



MedDRA

Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 16.1

MSSO-DI-6001-16.1.0

Setembro de 2013



RECONHECIMENTOS

A marca registada MedDRA® é propriedade da International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) [Federação Internacional de Associações de Fabricantes de Produtos Farmacêuticos] em nome da ICH [Conferência Internacional de Harmonização].

Isenção de responsabilidade e declaração de copyright

Este documento está protegido por copyright e pode utilizar-se, reproduzir-se, incorporar-se em outros trabalhos, adaptar-se, modificar-se, traduzir-se ou distribuir-se sob uma licença pública desde que se reconheça sempre no documento a titularidade de copyright da ICH. Em caso de qualquer adaptação, modificação ou tradução do documento, devem tomar-se medidas razoáveis para categorizar, demarcar ou identificar claramente que modificações se fizeram ou se basearam no documento original. Qualquer impressão de que a adaptação, a modificação ou a tradução do documento original é endossada ou patrocinada pela ICH deve ser evitada.

O documento é fornecido “tal como está” sem nenhum tipo de garantia. Em caso nenhum nem a ICH nem os autores do documento original serão responsáveis por qualquer reclamação, danos ou qualquer outra responsabilidade proveniente da utilização deste documento.

As autorizações acima citadas não são aplicáveis ao conteúdo fornecido por terceiros. Por conseguinte, para documentos em que se confere o copyright a terceiros, deve obter-se autorização para a reprodução do titular deste copyright.

Índice

1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO	1
2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÕES PARA A VERSÃO 16.1	2
2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA	2
2.2 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO	3
3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 16.1.....	5
3.1 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS)	5
3.2 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE.....	6
3.2.1 Termos equivalentes inexistentes com a ortografia do inglês dos Estados Unidos ou britânico	6
3.2.2 Termos para o local do cateter	7
3.2.3 Modificações a termos relacionados com o período neonatal.....	8
4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES	9
4.1 RESUMO DO IMPACTO SOBRE A TERMINOLOGIA	9
4.2 RESUMO DO IMPACTO SOBRE OS REGISTOS DOS FICHEIROS DA TERMINOLOGIA MedDRA.....	11
4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MedDRA	13
4.4 NOMES DE TERMOS PT E LLT MODIFICADOS	16
4.5 RAZÕES PARA AS MODIFICAÇÕES DE ESTADO DOS TERMOS LLT	17

LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1. Modificações de termos por Grupo SOC	3
Figura 3-1. Termos PT inactivos nas SMQs hierárquicas de origem na versão 16.0.....	5
Figura 3-2. Termos PT inactivos nas SMQs hierárquicas de origem na versão 16.1.....	6

LISTA DE QUADROS

Quadro 3-1. Termos equivalentes inexistentes com ortografia do inglês dos Estados Unidos ou britânico	7
Quadro 3-2. Termos para o local do cateter.....	7
Quadro 3-3. Modificações a termos relacionados com o período neonatal.....	8
Quadro 4-1. Resumo do impacto nos grupos SOC e termos HLG e HLT	9
Quadro 4-2. Resumo do impacto nos termos PT	10
Quadro 4-3. Resumo do impacto nos termos LLT.....	10
Quadro 4-4. