia, etc.)
 - Los términos transfusión

NOTA: La SMQ *Síndrome mielodisplásico* se concentra en casos que probablemente representen esta afección; por lo tanto, se excluyeron específicamente de esta SMQ los conceptos generales que podrían representar signos del SMD (por ejemplo, PT *Leucopenia*) pero también podrían representar una gran cantidad de enfermedades no relacionadas. El usuario puede elegir aplicar inicialmente la SMQ *Síndrome mielodisplásico* para buscar casos de interés; el usuario puede optar por aplicar además la SMQ *Citopenias hematopoyéticas* para ampliar el ámbito de casos que representan citopenias y que también pueden describir formas del SMD.

2.58.3 Bibliografía para *Síndrome mielodisplásico (SMQ)*

- Besa, EC, Woermann, UJ, Krishnan, K. Myelodysplastic syndrome. eMedicine, 10 October 2011; <http://emedicine.medscape.com/article/207347-overview>
- Tefferi, A and Vardiman, JW. Myelodysplastic syndromes. N Engl J Med 2009, 361(19): 1872 - 1885

2.59 Síndrome neuroléptico maligno (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2006)

2.59.1 Definición

- El síndrome neuroléptico maligno (SNM) es un trastorno raro pero potencialmente mortal caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, alteración del estado de consciencia y disfunción autónoma como una complicación del tratamiento con fármacos neurolépticos.
- El mecanismo mediante el cual se produce el SNM parece estar relacionado con la actividad antidopaminérgica de los fármacos neurolépticos.
- Se han notificado síntomas similares al SNM:
 - En pacientes no esquizofrénicos tratados con fármacos que producen depleción de la dopamina (como la reserpina)
 - Tras la retirada de agonistas indirectos de los receptores de la dopamina en pacientes con la enfermedad de Parkinson
 - En asociación con intoxicación de agentes anticolinérgicos, anfetaminas, carbonato de litio, cocaína y fenciclidina
- El diagnóstico suele basarse en el desarrollo de rigidez muscular grave y temperatura elevada en pacientes tratados con fármacos neurolépticos que está acompañado por cierta combinación de disfunción autónoma (diaforesis, incontinencia, taquicardia, presión arterial elevada o inestable), disfagia, temblor, mioclonía, cambios en el estado de consciencia variando de confusión a coma, mutismo, leucocitosis y evidencia analítica de lesión muscular como creatinfosfoquinasa elevada (CPK)
- No parece haber grandes diferencias en la presentación clínica notificada con los neurolépticos tradicionales y los fármacos antipsicóticos nuevos atípicos.

2.59.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos PT relacionados con el SNM y sus principales manifestaciones como fiebre, rigidez, mioclonía, temblor, lesión muscular, alteración del estado de consciencia, disfunción autónoma, leucocitosis y CPK elevada.
- Excluidos:
 - No se usaron criterios de exclusión específicos.

2.59.3 Algoritmo

Los casos a seleccionarse para mayor evaluación incluirían cualquier caso que notifique por lo menos uno de los términos PT incluidos en la Categoría A (ámbito

específico) o cualquier caso que notifique alguna combinación de por lo menos un término PT de cada uno de los tres grupos de términos PT incluidos en las Categorías B, C y D (ámbito general).

- Categoría A* (ámbito específico)
 - Los PT *Síndrome neuroléptico maligno*, PT *Síndrome serotoninérgico* o PT *Hipertermia maligna* representan notificaciones específicas de SNM o trastornos similares al síndrome serotoninérgico o la hipertermia maligna (que pudieran ser mal diagnosticados fácilmente como SNM).
- Categorías B, C y D* (ámbito general): las definiciones de las categorías B, C y D son las siguientes:
 - Categoría B (términos PT relacionados con fiebre)
 - Categoría C (términos PT relacionados con rigidez muscular o lesión muscular)
 - Categoría D (otros términos PT que guardan relación con el SNM, incluyendo el resultado de estudios)

*Obsérvese que la Categoría A corresponde a la Categoría 1 descrita en la documentación del CIOMS. Las Categorías B, C y D corresponden a los términos de búsqueda de la Categoría 2 relacionados con fiebre, los términos de búsqueda de la Categoría 2 relacionados con rigidez/lesión muscular, y otros términos de búsqueda de la Categoría 2 que guardan relación con el SNM, respectivamente.

2.59.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Además de las búsquedas específicas y generales, *Síndrome neuroléptico maligno (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos de búsqueda general entre varias categorías para mejorar más la identificación de los casos de interés. El algoritmo puede implementarse en un proceso posrecuperación, como se explica a continuación:

- Primero, recuperar los casos pertinentes aplicando la consulta en la SMQ como una SMQ con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1).
- Proceso posrecuperación, el software aplica la combinación algorítmica para examinar los casos recuperados anteriormente. Para juegos pequeños de datos de casos recuperados, el algoritmo puede aplicarse al efectuar la revisión manual de los casos. El algoritmo para *Síndrome neuroléptico maligno (SMQ)* es A o (B y C y D). Los casos detectados por el algoritmo pueden listarse para emisión.

2.59.5 Bibliografía para *Síndrome neuroléptico maligno (SMQ)*

- Levenson JL. Neuroleptic malignant syndrome. *Amer J Psychiatry* 1985; 142(10):1137-1145
- Caroff SN and Mann SC. Neuroleptic malignant syndrome. *Medical Clinics of North America* 1993; 77(1):185-202
- Neuroleptic malignant syndrome. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4^a Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, págs. 739-742
- Velamoor VR. Neuroleptic malignant syndrome: recognition, prevention and management. *Drug Safety* 1998; 19(1):73-82
- Neuroleptic malignant syndrome. *Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use*. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Ginebra, 1999, págs. 31-32
- Simpson GM, Pi EH, and Sramek JJ. Neuroleptic and antipsychotic drugs. *Meyler's Side Effects of Drugs* (14^a Ed). Dukes MNG and Aronson JK (Eds). Elsevier: New York, 2000, págs. 139-163
- Crismon ML and Dorson PÁGS. Schizophrenia. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach* (5^a Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, págs. 1219-1242
- Hasan S and Buckley P. Novel antipsychotics and the neuroleptic malignant syndrome: a review and critique. *Amer J Psychiatry* 1998; 155(8):1113-1116
- Caroff SN, Mann SC, and Campbell EC. Atypical antipsychotics and neuroleptic malignant syndrome. *Psychiatric Annals* 2000; 30(5):314-321
- Ananth J, Parameswaran S, and Gunatilake S et al. Neuroleptic malignant syndrome and atypical antipsychotic drugs. *J Clin Psychiatry* 2004; 65(4):464-470

2.60 Diarrea no infecciosa (SMQ)
(Producción editorial de Septiembre del 2013)

2.60.1 Definición

- La SMQ *Diarrea no infecciosa* está diseñada para recuperar casos que puedan estar relacionados con fármacos
 - Puede incluir diarrea asociada a antibióticos no causada por *Clostridium difficile* u otros patógenos infecciosos
- La diarrea se define como:
 - Aumento de la frecuencia deposicional (>3 en 24 horas) y/o
 - Disminución de la consistencia de la materia fecal y/o
 - Aumento del peso fecal (>200 g en 24 horas)
- Efecto colateral común de muchas clases de medicamentos
- Representa un alto porcentaje de todos los efectos adversos de medicamentos
- Numerosos medicamentos se han señalado como causa de la diarrea. Los más frecuentes son:
 - Antibióticos
 - Laxantes
 - Antihipertensivos
 - Productos que contienen lactulosa o sorbitol
 - Antineoplásicos
 - Fármacos antirretrovirales
 - Compuestos que contienen magnesio
 - Antiarrítmicos
 - Fármacos antiinflamatorios no esteroideos
 - Colchicina
 - Antiácidos y agentes reductores de ácido
 - Análogos de prostaglandinas
 - Muchos suplementos
- Mecanismos de la diarrea no infecciosa:
 - No inflamatoria (por ejemplo, diarrea osmótica o secretora)
 - Inflamatoria (por ejemplo, efectos citotóxicos de agentes conducentes a mucositis gastrointestinal)

2.60.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que indican diarrea
 - Los términos para afecciones inflamatorias gastrointestinales asociadas principalmente a diarrea como los conceptos de enteritis, colitis, cecitis, yeyunitis, gastroenteritis
 - Los términos para signos gastrointestinales para diarrea (por ejemplo, PT *Incontinencia fecal*)

- Los términos para conceptos analíticos que indican una etiología no infecciosa para la diarrea (por ejemplo, PT *Cultivo de heces negativo*)
- Los términos para conceptos de tratamiento para la diarrea (por ejemplo, PT *Tratamiento antidiarreico de apoyo*)
- Excluidos:
 - Los términos con etiologías infecciosas (por ejemplo, PT *Diarrea bacteriana*, PT *Colitis pseudomembranosa*)
 - Los términos para malabsorción y síndromes de intolerancia asociados comúnmente a diarrea (por ejemplo, PT *Intolerancia a la lactosa*, PT *Enfermedad celiaca*, PT *Resección intestinal*, PT *Síndrome del intestino corto*)
 - Los términos para conceptos de diagnóstico/etiología en los que la diarrea es un signo común (por ejemplo, PT *Diverticulitis*), términos PT que indican una enfermedad inflamatoria intestinal (como PT *Enfermedad de Crohn*, PT *Colitis ulcerosa*, PT *Enfermedad intestinal inflamatoria*, PT *Enterocolitis mastocítica*), PT *Síndrome carcinoide*, PT *Hipertiroidismo*, PT *Amiloidosis gastrointestinal*, PT *Enteritis lúpica*, PT *Enteropatía por VIH*, PT *Síndrome del intestino corto*)
 - El PT *Colitis necrosante* porque las pruebas no mostraron indicios de origen no infeccioso en los casos examinados

2.60.3 Bibliografía para *Diarrea no infecciosa (SMQ)*

- Chassany O, Michaux A, Bergmann JF. Drug-induced diarrhoea. *Drug Safety*, 2000; 22(1):53-72

2.61 Encefalitis no infecciosa (SMQ)
(Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.61.1 Definición

- La encefalitis se define como una inflamación del encéfalo
- Su causa suele ser una infección
- También puede ser de origen medicamentoso (el ámbito de esta SMQ)
- Diversos trastornos como encefalomielitis, encefalomielorradiculitis o encefalomielopatía pueden presentarse con síntomas solapados
- Los signos y síntomas incluyen:
 - Enfermedad febril aguda característica de la meningitis
 - Confusión
 - Anormalidades conductuales, incluyendo psicosis evidente
 - Nivel de conciencia alterado
 - Convulsiones focales o generalizadas
 - Trastornos neurológicos focales que incluyen afasia, ataxia, hemiparesia, movimientos involuntarios, déficit de nervios craneales
- Puede resultar en afectación del eje hipotálamo-hipofisiario ante la desregulación de temperatura, diabetes insípida o el desarrollo del SIADH
- El perfil característico del líquido cefalorraquídeo (CSF) está compuesto de pleocitosis linfocítica, concentración levemente elevada de proteínas y concentración normal de glucosa
- Pueden producirse anomalías en los estudios de RMN, TC y EEG

2.61.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos relacionados con irritabilidad, confusión, estupor, coma, convulsiones, neuropatías craneales, alteración del estado de consciencia, cambios en la personalidad y paresia (en la búsqueda general porque puede esperarse que causen “ruido”)
 - El PT *Síntoma psiquiátrico* (podría usarse para codificar varios síntomas psiquiátricos que pudieran notificarse con encefalitis)
 - Los PT que contienen “neonatal” (no puede excluirse una posible causa de origen medicamentoso, por ejemplo, PT *Coma neonatal*)
 - El LLT *Meningoencefalitis* tiene enlace con el PT *Encefalitis* y de ahí que está cubierto por inclusión de este PT

- El PT *Rigidez musculoesquelética* (en la búsqueda general) porque contiene los LLT *Contractura de la nuca* y LLT *Rigidez de espalda*, pese al riesgo potencial de recuperar casos con otros LLT como el LLT *Dedos rígidos*
- Los PT para delirio (una posible consecuencia de la encefalitis, por ejemplo, PT *Delirio* y PT *Delirio febril*)
- Los términos para estudios complementarios con un calificador (por ejemplo, PT *Electroencefalograma anormal*)
- Los términos convulsión/crisis excepto aquellos con etiología conocida (como el PT *Crisis hipoglucémica*, véanse los criterios de exclusión)
- Los términos relacionados con signos focales del sistema nervioso central, como ataxia, afasia y ceguera cortical
- Excluidos:
 - Los PT que indican un origen infeccioso (por ejemplo, PT *Encefalitis por citomegalovirus*, PT *Encefalitis por protozoos*, PT *Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob* y PT *Encefalitis letárgica* –siendo no clara la etiología del último pero se cree que forma parte del espectro de enfermedades autoinmunes postestreptocócicas).
 - El PT *Delirium tremens* (generalmente asociado a la abstinencia de alcohol o ansiolíticos, no a encefalitis)
 - El PT *Convulsiones por retirada de fármacos* (causado por fármacos y no la encefalitis)
 - No hay términos MedDRA para encefalomielorradiculitis
 - El PT *Encefalitis por lupus* (improbablemente relacionado con fármacos)
 - Los PT que indican un trastorno congénito/heredado (por ejemplo, PT *Encefalitis sifilítica congénita*)
 - Los PT no específicos relacionados con malestar general, fiebre, cefalea, náuseas, vómitos, deshidratación, anormalidades del sueño, estado de ánimo/ansiedad (con excepción del PT *Alteración del humor*), afecto, colapso vascular y shock
 - Los PT que indican la afectación del eje hipotálamo-hipofisiario en la encefalitis (como los PT relacionados con la desregulación de temperatura, diabetes insípida o el desarrollo del SIADH)
 - El PT *Ecoencefalograma anormal* (que no suele utilizarse para diagnosticar encefalitis)
 - El PT *Encefalotomía* (no guarda relación con la encefalitis)
 - El PT *Crisis hipoglucémica* (con una etiología establecida de hipoglucemia, mientras que otros tipos de crisis fueron incluidos)

- Los términos para estudios complementarios sin un calificador (por ejemplo, PT *Electroencefalograma*)
- Los términos que contienen la palabra “normal” (por ejemplo, PT *Electroencefalograma normal*)

2.61.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Encefalitis no infecciosa (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.61.4 Bibliografía para *Encefalitis no infecciosa (SMQ)*

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al. *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, 30^a Ed, fechado 2003. Saunders, Filadelfia
- Beehrs M and Berkow R. *The Merck Manual of Diagnosis and Therapy*. 17^a Ed; 1999: 1431-42
- Kasper D, Braunwald E, Fauci A, et al. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 16^a Ed, 2005, págs. 2480-83

2.62 Encefalopatía no infecciosa/delirio (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.62.1 Definición

- La encefalopatía y el delirio suelen tener etiología infecciosa o metabólica
- También pueden ser de origen medicamentoso (el ámbito de esta SMQ). En el caso de los trastornos metabólicos, es posible que el fármaco desempeñe un papel de colaborador o causante de la anomalía metabólica subyacente.
- La encefalopatía y el delirio pueden notificarse como sinónimos; sin embargo, el delirio puede ser más específico en su alcance
- Encefalopatía
 - Definida como cualquier enfermedad degenerativa o difusa del cerebro que altera su estructura o función
 - Tiene muchas subformas que incluyen:
 - Biliar
 - Desmielinizante
 - De Wernicke
 - Secundaria a infecciones (por ejemplo, VIH, citomegalovirus)
 - Secundaria a trastornos metabólicos de origen medicamentoso como la encefalopatía hepática, hiperamonemia, hipoglucemia, hiponatremia, uremia.
 - La leucoencefalopatía (encefalopatía con lesiones en la sustancia blanca) puede ser secundaria a la hipertensión de origen medicamentoso
 - Su distintivo es el estado mental alterado
 - Otros síntomas incluyen letargo, fluctuación del nivel de conciencia, nistagmo, temblor, demencia, convulsiones, mioclono y debilidad muscular
 - El edema cerebral es común
- Delirio (estado confusional agudo)
 - El delirio es un estado clínico caracterizado por alteraciones fluctuantes en cognición, humor, atención, el estado de alerta y autoconsciencia
 - Puede ser debido a enfermedades primarias del cerebro o secundarias a otras enfermedades. Las causas incluyen:
 - Metabólicas
 - Tóxicas (fármacos)
 - Estructurales (oclusión vascular e infarto cerebral)
 - Hemorragia intracerebral

- Tumores cerebrales primarios o metastásicos
- Infecciones
- Los signos y síntomas incluyen: Obnubilación mental con desorientación, cambios en la personalidad y humor, delirio, alucinaciones (usualmente visuales), paranoia, retraimiento, agitación, habla incoherente

2.62.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos relacionados con irritabilidad, confusión, somnolencia, estupor, coma, convulsiones, alteración del estado de consciencia y cambios en la personalidad (en la búsqueda general porque puede esperarse que causen posibles “ruidos”)
 - Los PT que contienen los términos “encefalopatía” o “delirio” (por ejemplo, PT *Encefalopatía hepática*, PT *Encefalopatía hipertensiva*, PT *Encefalopatía hipoglucémica*, PT *Delirio febril* y PT *Encefalopatía urémica*)
 - El PT *Síntoma psiquiátrico* (las pruebas mostraron que en algunas culturas se lo utiliza para codificar el delirio)
 - Los PT que contienen “neonatal” (una posible causa de origen medicamentoso no pueden excluirse, por ejemplo, *Encefalopatía neonatal*)
 - El PT *Síndrome de Reye* (implica daño cerebral seguido de encefalopatía)
 - El LLT *Encefalopatía por exceso de bilirrubina*, enlazado con el PT *Kernicterus* (notificado en asociación a ciertos fármacos tomados durante el embarazo, por ejemplo, trimetoprima/sulfametoxazol)
 - El PT *Neuropatía mielo-óptica subaguda* es un síndrome clínico notificado en Japón; se ha asociado a las hidroxiquinolonas como un factor etiológico
 - Los términos para estudios complementarios con un calificador (por ejemplo, PT *Electroencefalograma anormal*)
 - Los términos convulsión/crisis excepto aquellos con etiología conocida (como el PT *Crisis hipoglucémica*, véanse los criterios de exclusión)
 - Los conceptos de coma y pérdida de conocimiento excepto aquéllos de etiología conocida (como el PT *Coma acidótico*, véanse los criterios de exclusión)
- Excluidos:
 - Los PT que indican un origen infeccioso (por ejemplo, PT *Complejo demencia-SIDA*, PT *Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob* y PT *Leucoencefalopatía multifocal progresiva*)
 - El PT *Encefalitis por lupus* que contiene el LLT *Encefalopatía en el LED* (improbablemente relacionado con fármacos)

- Los PT que indican un trastorno congénito/heredado como el PT *Opsoclonomioclon* (contiene el LLT *Encefalopatía mioclónica de lactantes*) y PT *Síndrome de MELAS* (que es encefalopatía mitocondrial, acidosis láctica e ictus)
- El PT *Encefalomielopatía mitocondrial* y las enfermedades relacionadas clasificadas como miopatías/encefalopatías mitocondriales
- El PT *Encefalopatía de Wernicke* (resultado de una deficiencia de vitamina B-1, a menudo debido al alcoholismo)
- Los PT no específicos relacionados con malestar general, fiebre, cefalea, náuseas, vómitos, deshidratación, anormalidades del sueño, estado de ánimo/ansiedad (con excepción del PT *Alteración del humor*), afecto, colapso vascular y shock
- El PT *Ecoencefalograma anormal* (que no suele utilizarse para diagnosticar encefalopatía o delirio)
- El LLT *Encefalopatía post-traumática*, enlazado con el PT *Síndrome postconcusión* (por tratarse de un proceso intercurrente)
- El PT *Encefalotomía* (no guarda relación con la encefalopatía o delirio)
- Los PT que se refieren a posibles causas de encefalopatía (como hiperamonemia, hipoglucemia, hiponatremia, uremia, hipertensión, etc)
- El PT *Crisis hipoglucémica* (con una etiología establecida de hipoglucemia, mientras que otros tipos de crisis fueron incluidos)
- Los términos para estudios complementarios sin un calificador (por ejemplo, PT *Electroencefalograma*)
- Los términos que contienen la palabra “normal” (por ejemplo, PT *Electroencefalograma normal*)
- Los conceptos de coma y pérdida de conocimiento con una etiología establecida (como PT *Coma acidótico*, PT *Pérdida de conciencia por hiperglucemia*)

2.62.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Encefalopatía no infecciosa/delirio (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.62.4 Bibliografía para *Encefalopatía no infecciosa/delirio* (SMQ)

- Jain K. Drug induced neurological disorders. 2001; 2ª Ed: pág. 23
- National Institute of Neurological Disorders and Stroke, 2006

- Encephalopathy. Gale Encyclopedia of Neurological Disorders 2005. From the Thomson Gale Group Inc.
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17^a Ed; 1999: 362-3
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17^a Ed; 1999: Capítulo 171

2.63 Meningitis no infecciosa (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.63.1 Definición

- La meningitis se define como la inflamación de las meninges
- Su causa suele ser una infección
- También puede ser de origen medicamentoso (el ámbito de esta SMQ)
- Meningitis aséptica:
 - Caracterizada por pleocitosis mononuclear en el LCR y ausencia de bacterias en la exploración y cultivo
 - Puede ser causada por virus
 - Es una complicación rara pero bien conocida de la terapia farmacológica
 - La meningitis aséptica secundaria a fármacos tiene una presentación bien diferenciada con fiebre, rigidez de nuca, cefalea, confusión, náuseas y vómitos
 - Las categorías principales de los agentes causantes son los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), los antimicrobianos, la inmunoglobulina intravenosa, los anticuerpos monoclonales y las vacunas
- Meningitis crónica:
 - Inflamación de las meninges que dura más de un mes
 - Los agentes causantes incluyen los fármacos quimioterápicos que se inyectan directamente en el LCR (por ejemplo, metotrexato), los fármacos utilizados en el trasplante de órganos (por ejemplo, ciclosporina y OKT3) e incluso los AINES
 - Los síntomas son similares a los de la meningitis bacteriana aguda, pero se desarrollan de manera más lenta y gradual; la fiebre suele ser menos intensa. Incluye cefalea, confusión, dolor de espalda, debilidad, entumecimiento y parálisis facial
- Diversos trastornos como encefalomielitis, encefalomielorradiculitis o encefalomielopatía pueden presentarse con síntomas solapados

2.63.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos relacionados con irritabilidad, confusión, estupor, coma, convulsiones, neuropatías craneales, alteración del estado de consciencia y paresia del nervio facial o par craneal (en la búsqueda general porque puede esperarse que causen posibles “ruidos”)

- Los PT que contienen “neonatal” como una posible causa de origen medicamentoso no pueden excluirse (por ejemplo, *Somnolencia neonatal*)
- Los PT *Agitación* y PT *Agitación neonatal* (puede notificarse en lactantes o niños como un signo presente de meningitis)
- El LLT *Meningoencefalitis* tiene enlace con el PT *Encefalitis* y por ello está cubierto en la SMQ *Encefalitis*
- El PT *Rigidez musculoesquelética* (en la búsqueda general) porque contiene los LLT *Contractura de la nuca* y LLT *Rigidez de espalda*, pese al riesgo potencial de recuperar casos con otros LLT como el LLT *Dedos rígidos* o LLT *Rigidez de miembros*
- Los términos convulsión/crisis excepto aquellos con etiología explícita no relacionada con meningitis, como el PT *Crisis hipoglucémica* y PT *Convulsiones por retirada de fármacos* (véanse los criterios de exclusión más abajo)
- Excluidos:
 - Los PT que indican un origen infeccioso (por ejemplo, PT *Meningoencefalitis por adenovirus*, PT *Meningitis bacteriana*, etc.)
 - No hay términos MedDRA para encefalomielorradiculitis desde la versión inicial de esta SMQ
 - El PT *Síndrome de Waterhouse-Friederichsen* (típico para una meningitis meningocócica)
 - Los PT que indican un trastorno congénito/heredado
 - Los PT relacionados con neoplasias
 - Los PT no específicos relacionados con malestar general, fiebre, cefalea, náuseas, vómitos y deshidratación
 - El PT *Ecoencefalograma anormal* (que no suele utilizarse para diagnosticar meningitis)
 - PT *Encefalotomía* (no guarda relación con la meningitis)
 - El PT *Crisis hipoglucémica* y PT *Convulsiones por retirada de fármacos* (con etiologías establecidas no relacionadas con meningitis), mientras que otros tipos de crisis fueron incluidos

2.63.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Meningitis no infecciosa (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.63.4 Bibliografía para *Meningitis no infecciosa* (SMQ)

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30^a Ed, 2003. Saunders, Filadelfia
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17^a Ed; 1999: 1431-42
- Nettis E, Calogiuri E, Colanardi M, et al. Drug-induced aseptic meningitis. Curr Drug Targets Immune Endocr Metabol Disord. Junio 2003;3(2):143-9

2.64 Infecciones oculares (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2010)

2.64.1 Definición

- Tres formas principales:
 - Afectan la cornea y la conjuntiva
 - Endoftalmitis (infección dentro del ojo)
 - Infecciones de los anejos del ojo y la órbita
- Tratamiento de las infecciones oculares
 - Se basa en la gravedad de los síntomas y la magnitud del pronóstico posible
 - La conjuntivitis grave requiere la administración agresiva de antibióticos de amplio espectro
 - Pese al tratamiento puede producirse pérdida de la visión
 - Los pacientes recién operados corren el riesgo de desarrollar endoftalmitis
- Numerosas bacterias, virus y organismos fúngicos pueden causar las infecciones oculares

2.64.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Todos los términos directamente relacionados o que describen una infección ocular (por ejemplo, PT *Endoftalmitis por cándida*) – generalmente estos son los términos específicos. Esto incluye infecciones de las estructuras orbitarias y periorbitarias: conjuntiva, párpados y pestañas, sistema lagrimal, córnea, epiesclerótica, iris, retina y nervio óptico
 - Los términos que puedan no referirse a infecciones verdaderas, pero pueden representar infecciones oculares (por ejemplo, PT *Uveítis*) –generalmente, estos son términos generales
- Excluidos:
 - Los términos para trastornos oculares debido a causas no infecciosas (por ejemplo, alergia, enfermedades autoinmunes, lesiones)
 - Los términos para trastornos oculares congénitos y neonatales
 - Los términos que se refieren a síntomas no específicos de los ojos (por ejemplo, PT *Dolor ocular*)

NOTA: Varios términos de búsqueda general en esta SMQ que tienen un origen infeccioso a veces, aunque no siempre –como los PT *Conjunctivitis*, *Iritis*, *Neuritis óptica* y *Uveítis*- crearon “ruidos” en las bases de datos de prueba. Sin embargo, estos términos podrían no producir “ruidos” en otras bases de datos.

2.64.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Infecciones oculares (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.64.4 Bibliografía para *Infecciones oculares (SMQ)*

- Donahue SP, Khoury JM, and Kowalski RP. Common ocular infections. A prescriber's guide. *Drugs*. 1996 Oct;52(4):526-40
- Sherwal, BL and Verma, AK. Epidemiology of ocular infection due to bacteria and fungus – a prospective study. *JK Science* Vol. 10 No.3, Julio-Septiembre 2008

2.65 Trastornos de la motilidad ocular (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2010)

2.65.1 Definición

- Trastornos de la motilidad ocular
 - Parálisis de la mirada
 - Oftalmoplejía internuclear
 - Lesiones de los nervios oculomotores
 - Lesiones del nervio troclear
 - Lesiones del nervio abducens
 - Oftalmoplejías diabéticas
 - Oftalmoplejías dolorosas
 - Miastenia grave
 - Miopatías oculares
- Los músculos extraoculares que controlan los movimientos del ojo son:
 - Recto medial y lateral
 - Recto superior e inferior
 - Oblicuo superior e inferior
- Parálisis de pares craneales
 - Parálisis del nervio oculomotor
 - Puede ser debida a lesión cerebral, aneurisma, hemorragia, tumor o diabetes
 - Hay eversión del ojo afectado cuando el ojo sano mira de frente; esto causa visión doble
 - Parálisis del nervio troclear
 - A menudo no tiene causa identificada pero puede ser debido a lesión en la cabeza
 - Puede afectar a ambos ojos o sólo uno
 - El ojo afectado no puede voltear hacia adentro ni hacia abajo. Ocasiona visión doble
 - Parálisis del nervio abducens
 - Puede tener muchas causas que incluyen lesión en la cabeza, tumores, esclerosis múltiple, aneurismas, infección del SNC, etc.

- El ojo afectado no puede voltear hacia afuera

2.65.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que describen trastornos del movimiento del ojo (por ejemplo, PT *Oftalmoplejía*)
 - Los términos que describen trastornos de los pares craneales pertinentes (por ejemplo, PT *Paresis del IV nervio*)
 - Los términos para signos y síntomas de trastornos de la motilidad ocular (términos de búsqueda general) – (por ejemplo, PT *Diplopía*)
- Excluidos:
 - Los términos no específicos (por ejemplo, PT *Alteración visual*)

NOTA: El Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ observó que los usuarios de *Trastornos de la motilidad ocular (SMQ)* pueden hacer una referencia cruzada con *Síndromes extrapiramidales (SMQ)*, en particular en las bases de datos más antiguas en las que la codificación podría no ser lo suficientemente específica para utilizar los términos "ojo".

2.65.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos de la motilidad ocular (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.65.4 Bibliografía para *Trastornos de la motilidad ocular (SMQ)*

- Clinical Neurology, 7^a Edición. Simon, R, Greenberg, D and Aminoff, M. Cap. 4, Disturbances of vision.
- Merck Manual. Palsies of Cranial Nerves That Control Eye Movement.
<http://www.merck.com/mmhe/sec06/ch096/ch096d.html>

2.66 Trastornos del nervio óptico (SMQ) (Producción editorial de Septiembre del 2008)

2.66.1 Definición

- El nervio óptico transmite al cerebro impulsos generados por fotorreceptores retinianos
- El daño en cualquier parte del nervio óptico o de las zonas visuales del cerebro puede derivar en la pérdida de visión
- Sin definición general para los trastornos del nervio óptico; la SMQ se centra en neuropatía óptica, neuritis óptica (inflamación) y papilledema (hinchazón del nervio óptico)
- Causas de la neuropatía óptica:
 - Toxinas, incluyendo plomo, metanol, etilenglicol, tabaco o arsénico
 - Suministro de sangre comprometido
 - Deficiencias nutricionales, especialmente de vitamina B12
 - Fármacos, incluyendo cloranfenicol, isoniazida, etambutol o digoxina
- Características de la pérdida de visión:
 - Puede ser rápida (minutos u horas) o gradual a lo largo de 2 a 7 días
 - Uno o ambos ojos afectados, dependiendo de la causa
 - La visión puede oscilar de casi normal a ceguera total
 - En la neuropatía óptica debido a toxinas o deficiencia nutricional, suelen resultar afectados ambos ojos
 - Una zona pequeña de pérdida de visión en el centro del campo visual se agranda lentamente y puede progresar a ceguera total

2.66.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Búsqueda específica
 - Todos los términos que contienen “óptico”
 - Los términos relacionados con la papila óptica
 - Los términos para enfermedades que afectan frecuentemente el nervio óptico, como la esclerosis múltiple
 - Búsqueda general
 - Los términos para signos y síntomas de alteración visual
 - Los términos relacionados con la inflamación de los vasos cerebrales

- Los términos no específicos relacionados con los pares craneales o procedimientos quirúrgicos no especificados relacionados con el ojo y la órbita
- Excluidos:
 - Las anomalías cerebrales no específicas detectadas mediante técnicas de imagen
 - Los términos congénito

NOTA: Los términos no específicos relacionados con los pares craneales deben incluirse en general u omitirse como un todo.

NOTA: Esta SMQ es una de las varias SMQ desarrolladas o en proceso de desarrollo para trastornos oftalmológicos. Cuando se desarrolle todo el conjunto de las SMQ, una búsqueda puede requerir el uso de más de una SMQ, o de todo el grupo de SMQ, dependiendo del objetivo de la búsqueda.

2.66.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos del nervio óptico (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.66.4 Bibliografía para *Trastornos del nervio óptico (SMQ)*

- Merck Manual Online, publicado por Merck Research Laboratories
<http://www.merckmanuals.com/professional/index.html>

2.67 Trastornos orofaríngeos (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.67.1 Definición

- La orofaringe incluye la cavidad oral circunscrita por:
 - Los labios que circunscriben el orificio de la boca
 - El paladar
 - El suelo de la boca
 - La pared posterior de la faringe

2.67.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos relacionados con lesiones y trastornos que ocurren total o parcialmente dentro de cualquier parte de la cavidad oral o faringe
 - Las neoplasias orofaríngeas, los quistes y las lesiones preneoplásicas
 - Las infecciones orofaríngeas
 - Los trastornos gingivales
 - Para la SMQ subordinada *Trastornos gingivales*
 - Todos los términos con "gingival" incluyendo aquellos que no son claramente infecciones o neoplasias, como los PT *Cambio de color de las encías*, PT *Hiperplasia gingival*
 - Los términos relacionados con las encías, como los PT *Destrucción periodontal* y PT *Periodontitis*
 - Para la SMQ subordinada *Enfermedades alérgicas orofaríngeas*
 - Los términos para enfermedades alérgicas que pueden observarse dentro de la cavidad oral, como los edemas
 - Para la SMQ subordinada *Neoplasias orofaríngeas*
 - Los términos para las neoplasias que ocurren dentro de la cavidad oral
 - Para la SMQ subordinada *Infecciones orofaríngeas*
 - Los términos para las infecciones que pueden observarse dentro de la cavidad oral, como aquellas causadas por virus y bacteria
 - Para la SMQ subordinada *Enfermedades orofaríngeas (excl neoplasias, infecciones y alergias)*: Las lesiones que no se relacionan claramente con infecciones específicas, neoplasias o las reacciones alérgicas pero debidas a la siguiente etiología

- Lesiones
- Úlceras
- Hipoestesia
- Hemorragias
- Trastornos no especificados
- Excluidos:
 - Los términos relacionados con lesiones o trastornos de la laringe y las estructuras debajo de la laringe
 - Los términos relacionados con lesiones o trastornos de la cavidad nasal
 - Los términos relacionados con trastornos congénitos, familiares y genéticos
 - Los procedimientos quirúrgicos, terapéuticos y médicos de la orofaringe*
 - Las exploraciones complementarias relacionadas con la orofaringe (por ejemplo, biopsia)*
 - Para la SMQ subordinada *Neoplasias orofaríngeas (SMQ)*
 - Los términos para neoplasias dentales

* Algunos términos de estos tipos fueron incluidos inicialmente y probados pero se eliminaron posteriormente después de conversaciones del Grupo de trabajo del CIOMS sobre el tema de esta SMQ.

NOTA: En la Versión 16.0, a *Lesiones orofaríngeas no neoplásicas, no infecciosas y no alérgicas (SMQ)* se le asignó el nuevo nombre de *Enfermedades orofaríngeas (excl neoplasias, infecciones y alergias) (SMQ)*.

NOTA: En la Versión 14.0, por recomendación del Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ, se añadieron alrededor de 50 términos sobre glándulas salivales a las SMQ subordinadas a la SMQ *Trastornos orofaríngeos*, porque se determinó que los trastornos de la glándula salival encuadran en la definición y ámbito de esta SMQ.

NOTA: En la Versión 13.0, se cambió el ámbito de aplicación de las siguientes SMQ subordinadas bajo *Trastornos orofaríngeos (SMQ)* de términos de búsqueda específica solamente a términos de búsqueda general solamente: *Trastornos gingivales (SMQ)*, *Enfermedades alérgicas orofaríngeas (SMQ)*, *Infecciones orofaríngeas (SMQ)*, *Lesiones orofaríngeas no neoplásicas, no infecciosas y no alérgicas (SMQ)* [sírvanse observar que en la Versión 16.0, el nombre de esta SMQ se cambió a *Enfermedades orofaríngeas (excl neoplasias, infecciones y alergias) (SMQ)*] y *Neoplasias orofaríngeas (SMQ)*.

2.67.3 Estructura jerárquica

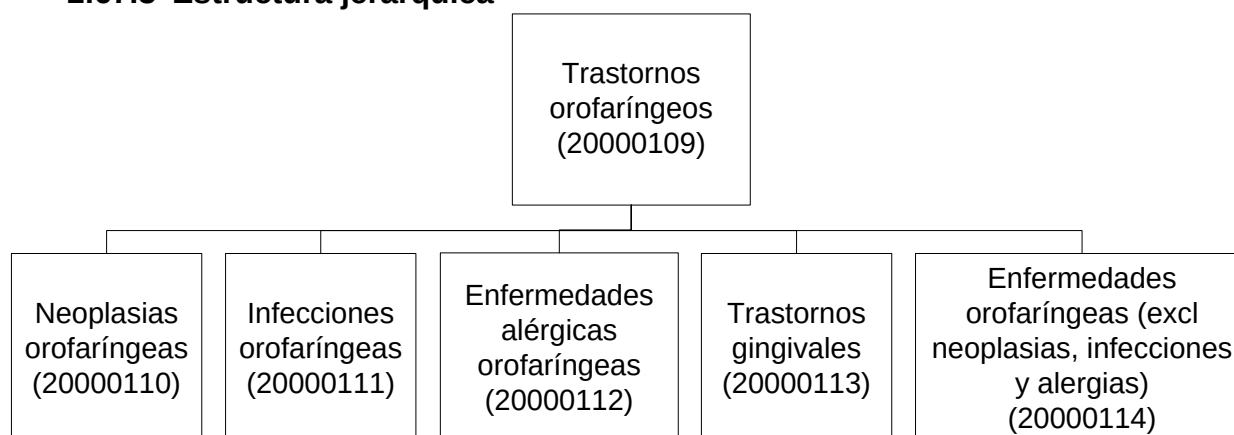


Figura 2-17. Estructura jerárquica de *Trastornos orofaríngeos (SMQ)*

- En la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS, a la SMQ subordinada *Enfermedades orofaríngeas (excl neoplasias, infecciones y alergias)* se le denomina SMQ *Lesiones orofaríngeas*

2.67.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos orofaríngeos (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica solamente. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.67.5 Bibliografía para *Trastornos orofaríngeos (SMQ)*

- Reporting Adverse Drug Reactions – Definitions of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 1999
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary – Saunders 2003, 30^a Ed

2.68 Osteonecrosis (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2010)

2.68.1 Definición

- La osteonecrosis se produce como resultado de la afectación del suministro de sangre al hueso
- La cadera (cabeza femoral) es una localización común, pero otros huesos también pueden ser afectados
- Existen dos formas principales:
 - Traumática
 - Más común
 - Debido a lesión directa y daño del suministro de sangre
 - Atraumática
 - Asociada con varios factores de riesgo/enfermedades que incluyen el uso de corticoides, abuso del alcohol, anemia de células falciformes, enfermedad de Gaucher, lupus eritematoso sistémico, coagulopatías, hiperlipidemia, trasplante de órganos, enfermedad de Caisson, trastornos del tiroides y factores genéticos
 - Algunos casos son idiopáticos
- Síntomas de osteonecrosis de la cabeza femoral:
 - Dolor de ingle (ocasionalmente dolor en las nalgas), profundo, punzante y empeora al caminar
 - Podría ser también una sensación de “engancharse” o crujiendo con el movimiento
- Exploración física:
 - Dolor con amplitud de movimiento y al caminar
 - Limitación de rotación interna
 - A menudo está presente la marcha de Trendelenburg
 - Las radiografías simples de la cadera suelen ser normales
- Osteonecrosis mandibular (ONM):
 - Asociada con el uso de bifosfonatos
 - Suele ocurrir en el marco de una cirugía dental reciente
 - Los signos y síntomas incluyen dolor, movilidad dentaria, hinchazón de la mucosa, eritema y ulceración

2.68.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - PT *Osteonecrosis* y PT *Osteoradionecrosis*
 - Los términos para procedimientos relacionados con la osteonecrosis (por ejemplo, PT *Artroplastia de cadera*)
 - Los términos para exploraciones complementarias para diagnóstico de osteonecrosis (por ejemplo, PT *Radiografía anormal de la cara y de la boca*)
 - Los términos para signos y síntomas relativamente específicos para osteonecrosis (por ejemplo, PT *Dolor en mandíbula*). Debido a que la osteonecrosis tiene predilección por ciertos huesos (por ejemplo, la cabeza del fémur, la mandíbula), los términos seleccionados tienden a reflejar esas localizaciones
 - Los términos para varias formas de osteomielitis infecciosa y no infecciosa; esto es para tener en cuenta la asociación de la osteomielitis mandibular y la osteonecrosis en el entorno del uso de productos de biofosfonato
 - Los términos relacionados con procedimientos y complicaciones de osteomielitis (por ejemplo, PT *Secuestro primario*)
- Excluidos:
 - Los términos PT *Necrosis*, *Necrosis isquémica*, *Alteración ósea*, *Trastorno mandibular* y otros conceptos generales (por ejemplo, PT *Úlcera*) por no ser demasiado específicos

NOTA: Para la búsqueda general, el PT *Dolor óseo* puede crear “ruidos” dependiendo del producto y los usuarios pueden considerar la supresión de este PT para sus fines particulares.

NOTA: En vista del interés de la farmacovigilancia en la osteonecrosis mandibular, el PT específico *Osteonecrosis mandibular*, el PT general *Hueso expuesto en el maxilar*, y otros términos de búsqueda general en *Osteonecrosis* (SMQ) facilitarán la identificación de casos de osteonecrosis mandibular.

2.68.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Osteonecrosis (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.68.4 Bibliografía para Osteonecrosis (SMQ)

- Osteonecrosis. Merck Manual Home Edition.
<http://www.merck.com/mmhe/sec05/ch064/ch064a.html>
- Levine, M., Rajadhyaksha, A., and Mont, M. Osteonecrosis, hip. eMedicine,
<http://www.emedicine.com/orthoped/TOPI430.HTM>
- Tofferi, J. and Gilliland, W. Avascular necrosis.
<http://www.emedicine.com/Med/topic2924.htm>
- Purcell, PM and Boyd, IW. Biphosphonates and osteonecrosis of the jaw. *Med J Australia* 2005; 182(8): 417 – 418
- Grbic, JT et al. Incidence of Osteonecrosis of the Jaw in Women With Postmenopausal Osteoporosis in the Health Outcomes and Reduced Incidence With Zoledronic Acid Once Yearly Pivotal Fracture Trial. *J Am Dent Assoc* 2008;139;32-40
- Ruggiero, SL and Mehrotra, B. Biphosponate-related osteonecrosis of the jaw: diagnosis, prevention, and management. *Annu. Rev. Med* 2009; 60: 85-96
- Cimatti L, Borderi M, Gibellini D, Re MC. Bone alterations during HIV infection. New Microbiol. 2008 Abr; 31(2):155-64

2.69 Osteoporosis/osteopenia (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2009)

2.69.1 Definición

- Osteoporosis = enfermedad sistémica del esqueleto caracterizada por:
 - Masa ósea baja (masa disminuida por unidad de volumen de hueso normalmente mineralizado)
 - Deterioro de la microarquitectura ósea
 - Osteopenia = forma más leve de pérdida (de masa) ósea
- Mayor riesgo de fractura incluso con traumatismo mínimo; los lugares más comunes de dicha pérdida ósea y fracturas resultantes son las vértebras torácicas y lumbares, costillas, parte superior del fémur, parte inferior del radio
- Suele no causar signos ni síntomas excepto la pérdida de estatura y cifosis hasta que se producen las fracturas
- Patogenia
 - Factores genéticos (por ejemplo, hereditarios como osteogénesis imperfecta)
 - Medicamentos (especialmente los glucocorticoides)
 - Dieta
 - Raza
 - Sexo
 - Estilo de vida
 - Actividad física
- Tipo 1 (postmenopáusica)
 - El tipo más común
 - Como resultado de deficiencia de las hormonas sexuales
 - Reclutamiento/reactividad de precursores osteoclásticos aumentados y reabsorción ósea aumentada superan la formación ósea
 - El hueso trabecular disminuido conduce a un mayor riesgo de fractura de Colles (distales de radio) y fracturas vertebrales
 - La deficiencia de estrógeno puede causar más sensibilidad del hueso a la hormona paratiroidea, conduciendo a una liberación aumentada de calcio óseo, excreción renal disminuida de calcio y producción aumentada de 1,25-dihidroxitamina D
 - La producción aumentada de 1,25(OH)₂ D₃ causa

- Incremento de la absorción gastrointestinal del calcio
 - Incremento de la reabsorción de calcio óseo
 - Incremento en la reabsorción tubular renal del calcio
- La deficiencia gonadal también puede aumentar la producción de citocinas que tienen influencia en los osteoclastos
- Tipo 2 (senil)
 - Ocurre en ambos sexos
 - La formación ósea disminuida y producción renal disminuida de $1,25(\text{OH})_2 \text{D}_3$ se producen en las etapas avanzadas de la vida
 - La pérdida de hueso cortical y trabecular conduce a un mayor riesgo de fractura de cadera, huesos largos, vértebras
- Tipo 3
 - Secundario a efectos de medicamentos (por ejemplo, glucocorticoides)
 - O debido a otros estados que causan pérdida ósea aumentada mediante varios mecanismos
- La densidad mineral ósea suele utilizarse como una medida aproximada de la fortaleza ósea
 - La OMS define la osteoporosis como densidad ósea de más de 2,5 DE por debajo de la media de las adultas jóvenes de raza blanca
- Los marcadores de remodelado óseo (fosfatasa alcalina ósea, osteocalcina, péptidos terminales del procolágeno tipo I y desoxipirridinolina en orina) se utilizan a veces para controlar la respuesta al tratamiento

2.69.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para trastornos de osteoporosis y osteopenia, incluyendo variantes (por ejemplo, PT *Osteopenia*, PT *Osteoporosis postmenopáusica*)
 - Los términos para signos y síntomas (por ejemplo, PT *Estatura por debajo de lo normal*, PT *Cifosis*) incluyendo los tipos de fractura que son característicos de la osteoporosis (por ejemplo, PT *Fractura de cadera*, PT *Fractura por compresión de la columna vertebral*)
 - Los términos para exploraciones complementarias utilizados para evaluar a los pacientes (por ejemplo, PT *N-telopéptido urinario aumentado*, PT *Densidad ósea disminuida*); observar que también se incluyen los términos para pruebas analíticas con el calificativo “anormal” (por ejemplo, PT *Estatura anormal*)

- Los términos para procedimientos asociados a la osteoporosis (por ejemplo, PT *Artroplastia de cadera*)
- El PT *Osteoporosis postraumática* – aunque la causa de este estado está relacionada con traumatismo, podría ser necesario considerar la posibilidad de que un fármaco puede exacerbarlo
- Excluidos:
 - Los términos sobre congénito (por ejemplo, PT *Síndrome de osteoporosis-pseudoglioma*)
 - El PT *Osteoporosis circunscrita al cráneo* (una forma de la enfermedad de Paget)
 - Los términos para todas las fracturas excepto aquellas que son altamente características de la osteoporosis, (es decir, caderas, radio, fémur proximal y costillas [para osteoporosis medicamentosa])
 - El PT *Cardiopatía cifoescoliótica* – aunque la cifo(escolio)sis es una complicación de la osteoporosis, está definido para limitar los términos a complicaciones primarias/proximales y no a las complicaciones secundarias
 - El PT *Fosfatasa alcalina en sangre aumentada* – se observó que producía “ecos” en las primeras pruebas de esta SMQ, recuperando casos relacionados con enfermedad hepática. Los usuarios deben observar que pueden considerar la búsqueda de casos codificados con estos LLT relacionados con la fosfatasa alcalina ósea (por ejemplo, LLT *Fosfatasa alcalina ósea elevada en sangre*)
 - Los términos del SOC *Circunstancias sociales* como los PT *Discapacidad para caminar*, PT *Persona en una silla de ruedas*, etc.

2.69.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Osteoporosis/osteopenia (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.69.4 Bibliografía para *Osteoporosis/osteopenia* (SMQ)

- Hobar, C. Osteoporosis. eMedicine, 16 de diciembre de 2005 (<http://www.emedicine.com/MED/topic1693.htm>)
- WHO/ Forum for Collaborative HIV Research Joint Meeting: ARV Drugs Adverse Events, Case Definition, Grading, Laboratory Diagnosis and Treatment Monitoring, Background Document (Draft), 28–29 de febrero de 2008
- Diccionario médico Dorland

2.70 Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2008)

2.70.1 Definición

- Desarrollada para detectar todos los tumores malignos y no especificados relacionados con el ovario
- Cubre todas las neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con el ovario y además:
 - Procesos relacionados con enfermedades malignas
 - Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas
 - Marcadores tumorales

2.70.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas con una referencia clara al ovario
 - Los términos para enfermedades relacionadas con neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con el ovario, incluyendo:
 - Procedimientos
 - Exploraciones complementarias
 - Marcadores tumorales
 - Signos y síntomas indicativos de tales trastornos
- Excluidos:
 - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas sin una referencia clara al ovario
 - Los términos para procedimientos terapéuticos y diagnósticos y marcadores tumorales relacionados con un proceso maligno de localización no especificada
 - Los términos para metástasis en el ovario
 - Los términos relacionados con la vulva y la vagina
 - El PT *Cirugía ovárica* por tratarse de un procedimiento terapéutico de malignidad no específica. (Este término puede, sin embargo, agregarse si se requiere una búsqueda muy general).

NOTA: En la Versión 14.0, se añadieron dos nuevas SMQ subordinadas a *Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ)* para permitir a los usuarios recuperar acontecimientos/casos únicamente malignos; acontecimientos/casos de neoplasias de malignidad no especificada; o una combinación de acontecimientos/casos de neoplasias malignas y no especificadas.

NOTA: Para búsquedas de procesos relacionados con malignidad no específica y procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas, se recomienda utilizar el nivel inferior respectivo de SMQ subordinada de *Enfermedades malignas SMQ*.

2.70.3 Estructura jerárquica

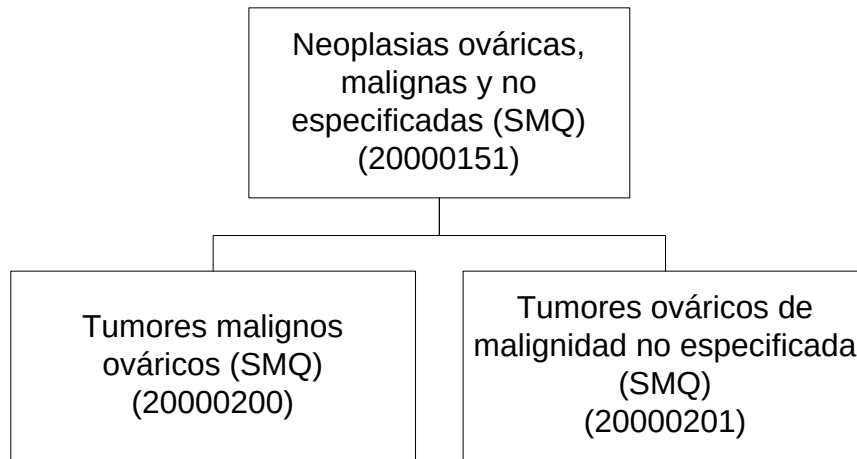


Figura 2-18. Estructura jerárquica de *Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ)*

2.70.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.70.5 Bibliografía para *Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7ª Edición, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

2.71 Trastornos periorbitarios y palpebrales (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2009)

2.71.1 Definición

- Párpados:
 - Mantienen la salud del ojo subyacente protegiendo la córnea
 - Ayudan en la distribución y eliminación de las lágrimas
- Estructura del párpado
 - Capa anterior de piel y músculo orbicular de los párpados
 - Capa posterior del tarso y conjuntiva
 - El músculo orbicular de los párpados (inervado por el VII par craneal) cierra el párpado
 - El párpado superior es levantado por el músculo elevador (inervado por el III par craneal) y el músculo de Müller
 - Septo orbitario, que se origina del canto orbitario, se inserta en el párpado superior y párpado inferior
 - El septo limita la propagación de sangrado o infección del párpado a las estructuras orbitarias posteriores
 - Las glándulas en el borde palpebral aportan los componentes lipídicos de las lágrimas
 - Pueden inflamarse
 - Las glándulas de Meibomio se encuentran dentro de los tarsos
 - Las glándulas pilosebáceas de Zeiss y las glándulas apocrinas de Moll están en posición anterior a las glándulas de Meibomio dentro del borde distal del párpado
- Problemas que pueden afectar a los párpados:
 - Neoplasias
 - Inflamación e infección
 - Problemas estructurales (por ejemplo, ectropión)
- La mayoría de los trastornos parpebrales no representan una amenaza para la visión pero pueden producir síntomas de irritación (quemazón, sensación de cuerpo extraño o dolor)
- La blefaritis (inflamación de los párpados) está caracterizada por párpados enrojecidos con acumulación de escamas en el borde palpebral

2.71.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para procedimientos de los párpados (por ejemplo, PT *Blefarectomía*)
 - Los términos sobre pestañas
 - Los términos sobre la región periorbitaria
- Excluidos:
 - Los signos y síntomas de trastornos palpebrales y periorbitarios que podrían compartirse con otras afecciones oculares
 - Las afecciones cutáneas comunes que pueden afectar a los párpados y región periorbitaria (por ejemplo, PT *Queratosis seborreica*) a menos que incluya una palabra que indique la afectación del párpado (por ejemplo, el PT *Prurito en el párpado* está incluido)
 - Las causas conocidas de, o síndromes asociados a, trastornos palpebrales y periorbitarios (por ejemplo, PT *Miastenia gravis*, PT *Síndrome de Horner*)
 - Los términos sobre congénito (por ejemplo, PT *Malformación palpebral congénita*)
 - Los términos sobre infección
 - Los términos relacionados con el III y VII par craneal – aunque tienen que ver con el control motor de los párpados, no se consideran pertinentes para esta SMQ
 - Los términos relacionados con lesiones palpebrales y periorbitarias

NOTA: Algunos términos “párpado” en el nivel LLT no se incluyeron en la lista de términos para esta SMQ porque sus términos PT de origen pueden ser demasiado generales para inclusión. El usuario de la SMQ puede revisar estos términos LLT y decidir si quiere captar casos codificados con estos términos además de los recuperados mediante los términos incluidos en la SMQ. Estos términos LLT son: *Eritema periorcular y palpebral*, *Sensación de calor en el párpado*, *Hipertrichosis del párpado*, *Hipotrichosis del párpado*, *Entumecimiento del párpado*, *Entumecimiento de los párpados*, *Erupción papulosa periorcular y palpebral*, y *Xeroderma del párpado*.

2.71.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos periorbitarios y palpebrales (SMQ) sólo tiene términos de búsqueda específica. Por lo tanto, con la búsqueda de términos específicos y generales se obtendrá el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.71.4 Bibliografía para *Trastornos periorbitarios y palpebrales (SMQ)*

- Carter, S.R. Eyelid disorders: diagnosis and management. Amer. Fam. Phys. 57:(11), Junio 1998,
<http://www.aafp.org/online/en/home/publications/journals/afp.html>

2.72 Neuropatía periférica (SMQ)

(Producción editorial de Noviembre del 2005)

2.72.1 Definición

- Afectación del sistema nervioso motor periférico, sensorial y autonómico
- El diagnóstico es clínico, complementado con estudios electrofisiológicos
- Debe estar presente por lo menos uno de los siguientes síntomas:
 - Debilitamiento muscular con tono reducido o parálisis flácida (reflejos disminuidos y consunción del tendón)
 - Alteraciones sensoriales, incluyendo dolor
 - Afectación de la función autonómica.

2.72.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para “neuropatía periférica” y los conceptos relacionados
 - Los términos para signos, síntomas y datos analíticos, según se describen en la definición del CIOMS
 - Además, los términos autonómicos (por ejemplo, PT *Neuropatía autonómica*) y los hallazgos musculares asociados (por ejemplo, PT *Atrofia muscular*)
- Excluidos:
 - Los términos relacionados con la lesión de nervios periféricos
 - En general, los términos para neuropatía desmielinizante (por ejemplo, PT *Polineuropatía crónica inflamatoria desmielinizante*) están excluidos porque hay una SMQ separada en desarrollo para los trastornos desmielinizantes.
 - Los términos para neuropatías asociadas con otros problemas médicos, como el PT *Neuropatía diabética*.

El PT *Parálisis flácida*, una característica de la neuropatía, fue excluido de *Neuropatía periférica (SMQ)* en la Versión 18.0 de MedDRA, porque es un hallazgo extremo y poco común. En la Versión 18.1 de MedDRA, se degradó el PT *Parálisis flácida* al nivel LLT bajo el PT *Parálisis*. El PT *Parálisis* no está incluido en *Neuropatía periférica (SMQ)*.

2.72.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Neuropatía periférica (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.72.4 Bibliografía para *Neuropatía periférica* (SMQ)

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, Definition of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999 pág. 32

2.73 Temas del embarazo y período neonatal (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2011)

2.73.1 Definición

- La SMQ *Temas del embarazo y período neonatal* se desarrolló:
 - Para reemplazar la SMQ original *Resultado adverso del embarazo/toxicidad reproductora (incl trastornos neonatales)*
 - La SMQ original tenía discrepancias con respecto a la inclusión de términos, lo que causaba problemas de mantenimiento
 - Para hacerla más compatible con los objetivos reglamentarios relacionados con temas del embarazo y período neonatal
- Los temas relacionados con la fertilidad y los trastornos del desarrollo no forman parte de esta SMQ, pero serán considerados para SMQ separadas y autónomas
- El Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ consultó las *Directrices sobre la exposición a medicamentos durante el embarazo: Necesidad de datos postautorización*, de la EMEA, como una guía para la inclusión de términos
- En las directrices, los resultados del embarazo se definen como:
 - Parto de feto vivo, normal
 - Parto de feto vivo, anormal
 - Nacimiento pretérmino, a término y postérmino
 - Bebé pequeño para su edad gestacional/ crecimiento intrauterino retardado
 - Síndrome de supresión de fármacos en el neonato
 - Malformaciones
 - Morbilidad
 - Muerte fetal
 - Ectópica
 - Pérdida del feto
 - Parto de feto muerto
 - Interrupción del embarazo
- Los trastornos asociados con la lactancia (funcionales y relacionados con exposición neonatal a través de leche materna) también están en esta SMQ

2.73.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Criterios generales de inclusión para la SMQ *Temas del embarazo y período neonatal*:
 - Los términos para complicaciones y resultados del embarazo
 - Los términos para trastornos y afecciones neonatales
 - Los términos para embarazo y resultados normales
 - Los términos para abortos (inducidos y espontáneos) y partos de fetos muertos
 - Los términos para enfermedades relacionadas con el parto
 - Los términos para temas de la lactancia, tanto funcionales como los relacionados con exposición a través de leche materna
 - Los términos para trastornos fetales
 - Los términos para procedimientos relacionados con trastornos congénitos y fetales
 - Para la SMQ *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*
 - Todos los términos PT en el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*
 - Para la SMQ *Complicaciones y factores de riesgo del embarazo, trabajo de parto y parto (excl aborto y parto de feto muerto)*
 - Los términos para trabajo de parto, embarazo y parto anormales
 - Los términos para los estudios complementarios pertinentes
 - Los términos para procedimientos pertinentes
 - Los términos relacionados con el embarazo ectópico
 - Los términos para problemas con la placenta
 - Los términos “uterino” relacionados con embarazo, trabajo de parto y parto
 - Los términos para afecciones que aumentan el riesgo de complicaciones del embarazo
 - Los términos para presentación anómala
 - Para la SMQ *Temas relacionados con la lactancia (incl exposición neonatal a través de leche materna)* (incluye SMQ subordinadas adicionales, SMQ *Trastornos funcionales de la lactancia* y SMQ *Exposición neonatal a través de leche materna*)

- Los términos relacionados con trastornos de la lactancia y afecciones que ocurren en el contexto del embarazo
- Los términos relacionados con complicaciones de la mama y pezón asociadas con la lactancia (por ejemplo, PT *Mastitis postparto*)
- Los términos para exposición a fármacos e intoxicaciones por medio de leche materna
- Los términos para trastornos de la alimentación

- Para la SMQ *Trastornos fetales*
 - Todos los términos relacionados con la condición del feto
- Para la SMQ *Trastornos neonatales*
 - Todos los términos relacionados con neonato/recién nacido
 - Todos los términos PT relacionados con procedimientos para corregir/lidiar con trastornos congénitos en el período neonatal (por ejemplo, PT *Derivación sistémica de la arteria pulmonar*)
- Para la SMQ *Interrupción del embarazo y riesgo de aborto*
 - Los términos para abortos espontáneos e inducidos, y partos de fetos muertos
 - Los términos para complicaciones del aborto e interrupción del embarazo
 - Los términos para procedimientos y exploraciones complementarias pertinentes
 - Los términos para factores de riesgo para abortos
 - Consiste de todos los términos PT enlazados con el HLG *Aborto y parto con feto muerto*
- Para la SMQ *Afecciones y resultados del embarazo normal*
 - Los términos relacionados con afecciones y resultados del embarazo normal, incluyendo los términos del SOC *Circunstancias sociales*
 - Los términos para embarazo no intencionado
 - Los términos para resultados de estudios complementarios indicativos de embarazo
- Excluidos:
 - Criterios generales de exclusión para la SMQ *Temas del embarazo y período neonatal*
 - Los términos de exploraciones complementarias sin calificador
 - Los términos para fertilidad y disfunción sexual (se propone que éstos existan en una SMQ separada y autónoma [de nivel 1])

- Los términos para trastornos del desarrollo (se propone que éstos existan en una SMQ separada y autónoma [de nivel 1])
- El PT *Profilaxis contra la toxoplasmosis* – es improbable que esté asociado con fármacos
- Para la SMQ *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*
 - Todos los términos que no están en el SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*
- Para la SMQ *Complicaciones y factores de riesgo del embarazo, trabajo de parto y parto (excl aborto y parto de feto muerto)*
 - Los términos para abortos y partos de fetos muertos
- Para la SMQ *Temas relacionados con la lactancia (incl exposición neonatal a través de leche materna)* (incluye SMQ subordinadas adicionales: SMQ *Trastornos funcionales de la lactancia* y SMQ *Exposición neonatal a través de leche materna*)
 - Los términos para condiciones de lactancia no asociadas con embarazo (por ejemplo, PT *Galactorrea*)
- Para la SMQ *Trastornos fetales*
 - Los términos relacionados con la presentación del feto (por ejemplo, PT *Brazo fetal prolapsado*) y la posición del feto (por ejemplo, PT *Posición fetal inestable*)
 - Los términos para factores de riesgo para trastornos fetales
- Para la SMQ *Trastornos neonatales*
 - Los términos para trastornos del desarrollo (propuestos para una SMQ separada y autónoma)
 - Los términos “congénito”
 - El PT *Síndrome de obstrucción intestinal distal* (LLT *Síndrome semejante al íleo meconial* se enlaza con el PT *Síndrome de obstrucción intestinal distal*; sin embargo, el PT es una afección más general en pacientes de cualquier edad con fibrosis quística)
- Para la SMQ *Interrupción del embarazo y riesgo de aborto*
 - Los términos indicativos de un embarazo ectópico no viable
- Para la SMQ *Afecciones y resultados del embarazo normal*
 - Los términos para afecciones relacionadas con el riesgo del feto/embarazo

NOTA: En la versión 14.0, *Temas del embarazo y período neonatal (SMQ)* es una nueva SMQ que se añadió para reemplazar *Resultado adverso del embarazo/toxicidad reproductora (incl trastornos neonatales) (SMQ)*. Por consiguiente, *Resultado adverso del embarazo/toxicidad reproductora (incl trastornos neonatales) (SMQ)* se convirtió en inactiva.

NOTA: En la versión 14.0, todos los términos PT bajo *Trastornos congénitos, familiares y genéticos (SMQ)* se cambiaron del ámbito general al ámbito específico.

NOTA: Debido a que *Trastornos neonatales (SMQ)* excluye los términos "congénito", los usuarios de *Trastornos neonatales (SMQ)* deben considerar si es apropiado para la consulta en curso, añadir a la búsqueda *Trastornos congénitos, familiares y genéticos (SMQ)*.

2.73.3 Estructura jerárquica

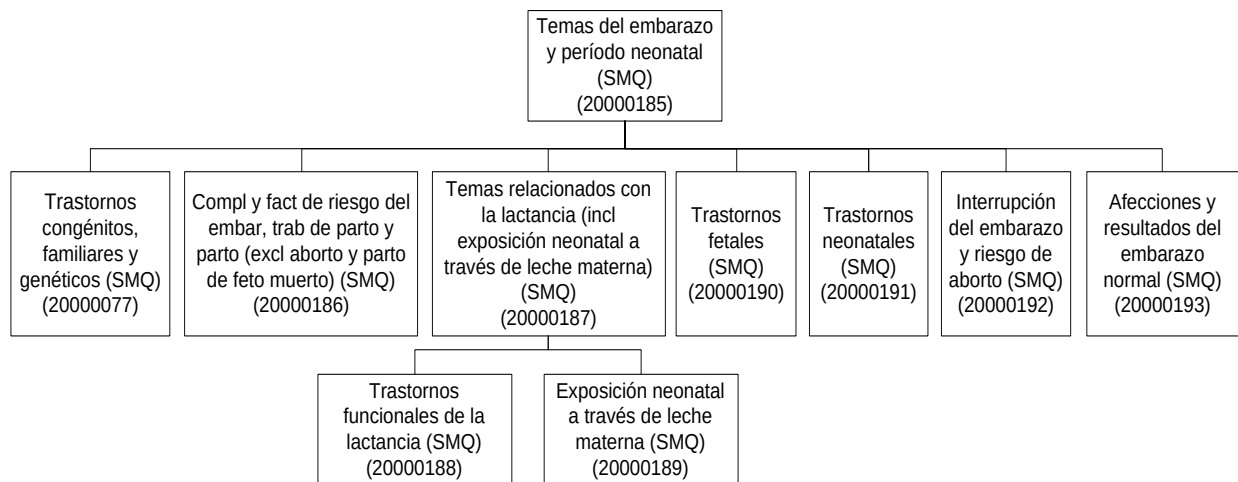


Figura 2-19. Estructura jerárquica de *Temas del embarazo y período neonatal (SMQ)*

2.73.4 Bibliografía para *Temas del embarazo y período neonatal (SMQ)*

- Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy: Need for Post-Authorisation Data. Londres, 14 de noviembre de 2005, EMEA/CHMP/313666/2005

2.74 Trastornos premalignos (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2007)

2.74.1 Definición

- Lesiones premalignas: Lesiones morfológicamente identificables que a veces anteceden al desarrollo de cáncer invasivo
 - También denominadas precancerosas, lesiones preneoplásicas, cáncer incipiente, neoplasias intraepiteliales y cáncer preinvasivo
 - Pueden carecer de las propiedades constitutivas del cáncer
 - Pueden tener ciertos atributos que están ausentes en el cáncer
 - No necesariamente evolucionan a cáncer
 - Suelen tener un índice alto de regresión
 - Cuando una lesión premaligna evoluciona, el resultado obligatorio es cáncer

2.74.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Atipia, por ejemplo, neoplasia intraepitelial situada en el nivel LLT y usualmente colocada bajo los términos PT “displasia”
 - Todos los términos en el HLT *Síndromes mielodisplásicos*
 - Todos los términos bajo el HLT *Trastornos mieloproliferativos (excl leucemias)*
 - Todos los términos bajo el HLT *Condiciones preneoplásicas de piel NCOC*
 - Términos seleccionados en el HLT *Trastornos de secreción y distrofias de la mucosa gastrointestinal*
 - Los términos bajo el SOC *Estudios complementarios* y el SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos* relacionados con la identificación y el tratamiento de procesos precancerosos (véanse los términos excluidos)
- Excluidos:
 - Los términos ya definidos como procesos malignos por ejemplo, todos los carcinomas “in situ”
 - Los factores de riesgo sea que lleven a lesiones precancerosas o estén asociadas con una mayor incidencia de un proceso maligno
 - Los marcadores celulares y hormonas o proteínas que pueden utilizarse como pronosticar la malignidad

- Los términos que refieren a resultados de biopsia anormal (por ejemplo, PT *Biopsia anormal de colon*) porque no son específicos y no produjeron datos importantes en las pruebas

NOTA: Los términos para resultados de biopsia anormal están excluidos de la SMQ *Trastornos premalignos*. Después de recuperar datos con la SMQ *Trastornos premalignos* o cualquiera de sus SMQ subordinadas, el usuario puede consultar la SMQ *Enfermedades malignas* para identificar términos con “biopsia anormal” si se considera necesaria la recuperación de datos adicionales.

NOTA: Debido a que *Trastornos premalignos, afecciones generales y otros trastornos de localización específica (SMQ)* contiene términos con localización no específica como el PT *Displasia*, para recuperar todos los casos pertinentes para las sub-búsquedas de localización específica para *Trastornos hematológicos premalignos (SMQ)*, *Trastornos gastrointestinales premalignos (SMQ)*, *Trastornos premalignos del aparato reproductor (SMQ)* y *Trastornos premalignos de la piel*, podría ser necesario combinar la SMQ subordinada con *Trastornos premalignos, afecciones generales y otros trastornos de localización específica (SMQ)*. Podría ser necesario aplicar el criterio médico.

NOTA: La SMQ *Trastornos premalignos* se concentra en las afecciones premalignas propiamente dichas para fines de realizar análisis de seguridad. Esta SMQ excluye específicamente los términos para factores de riesgo para los procesos malignos, como:

- Predisposiciones genéticas para las malignidades (por ejemplo, PT *Síndrome de Li-Fraumeni*)
- Asuntos relacionados con el estilo de vida (por ejemplo, PT *Usuario de tabaco*)
- Ciertas enfermedades inflamatorias/infecciosas que aumentan el riesgo para el proceso maligno (por ejemplo, PT *Hepatitis crónica activa*, PT *Colitis ulcerosa*)

Algunas organizaciones pueden requerir una búsqueda de factores de riesgo para procesos malignos basándose en términos codificados de la terminología MedDRA, por ejemplo, en un campo de historia médica. Una manera de abordar esto puede ser concentrarse inicialmente en cualquier sistema/aparato o tipo de cáncer que sea el motivo de interés. Por ejemplo, si el interés es por procesos malignos de la piel, el usuario debe considerar una búsqueda en los campos de historia médica por términos relacionados con exposición al sol (por ejemplo, PT *Elastosis actínica*, PT *Quemadura solar*, etc.). Para una búsqueda más exhaustiva de todos los factores de riesgo para procesos malignos, sería necesaria una búsqueda cuidadosa y general de términos relacionados en la terminología MedDRA, incluyendo los términos para predisposiciones genéticas, términos asociados al estilo de vida, y ciertos términos referentes a estados inflamatorios/infecciosos, como se explicó anteriormente.

2.74.3 Estructura jerárquica

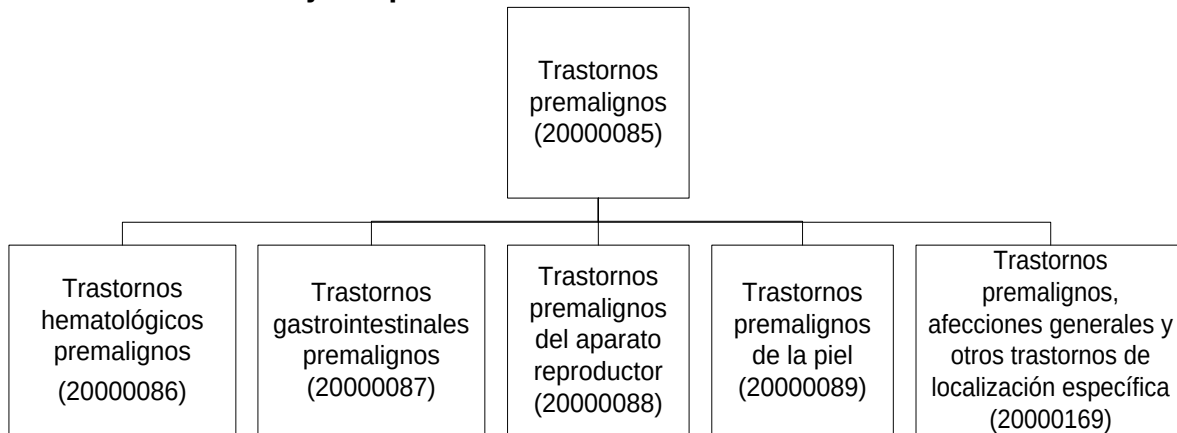


Figura 2-20. Estructura jerárquica de *Trastornos premalignos* (SMQ)

NOTA: En la Versión 14.0, se modificó el ámbito de aplicación de *Trastornos premalignos* (SMQ) para incluir sólo términos de búsqueda específica. Esta SMQ incluía anteriormente tanto términos de búsqueda específica como de búsqueda general.

NOTA: En la Versión 14.0, además, por recomendación del Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ se convirtieron en inactivos alrededor de 130 términos PT, en las cinco SMQ subordinadas a la SMQ *Trastornos premalignos*, por las siguientes razones:

- Hay poca probabilidad de que los conceptos “biopsia anormal” (por ejemplo, PT *Biopsia anormal de labio*) y otros términos no específicos para procedimientos (por ejemplo, PT *Polipectomía nasal*) recuperen acontecimientos/casos de interés.
- Al examinarlos, algunos términos no eran específicos, o ya eran malignos en sí (por ejemplo, PT *Leucemia mielomonocítica crónica*) o no eran verdaderamente premalignos (por ejemplo, PT *Queratosis seborreica*)
- Los términos para factores de riesgo (por ejemplo, PT *Enfermedad celiaca*) se convirtieron en inactivos porque la mayoría de las SMQ en general excluyen los términos para factores de riesgo; en cambio, se añadieron a la Guía Introductoria para las SMQ planteamientos para recuperar datos relacionados con factores de riesgo para los procesos malignos.

NOTA: En la versión 12.0, a pedido de un usuario se añadió al nivel 2 *Trastornos premalignos, afecciones generales y otros trastornos de localización específica* (SMQ) para agrupar los términos PT que habían estado enlazados con *Trastornos premalignos* (SMQ) pero que no pertenecían a ninguna SMQ subordinada del nivel 2. A diferencia de otras SMQ subordinadas del nivel 2 (por ejemplo, *Trastornos*

hematológicos premalignos (SMQ), *Trastornos premalignos, afecciones generales y otros trastornos de localización específica (SMQ)* no es un tema SMQ autónomo. Sólo debe utilizarse como parte de su SMQ supraordenada - *Trastornos premalignos (SMQ)*.

- Cuatro subgrupos permiten hacer búsquedas más específicas:
 - *Trastornos hematológicos premalignos (SMQ)*
 - *Trastornos gastrointestinales premalignos (SMQ)*
 - *Trastornos premalignos del aparato reproductor (SMQ)*
 - *Trastornos premalignos de la piel (SMQ)*

Los términos que no guardan relación con los cuatro grupos anteriores están agrupados directamente bajo *Trastornos premalignos, afecciones generales y otros trastornos de localización específica (SMQ)*.

- Los usuarios pueden mejorar las búsquedas diferenciando:
 - Lesiones “obligadas” (de evolución definitiva o probable a malignidad)
 - Lesiones “facultativas” (de evolución posible)

2.74.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos premalignos (SMQ) es una SMQ jerárquica y tiene sólo términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.74.5 Bibliografía para *Trastornos premalignos (SMQ)*

- Classifying the precancers: A metadata approach (Jules J Berman and Donald E Henson)
- Heenan PJ, Elder DJ, Sobin LH (1996) WHO International Histological Classification of Tumors. Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo: Springer
- Berman JJ, Henson DE. A Comprehensive Classification and Data Implementation for the Precancers.
- <http://www.pathinfo.com/jjb/preclass.htm> , 2002 (Este portal web podría no encontrarse activo actualmente)
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16^a Ed
- Dorland's Medical Dictionary

[NOTA: Remitirse a la documentación original del Grupo de trabajo del CIOMS para obtener referenciales adicionales de sitios web utilizados.]

2.75 Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2008)

2.75.1 Definición

- Desarrollada para detectar todos los tumores malignos y no especificados relacionados con la próstata
- Cubre todas las neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con la próstata y además:
 - Procesos relacionados con enfermedades malignas
 - Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas
 - Marcadores tumorales

2.75.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas con una referencia clara a la próstata
 - Los términos para enfermedades relacionadas con neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con la próstata, incluyendo:
 - Procedimientos
 - Exploraciones complementarias
 - Marcadores tumorales
 - Signos y síntomas indicativos de tales trastornos
- Excluidos:
 - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas sin una referencia clara a la próstata
 - Los términos para procedimientos terapéuticos y diagnósticos y marcadores tumorales relacionados con un proceso maligno de localización no especificada
 - Los términos para metástasis en la próstata
 - El PT *Cirugía prostática* por tratarse de un procedimiento terapéutico de malignidad no específica. (Este término puede, sin embargo, agregarse si se requiere una búsqueda muy general).

NOTA: En la Versión 14.0, se añadieron dos nuevas SMQ subordinadas a *Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)* para permitir a los usuarios recuperar acontecimientos/casos únicamente malignos; acontecimientos/casos de neoplasias de malignidad no especificada; o una combinación de acontecimientos/casos de neoplasias malignas y no especificadas.

NOTA: Para búsquedas de procesos relacionados con malignidad no específica y procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas, se recomienda utilizar el nivel inferior respectivo de la SMQ subordinada de *Enfermedades malignas SMQ*.

NOTA: Se ha omitido el PT *Prostatectomía transuretral* de esta SMQ según los resultados de las pruebas hechas y porque este no es un procedimiento que normalmente se utilizaría para una neoplasia maligna de la próstata.

2.75.3 Estructura jerárquica

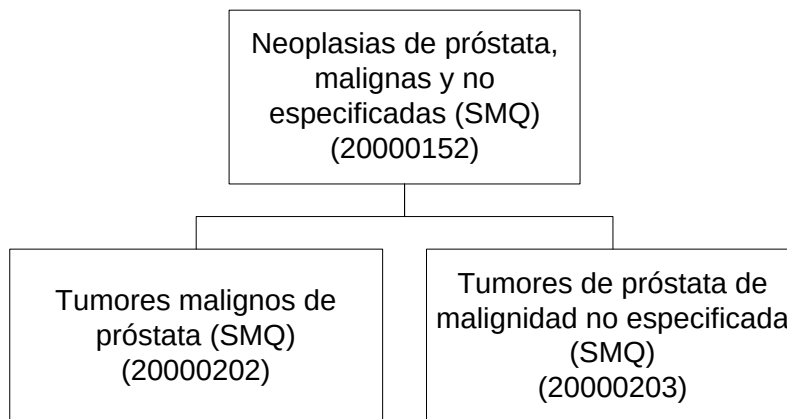


Figura 2-21. Estructura jerárquica de *Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)*

2.75.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.75.5 Bibliografía para *Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7ª Edición, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H, Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

2.76 PROTEINURIA (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2014)

2.76.1 Definición

- Proteinuria es la presencia de un exceso de proteínas en suero en la orina (>300 mg/24 h)
 - La proteinuria aislada es proteína en orina sin otros síntomas o anormalidades de la orina
 - En muchos trastornos renales, la proteinuria se produce con otras anormalidades de la orina (por ejemplo, hematuria)
 - La presencia de proteína en la orina es tóxico para los riñones y causa daño renal
 - La proteinuria causada por trastornos renales suele ser persistente (es decir, está presente en pruebas en serie)
 - El límite superior de la excreción normal de proteína en orina se considera que sea 150 mg/día, lo que puede cuantificarse en una colección de orina de 24 horas o estimarse mediante proporción de proteína-creatinina en orina al azar (valores > 45 mg/mmol son anormales); para albúmina es aproximadamente 30 mg/día
 - La excreción de albúmina entre 30 y 300 mg/día (de 20 a 200 µg/min) se considera microalbuminuria y los niveles más elevados se consideran macroalbuminuria
 - Cuando se encuentra en el rango nefrótico, la proteinuria puede causar una pérdida importante de proteínas
 - Puede estar asociada con la orina espumosa
- Clasificación de proteinuria:
 - *Proteinuria glomerular*
 - Es producida por los trastornos glomerulares
 - La permeabilidad glomerular aumentada permite que cantidades aumentadas de proteínas plasmáticas (a veces muy grandes cantidades) pasen en el filtrado
 - *Proteinuria tubular*
 - Se produce por la reabsorción alterada de proteína por el túbulo proximal

- Proteinuria proveniente en su mayor parte de proteínas más pequeñas como las cadenas ligeras de inmunoglobulina antes que de albúmina
- Suele estar acompañada de otros defectos de la función tubular (por ejemplo, pérdida de HCO₃, glucosuria, aminoaciduria) y a veces por patología glomerular (lo que también contribuye a la proteinuria)
- *Proteinuria de rebosamiento*
 - Cantidades excesivas de proteínas plasmáticas de tamaño pequeño (por ejemplo, cadenas ligeras de inmunoglobulina producidas en el mieloma múltiple) rebasan la capacidad de reabsorción de los túbulos proximales
- *Proteinuria funcional*
 - El flujo sanguíneo renal aumentado (por ejemplo, debido a ejercicio, fiebre, insuficiencia cardíaca de gasto elevado) lleva cantidades elevadas de proteína a la nefrona, lo que produce proteína aumentada en la orina (generalmente < 1 g/día)
 - Remite cuando el flujo sanguíneo renal vuelve a nivel normal
- *Proteinuria ortostática*
 - Una afección benigna (más común entre niños y adolescentes)
 - La proteinuria se produce principalmente cuando el paciente se encuentra de pie
 - La orina contiene típicamente más proteína durante las horas de vela (cuando la gente está más a menudo de pie) que durante el sueño
 - Muy buen pronóstico
 - No requiere una intervención especial

2.76.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que contienen la palabra “proteinuria”
 - Los términos (sean para estudios o no) que se refieran a los niveles de albúmina en orina o sangre, incluyendo la cuantificación de excreción de albúmina en orina de 24 horas, sea mediante métodos directos o derivados (proporción albúmina-creatinina). También están incluidas pérdidas reducidas de albúmina (microalbuminuria).
 - Los términos (sean para estudios o no) que se refieran a los niveles de proteínas (aparte de albúmina) que suelen evadir la detección con varilla de nivel en orina o sangre, como microglobulina beta 2, cadenas ligeras de inmunoglobulina (proteínas de Bence Jones), mioglobina, etc.

- Síndrome nefrótico adquirido (PT *Síndrome nefrótico*) se incluye por su relación cercana con pérdidas grandes de proteína en orina, así como el PT *Deficiencia de proteína* y PT *Edema de origen renal*, que pese a no ser específicos para el síndrome nefrótico, ambos son consecuencia "cascada" del mismo.
- Excluidos:
 - Las causas potenciales de proteinuria, que incluyen enfermedades glomerulares y tubulares renales con excepción del PT *Síndrome nefrótico*
 - Otras complicaciones del síndrome nefrótico (excepto el PT *Deficiencia de proteína* y PT *Edema de origen renal*) como hipercoagulabilidad, tromboembolismo o hiperlipidemia, debido a la probabilidad de introducir "ecos" en la búsqueda.
 - Las pruebas de análisis de orina y de función renal que suelen realizarse después o en el contexto de la proteinuria, como cuantificación de electrolitos en suero, BUN, creatinina y glucosa, determinación de GFR, etc.
 - Los términos "congénito" están excluidos
 - Los términos de exploraciones complementarias sin calificador están excluidos, excepto el PT *Proteínas en orina*, con el que se obtuvieron resultados importantes en las pruebas y se consideró que representan una manera de notificar la proteinuria utilizando un término sin calificador

2.76.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Proteinuria (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.76.4 Bibliografía para *Proteinuria* (SMQ)

- Harrison's Principles of Internal Medicine: Chapter 44. Azotemia and Urinary Abnormalities
- Merck Manual for Health Care Professionals: Proteinuria
- Merck Manual for Health Care Professionals: Overview of Nephrotic Syndrome
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 1. Approach to the Patient with Renal Disease

2.77 Colitis pseudomembranosa (SMQ) (Producción editorial de Marzo del 2007)

2.77.1 Definición

- La colitis pseudomembranosa es un proceso grave y necrosante que afecta el intestino grueso y se produce como una complicación de tratamientos antibióticos
- Se da ocasionalmente en ausencia de exposición a antibióticos; a menudo con presencia de un factor que predispone, por ejemplo, cirugía intestinal reciente, uremia, isquemia intestinal, quimioterapia, trasplante de médula ósea
- El patógeno responsable es el "Clostridium difficile", un miembro de la flora normal cuyo sobrecrecimiento se produce ante la presencia de ciertos antibióticos o en ausencia de la flora bacteriana normal debido a otros factores
- Se cuenta con pruebas de cultivo y toxinas para identificar el C. difficile, pero las pruebas microbiológicas positivas en ausencia de signos clínicos no respaldan un diagnóstico definitivo de colitis pseudomembranosa
- Muchas notificaciones de diarrea asociadas con tratamiento antibiótico pueden no tener diagnósticos definitivos ni pruebas específicas para colitis pseudomembranosa
- La diarrea inducida por antibióticos y no complicada suele aliviarse espontáneamente dentro de las dos semanas que siguen a la interrupción del tratamiento antibiótico
- Para síntomas persistentes o colitis de Frank, puede ser necesaria una terapia agresiva para restablecer el balance de la flora intestinal dentro del tubo digestivo

2.77.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para "Clostridium colitis" y los conceptos relacionados
 - Los términos para signos, síntomas y datos analíticos, según se describen en la definición
 - Los términos a nivel de especies microbianas que especifican "C. difficile"
 - Términos no específicos de "clostridia" (por ejemplo, PT *Infección por clostridium*) de modo que no sea posible pasar por alto C. difficile y que términos como "C. perfringens" no sean incluidos
 - El PT *Infección por clostridium* está incluido en el ámbito específico por contar con un subordinado específico LLT *Infección por Clostridium difficile*. La inclusión del PT *Diarrea* y PT *Diarrea hemorrágica* en las búsquedas específicas para los productos antibióticos estaba justificada porque se

recuperaron varios casos que de otra manera no se habrían detectado. Sin embargo, se indica una revisión cuidadosa de las narraciones de los casos para categorizar dichos casos como pertinentes a la enfermedad de interés. Para los compuestos de control negativo, el PT *Diarrea* creó mucho “ruido” dentro de la búsqueda general. Por lo tanto, se recomienda el uso del PT *Diarrea* y PT *Diarrea hemorrágica* sólo para efectuar búsquedas específicas con antibióticos.

- Excluidos:
 - Los términos de especies microbianas que especifican especies distintas al *C. difficile*
 - Los términos para trastornos en las mucosas que no especifican afectación del intestino grueso.

2.77.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Colitis pseudomembranosa (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.77.4 Bibliografía para *Colitis pseudomembranosa (SMQ)*

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 1999. 17^a Ed
- Principles and Practices in Infectious Diseases, Mandell, Douglas, and Bennett, 2^a Ed

2.78 Psicosis y trastornos psicóticos (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre 2007)

2.78.1 Definición

- La psicosis se refiere a un trastorno mental caracterizado por un deterioro importante en el análisis de la realidad evidenciado por:
 - Delirio
 - Alucinaciones
 - Marcada habla incoherente
 - Comportamiento desorganizado y agitado, por lo general sin que el paciente esté aparentemente consciente de ello
- La psicosis se utiliza también en un sentido más general para referirse a los trastornos mentales en los cuales el funcionamiento mental está lo suficientemente deteriorado como para interferir de manera importante con la capacidad del paciente para enfrentar las exigencias normales de la vida
- La psicosis puede ser causada por muchos trastornos psiquiátricos como:
 - Esquizofrenia
 - Trastorno esquizoafectivo
 - Trastorno delirante
 - Reacción psicótica breve
 - Manía con psicosis
 - Depresión con psicosis
 - Demencia
 - Delirio
- Además, la psicosis está asociada a:
 - Ciertas drogas ilegales (cocaína, anfetamina, etc.)
 - Fármacos (agonistas de la dopamina, L-dopa, psicoestimulantes, etc.)
 - En esquizofrenia, trastorno esquizofreniforme, trastorno esquizoafectivo y trastorno psicótico breve, el término psicótico se refiere a delirios, cualquier alucinación notoria, habla desorganizada o comportamiento desorganizado o catatónico

2.78.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Las clases específicas de psicosis y aquellas etiologías en las que el PT menciona psicosis (*por ejemplo, PT Trastorno psicótico por causa de condición médica general*). Se considera que su ámbito es específico.
 - Los síntomas que suelen observarse con la psicosis o los trastornos psicóticos o que indican la presencia de psicosis (*por ejemplo, PT Neologismo, PT Paranoia*). Se considera que su ámbito es específico.
 - Ciertos términos PT “generales” (*por ejemplo, PT Depresión mayor*) para captar los LLT subyacentes que mencionaron psicosis (*por ejemplo, LLT Depresión psicótica*). Se considera que su ámbito es general.
 - Los trastornos psicóticos que típicamente no tienen un origen medicamentoso (*por ejemplo, Esquizofrenia*) para captar la posibilidad de que un fármaco pueda exacerbar la enfermedad subyacente (*por ejemplo, agonistas de la dopamina exacerbando psicosis esquizofrénica*) y que al notificar pueda haber sido diagnosticado prematuramente como un paciente psicótico con esquizofrenia antes de reconocer una psicosis de origen medicamentoso
- Excluidos:
 - Los términos para el nivel de fármacos antipsicóticos, como los PT *Nivel de fármaco antipsicótico superior al terapéutico*, *PT Nivel de fármaco antipsicótico inferior al terapéutico*, *PT Nivel de antipsicótico aumentado*, *PT Nivel terapéutico de fármaco antipsicótico* porque estos fármacos pueden usarse para muchos síntomas distintos a la psicosis
 - Los PT *Miembro de la familia psicótico* y *PT Pariente esquizofrénico* porque están relacionados con otra persona afectada de psicosis
 - El PT *Toxicidad por varios agentes* contiene el LLT *Intoxicación por psicodislépticos (alucinógenos)* pero también muchos otros términos LLT que crearían un gran cantidad de “ruido”
 - El PT *Toxicómano* contiene términos LLT de abuso de alucinógenos pero también muchos otros que no producirían constantemente psicosis
 - El PT *Dependencia de drogas* contiene términos LLT de dependencia de alucinógenos pero también muchos otros que no producirían constantemente psicosis
 - El PT *Fármacos de uso materno con afectación del feto* contiene el LLT *Agentes alucinógenos que afectan al feto o recién nacido a través de la placenta o leche materna*, pero resulta imposible establecer si un feto o recién nacido es psicótico

- Los PT que son etiologías potenciales de psicosis pero que no mencionan psicosis (por ejemplo, PT *Porfiria*, PT *Delirio*)
- El PT *Trastorno esquizoide de la personalidad* ya que no suele asociarse a psicosis y porque para hacer el diagnóstico debe descartarse un trastorno psicótico
- Los síntomas que pueden ocurrir con psicosis o trastornos psicóticos pero que son muy comunes ante la ausencia de psicosis (por ejemplo, Tipos de ansiedad, confusión, desorientación, etc.)
- Los términos para depresión (con excepción del PT *Depresión mayor*) y suicidio porque son comunes ante la ausencia de psicosis
- Los términos de estudios complementarios no específicos incluyendo los PT *Cambios en el nivel de conciencia*, PT *Evaluación psiquiátrica anormal*, PT *Examen neurológico anormal*

2.78.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Psicosis y trastornos psicóticos (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.78.4 Bibliografía para *Psicosis y trastornos psicóticos (SMQ)*

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 29^a Ed, WB Saunders 2004
- American Psychiatric Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4^a Ed. Washington, DC, 1994

2.79 Hipertensión pulmonar (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.79.1 Definición

- La hipertensión pulmonar (HP) es un grupo de enfermedades caracterizadas por el aumento progresivo de la resistencia vascular pulmonar que deriva en insuficiencia del ventrículo derecho y muerte prematura
- Clasificación clínica de HP:
 - Hipertensión arterial pulmonar (HAP)
 - Hipertensión pulmonar asociada a enfermedad cardíaca izquierda
 - Hipertensión pulmonar asociada a enfermedades pulmonares respiratorias y/o hipoxia
 - Hipertensión pulmonar debida a enfermedad crónica trombótica o embólica
 - Miscelánea (sarcoidosis, histiocitosis X, etc.)
- La HAP incluye hipertensión arterial pulmonar idiopática (HAPI), anteriormente conocida como hipertensión pulmonar primaria (HPP). Aparte de los fármacos, la HAP puede estar asociada a enfermedades del tejido conectivo, congénitas con shunt sistémico pulmonar, hipertensión portal e infección por VIH.
- La HP es definida en general por una presión sistólica de la arteria pulmonar (PSAP) > 35 mmHg o una presión media de la arteria pulmonar (MPAP) $\geq$ 25 mmHg en reposo con una presión de enclavamiento de la arteria pulmonar $\leq$ 15 mmHg

2.79.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos (PT) directamente relacionados con la hipertensión pulmonar
 - Los términos que representan síntomas típicos de este trastorno
 - Los términos para enfermedades asociadas que se desarrollan típicamente como una consecuencia de la HP
 - Los términos para los estudios complementarios relacionados
- Excluidos:
 - Los términos que no cuadraron dentro de la definición de HP
 - Los términos no específicos y los términos que crearon “ruidos” durante las pruebas. Específicamente, estos son: PT *Embolia pulmonar*, PT *Radiografía torácica anormal*, PT *Embolia pulmonar obstétrica*, PT *Embolismo pulmonar postprocedimiento*, PT *Cateterismo cardíaco anormal*, PT *Dióxido de carbono*

disminuido, PT Dióxido de carbono anormal, PT Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, PT Cirrosis alcohólica, PT Cirrosis criptogénica, PT Cirrosis biliar y PT Cirrosis biliar primaria

2.79.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Hipertensión pulmonar (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.79.4 Bibliografía para *Hipertensión pulmonar (SMQ)*

- Simonneau G, Galie N, Rubin L et al. Clinical classification of pulmonary arterial hypertension. J Am Coll Cardiol 2004; 43:S5–12
- ESC Guidelines on diagnosis and treatment of pulmonary arterial hypertension. European Heart Journal (2004) 25, 2243–2278
- Barst RJ, McGoon M, Torbicki A et al. Diagnosis and differential assessment of pulmonary arterial hypertension. J Am Coll Cardiol 2004; 43:40S– 47S.
- McGoon M, Guterman D, Steen V et al. Screening, Early Detection, and Diagnosis of Pulmonary Arterial Hypertension: ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2004, 126:14S-34S
- Rubin LJ. Executive summary: Diagnosis and management of pulmonary arterial hypertension: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. Chest 2004; 126:4S-6S

2.80 Trastornos vasculorrenales (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2010)

2.80.1 Definición

- Los trastornos vasculorrenales incluyen:
 - Estenosis aterosclerótica de la arteria renal (la enfermedad primaria más común de las arterias renales)
 - Displasia fibromuscular de arterias renales
 - Oclusión embólica de arteria renal
 - Trastornos de la microvascularización renal
- Todos pueden derivar en disfunción renal, que suele evidenciarse con niveles altos de renina en plasma
- Suele presentarse en una de las tres formas:
 - Estenosis asintomática de la arteria renal
 - Hipertensión vasculorrenal
 - Nefropatía isquémica
- Debido principalmente a la constricción de la arteria renal aferente que produce una presión de perfusión disminuida de macrocirculación y/o microcirculación
 - El trastorno de macrocirculación suele deberse a estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal
 - Los trastornos de microcirculación suelen deberse a trombosis de pequeños vasos:
 - De trombos proximales ascendentes (por ejemplo, en la arteria renal estenosada)
 - De localizaciones distales (por ejemplo, trombos intracardiacos)
- Los mecanismos de disfunción renal inducidos por la quimioterapia incluyen:
 - Daño a la vasculatura o las estructuras del riñón
 - Síndrome hemolítico-urémico
 - Déficit de perfusión prerrenal
- Los trastornos vasculorrenales pueden derivar en hipertensión progresiva grave con las secuelas usuales de esta enfermedad

2.80.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Búsqueda específica: Todos los términos en el HLT *Enfermedades vasculares e isquémicas renales* excepto el PT *Microangiopatía trombótica* y los términos que contienen “necrosis” (búsqueda general)
 - Búsqueda específica: Los términos relacionados con hipertensión renal
 - Búsqueda general: PT *Síndrome hemolítico urémico* y los términos relacionados; por ejemplo, PT *Microangiopatía trombótica* y PT *Púrpura trombocitopénica trombótica*
 - Búsqueda general: Los términos en el HLT *Enfermedades vasculares e isquémicas renales* que contienen la palabra “necrosis”
 - Búsqueda general: Los términos pertinentes a exploraciones complementarias; por ejemplo, PT *Arteriograma renal anormal*
- Excluidos:
 - Los términos congénito

2.80.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos vascularrenales (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.80.4 Bibliografía para *Trastornos vascularrenales (SMQ)*

- Bloch MJ, Basile J. Clinical insights into the diagnosis and management of renovascular disease. An evidence-based review. *Minerva Med* 2004 Oct;95(5):357-73
- Kendrick J and Chonchol M. Renal artery stenosis and chronic ischemic nephropathy: epidemiology and diagnosis. *Adv Chronic Kidney Dis* 2008 Oct;15(4):355-62
- Kintzel PE. Anticancer drug-induced kidney disorders. *Drug Saf* 2001 Ene;24(1):19-38
- Nally JV. Acute renal failure in hospitalized patients. *Cleveland Clinic J Med* 2002; 69: 569-574
- Thatte L, and Vaamonde CA. Drug-induced nephrotoxicity-The crucial role of risk factors. *Postgraduate Medicine* 1996;100: 1-15

2.81 Insuficiencia respiratoria (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2015)

2.81.1 Definición

- La insuficiencia respiratoria es un deterioro de oxigenación o eliminación de dióxido de carbono, potencialmente mortales, que afecta la función respiratoria o los propios pulmones y puede dar lugar a que los pulmones dejen de funcionar debidamente.
- Dos etiologías fisiopatológicas principales (pueden ocurrir individualmente o en combinación):
 - Oxigenación inadecuada (intercambio de gases alterado)
 - Eliminación inadecuada de dióxido de carbono (ventilación disminuida que causa una elevación en PaCO_2)
- Enfermedades precipitantes comunes:
 - Exacerbaciones agudas de asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica
 - Sobredosis de fármacos que suprimen el estímulo ventilatorio
 - Enfermedades que causan la debilidad del músculo respiratorio (por ejemplo, síndrome de Guillain Barré, miastenia gravis, botulismo)
- Signos y síntomas típicos:
 - Disnea
 - Taquipnea
 - Uso de los músculos respiratorios
 - Taquicardia
 - Diaforesis
 - Cianosis
 - Alteración del estado de consciencia
 - Sin tratamiento, eventualmente obnubilación, paro respiratorio y muerte
- Medidas diagnósticas:
 - Observación del paciente y evaluación clínica
 - Gasometría arterial
 - Radiografía torácica
- El tratamiento incluye:
 - Corrección de la causa subyacente
 - Oxígeno suplementario
 - Control de las secreciones
 - Asistencia ventilatoria

2.81.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que indican insuficiencia/depresión/paro respiratorios incluyendo los términos para acontecimientos respiratorios neonatales
 - Los términos para signos y síntomas asociados con insuficiencia respiratoria; por ejemplo, PT *Uso de los músculos respiratorios*, PT *Retracción del xifoídes*
 - Anormalidades de la respiración que indican insuficiencia respiratoria; por ejemplo, PT *Ortopnea*, PT *Taquipnea*
 - Los términos pertinentes para insuficiencia respiratoria; por ejemplo, PT *Presión de vía respiratoria positiva*
 - Los términos sobre laboratorio que indican insuficiencia respiratoria; por ejemplo, PT *Saturación venosa de oxígeno anormal*
 - Estudios de imagenología pertinentes; por ejemplo, PT *Gammagrafía anormal de ventilación/perfusión*
- Excluidos:
 - Los términos para enfermedades que predisponen a la insuficiencia respiratoria; por ejemplo, PT *Síndrome de Pickwick*, PT *Síndrome de apnea del sueño*
 - Causas tóxicas; por ejemplo, PT *Intoxicación por monóxido de carbono*
 - Causas no respiratorias para una PO₂ baja, como la anemia

2.81.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Insuficiencia respiratoria (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y búsqueda general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

La prueba inicial de esta SMQ se basó en la lista de términos de la SMQ existente *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)* y una lista de términos de la búsqueda de “cosecha propia” de una compañía. Durante el período de prueba se identificaron términos PT adicionales para inclusión y se probaron igualmente. Sin embargo, el propósito inicial de ampliar el ámbito de la SMQ existente *Depresión respiratoria aguda central (SMQ)* para incluir términos para causas crónicas y causas periféricas de la insuficiencia respiratoria se abandonó porque hubiera debilitado la especificidad y producido un “ruido” excesivo para la recuperación de casos específicos para fármacos

que actúan centralmente y se asocian con la depresión respiratoria aguda central. En consecuencia, se desarrolló *Insuficiencia respiratoria (SMQ)* como una SMQ autónoma adicional.

2.81.4 Bibliografía para *Insuficiencia respiratoria (SMQ)*

- The Merck Manual. Professional edition. Critical care medicine. Respiratory failure and Mechanical Ventilation
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18^a Edición. Part 11. Disorders of the Respiratory System. Chapter 251. Approach to the Patient with Disease of the Respiratory System
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18^a Edición. Chapter 35. Hypoxia and Cyanosis
- Medscape. Family Medicine. Respiratory Failure

2.82 Trastornos retinianos (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2009)

2.82.1 Definición

- Los trastornos retinianos se manifiestan mediante diversos signos y síntomas; no es posible dar una definición general
- La SMQ se centra en los trastornos retinianos con daño a la retina debido a:
 - Obstrucción de su suministro de sangre
 - Deficiencias nutricionales
 - Toxinas
 - Enfermedades que afectan a la retina

2.82.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Búsqueda específica:
 - Todos los términos que contienen “retin,” excepto aquéllos que representan infecciones retinianas (véanse los criterios de exclusión)
 - Los términos relacionados con mácula
 - Los términos para deterioro visual relacionado con la retina, como visión en túnel
 - Los términos sobre estudios complementarios específicos para trastornos retinianos
 - Búsqueda general:
 - Los términos para signos y síntomas de alteración visual
 - Los términos sobre estudios complementarios que no son necesariamente específicos para trastornos retinianos
- Excluidos:
 - Los términos para otras enfermedades que pudieran tener un impacto en la retina como consecuencia clínica pero que no necesariamente la afectan, y cuando no existen términos específicos en MedDRA, respectivamente
 - Los términos congénito
 - Los términos que guardan relación con las infecciones retinianas

2.82.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos retinianos (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.82.4 Bibliografía para *Trastornos retinianos (SMQ)*

- The Merck Manual – Biblioteca médica en línea

2.83 Fibrosis retroperitoneal (SMQ)
(Producción editorial de Septiembre del 2006)

2.83.1 Definición

- La fibrosis retroperitoneal (también conocida como la Enfermedad de Ormond) es una enfermedad rara que en la mayoría de los casos (68%) es idiopática.
- Hay evidencias que hacen suponer una etiología autoinmune.
 - Reacción a la filtración cerioide de la placa ateromatosa a través de las paredes arteriales debilitadas
- Muchas causas diversas para el 34% de los casos no idiopáticos
 - Fármacos:
 - Metisergida, ergotamina, ciertos agentes adrenérgicos beta, hidralazina y metildopa
 - Otras asociaciones (autoinmunes):
 - Por ejemplo, cirrosis biliar primaria, lupus eritematoso sistémico
 - Forma maligna (mal pronóstico):
 - Ocurre debido a reacción ante células de tumor metastásico en el retroperitoneo
 - Otras causas implicadas:
 - Aneurisma aórtico abdominal, lesión uretérica, infección, malignidad retroperitoneal, radioterapia y quimioterapia
- Caracterizada por depósitos extensos de tejido fibroso en el espacio retroperitoneal que comprimen los conductos biliares ureterales, los vasos sanguíneos y otras estructuras
- Los síntomas son generalmente imprecisos y el cuadro clínico inespecífico
 - Para confirmar el diagnóstico, se necesita estudios radiológicos y otras modalidades de imagen
- Sintomatología insidiosa:
 - Dolor en flanco, dolor de espalda, dolor en la parte inferior del abdomen, malestar general, anorexia, pérdida de peso, pirexia, náuseas, vómitos, edema y/o tromboflebitis en la extremidad inferior y síntomas de arteria comprometida en el abdomen o las extremidades inferiores (por ejemplo, claudicación intermitente)

2.83.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - El PT *Fibrosis retroperitoneal* y los términos que representan enfermedades asociadas que se desarrollan como una consecuencia; por ejemplo, “hidrouréter”, “hidronefrosis”, etc.
 - Se eligieron relativamente pocos términos sobre signos/síntomas por ser imprecisos; los diagnósticos se basan a menudo en estudios de imagen complementarios
 - Se eligió el PT *Dolor de flanco* por tratarse de uno de los pocos síntomas indicativos
 - El PT *Adherencias abdominales*
 - Las exploraciones complementarias relacionadas (por ejemplo, PT *Excreción urinaria disminuida*)
 - Según los resultados de la prueba, el Grupo de trabajo del CIOMS decidió incluir ambos términos PT *Dolor abdominal* y PT *Dolor en la zona inferior del abdomen*.
- Excluidos:
 - Los términos que no cuadran dentro de la definición de fibrosis retroperitoneal o que son tan inespecíficos como para considerarse inútiles
 - Los términos sobre trastornos de mediación inmunológica asociados (por ejemplo, artritis reumatoide)
 - Los términos relacionados con la forma maligna de fibrosis retroperitoneal (por ejemplo, metástasis en el retroperitoneo)

2.83.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Fibrosis retroperitoneal (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.83.4 Bibliografía para *Fibrosis retroperitoneal* (SMQ)

- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions, 1999, págs. 20–21
- Khan, AN. *Retroperitoneal fibrosis*. 13 de Septiembre de 2002
<http://www.emedicine.com/radio/topic605.htm>
- Diamond, JR. Clinical manifestations and diagnosis of retroperitoneal fibrosis. UpToDate®, 27 de febrero de 2005 <http://www.utdol.com/>

2.84 Rabdomiólisis/miopatía (SMQ)

(Producción editorial de Diciembre del 2004)

2.84.1 Definición

- La miopatía es un trastorno del músculo estriado, con o sin cambios en la masa muscular, y puede estar acompañada por dolor o sensibilidad muscular.
- La rabdomiólisis es un síndrome derivado de la necrosis extensiva del músculo esquelético con liberación del contenido muscular, particularmente de creatina-cinasa (CK) y otras enzimas en los músculos (como aminotransferasa y deshidrogenasa láctica), creatina, potasio, ácido úrico, mioglobina, calcio y fósforo en la circulación sistémica. Algunos casos están relacionados con trastornos hereditarios metabólicos o estructurales que afectan las células del músculo esquelético, como trastornos del glucógeno y del metabolismo de los lípidos. Sin embargo, la mayoría de los casos ocurre en personas sanas debido a una diversidad de causas no hereditarias como traumatismo (debido a lesiones traumáticas por aplastamiento o ejercicio excesivo), infecciones bacterianas y/o víricas (como *Staphylococcus* o influenza), medicamentos (como los inhibidores de la HMG-CoA reductasa y antipsicóticos), sustancias estupefacientes (como cocaína, anfetaminas y alcohol), toxinas (como el tétano y algunos venenos de serpiente) e isquemia. La rabdomiólisis varía de leve y con remisión espontánea a grave y potencialmente mortal.
- Los síntomas y signos en los músculos generalmente incluyen dolor, debilidad, sensibilidad y contracturas musculares, que por lo general afectan músculos grandes como los de las pantorrillas, los muslos y la región inferior de la espalda, pero también pueden afectar los músculos del tórax, abdomen, paladar y la musculatura mandibular.
- Otros síntomas no específicos pueden incluir aumento de peso, fatiga, malestar, fiebre, náusea, taquicardia y orina de color rojo oscuro o marrón. Las probables secuelas sistémicas incluyen insuficiencia renal aguda, síndrome compartimental, coagulación intravascular diseminada, cardiomiopatía e insuficiencia respiratoria.
- Las anormalidades analíticas que normalmente son indicativas de rabdomiólisis incluyen creatina-cinasa elevada (CK, particularmente CK-MM, cuantificada con frecuencia como elevada), mioglobinuria y mioglobina elevada en sangre. Otros datos analíticos pueden incluir creatina sérica, deshidrogenasa láctica y aminotransferasas elevadas. También puede producirse hipocalcemia e hipercaliemia potencialmente mortal (en pacientes con insuficiencia renal aguda). La diagnosis puede confirmarse mediante biopsia muscular.

2.84.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Ámbito específico: diagnósticos y resultados de pruebas analíticas que son únicos o directamente concluyentes de rabdomiólisis/miopatía. Por ejemplo, PT *Necrosis muscular* (diagnóstico) y PT *Presencia de mioglobinuria* (resultado de prueba analítica).
- Ámbito general: términos no notificados específicamente como rabdomiólisis o miopatía pero que notifican otros términos PT para trastornos musculoesqueléticos, renales, metabólicos o datos analíticos que pudieran suponer rabdomiólisis o miopatía. Estos términos tienen el potencial de identificar los casos positivos. Por ejemplo, PT *Fatiga muscular* (síntoma) y PT *Creatinina elevada en sangre* (resultado de prueba analítica).
- Debido a la variedad de manifestaciones clínicas asociadas a rabdomiólisis o miopatía, es posible que haya casos que inicialmente no se clasificaron ni codificaron como tales. En un intento por proveer de suficiente sensibilidad a la SMQ, ésta abarca trastornos como el síndrome compartimental y otros trastornos musculares no asociados a miopatía (mialgia, fatiga o debilidad muscular, dolor o molestias musculoesqueléticas, o biopsia anormal de músculo) u otros trastornos musculoesqueléticos indicativos de posible rabdomiólisis o miopatía (insuficiencia renal y acontecimientos relacionados, aumento de CK u otras enzimas de musculatura, hipocalcemia o cromaturia).
- En un esfuerzo por hacer la consulta relativamente específica, no se incluyeron todos las dolencias posiblemente asociadas a rabdomiólisis o miopatía (por ejemplo, no se incluyeron todos los términos PT listados bajo el HLT *Miopatías*).
- Para esta SMQ, no se han definido exclusiones específicas.

NOTA: Debido a las reglas y convenciones de MedDRA, el término LLT *Insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis* está colocado bajo el PT *Lesión renal aguda*. Por lo tanto, el LLT *Insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis* está incluido como un término de búsqueda general, pese a que lógicamente sería un término de búsqueda específica, porque su PT *Lesión renal aguda* es un término general.

2.84.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Rabdomiólisis/miopatía (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.84.4 Bibliografía para *Rabdomiólisis/miopatía (SMQ)*

- Basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (IV). *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1993; 2:149-153
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. *CiOMS publication*, Ginebra, 1999

- Poels PJE and Gabreëls FJM. Rhabdomyolysis: a review of the literature. *Clin Neurol Neurosurg* 1993; 95:175-192
- Omar MA, Wilson JP, and Cox, TS. Rhabdomyolysis and HMG-CoA reductase inhibitors. *Annals Pharmacother* 2001; 35:1096-1107
- Prendergast BD and George CF. Drug-induced rhabdomyolysis – mechanisms and management. *Postgrad Med J* 1993; 69:333-336

2.85 Trastornos de la esclerótica (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2010)

2.85.1 Definición

- Esclerótica
 - Capa externa densa, fibrosa, protectora del ojo y de color blanco
 - Consta en gran parte de colágeno
 - De estructura histológica similar a la córnea
 - Su grosor varía de 0,3 mm a aproximadamente 0,6 mm
 - Continuo con la córnea (anterior) y la vaina dural del nervio óptico (posterior)
 - Lamina fusca – capa de pigmento marrón en la superficie interior de la esclerótica
 - Los axones del nervio óptico atraviesan la lámina cribrosa (bandas de colágeno y tejido elástico en el agujero escleral posterior)
 - Las arterias y los nervios ciliares posteriores llegan al cuerpo ciliar mediante un surco superficial en la superficie interior de la esclerótica
- Epiesclerótica
 - Capa delgada de tejido elástico en la superficie exterior de la esclerótica anterior
 - Contiene vasos sanguíneos que alimentan la esclerótica
- Signos y síntomas de trastornos de la esclerótica
 - Lagrimeo
 - Parches hiperémicos
 - Perforación del globo ocular
 - Decoloración
 - Depósitos de placa
 - Rojez
 - Dolor ocular
 - Fotofobia
 - Pérdida de visión
- Trastornos que afectan a la esclerótica
 - Esclerótica azul

- Se produce en ciertos trastornos del tejido conectivo (por ejemplo, osteogénesis imperfecta, Síndrome de Ehlers-Danlos, etc.)
- También puede producirse en recién nacidos normales y pacientes con queratocono o queratoglobo
- Ectasia esclerótica
 - Se produce con elevación prolongada de la presión intraocular en la primera infancia (por ejemplo, glaucoma congénito)
 - También puede ser congénita o seguir a una lesión traumática, inflamación de la esclerótica
- Estafiloma
 - Resultado del abultamiento de la úvea en esclerótica ectásica
 - Generalmente causa visión escasa y miopía alta (estafiloma posterior)
 - El estafiloma posterior puede estar asociado con neovascularización subretiniana, atrofia coroidea
- Epiescleritis
 - Inflamación localizada del tejido conectivo vascularizado suprayacente a la esclerótica
 - Afecta a pacientes principalmente en la tercera o cuarta década de la vida, es tres veces más frecuente en el sexo femenino que en el masculino
 - Aproximadamente un tercio de los pacientes tiene un trastorno asociado (por ejemplo, rosácea ocular, atopía, gota, infección, o enfermedad vascular del colágeno)
 - Los signos y síntomas incluyen enrojecimiento, irritación/molestias leves, inyección epiesclerótica
 - El curso es generalmente autolimitado (1 a 2 semanas)
- Escleritis
 - Infiltración celular, destrucción de colágeno y remodelación vascular
 - Puede ser de mediación inmunológica, resultado de infección o iniciada por traumatismo local
 - Ocurre más comúnmente en mujeres que en varones, típicamente en la quinta o sexta década de la vida
 - Bilateral en un tercio de los casos
 - Dolor, globo adolorido, agudeza visual ligeramente reducida, presión intraocular ligeramente elevada
 - Un tercio de los pacientes puede tener queratitis o uveítis concurrente

- La vasculitis oclusiva indica un mal pronóstico
- Puede producirse adelgazamiento y perforación escleral
- Escleromalacia perforante
 - Necrosis escleral (sin inflamación)
 - Se observa casi exclusivamente en pacientes con artritis reumatoide
- Degeneración hialina
 - Se observa en personas mayores de 60 años
 - Áreas grises pequeñas, redondas y translúcidas, de unos 2 a 3 mm, se sitúan en posición anterior a la inserción de los músculos rectos
 - Asintomática y no está asociada con complicaciones

2.85.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para trastornos específicos de la esclerótica (por ejemplo, PT *Escleromalacia*)
 - Los términos para signos y síntomas característicos de trastornos de la esclerótica (por ejemplo, PT *Cambio de color de la esclerótica*)
 - Los términos para afecciones epiesclerales (por ejemplo, PT *Hiperemia episclerótica*)
 - Los términos para resultados de exploraciones complementarias relacionadas con afecciones epiesclerales (por ejemplo, PT *Biopsia anormal de esclerótica*)
 - Los términos para procedimientos relacionados con la esclerótica (PT *Cerclaje escleral*))
- Excluidos:
 - Los términos congénito
 - Los términos para signos y síntomas de trastornos de la esclerótica que pudieran ser compartidos con otros trastornos oculares (estarán en una SMQ separada) por ejemplo, PT *Alteración visual*
 - Los términos para afecciones que representan complicaciones de trastornos de la esclerótica (por ejemplo, glaucoma, uveítis, etc.)
 - Los términos infeccioso (por ejemplo, el LLT *Epiescleritis sifilítica* están enlazados con el PT *Infección ocular sifilítica*)
 - Los términos no calificados de exploraciones complementarias (por ejemplo, PT *Biopsia de esclerótica*)

2.85.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos de la esclerótica (SMQ) tiene términos de búsqueda específica solamente. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.85.4 Bibliografía para *Trastornos de la esclerótica (SMQ)*

- Riordan-Eva, P. [*Vaughan & Asbury's General Ophthalmology*](#), Chapter 1: Anatomy & Embryology of the Eye
- Cunningham, ET and Shetlar, DJ. [*Vaughan & Asbury's General Ophthalmology*](#), Chapter 7: Uveal Tract & Sclera
- Gaeta, TJ. Scleritis. eMedicine, 14 de Abril de 2008, <http://www.emedicine.com/EMERG/topic521.htm>
- Hampton, R. Episcleritis. eMedicine, 18 de marzo de 2008 <http://www.emedicine.com/oph/topic641.htm>
- *Merck Manual*, 17^a Ed., pág. 717

2.86 Reacciones cutáneas adversas graves (SMQ)

(Producción editorial de Abril del 2005)

2.86.1 Definición

Esta SMQ se desarrolló para identificar los casos de reacciones cutáneas graves, algunas veces potencialmente mortales que a menudo son medicamentosas.

La SMQ *Reacciones cutáneas adversas graves* (SCAR) incluye:

- Eritema multiforme (EM)
 - El EM es una enfermedad aguda caracterizada por lesiones papulares de distribución simétrica que afectan principalmente las extremidades, a menudo con erosiones mucosas.
 - La lesión característica es “en diana”; está organizada concéntricamente con tres diferentes zonas de color, a menudo con una ampolla en el centro y está claramente demarcada de la piel que la rodea.
 - Pueden haber síntomas generales como fiebre y malestar general.
- Síndrome de Stevens-Johnson (SJS)
 - El SJS está caracterizado por lesiones cutáneas generalizadas que pueden ser “en diana” o estar compuestas por máculas eritematosas con desprendimiento epidérmico, junto con erosiones mucosas agudas.
 - El SJS incluye erosiones de la piel que afectan hasta el 10% de la superficie corporal. Los síntomas generales son más marcados que en el eritema multiforme.
- Necrólisis epidérmica tóxica (NET)
 - La NET está caracterizada por áreas eritematosas generalizadas con necrosis epitelial y desprendimiento epidérmico superior al 10% de la superficie corporal dejando la dermis al descubierto.
 - Además, a menudo hay pequeñas lesiones eritematosas o purpúricas con o sin ampollas.
 - Las erosiones mucosas extensas son frecuentes. Los síntomas generales, usualmente graves, incluyen fiebre alta, malestar general y piel adolorida.
- Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) (Sírvanse observar que también se hace referencia al síndrome DRESS en la literatura médica como “Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos”)

- El síndrome DRESS está caracterizado por una erupción extensa, fiebre, linfadenopatía, anomalías hematológicas, hepatitis y afectación de riñones, pulmones, corazón o páncreas
- Las anomalías hematológicas características observadas en esta afección son eosinofilia, trombocitopenia y linfocitosis atípica.
- Muchas veces el inicio de los síntomas demora, ocurriendo de 2 a 6 semanas después de haberse iniciado el uso del fármaco
- Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)
 - PEAG es una erupción rara, pustulosa aguda caracterizada por el desarrollo de numerosas pústulas no foliculares, estériles, sobre una base eritemato-edematosa
 - La erupción se desarrolla dentro de horas o días de la exposición al fármaco y resuelve espontáneamente en una o dos semanas después de suspender el fármaco.
 - Fiebre y leucocitosis periférica suelen estar presentes
 - Afecta predominantemente a los principales pliegues del cuerpo y tronco superior, pero es posible la afectación facial.

Estas afecciones están caracterizadas por erupciones cutáneas que pueden ser exantematosas, urticarianas, vesiculares o pustulares, con una extensión variable.

2.86.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Ámbito específico: Se incluyen los términos sobre diagnóstico que representan las cinco afecciones anteriores (EM, SJS, NET, DRESS y PEAG).
 - Ámbito general: Están incluidos los términos PT de MedDRA que representan los signos/síntomas incluidos en los criterios para los diagnósticos de cada una de las cinco afecciones anteriores (EM, SJS, NET, DRESS y PEAG).
- Excluidos:
 - Están excluidos los términos PT de MedDRA que son signos o síntomas de una afección cutánea pero no están incluidos en los criterios para los diagnósticos de EM, SJS, NET, DRESS y PEAG. Por ejemplo, PT *Dermatitis herpetiforme* y PT *Queratólisis exfoliativa adquirida*.

- Están excluidas las reacciones cutáneas generales, no específicas y a menudo leves (por ejemplo, eritema). Por ejemplo, PT *Úlcera* y PT *Alteración vascular cutánea*.

2.86.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Reacciones cutáneas adversas graves (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.86.4 Bibliografía para *Reacciones cutáneas adversas graves (SMQ)*

- Roujeau JC and Stern RS. Severe adverse cutaneous reactions to drugs. *New England Journal of Medicine* 1994; 331: 1272-1285
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions of terms and criteria for their use. *CIOMS publication*, Ginebra 1999
- Grupo RegiSCAR (<http://regiscar.uni-freiburg.de>)
- Severe Cutaneous Adverse Reactions to Drugs (SCAR): Definitions, Diagnostic Criteria, Genetic Predisposition, Jean-Claude Roujeau, Laurence Allanore, Yvonne Liss, Maja Mockenhaupt (<http://www.dermatol-sinica.com/web/data/20091130043801.pdf>)

2.87 Shock (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2006)

2.87.1 Definición

- Un trastorno de alteración hemodinámica y metabólica profunda y generalmente aguda caracterizado por insuficiencia del sistema circulatorio para mantener una adecuada perfusión de los órganos vitales
- Indicadores clínicos:
 - Presión arterial media reducida, taquicardia, taquipnea, piel y extremidades frías, alteración aguda del estado mental, oliguria, hipotensión (generalmente presente, pero no siempre), presión diferencial reducida (diferencia entre la presión sistólica y diastólica), bajo gasto cardiaco que deriva en llenado capilar retardado
 - El resultado final es hipoxia tisular, que se manifiesta a menudo como acidosis láctica
- Manifestaciones clínicas de shock hipovolémico o cardiogénico:
 - Hipotensión, hiperventilación, piel fría, húmeda y cianótica, pulso débil y rápido, oliguria, confusión mental y reacción combativa o ansiedad
- Manifestaciones clínicas de shock séptico:
 - Escalofríos y fiebre, piel caliente enrojecida, un grado menor de hipotensión y un aumento en el gasto cardiaco
 - En ausencia de respuesta a la terapia, el shock séptico evoluciona al cuadro clínico descrito para shock hipovolémico y cardiogénico
- Formas de shock:
 - Hipovolémico
 - La forma más común
 - Resulta de la pérdida de sangre (shock hemorrágico) o de la pérdida de plasma solamente
 - El shock hipovolémico relacionado con fármacos no puede representar una reacción medicamentosa creíble a menos que el fármaco tenga un efecto marcado en el volumen de sangre
 - Traumático
 - Casi siempre produce el cuadro clínico de hipovolemia hemorrágica
 - Cardiogénico

- Causado por fallo, a menudo repentino, del corazón como una bomba eficaz (por ejemplo, infarto agudo de miocardio, cardiomiopatía grave, etc.)
- El empeoramiento agudo de enfermedades crónicas de deficiencia cardíaca puede representar un reto en la evaluación de la causalidad farmacológica
- Séptico
 - Causado por una reacción sistémica a una infección grave con participación de mediadores solubles biológicamente activos
- Neurogénico
 - Produce vasodilatación extrema con un descenso agudo de presión arterial
 - Los factores que desencadenan el shock neurogénico son: trauma cerebral, hemorragia intensa, lesiones de la médula espinal, anestesia general profunda o espinal, o depresión tóxica del sistema nervioso central
- Anafiláctico
 - Manifestación de hipersensibilidad aguda de mediación inmunológica
 - Exposición de un individuo sensibilizado a un antígeno específico, incluyendo resultados de medicamentos (por ejemplo, penicilina) en angioedema, seguido de colapso vascular a menudo acompañado por disnea potencialmente mortal
 - El shock anafilactoide define una reacción pseudoanafiláctica que parece el mismo cuadro clínico descrito anteriormente
- Hipoglucémico
 - A menudo causado por tratamiento inadecuado de diabetes inestable o mal controlada con insulina en exceso (a menudo en combinación con medicamentos orales antidiabéticos)
 - También se observa en la insuficiencia corticosuprarrenal grave

2.87.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Ámbito específico: Todos los términos PT que contienen “shock” con el potencial de representar una reacción adversa a fármacos
 - Ámbito general:
 - Los términos para insuficiencia de órganos
 - Los términos que contienen la palabra “anuria”

- Los términos que contienen la palabra “hipoperfusión”
- Excluidos:
 - Los procesos que ocurren antes de la manifestación del shock (por ejemplo, infarto de miocardio, acontecimientos tromboembólicos)
 - Los términos que no son indicativos de las afecciones, como se describen anteriormente
 - Los términos sobre Shock eléctrico y Shock traumático
 - Los términos que representan una disfunción orgánica de poca gravedad, no necesariamente debido a insuficiencia circulatoria, se consideraron demasiado generales por lo que se excluyeron en general
 - Los términos que carecen de especificidad (por ejemplo, taquicardia, taquipnea, oliguria)
 - Algunos se excluyeron después de evaluar los resultados de la prueba en Fase I
 - En general, están excluidos los términos que representan enfermedades crónicas

El Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ evaluó las observaciones en Fase II recibidas para esta SMQ en su reunión de mayo del 2006. Se había recomendado añadir algunos términos y el Grupo de trabajo estuvo de acuerdo en que algunos serían útiles. Una de dichas recomendaciones fue el término “insuficiencia cardíaca aguda”. El Grupo de trabajo del CIOMS recomendó que los usuarios utilicen *Insuficiencia cardíaca (SMQ)* si necesitan dichos términos en su consulta. Los términos para hemorragia e insuficiencia ventricular izquierda también se consideraron demasiado generales para inclusión. Por otro lado, los usuarios deben considerar el uso de *Hemorragias (SMQ)* existente si es necesario para ayudarles a realizar una consulta específica.

NOTA: Hay dos SMQ relacionadas con anafilaxia: *Reacción anafiláctica (SMQ)* y *Estados de shock anafiláctico/anafilactoide (SMQ)*. Las dos SMQ tienen ámbitos diferentes. *Shock anafiláctico/anafilactoide (SMQ)* es específica para manifestaciones anafilácticas más graves; es decir, esas que derivan en shock, y no las menos graves como las erupciones. *Reacción anafiláctica (SMQ)* amplía la búsqueda más allá de los estados de shock incluyendo términos como el *PT Hipersensibilidad de tipo I*.

2.87.3 Estructura jerárquica

Esta es una SMQ jerárquica con una SMQ (*SMQ Shock*) global (nivel 1) y seis SMQ subordinadas (nivel 2).

- Cada SMQ subordinada tiene términos de búsqueda específica y general.
- Los términos generales son los mismos para todas las seis SMQ subordinadas; el conjunto de términos específicos para cada SMQ subordinada es diferente.

SMQ individuales

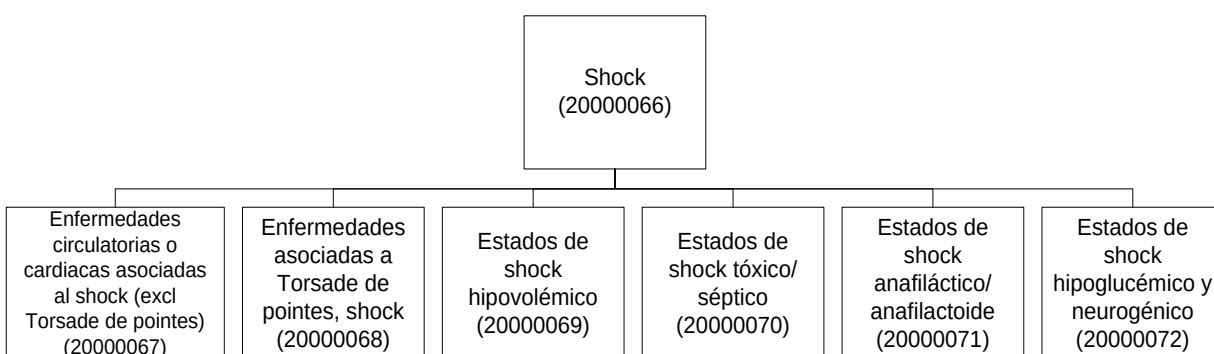


Figura 2-22. Estructura jerárquica de *Shock* (SMQ)

NOTA: Los nombres de las SMQ subordinadas en la documentación del Grupo de trabajo del CIOMS difieren de este resumen presentado con viñetas como sigue:

Documento del Grupo de trabajo del CIOMS	Este documento
SMQ <i>Enfermedades cardíacas/circulatorias</i>	<i>Enfermedades circulatorias o cardíacas asociadas al shock (excl Torsade de pointes) (SMQ)</i>
SMQ <i>Torsade de pointes</i>	<i>Enfermedades asociadas a Torsade de pointes, shock (SMQ)</i>
SMQ <i>Estados hipovolémicos</i>	<i>Estados de shock hipovolémico (SMQ)</i>
SMQ <i>Estados tóxicos/sépticos</i>	<i>Estados de shock tóxico/séptico (SMQ)</i>
SMQ <i>Estados anafilácticos/anafilactoides</i>	<i>Estados de shock anafiláctico/anafilactoide (SMQ)</i>
SMQ <i>Otros estados de shock</i>	Nuevo nombre asignado: <i>Estados de shock hipoglucémico y neurogénico (SMQ)</i> .

Tabla 2-8. Tabla de enlace, entre el documento del Grupo de trabajo del CIOMS y la Guía introductoria para las SMQ, para *Shock* (SMQ)

2.87.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Shock (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.87.5 Bibliografía para *Shock* (SMQ)

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16^a Ed, Mc Graw Hill, 2005, págs. 1581, 1600-1605
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 28^a Ed, Filadelfia WB Saunders Co.
- Reporting Adverse Drug Reactions, Definitions and Criteria for Their Use, CIOMS, Ginebra, 1999
- Harrison's Principles of Internal Medicine 16^a Ed, Mc Graw Hill, 2005, págs. 1367-71

2.88 Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2009)

2.88.1 Definición

- La SMQ se desarrolló para detectar todos los tipos de tumores malignos y no especificados relacionados con la piel
- La SMQ cubre todos los tipos de neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con la piel; además:
 - Procesos relacionados con enfermedades malignas (específicos para la piel)
 - Procedimientos terapéuticos relacionados con enfermedades malignas (específicos para la piel)
 - Procedimientos diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (específicos para la piel)

2.88.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para:
 - Procesos relacionados con enfermedades malignas (específicos para la piel)
 - Procedimientos terapéuticos relacionados con enfermedades malignas (específicos para la piel)
 - Procedimientos diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (específicos para la piel)
 - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas con una referencia obvia a la piel
 - Los términos relacionados con neoplasias malignas o no especificadas de la piel, incluyendo:
 - Los términos para enfermedades
 - Los términos para procedimientos
 - Los términos para estudios complementarios
 - Los términos para marcadores tumorales
 - Los términos para signos y síntomas de dichos trastornos
 - Los términos para posibles términos relacionados con la piel del pene o la vulva
- Excluidos:

- Los términos para neoplasias malignas y no especificadas no relacionadas con la piel
- Los términos para procedimientos terapéuticos relacionados con malignidad en localización no específica
- Los términos para procedimientos diagnósticos relacionados con malignidad en localización no específica
- Los términos para marcadores tumorales en localización no específica
- Los términos relacionados con cervix
- Los términos para metástasis en la piel
- El PT *Cirugía de piel* porque no es un procedimiento terapéutico para una malignidad específica (véase la NOTA más abajo)

NOTA: En la Versión 14.0, se añadieron dos nuevas SMQ subordinadas a *Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ)* para permitir a los usuarios recuperar acontecimientos/casos únicamente malignos; acontecimientos/casos de neoplasias de malignidad no especificada; o una combinación de acontecimientos/casos de neoplasias malignas y no especificadas.

NOTA: El PT *Cirugía de piel* puede añadirse si se requiere una búsqueda muy general.

NOTA: Para búsquedas de procesos relacionados con enfermedades malignas no específicas, procedimientos terapéuticos relacionados con enfermedades malignas y procedimientos diagnósticos relacionados con enfermedades malignas, se recomienda utilizar las SMQ subordinadas del SMQ *Enfermedades malignas (SMQ)*.

2.88.3 Estructura jerárquica

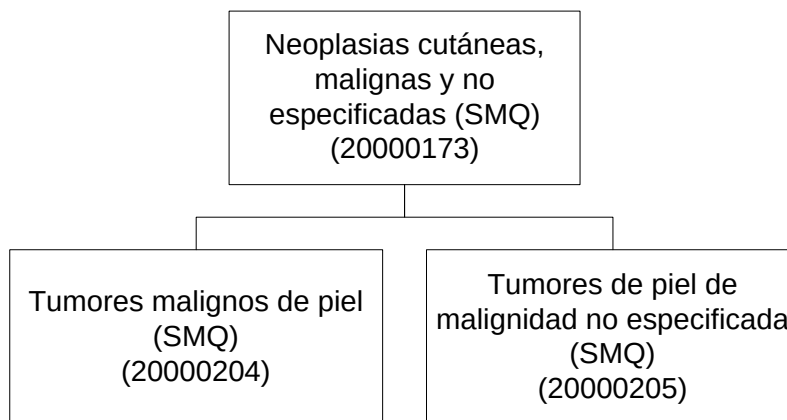


Figura 2-23. Estructura jerárquica de *Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ)*

2.88.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.88.5 Bibliografía para *Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7ª Edición, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H, Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu>

2.89 Lupus eritematoso sistémico (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2006)

2.89.1 Definición

- Es un trastorno autoinmune inflamatorio y crónico que afecta muchos sistemas del organismo con gravedad variable
- Se pensaba que lo causaban interacciones entre genes susceptibles y factores ambientales como las hormonas que contienen estrógeno, la luz ultravioleta y el virus de Epstein-Barr (VEB) que derivan en la producción de autoanticuerpos contra antígenos nucleares (particularmente ADN), antígenos citoplasmáticos y antígenos en las células sanguíneas
 - En 30 a 60% de los pacientes se producen anticuerpos anti-ADN de doble cadena y anti-polipéptidos Sm.
 - También pueden producirse anticuerpos antifosfolípidos, incluyendo anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y aquellos que causan falsos positivos en pruebas de sífilis.
 - La activación del complemento deriva en depósitos de inmunocomplejos en los vasos sanguíneos.
- Los fármacos pueden desencadenar síntomas de Lupus eritematoso sistémico (LES) *de novo* o exacerbar los síntomas existentes.
 - El LES inducido por fármacos sólo afecta los riñones rara vez.
 - Los anticuerpos antinucleares en el LES inducido por fármacos están dirigidos mayormente contra las histonas y raramente contra el ADN de doble cadena.
- Las presentaciones clínicas varían en gravedad e inicio.
 - Síntomas sistémicos: anorexia, pérdida de peso, malestar general, mialgia, artralgias y fiebre
 - Manifestaciones cutáneas
 - Es común un exantema macular en forma de “alas de mariposa” (en ambas mejillas).
 - Lesiones discoides y lesiones maculopapulares en el rostro, cuello, pecho y codos
 - Eritema en los costados de las palmas; lesiones maculares de color rojo o púrpura en la superficie volar de los dedos de la mano
 - Otros síntomas cutáneos: alopecia, eritema periungueal, lesiones en la membrana mucosa, púrpura y fotosensibilidad

- Poliartritis (en 90% de los pacientes) que afecta las muñecas, manos y rodillas
 - o Deformidad articular en 10% de los pacientes
 - o Puede ser asintomática
 - o Puede presentar proteinuria, glomerulonefritis membranoproliferativa difusa, análisis de orina anormal (hematuria, piuria, cilindros urinarios), o creatina sérica elevada
 - o Puede evolucionar a hipertensión y síndrome nefrótico (riesgo elevado de enfermedad renal terminal)
- Manifestaciones en el sistema nervioso central:
 - o Cefaleas, epilepsia, psicosis, síndrome cerebral orgánico y cambios de la personalidad
 - o Ictus o accidente isquémico transitorio debido a oclusión vascular
- Otras manifestaciones/complicaciones:
 - o En el sistema cardiovascular: pericarditis, miocarditis, endocarditis fibrinosa (de Libman-Sachs) e insuficiencias valvulares
 - o En los pulmones: pleuritis con o sin derrame
 - o Hematológicas: anemia, leucopenia y trombocitopenia debido a hemólisis
 - o Gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea
 - o Oculares: Síndrome sicca, conjuntivitis inespecífica, vasculitis retiniana y neuritis óptica

2.89.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos que cuadran dentro de la definición del LES (incluyendo los síntomas, signos y datos analíticos)
 - Palabras/raíces de palabra buscadas: “lup-,” “eritemato-,” “LES-“ y “LE-“
 - HLT *Lupus eritematoso y enfermedades asociadas*
 - o Están incluidos todos los términos PT que tienen enlace primario y secundario con este HLT excepto el PT *Cirrosis hepática lupoidea*, que fue excluido.
 - Los términos adicionales que representan los criterios de diagnóstico del *American College of Rheumatology* (Asociación de médicos especializados en reumatología); por ejemplo, erupción malar, artritis, trastorno renal, etc.
 - El PT *Anticuerpos antinucleares positivos* está colocado para búsqueda específica por acuerdo del Grupo de trabajo en la Prefase II.

- Excluidos:
 - Los términos PT *Cirrosis hepática lupoidea* (un falso proceso de lupus), PT *Pancitopenia*, PT *Taponamiento cardiaco*, PT *Ulceración del tabique nasal*, PT *Úlcera nasal*, PT *Ulceración labial*, PT *Anemia*, PT *Artralgia*, PT *Artritis reumatoide*, PT *Alopecia*, PT *Pirexia* y los términos para Pruebas de Coombs

2.89.3 Algoritmo

Se definen nueve categorías como sigue:

Categoría	Definición	Valor del término
A	Términos específicos	No aplicable
B	Fotosensibilidad	1
C	Úlceras orales	2
D	Artritis	3
E	Serositis	3
F	Trastorno renal	1
G	Trastorno neurológico	2
H	Trastorno hematológico	3
I	Trastorno inmunológico	3

Tabla 2-9. Categorías de *Lupus eritematoso sistémico* (SMQ)

El sistema de “valores” para los términos generales se desarrolló empíricamente y se relaciona con la frecuencia de los términos y la probabilidad de que éstos se relacionen con procesos bien conocidos de LES en pacientes que reciben estos medicamentos.

El algoritmo se aplicó de esta manera:

- Los términos PT mencionados en el caso notificado están agrupados según las categorías predeterminadas. La presencia de múltiples términos PT dentro de una categoría se cuenta sólo una vez.
- La categoría a la que se atribuye el término es entonces multiplicada por su “valor” predeterminado empíricamente (por ejemplo, tres para las categorías Trastorno hematológico, Serositis y Trastorno inmunológico) y sumado para todas las categorías.
- Si esta suma es mayor que seis, se propone que el caso notificado se cuente como una notificación de sospecha de LES. Por ejemplo, un caso notificado que contiene términos PT en las categorías de Trastorno hematológico (3), Trastorno

inmunológico (3) y Trastorno renal (1) se clasificará como un caso notificado de LES de búsqueda general ($3 + 3 + 1 = 7$).

2.89.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Además de las búsquedas específicas y generales, *Lupus eritematoso sistémico (SMQ)* es una SMQ algorítmica. El algoritmo es una combinación de términos de búsqueda general entre varias categorías para mejorar más la identificación de los casos de interés. El algoritmo puede implementarse en un proceso posrecuperación, como se explica a continuación:

- Primero, recuperar los casos pertinentes aplicando la consulta en la SMQ como una SMQ con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1).
- Proceso posrecuperación, el software aplica la combinación algorítmica para examinar los casos recuperados anteriormente. Para juegos pequeños de datos de casos recuperados, el algoritmo puede aplicarse al efectuar la revisión manual de los casos. El algoritmo para *Lupus eritematoso sistémico (SMQ)* es A o la suma del valor de la categoría > 6 . Los casos detectados por el algoritmo pueden listarse para emisión.

2.89.5 Bibliografía para *Lupus eritematoso sistémico (SMQ)*

- Guidelines for referral and management of systemic lupus erythematosus in adults. American College of Rheumatology Ad Hoc Committee on Systemic Lupus Erythematosus Guidelines. *Arthritis Rheum* 1999;42:1785-96.
- Hellman DB, Stone JH. Arthritis and musculoskeletal disorders. In: Tierney, Jr. LM, McPhee SJ, Papadakis MA, editors. *Current medical diagnosis and treatment*. 43^a Ed. New York: McGraw-Hill Companies, Inc.; 2004. Accesible via intranet a STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004).
- Hahn BH. Disorders of the immune system, connective tissues, and joints. In: Kasper DL, Fauci AS, Longo DL, Braunwald E, Hauser SL, Jameson JL, editors. *Harrison's principles of internal medicine*. 16^a Ed. New York: McGraw-Hill Companies; 2005. Accesible via intranet a STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004).
- Diffuse connective tissue disease. In: Beers MH, Berkow R, editors. *The merck manual of diagnosis and therapy*. 11^a ed. Whitehouse Station: Merck Research Laboratories; 1999. Accesible via intranet a STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004).
- Trethewey P. Systemic Lupus Erythematosus. *Dimens Crit Care Nurs* 2004;23:111-5.
- CIOMS Publication, "Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use", págs. 19–20, 1999.

- The Merck Manual, 17^a Ed, págs. 426–430, 1999
- “Harrison’s Principles of Internal Medicine”, 14^a Ed, págs. 1874–1880, 1998

2.90 Trastornos del gusto y olfato (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2006)

2.90.1 Definición

- Las causas de los trastornos del gusto y olfato incluyen trastornos psiquiátricos, enfermedad de la nariz y los senos nasales, mala higiene dental y trastornos intracraneales.
 - A menudo se producen simultáneamente en un paciente
 - Productos medicinales asociados a trastornos del gusto y olfato
 - Productos quimoterapéuticos
 - Productos antihipertensivos
 - Productos hiperlipidémicos
- Términos y definiciones clave:
 - Ageusia = ausencia del sentido del gusto
 - Disgeusia = sentido del gusto anómalo; mal sabor en la boca
 - Hipogeusia = parageusia que implica la disminución del sentido del gusto
 - Anosmia = ausencia del sentido del olfato
 - Hiposmia = parosmia que implica la disminución del sentido del olfato
 - Parosmia = cualquier disfunción o alteración del sentido del olfato

2.90.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos relacionados con alteraciones de los sentidos del gusto y olfato, independiente de la dirección (por ejemplo, PT *Hipogeusia*), el grado (por ejemplo, PT *Anosmia*) o la naturaleza del trastorno (PT *Parosmia*)
 - Los términos relacionados con percepciones alucinatorias
 - Los términos relacionados con la evaluación clínica de estos tipos de trastornos sensoriales (por ejemplo, PT *Prueba olfativa anormal*)
 - En la SMQ están incluidos todos los términos PT que tienen tanto enlace primario como secundario con los términos HLT *Trastornos del gusto* y HLT *Trastornos del nervio olfatorio*
 - Están incluidos dos términos PT del HLT *Alteraciones de la percepción* (PT *Alucinación gustativa* y PT *Alucinación olfatoria*)
 - Los términos que contengan las raíces “gusto,” “gust-,” “geus-,” “olor,” “gustat-,” “-osm,” y “olfat-”

- Excluidos:
 - Debido al ámbito limitado de esta SMQ, no se aplicaron exclusiones específicas

NOTA: En la prueba en Fase I en la base de los datos de la empresa, los casos de sabor y olor desagradable de la sustancia médica también se codificaron usando los mismos términos. La evaluación médica es necesaria para distinguir entre las notificaciones del trastorno médico y las propiedades físicas del compuesto farmacológico.

NOTA: En la Versión 12.1, se modificó el ámbito de aplicación de *Trastornos del gusto y olfato* (SMQ) para incluir sólo los términos de búsqueda específica, anteriormente sólo incluía términos de búsqueda general.

2.90.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Trastornos del gusto y olfato (SMQ) tiene sólo términos de búsqueda específica. Por lo tanto, la búsqueda específica y la búsqueda general producen el mismo resultado. Las notas detalladas están documentadas en el apartad 1.5.2.1.

2.90.4 Bibliografía para *Trastornos del gusto y olfato* (SMQ)

- *The Merck Manual*, 17^a Ed., 1999, pág. 687
- *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 14^a Ed., 1998, págs. 173–175
- Doty, RL et al. Influences of antihypertensive and antihyperlipidemic drugs on the senses of taste and smell: a review. *J Hypertens* 21: 1805–1813
- *Dorland's Medical Dictionary*, 28^a Ed., 2001

2.91 Tendinopatías y trastornos de ligamentos (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2015)

2.91.1 Definición

- Las tendinopatías crónicas y los trastornos de ligamentos son patologías de los tendones y ligamentos que se producen principalmente por esguinces menores repetidos.
- Denominada anteriormente “tendinitis” o “ligamentitis”
- Factores etiológicos:
 - Se piensa que los procesos degenerativos son la patología subyacente principal
 - Se considera que un esguince menor repetido es el principal factor precipitante
 - También se han descrito formas de la enfermedad asociadas con fármacos
 - Un entendimiento de la fisiopatología continúa desarrollándose
- Los tendones y ligamentos lesionados más comúnmente incluyen:
 - El tendón supraespinoso y el fascículo largo del músculo bíceps
 - Extensores mediales y laterales del codo
 - Tendón rotuliano
 - Tendón de Aquiles
 - Tendón tibial posterior
- Los factores de riesgo para tendinopatías y trastornos de ligamentos incluyen factores intrínsecos y extrínsecos, como:
 - Sobreutilización (actividades deportivas, errores de entrenamiento, fatiga)
 - Entrenamiento al aire libre en condiciones de frío
 - Calzado deportivo/equipos inadecuados
 - Fármacos
 - Fluoroquinolonas en particular
 - También se ha aludido asociaciones con anticonceptivos orales, corticosteroides inyectados y estatinas
- Síntomas presentes descritos comúnmente:
 - Dolor en el lugar del tendón o ligamento afectado
 - También puede observarse rigidez matutina, sensibilidad local, hinchazón y amplitud reducida de movimiento articular
- Planteamientos terapéuticos:
 - Ejercicio

- Terapia de ondas de choque
- Factores de crecimiento
- Óxido nítrico
- Terapia esclerosante
- Terapia génica
- Ingeniería tisular

2.91.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para trastornos de tendones y ligamentos (por ejemplo, *PT Trastorno de ligamentos*, *PT Rotura ligamentaria*, *PT Rotura tendinosa*, *PT Tendinitis*)
 - Los términos para procedimientos terapéuticos para trastornos de tendón/ligamento (por ejemplo, *PT Cirugía ligamentaria*, *PT Injerto tendinoso*, *PT Tenolisis*)
 - Los términos relacionados con resultados anormales de exploraciones complementarias para trastornos de tendón/ligamento (por ejemplo, *PT Biopsia de ligamento anormal*, *PT Biopsia de tendón anormal*)
 - Los términos para signos y síntomas específicos para trastornos de tendón/ligamento (por ejemplo, *PT Dolor ligamentario*, *PT Dolor tendinoso*)
- Excluidos:
 - Los términos para tendinopatías congénitas o trastornos de ligamentos
 - Los términos para afecciones herniarias
 - Los términos para tendinopatías infecciosas o trastornos de ligamentos (por ejemplo, *PT Tenosinovitis infecciosa*)
 - Los términos para signos y síntomas no específicos (por ejemplo, *PT Dolor*, *PT Hinchazón*) que probablemente crearían un “ruido” excesivo

2.91.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Tendinopatías y trastornos de ligamentos (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y búsqueda general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.91.4 Bibliografía para *Tendinopatías y trastornos de ligamentos (SMQ)*

- Riley, G. Tendinopathy – from basic science to treatment.
<http://www.medscape.org/viewarticle/569113>
- Abate M, Silbernagel KG, Siljeholm C, Di Iorio A, De Amicis D, Salini V, Werner S, Paganelli R. Pathogenesis of tendinopathies: inflammation or degeneration? Arthritis Res Ther 2009; 11(3): 235
- Kaleagasioglu, F and Olcay, E. Fluoroquinolone-induced tendinopathy: etiology and preventive measures. Tohoku J Exp Med 2012; 226: 251 – 258
- Marie I, Delafenêtre H, Massy N, Thuillez C, Noblet C, Network of the French Pharmacovigilance Centers. Tendinous disorders attributed to statins: a study on ninety-six spontaneous reports in the period 1990-2005 and review of the literature. Arthritis Rheum. 2008 Mar 15;59(3):367 – 37

2.92 Tromboflebitis (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2007)

2.92.1 Definición

- La tromboflebitis es la inflamación de una vena (flebitis) asociada a la formación de trombos (trombosis) (definición basada en el Dorland's Illustrated Medical Dictionary).

2.92.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos relacionados con flebitis / inflamación venosa
 - Con formación de trombos incluyen un ámbito específico
 - Sin formación de trombos incluyen un ámbito general
 - Los términos sobre profilaxis
 - Con formación de trombos incluyen un ámbito específico
 - Sin formación de trombos incluyen un ámbito general
 - Los términos sobre pruebas analíticas con indicación del resultado
 - Con formación de trombos incluyen un ámbito específico
 - Sin formación de trombos incluyen un ámbito general
- Excluidos:
 - Los términos sobre factores de riesgo (por ejemplo, por causas hereditarias, infecciosas o autoinmunes)
 - Los términos sobre pruebas analíticas sin indicación de resultado (es decir, el término para una prueba analítica no calificada o los resultados “normal” de las pruebas analíticas)
 - El PT *Hemorroides* debido a demasiado “ruido”

Se agradecerá los comentarios de los usuarios sobre la utilidad de la inclusión de términos para trombosis con localización específica.

NOTA: Para obtener todos los términos pertinentes de tromboflebitis, puede ser necesario combinar esta SMQ con *Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ)*.

2.92.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Tromboflebitis (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.92.4 Bibliografía para *Tromboflebitis (SMQ)*

Dorland's Illustrated Medical Dictionary. William Alexander Newman Dorland. 30^a Ed, Junio 2003, Saunders, bajo el sello de Elsevier.

2.93 Disfunción tiroidea (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2009)

2.93.1 Definición

- La disfunción tiroidea puede presentarse como función tiroidea hipo o hiperactiva
- El hipotiroidismo es una deficiencia de la hormona tiroidea
 - El hipotiroidismo primario se presenta debido a una enfermedad de la tiroides; la TSH aumenta
 - La causa más común es autoinmune
 - Otras causas comunes son postterapéuticas y ocurren después de terapia con yodo radioactivo, cirugía, radioterapia o tratamiento con litio
 - El hipotiroidismo secundario ocurre cuando:
 - El hipotálamo produce insuficiente TRH o la pituitaria produce insuficiente TSH
 - Los signos y síntomas del hipotiroidismo incluyen:
 - Intolerancia al frío, estreñimiento, cambios de personalidad, demencia o sicosis evidente
 - Voz ronca, hinchazón facial, cabello y piel gruesos, retención de líquidos, metabolismo disminuido, parestesia, libido disminuido, irregularidad menstrual, bradicardia, derrame pericárdico
- El hipertiroidismo es la producción excesiva de hormonas tiroideas yodadas, T3 y T4
 - La causa más común es la enfermedad de Graves (bocio difuso tóxico)
 - Caracterizada por hipertiroidismo, bocio, exoftalmos, mixedema pretibial
 - La enfermedad inflamatoria de la glándula tiroides (tiroiditis) incluye tiroiditis granulomatosa subaguda, tiroiditis de Hashimoto y tiroiditis linfocítica asintomática
 - El hipertiroidismo medicamentoso puede ser resultado del litio o interferón alfa
 - Los signos y síntomas del hipertiroidismo incluyen:
 - Hiperactividad, sudor aumentado, apetito aumentado, pérdida de peso, insomnio, debilidad, eliminación intestinal frecuente, hipomenorrea, temblor; taquicardia y fibrilación auricular
 - Los signos oculares incluyen mirada fija y retracción palpebral. La oftalmopatía infiltrativa es específica de la enfermedad de Graves.
 - La tormenta tiroidea es una emergencia potencialmente mortal; los pacientes pueden presentar fiebre, sicosis, coma, colapso cardiovascular

2.93.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos pertinentes para hipotiroidismo e hipertiroidismo
 - Los términos para signos y síntomas específicos, como el PT *Exoftalmos*
 - Los términos para exploraciones complementarias tiroideas incluyen los términos PT que contienen la palabra “anormal” (por ejemplo, PT *Tiroxina anormal*).
 - Los términos relacionados con la tiroides en el SOC *Exploraciones complementarias* están incluidos en las búsquedas generales para ambas SMQ subordinadas ya que estos términos no son indicativos de hipertiroidismo o hipotiroidismo específicamente
- Excluidos:
 - Los términos para signos y síntomas no específicos, como los PT *Nerviosismo*, PT *Palpitaciones* y PT *Estreñimiento*
 - Los términos que contienen la palabra “normal” (por ejemplo, PT *Captación normal de yodo*).
 - Los términos neonatal
 - Los términos PT que indican un trastorno heredado
 - Los términos para tumores o procesos malignos tiroideos

2.93.3 Estructura jerárquica

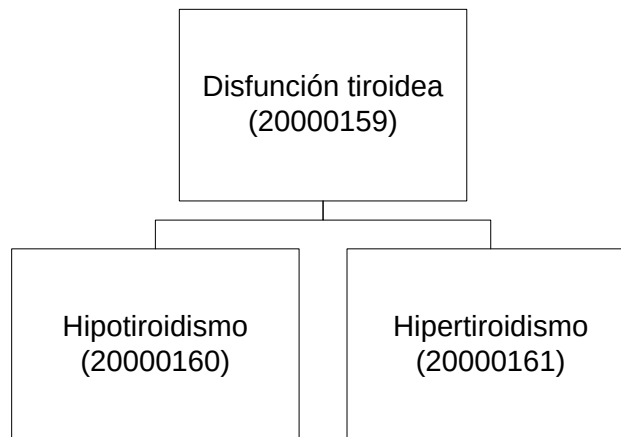


Figura 2-24. Estructura jerárquica de *Disfunción tiroidea* (SMQ)

2.93.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Disfunción tiroidea (SMQ) es una SMQ jerárquica con términos de búsqueda específica y general. Aparte de la estructura jerárquica, la implementación de esta SMQ es similar a la de las SMQ no jerárquicas con términos de búsqueda específica y general (véase el apartado 1.5.2.1). La SMQ supraordenada puede aplicarse combinando los términos en las SMQ subordinadas.

2.93.5 Bibliografía para *Disfunción tiroidea (SMQ)*

- Dorland's Medical dictionary, acceso en línea como <http://www.dorlands.com/def.jsp?id=100051907>
- The Merck Manual, acceso en línea como <http://www.merck.com/mmpe/sec19/ch282/ch282c.html>
- Harrisons Principles of Internal Medicine, Mc Graw Hill, acceso en línea como http://accessmedicine.com/public/about_am.aspx
- <http://www.dorlands.com/def.jsp?id=100051347>
- <http://www.merck.com/mmpe/sec12/ch152/ch152e.html#sec12-ch152-ch152e-239>

2.94 Torsade de pointes/Prolongación del intervalo QT (SMQ)

(Producción editorial de Diciembre del 2004)

Torsade de pointes/Prolongación del intervalo QT (SMQ) fue emitida como una SMQ autónoma en Diciembre del 2004. En la versión 9.1 de MedDRA se la ha transferido bajo Arritmias cardíacas (SMQ) como una SMQ subordinada de nivel 2. En la Versión 10.1 de MedDRA, se ha convertido nuevamente en una SMQ autónoma de nivel 1.

2.94.1 Definición

- *Torsade de pointes* (TdP) es una forma de taquicardia ventricular rápida cuya causa subyacente parece estar relacionada con la repolarización ventricular larga resultante principalmente del bloqueo de los canales de potasio.
- Resultados de electrocardiograma (ECG): TdP está relacionada con o puede estar precedida de complejos QRS polimórficos que cambian en amplitud y longitud de ciclo, QT prolongado o intervalo QTc, ondas U prominentes, onda T alternante o aberración extraña de la onda T o “secuencias larga-corta”.
- Signos y síntomas: La arritmia puede remitir espontáneamente, pero las formas adquiridas son a menudo recurrentes hasta que se resuelva la causa subyacente, y puede progresar a fibrilación ventricular. Las manifestaciones clínicas durante los episodios prolongados pueden incluir episodios de palpitaciones, mareos, síncope, y rara vez muerte súbita; sin embargo, los pacientes frecuentemente no están conscientes de las palpitaciones.

2.94.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Ámbito específico: Diagnósticos y resultados de pruebas analíticas que son únicos o directamente concluyentes de *Torsade de pointes/prolongación del intervalo QT*. Por ejemplo, PT *Síndrome del QT prolongado* (diagnóstico) y PT *QT prolongado en el electrocardiograma* (resultado de la prueba).
 - Ámbito general: Signos, síntomas, diagnósticos y resultados de pruebas que están relacionadas estrechamente con *Torsade de pointes/prolongación del intervalo QT*. Estos términos tienen el potencial de identificar los casos positivos. Por ejemplo, PT *Muerte cardíaca* (desenlace clínico) y PT *Onda U anormal del electrocardiograma* (resultado de la prueba).
 - Para hacer que esta búsqueda tenga un sensibilidad razonable, los tipos de términos PT identificados incluían conceptos de TdP, prolongación de intervalo QT/QTc, arritmia ventricular/fibrilación/aleteo/taquicardia, anomalías de las ondas U o T, síncope y muerte súbita.
 - El PT *Síncope* (síntoma) produjo ciertos “ecos” (es decir, se recuperaron muchos casos irrelevantes) durante la prueba en Fase I. Sin embargo, se tomó la decisión de retenerlo en la SMQ por tratarse de un síntoma importante de esta enfermedad.

- El PT *Taquicardia ventricular* está incluido en la búsqueda específica para obtener los términos LLT *Taquicardia ventricular poliforma en entorchado* y LLT *Taquicardia ventricular polimorfa*. El LLT *Taquicardia ventricular poliforma en entorchado* se transfirió bajo el PT *Torsade de pointes* por haberse desarrollado esta SMQ.
- Excluidos:
 - Están excluidas las reacciones no graves así como los signos y síntomas generales, y los resultados de ECG como palpitaciones y mareos. Durante la prueba en Fase I, se decidió que estos términos aportan muy poca información y que probablemente no contengan suficiente información para aportar datos significativos.

2.94.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Torsade de pointes//*Prolongación del intervalo QT* (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.94.4 Bibliografía para *Torsade de pointes*/Prolongación del intervalo QT (SMQ)

- Zipes DP. Specific arrhythmias: diagnosis and treatment. *Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine* (5ª Ed). Braunwald E (Ed). WB Saunders: Filadelfia, 1997, págs. 640-704.
- Marriott HJL and Conover MB. Polymorphic ventricular tachycardia. *Advanced Concepts in Arrhythmias* (3ª Ed). Mosby: New York, 1998, págs. 293-310.
- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (XI): cardiovascular system disorders. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1998; 7:351-357.
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. *CIOMS publication*, Ginebra, 1999.
- Josephson ME and Zimetbaum P. The tachyarrhythmias. *Harrison's Principles of Internal Medicine* (15ª Ed). Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001, págs. 1292-1309.
- Bauman JL and Schoen MD. Arrhythmias. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach* (5ª Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, págs. 273-303.

2.95 Enfermedades tubulointersticiales (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2014)

2.95.1 Definición

Las enfermedades tubulointersticiales renales son un grupo de enfermedades del riñón, con afectación específica del intersticio y los túbulos, que se desarrollan como resultado de una lesión o inflamación primaria y que progresa a una función renal disminuida. Los glomérulos pueden verse afectados sólo cuando el curso de la enfermedad esté avanzado o de ningún modo.

- Dos clases de enfermedad tubulointersticial:
 - Enfermedad tubulointersticial aguda:
 - Se desarrolla en el transcurso de días a meses
 - Caracterizada por células inflamatorias infiltradas y edema que afecta el intersticio renal
 - Da lugar a insuficiencia o fallo renal agudo
 - En casos graves puede causar insuficiencia renal crónica y/o lesión renal permanente
 - Etiologías principales: infecciones; fármacos
 - Enfermedad tubulointersticial crónica:
 - Puede desarrollarse gradualmente con el paso de los años
 - Implica infiltración intersticial, fibrosis, atrofia y disfunción tubular, y con el tiempo disfunción renal
 - La inflamación intersticial y cicatrización del parénquima renal están asociadas con cambios marcados, que incluyen embotamiento papilar y deformidades caliciales marcadas; puede detectarse mediante imagenología
 - Los insultos sistémicos, como trastornos genéticos, hipertensión, toxinas, etc., son característicos de enfermedad bilateral y simétrica
 - Otras causas de enfermedad crónica pueden ocasionar cicatrización renal dispareja y puede comprometer uno o ambos riñones
 - Las etiologías principales incluyen: toxinas; fármacos; trastornos autoinmunes, genéticos y neoplásicos; uropatía obstructiva

2.95.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos relacionados con la definición o que representan los trastornos tubulares renales muy asociados con las enfermedades tubulointersticiales (por ejemplo, PT *Nefritis tubulointersticial*; PT *Trastorno tubular renal*)
 - Nefropatías y trastornos renales causados por la alteración de la función tubular o el trastorno de la región tubulointersticial del riñón (por ejemplo, PT *Síndrome adquirido de Fanconi*; PT *Fibrosis de riñón*)
 - Análisis de orina y anormalidades de la orina asociadas estrechamente a disfunción tubular renal (por ejemplo, PT *Eosinófilos en orina presentes*; PT *Isostenuria*)
 - Trastornos acidobásicos y alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico y estudios complementarios que son consecuencia de disfunción tubular renal (por ejemplo, PT *Fósforo en orina aumentado*; PT *Acidosis hiperclorémica*).
 - Los términos etiológicos que frecuentemente resultan en enfermedades tubulointersticiales (por ejemplo, PT *Nefritis alérgica*; PT *Nefropatía tóxica*)
- Excluidos:
 - Los términos “congénito” con excepción del PT *Aminoaciduria* (el que puede utilizarse para codificar formas adquiridas de aminoaciduria, especialmente antes de que el PT *Aminoaciduria adquirida* fuese añadido en la Versión 16.0 de MedDRA)
 - Los trastornos renales no específicos, signos y síntomas del tracto urinario o estudios de la orina que pueden ser los efectos “cascada” de la enfermedad tubulointersticial, pero no son específicos de ella, y pueden aparecer en muchas otras formas de disfunción renal y no renal, porque existe la probabilidad de que generen “ecos” cuantiosos (por ejemplo, PT *Dolor en flanco*; PT *Oliguria*; PT *Dolor a la palpación del ángulo costovertebral*)
 - Algunos estudios de imagenología e histopatológicos que se consideraron inicialmente y que a veces están asociados con las enfermedades tubulointersticiales, se excluyeron finalmente debido a su falta de especificidad (por ejemplo, PT *Biopsia anormal de riñón*; PT

Agrandamiento renal; PT *Gammagrafía renal anormal*); sin embargo, esto no impide que conceptos nuevos y más específicos de estos tipos de estudios puedan ser añadidos en el futuro

- Otros trastornos no renales, signos, síntomas o estudios que pueden ser los efectos “cascada” de la enfermedad tubulointersticial, pero no son específicos de ella, y porque existe la probabilidad de que generen “ecos” cuantiosos (por ejemplo, PT *Eosinofilia*; PT *Recuento elevado de eosinófilos*; PT *Inmunoglobulina E elevada en sangre*)
- Las etiologías para el desarrollo de la enfermedad tubulointersticial que generalmente no están relacionadas con fármacos (por ejemplo, PT *Nefropatía por cilindros*; PT *Uropatía obstructiva*).
- Todas las formas de litiasis urinaria
- Los términos de exploraciones complementarias sin calificador (excepción: los términos de exploraciones complementarias pertinentes a “anormal” están incluidos)

NOTA: Las formas graves de nefritis tubulointersticial aguda pueden causar insuficiencia renal aguda. Por esta razón, puede ser de interés en algunos casos realizar búsquedas combinando tanto *Enfermedades tubulointersticiales* (SMQ) como *Insuficiencia renal aguda* (SMQ).

2.95.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Enfermedades tubulointersticiales (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.95.4 Bibliografía para *Enfermedades tubulointersticiales* (SMQ)

- Harrison’s Principles of Internal Medicine: Chapter 285. Tubulointerstitial Diseases of the Kidney
- Merck Manual for Health Care Professionals: Tubulointerstitial Diseases
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 36. Acute Tubulointerstitial Nephritis
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 37. Chronic Tubulointerstitial Nephritis

- Coltran RS, Rennke H, and Kumar V. : Robbins Basic Pathology. 7th ed. Philadelphia: Saunders, 2003. Chapter 14:526-527.

2.96 Síndrome de lisis tumoral (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2013)

2.96.1 Definición

- Síndrome de lisis tumoral (SLT): Causado por la liberación del contenido de células tumorales ya sea de lisis celular espontánea o como respuesta al tratamiento
- Signos característicos:
 - Hiperuricemia
 - Hiperpotasemia
 - Hiperfosfatemia
 - Hipocalcemia
- Puede causar efectos cascada:
 - Insuficiencia renal
 - Arritmia cardíaca
 - Convulsiones
 - Muerte (debido a insuficiencia multiorgánica)
- Las células destruidas también liberan citocinas que pueden causar el síndrome de respuesta inflamatoria sistémica e insuficiencia multiorgánica
- Ocurre más frecuentemente en pacientes con linfoma no hodgkiniano de alto grado y leucemia aguda
 - Otros tumores también pueden estar implicados
- Los pacientes con el más alto riesgo por tener trastornos preexistentes:
 - Insuficiencia renal crónica
 - Oliguria
 - Deshidratación
 - Hipotensión
 - Orina ácida
- El tratamiento del SLT es dirigido hacia las complicaciones metabólicas y renales mediante tratamiento de apoyo
- Distinción entre SLT de “laboratorio” y SLT “clínico”
 - El SLT de “laboratorio” requiere la presencia de dos o más de las siguientes alteraciones dentro de 3 días antes y 7 días después de haber empezado el tratamiento:
 - Hiperuricemia
 - Hiperpotasemia
 - Hiperfosfatemia
 - Hipocalcemia
 - El SLT “clínico” ocurre cuando se ha establecido el SLT de “laboratorio” y además está acompañado de:
 - Nivel de creatinina aumentado
 - Convulsiones
 - Disritmia cardíaca o
 - Muerte

- La lesión renal en el SLT es un aspecto importante del trastorno
 - Ocurre cuando se produce la precipitación de fosfato cálcico, xantina y ácido úrico en los túbulos renales provocando obstrucción e inflamación

2.96.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos de “diagnóstico” para el SLT (por ejemplo, PT *Síndrome de lisis del tumor*)
 - Los términos para condiciones metabólicas que son manifestaciones del SLT (por ejemplo, PT *Hiperuricemia*, PT *Hipocalcemia*)
 - Los términos para resultados de estudios complementarios que representan las manifestaciones metabólicas del SLT (por ejemplo, PT *Ácido úrico elevado en sangre*, PT *Calcio en sangre disminuido*)
 - Los términos para las manifestaciones renales del SLT, ya que están relacionadas considerablemente con las otras manifestaciones metabólicas y son muy características del síndrome (por ejemplo, PT *Lesión renal aguda*)
 - Los términos para los resultados de estudios complementarios correspondientes a las manifestaciones renales del SLT (por ejemplo, PT *Creatinina elevada en sangre*)
- Excluidos:
 - Los términos para las etiologías subyacentes y factores precipitantes para el SLT (por ejemplo, PT *Linfoma de Burkitt*, PT *Quimioterapia*)
 - Los términos para los efectos clínicos “cascada” de las manifestaciones metabólicas del SLT (por ejemplo, PT *Crisis*, PT *Arritmia*)

NOTA: Durante las discusiones entre el equipo de desarrollo para la SMQ *Síndrome de lisis tumoral* y el Grupo de trabajo del CIOMS para las SMQ, se señaló que el PT *Nefropatía por urato* es bastante característico del SLT, y se hizo una propuesta para trasladar este término del ámbito general en la Categoría C a un ámbito específico en la Categoría A. Sin embargo, se decidió mantener el término en el ámbito general en la Categoría C con otras manifestaciones clínicas, pero advertir al usuario de la SMQ que el PT *Nefropatía por urato* está algo “límitrofe” entre el ámbito específico y el ámbito general en esta SMQ.

2.96.3 Bibliografía para *Síndrome de lisis tumoral* (SMQ)

- Howard, HC, Jones, DP and Pui, C-H. The tumor lysis syndrome. *New Engl J Med* 2011; 364:19, 1844 – 54
- Krishnan, K, Jaishankar, D and Ikeda, A. Tumor lysis syndrome. *eMedicine* (October 2012) <http://emedicine.medscape.com/article/282171-overview>

2.97 Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ)

(Producción editorial de Septiembre del 2008)

2.97.1 Definición

- Desarrollada para detectar todos los tumores malignos y no especificados relacionados con el útero y la trompa de Falopio
- Cubre todas las neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con el útero y la trompa de Falopio y además:
 - Procesos relacionados con enfermedades malignas
 - Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas
 - Trastornos premalignos

2.97.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas con una referencia clara al útero y la trompa de Falopio
 - Los términos para enfermedades relacionadas con neoplasias malignas y no especificadas relacionadas con el útero y la trompa de Falopio, incluyendo:
 - Procedimientos
 - Exploraciones complementarias
 - Marcadores tumorales
 - Signos y síntomas indicativos de tales trastornos
- Excluidos:
 - Los términos para neoplasias malignas o no especificadas sin una referencia clara al útero o la trompa de Falopio
 - Los términos para procedimientos terapéuticos y diagnósticos y marcadores tumorales relacionados con un proceso maligno de localización no especificada
 - Los términos relacionados con la placenta
 - Los términos para metástasis en el útero y la trompa de Falopio, incluyendo el PT *Metástasis en un órgano reproductor*
 - PT *Cirugía del útero* and PT *Cirugía de la trompa de Falopio* por tratarse de procedimientos terapéuticos de malignidad no específica. (Estos términos puede, sin embargo, agregarse si se requiere una búsqueda muy general).

NOTA: En la Versión 14.0, se añadieron dos nuevas SMQ subordinadas a *Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ)* para permitir a los usuarios recuperar acontecimientos/casos únicamente malignos; acontecimientos/casos de neoplasias de malignidad no especificada; o una combinación de acontecimientos/casos de neoplasias malignas y no especificadas.

NOTA: Para búsquedas de procesos relacionados con malignidad no específica y procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas, se recomienda utilizar el nivel inferior respectivo de SMQ subordinada de *Enfermedades malignas SMQ*.

2.97.3 Estructura jerárquica

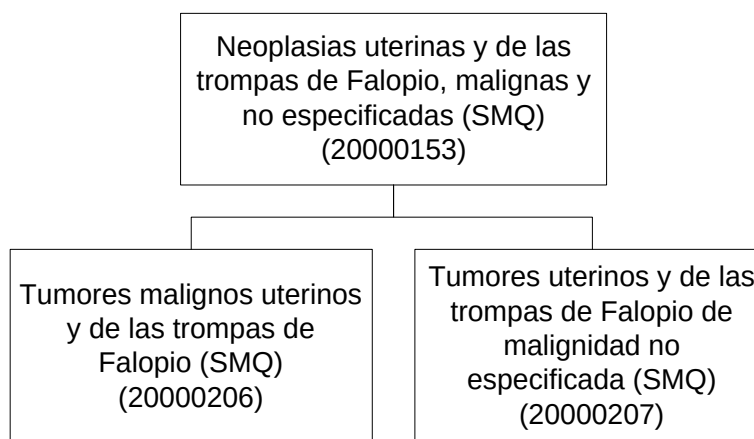


Figura 2-25. Estructura jerárquica de *Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ)*

2.97.4 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.97.5 Bibliografía para *Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7ª Edición, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

2.98 Vasculitis (SMQ)

(Producción editorial de Marzo del 2009)

2.98.1 Definición

- Vasculitis: Inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos
- Las características clínicas y patológicas varían dependiendo de la localización y el tipo de vasos sanguíneos afectados
- Vasculitis primaria: el proceso primario es la vasculitis. Ejemplos son:
 - Arteritis temporal
 - Poliarteritis nodosa
 - Granulomatosis de Wegener
- La vasculitis puede ser una característica secundaria, como con:
 - Lupus eritematoso sistémico
 - Artritis reumatoide
- Caracterizada por inflamación de y daño a los vasos sanguíneos
 - El conducto del vaso suele estar comprometido
 - Asociada con isquemia tisular producida por el vaso afectado
- De este proceso puede derivar un grupo de síndromes variados y heterogéneos
- Puede estar implicado cualquier tipo y tamaño de vasos sanguíneos y en cualquier localización
- Puede estar confinado a un solo órgano, como la piel, o puede afectar simultáneamente a varios órganos o sistemas

2.98.2 Criterios de Inclusión/Exclusión

- Incluidos:
 - Los términos para las vasculitis primarias (por ejemplo, PT *Púrpura de Schönlein-Henoch*, PT *Síndrome de Behcet* o PT *Granulomatosis con poliangitis* [que incluye el LLT *Granulomatosis de Wegener*])
 - Los términos que contienen “vasculitis” (por ejemplo, PT *Vasculitis cutánea*, PT *Vasculitis lúpica*, o PT *Vasculitis reumatoide*)
 - Los términos que contienen “arteritis” (por ejemplo, PT *Arteritis coronaria* o PT *Poliarteritis nudosa*)
 - Los términos que contienen “angeítis” (por ejemplo, PT *Poliangeítis microscópica* o PT *Tromboangeítis obliterante*)

- Los términos para formas de púrpura indicativos de afecciones vasculares, como los PT *Púrpura de Schönlein-Henoch* y PT *Púrpura pigmentaria crónica* (específico, que incluye el LLT *Púrpura de Majocchi*) y PT *Púrpura palpable* (general)
- Los términos para resultados de pruebas analíticas que pudieran indicar vasculitis (por ejemplo, PT *Anticuerpos anti-citoplasma de neutrófilo aumentados*)
- Excluidos:
 - Los términos para síntomas de vasculitis ya que dependen de la afectación de determinados vasos sanguíneos en el proceso inflamatorio
 - Los términos para vasculitis secundaria asociados con procesos infecciosos o alérgicos y procesos malignos (por ejemplo, PT *Artritis alérgica* y PT *Flebitis infecciosa*)
 - Los términos para casos congénitos (por ejemplo, PT *Granulomatosis séptica infantil*)
 - Los términos para enfermedades relacionadas exclusivamente con inflamación venosa (por ejemplo, PT *Tromboflebitis* y PT *Flebitis* (el usuario puede remitirse a la SMQ *Tromboflebitis*))
 - Todos los términos generales y específicos sobre púrpura que no son específicamente indicativos de una enfermedad vascular (por ejemplo, PT *Púrpura*, PT *Púrpura senil*, PT *Púrpura trombocitopénica trombótica* y PT *Púrpura no trombocitopénica*, etc)
 - Los términos para enfermedades en las que el paciente corre el riesgo de vasculitis, como la artritis reumatoide y otras enfermedades autoinmunes
 - Los términos para *lupus eritematoso sistémico* (el usuario puede remitirse a la SMQ *Lupus eritematoso sistémico*)
 - Los términos para enfermedades eosinofílicas (el usuario puede remitirse a la SMQ *Neumonía eosinofílica*)
 - Los términos para pruebas analíticas que pueden resultar aumentadas en vasculitis, pero que no son muy específicas (por ejemplo, PT *Anticuerpos antinucleares positivos*, PT *Proteína C reactiva elevada* y PT *Velocidad de sedimentación eritrocitaria elevada*)

NOTA: En las pruebas iniciales hechas por el Grupo de trabajo del CIOMS, los términos generales recuperaron demasiados pocos casos para evaluar adecuadamente una diferenciación entre los compuestos positivos y negativos de control probados. Sin embargo, se considera que los términos seleccionados para la búsqueda general son médicamente apropiados y podrían resultar útiles en algunas bases de datos.

2.98.3 Notas sobre la implementación y/o la expectativa de los resultados de la consulta

Vasculitis (SMQ) tiene términos de búsqueda específica y general. Las notas detalladas están documentadas en el apartado 1.5.2.1.

2.98.4 Bibliografía para *Vasculitis (SMQ)*

- Savage COS et al. ABC of Arterial and Vascular Disease, Vasculitis. BMJ 2000 Mayo; 320 1325-1328
- The Vasculitis Syndromes. En: Harrison's Internal Medicine, 16^a Edición [libro en línea]. The McGraw-Hill Companies, 2007. <http://www.accessmedicine.com>. Acceso el 8 de mayo de 2007.

APÉNDICE I – LISTA DE LAS SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO

Sigla	Definición
CIOMS	<i>Council for International Organizations of Medical Sciences</i> (Consejo para organizaciones internacionales de las ciencias médicas)
JMO	<i>Japanese Maintenance Organization</i> (Organización de mantenimiento de Japón)
LLT	<i>Lowest level term</i> (Términos del nivel más bajo)
MAG	<i>MedDRA Analytical Grouping</i> (Agrupación analítica MedDRA)
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> (Diccionario médico para actividades reglamentarias)
MSSO	<i>Maintenance and Support Services Organization</i> (Organización de mantenimiento de MedDRA y servicios de apoyo)
NEC	<i>Not elsewhere classified</i> (NCOC, No clasificado en otra clase)
PT	<i>Preferred term</i> (Término preferente)
SMQ	<i>Standardised MedDRA Query</i> (Consulta normalizada MedDRA)
SOC	<i>System organ class</i> (Clasificación por órganos y sistemas)
SSC	<i>Special search category</i> (Categoría de búsqueda especial)
SSQ	<i>Standardised Search Queries</i> (Consultas normalizadas de búsqueda)

APÉNDICE II – MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO DEL CIOMS PARA LAS SMQ (A JULIO DEL 2015)

Nombre	Afiliación
Gunilla Sjölin-Forsberg (Observadora)	Consejo para organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) Ginebra, Suiza
Norbert Paeschke (Miembro)	BfArM Bonn, Alemania
Sabine Brosch (Miembro)	Agencia europea del medicamento (EMA) Londres, Reino Unido
Victoria Newbould (Miembro)	Agencia europea del medicamento (EMA) Londres, Reino Unido
Aniello Santoro (Miembro)	Agencia europea del medicamento (EMA) Londres, Reino Unido
Sonja Brajovic (Miembro)	FDA White Oak, MD, EEUU
Lynn Macdonald (Miembro)	Health Canada Ottawa, Ontario, Canadá
Marielle McMorran (Suplente)	Health Canada Ottawa, Ontario, Canadá
Miki Ohta (Observador)	Pharmaceuticals and Medical Devices Agencies (PMDA) Tokio, Japón
Christiane Michel (Miembro)	Novartis Pharma AG Basilea, Suiza
Sabine Luik (Miembro)	Boehringer-Ingelheim Ingelheim am Rhein, Alemania
Constantin Mirea (Miembro)	Boehringer-Ingelheim Ingelheim am Rhein, Germany
Christina W. Winter (Miembro)	GlaxoSmithKline R&D Middlesex, Reino Unido
William W. Gregory (Miembro)	Pfizer, Inc. New York, NY, EE.UU.
Silvia Bader-Weder (Miembro)	F. Hoffmann-LaRoche Basilea, Suiza

APÉNDICE II. Miembros del Grupo de Trabajo del CIOMS para las SMQ

Nombre	Afiliación
Ilona Grosse-Michaelis (Miembro)	Bayer-Schering Pharma AG Berlín, Alemania
Makan Sarkeshik (Miembro)	Amgen, Inc. Thousand Oaks, CA, EE.UU.
Thomas Bold (Miembro)	Merck & Co. North Wales, PA, EE.UU.
Anne Kehely (Miembro)	Eli Lilly & Co. Reino Unido
Judith Jones (Miembro)	The Degge Group Ltd. Arlington, VA, EE.UU.
Odette Morin (Observadora)	ICH Secretariat Ginebra, Suiza
Dawn Ronan (Observadora)	ICH Secretariat Ginebra, Suiza
Tomás Moraleda (Miembro)	MedDRA MSSO Madrid, España
Eva-Beate Rump (Miembro)	MedDRA MSSO Düsseldorf, Alemania
Cecilia Biriell (Observadora)	The Uppsala Monitoring Centre Uppsala, Suecia
Sarah Vaughan (Miembro)	Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) Londres, Reino Unido
Brigitte Keller-Stanislowski (Interface del Grupo de trabajo de vacunas)	Paul Ehrlich Institute Alemania
Yutaka Nagao (Observadora)	JMO, Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan (PMRJ) Tokio, Japón
Yu Wada (Observadora)	Pharmaceuticals and Medical Devices Agencies (PMDA) Tokio, Japón
Hitomi Takeshita	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

APÉNDICE II. Miembros del Grupo de Trabajo del CIOMS para las SMQ

Nombre	Afiliación
(Observador)	(JPMA). Reino Unido
Yo Tanaka (Observador)	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA). Japón

APÉNDICE III – LISTA GLOBAL DE LAS SMQ Y SMQ SUBORDINADAS ACTIVAS

La siguiente es una lista global de todas las SMQ activas con sus SMQ subordinadas respectivas. Las SMQ algorítmicas están identificadas con un asterisco. Las fechas originales de producción editorial también están indicadas:*

Abuso, dependencia y abstinencia de drogas (SMQ) [Septiembre del 2007]

- Abstinencia de drogas (SMQ)
- Abuso y dependencia de drogas (SMQ)

Accidentes y lesiones (SMQ) [Septiembre del 2007]

Acidosis láctica (SMQ) [Noviembre del 2005]

Acontecimientos de extravasación (inyecciones, infusiones e implantes) (SMQ) [Septiembre del 2007]

Acontecimientos embólicos y trombóticos (SMQ) [Marzo del 2007]

- Acontecimientos embólicos y trombóticos, arteriales (SMQ)
- Acontecimientos embólicos y trombóticos, venosos (SMQ)
- Acontecimientos embólicos y trombóticos, tipo de vaso no especificado y arterias y venas mixtas (SMQ)

Agranulocitosis (SMQ) [Noviembre del 2005]

Angioedema (SMQ) [Noviembre del 2005]

Arritmias cardiacas (SMQ) [Septiembre del 2006]

- Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con la arritmia (SMQ)
- Términos sobre arritmia cardiaca (incl bradiarritmias y taquiarritmias) (SMQ)
 - Bradiarritmias ((incl defectos de conducción y trastornos de la función del nódulo sinusal) (SMQ)
 - *Términos sobre bradiarritmia, no específicos (SMQ)*
 - *Defectos de conducción (SMQ)*
 - *Trastornos de la función del nódulo sinusal (SMQ)*
 - Términos sobre arritmia cardiaca, no específicos (SMQ)
 - Taquiarritmias (incl taquiarritmias supraventriculares y ventriculares) (SMQ)
 - *Taquiarritmias supraventriculares (SMQ)*
 - *Términos sobre taquiarritmia, no específicos (SMQ)*
 - *Taquiarritmias ventriculares (SMQ)*
- Arritmias congénitas y neonatales (SMQ)

Artritis (SMQ) [Septiembre del 2013]

Asma/broncoespasmo (SMQ) [Noviembre del 2005]

Cardiopatía isquémica (SMQ) [Marzo del 2006]

- Infarto de miocardio (SMQ)
- Otras cardiopatías isquémicas (SMQ)

Citopenias hematopoyéticas (SMQ) [Noviembre del 2005]

- Citopenias hematopoyéticas que afectan más de un tipo de células sanguíneas (SMQ)

APÉNDICE III. Lista global de las SMQ y SMQ subordinadas activas

- Eritropenia hematopoyética (SMQ)
- Leucopenia hematopoyética (SMQ)
- Trombocitopenia hematopoyética (SMQ)

Colitis isquémica (SMQ) [Marzo del 2008]

Colitis pseudomembranosa (SMQ) [Marzo del 2007]

Convulsiones (SMQ) [Marzo del 2007]

Crisis convulsivas generalizadas posinmunización (SMQ)* [Septiembre 2012]

Demencia (SMQ) [Marzo del 2007]

Depresión respiratoria aguda central (SMQ) [Septiembre del 2007]

Depresión y suicidio/autolesión (SMQ) [Marzo del 2006]

- Depresión (excl suicidio/autolesión) (SMQ)
- Suicidio/autolesión (SMQ)

Desmielinización (SMQ) [Septiembre del 2008]

Diarrea no infecciosa (SMQ) [Septiembre del 2013]

Disfunción tiroidea (SMQ) [Marzo del 2009]

- Hipertiroidismo (SMQ)
- Hipotiroidismo (SMQ)

Dislipidemia (SMQ) [Noviembre del 2005]

Edema hemodinámico, derrames y sobrecarga de líquido (SMQ) [Marzo del 2008]

Encefalitis no infecciosa (SMQ) [Septiembre del 2007]

Encefalopatía no infecciosa/delirio (SMQ) [Septiembre del 2007]

Enfermedad pulmonar intersticial (SMQ) [Marzo del 2006]

Enfermedad renal crónica (SMQ) [Marzo del 2013]

Enfermedades malignas (SMQ) [Marzo del 2007]

- Procesos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)
- Procedimientos terapéuticos y diagnósticos relacionados con enfermedades malignas (SMQ)
- Tumores malignos o no especificados (SMQ)
 - Tumores malignos (SMQ) [Marzo del 2011]
 - Tumores de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo del 2011]
- Marcadores tumorales (SMQ)

Enfermedades por disfunción e inflamación gastrointestinal no específica (SMQ)

[Septiembre del 2007]

- Disfunción gastrointestinal no específica (SMQ)
- Inflamación gastrointestinal no específica (SMQ)
- Síntomas y procedimientos terapéuticos gastrointestinales no específicos (SMQ)

Enfermedades tubulointersticiales (SMQ) [Septiembre del 2014]

Episodio de hipotonía-hiporreactividad (SMQ)* [Septiembre del 2011]

Falta de eficacia/efecto (SMQ) [Noviembre del 2005]

Fibrosis retroperitoneal (SMQ) [Septiembre del 2006]

Glaucoma (SMQ) [Marzo del 2008]

Hemorragias (SMQ) [Marzo del 2006]

- Términos sobre hemorragia/laboratorio (SMQ)
- Términos sobre hemorragia (excl términos sobre laboratorio) (SMQ)

- Hiperglucemia/diabetes mellitus recidivante (SMQ)** [Marzo del 2006]
- Hipersensibilidad (SMQ)** [Marzo del 2013]
- Hipertensión (SMQ)** [Septiembre del 2008]
- Hipertensión pulmonar (SMQ)** [Septiembre del 2007]
- Hiponatremia/SIADH (SMQ)** [Septiembre del 2007]
- Hostilidad/agresión (SMQ)** [Septiembre del 2007]
- Infecciones oculares (SMQ)** [Septiembre del 2010]
- Insuficiencia cardíaca (SMQ)** [Marzo del 2007]
- Insuficiencia renal aguda (SMQ)** [Abril del 2005]
- Insuficiencia respiratoria (SMQ)** [Marzo del 2015]
- Linfomas malignos (SMQ)** [Marzo del 2013]
- Lipodistrofia (SMQ)** [Septiembre del 2009]
- Lupus eritematoso sistémico (SMQ)*** [Marzo del 2006]
- Meningitis no infecciosa (SMQ)** [Septiembre del 2007]
- Miocardopatía (SMQ)** [Septiembre del 2008]
- Neoplasias cutáneas, malignas y no especificadas (SMQ)** [Marzo del 2009]
- Tumores malignos de piel (SMQ) [Marzo del 2011]
 - Tumores de piel de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo del 2011]
- Neoplasias de mama, malignas y no especificadas (SMQ)** [Septiembre del 2008]
- Tumores malignos de mama (SMQ) [Marzo del 2011]
 - Tumores de mama de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo del 2011]
- Neoplasias de próstata, malignas y no especificadas (SMQ)** [Septiembre del 2008]
- Tumores malignos de próstata (SMQ) [Marzo del 2011]
 - Tumores de próstata de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo del 2011]
- Neoplasias ováricas, malignas y no especificadas (SMQ)** [Septiembre del 2008]
- Tumores malignos ováricos (SMQ) [Marzo del 2011]
 - Tumores ováricos de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo del 2011]
- Neoplasias uterinas y de las trompas de Falopio, malignas y no especificadas (SMQ)** [Septiembre del 2008]
- Tumores malignos uterinos y de las trompas de Falopio (SMQ) [Marzo del 2011]
 - Tumores uterinos y de las trompas de Falopio de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo del 2011]
- Neumonía eosinofílica (SMQ)*** [Marzo del 2009]
- Neuropatía periférica (SMQ)** [Noviembre del 2005]
- Osteonecrosis (SMQ)** [Marzo del 2010]
- Osteoporosis/osteopenia (SMQ)** [Septiembre del 2009]
- Pancreatitis aguda (SMQ)*** [Noviembre del 2005]
- Perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción gastrointestinal (SMQ)** [Septiembre del 2007]
- Hemorragia gastrointestinal (SMQ)
 - Obstrucción gastrointestinal (SMQ)
 - Perforación gastrointestinal (SMQ)
 - Proced/resultados no especific de perforación, úlcera, hemorragia, obstrucción gastrointestinal (SMQ)
 - Ulceración gastrointestinal (SMQ)
- Proteinuria (SMQ)** [Septiembre del 2014]

Psicosis y trastornos psicóticos (SMQ) [Septiembre del 2007]

Rabdomiólisis/miopatía (SMQ) [Diciembre del 2004]

Reacción anafiláctica (SMQ)* [Noviembre del 2005]

Reacciones cutáneas adversas graves (SMQ) [Marzo del 2005]

Shock (SMQ) [Septiembre del 2006]

- Estados de shock anafiláctico/anafilactoide (SMQ)
- Estados de shock hipoglucémico y neurogénico (SMQ)
- Estados de shock hipovolémico (SMQ)
- Enfermedades circulatorias o cardíacas asociadas al shock (excl Torsade de pointes) (SMQ)
- Enfermedades asociadas a Torsade de pointes, shock (SMQ)
- Estados de shock tóxico/séptico (SMQ)

Síndrome anticolinérgico (SMQ)* [Septiembre del 2006]

Síndrome de Guillain Barré (SMQ) [Septiembre del 2007]

Síndrome de lisis tumoral (SMQ)* [Septiembre del 2013]

Síndrome extrapiramidal (SMQ) [Marzo del 2007]

- Acatisia (SMQ)
- Discinesia (SMQ)
- Disonía (SMQ)
- Síndromes parkinsonianos (SMQ)

Síndrome mielodisplásico (SMQ) [Septiembre del 2013]

Síndrome neuroléptico maligno (SMQ)* [Marzo del 2006]

Temas del embarazo y período neonatal (SMQ) [Marzo del 2011]

- Compl y fact de riesgo del embar, trab de parto y parto (excl aborto y parto de feto muerto) (SMQ)
- Trastornos congénitos, familiares y genéticos (SMQ)
- Temas relacionados con la lactancia (incl exposición neonatal a través de leche materna) (SMQ)
 - Trastornos funcionales de la lactancia (SMQ)
 - Exposición neonatal a través de leche materna (SMQ)
- Trastornos fetales (SMQ)
- Trastornos neonatales (SMQ)
- Interrupción del embarazo y riesgo de aborto (SMQ)
- Afecciones y resultados del embarazo normal (SMQ)

Tendinopatías y trastornos de ligamentos (SMQ) [Marzo del 2015]

Torsade de pointes/Prolongación del intervalo QT (SMQ) [Diciembre del 2004]

Trastornos auditivos y vestibulares (SMQ) [Marzo del 2009]

- Déficit auditivo (SMQ)
- Trastornos vestibulares (SMQ)

Trastornos biliares (SMQ) [Septiembre del 2007]

- Neoplasias biliares (SMQ)
 - Neoplasias biliares benignas (incl quistes y pólipos) (SMQ)
 - Neoplasias biliares, malignas y no especificadas (SMQ)
 - Tumores malignos biliares (SMQ) [Marzo del 2011]
 - Tumores biliares de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo del 2011]

APÉNDICE III. Lista global de las SMQ y SMQ subordinadas activas

- Trastornos biliares congénitos (SMQ)
- Trastornos biliares funcionales, inflamatorios y relacionados con cálculos (SMQ)
 - Trastornos del tracto biliar (SMQ)
 - Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el sistema biliar (SMQ)
 - Trastornos relacionados con la vesícula biliar (SMQ)
 - Trastornos relacionados con cálculos biliares (SMQ)
- Trastornos biliares infecciosos (SMQ)

Trastornos conjuntivales (SMQ) [Septiembre del 2009]

Trastornos de la córnea (SMQ) [Marzo del 2009]

Trastornos de la esclerótica (SMQ) [Marzo del 2010]

Trastornos de la fertilidad (SMQ) [Septiembre del 2011]

Trastornos de la motilidad ocular (SMQ) [Septiembre del 2010]

Trastornos del cristalino (SMQ) [Septiembre del 2008]

Trastornos del gusto y olfato (SMQ) [Marzo del 2006]

Trastornos del nervio óptico (SMQ) [Septiembre del 2008]

Trastornos hemolíticos (SMQ) [Marzo del 2008]

Trastornos hepáticos (SMQ) [Abril del 2005]

- Trastornos congénitos, familiares, neonatales y genéticos del hígado (SMQ)
- Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – búsqueda exhaustiva (SMQ)
 - Colestasis e ictericia de origen hepático (SMQ)
 - Trastornos hepáticos relacionados con fármacos – sólo reacciones graves (SMQ)
 - Insuficiencia, fibrosis y cirrosis hepática y otras enferm asociadas con afecciones del hígado (SMQ)
 - Hepatitis, no infecciosa (SMQ)
 - Neoplasias hepáticas, benignas (incl quistes y pólipos) (SMQ)
 - Neoplasias hepáticas, malignas y no especificadas (SMQ)
 - Tumores malignos hepáticos (SMQ) [Marzo del 2011]
 - Tumores hepáticos de malignidad no especificada (SMQ) [Marzo del 2011]
 - Exploraciones complementarias, signos y síntomas relacionados con el hígado (SMQ)
 - Trastornos de coagulación y hemorragia relacionados con el hígado (SMQ)
- Trastornos hepáticos específicamente notificados como relacionados con el alcohol (SMQ)
- Infecciones del hígado (SMQ)
- Trastornos hepáticos relacionados con el embarazo (SMQ)

Trastornos lagrimales (SMQ) [Septiembre del 2009]

Trastornos orofaríngeos (SMQ) [Septiembre del 2007]

- Trastornos gingivales (SMQ)

APÉNDICE III. Lista global de las SMQ y SMQ subordinadas activas

- Enfermedades alérgicas orofaríngeas (SMQ)
- Infecciones orofaríngeas (SMQ)
- Enfermedades orofaríngeas (excl neoplasias, infecciones y alergias) (SMQ)
- Neoplasias orofaríngeas (SMQ)

Trastornos periorbitarios y palpebrales (SMQ) [Septiembre del 2009]

Trastornos premalignos (SMQ) [Marzo del 2007]

- Trastornos hematológicos premalignos (SMQ)
- Trastornos gastrointestinales premalignos (SMQ)
- Trastornos premalignos, afecciones generales y otros trastornos de localización específica (SMQ)
- Trastornos premalignos del aparato reproductor (SMQ)
- Trastornos premalignos de la piel (SMQ)

Trastornos retinianos (SMQ) [Marzo del 2009]

Trastornos vasculares del sistema nervioso central (SMQ) [Septiembre del 2006]

- Hemorragias del sistema nervioso central y enfermedades cerebrovasculares (SMQ)
 - Enfermedades asociadas con hemorragias del SNC y accidentes cerebrovasculares (SMQ)
 - Enfermedades vasculares hemorrágicas del sistema nervioso central (SMQ)
 - Enfermedades vasculares isquémicas del sistema nervioso central (SMQ)
- Trastornos vasculares del sistema nervioso central, no especific como hemorrágicos o isquémicos (SMQ)

Trastornos vasculorrenales (SMQ) [Marzo del 2010]

Tromboflebitis (SMQ) [Septiembre del 2007]

Vasculitis (SMQ) [Marzo del 2009]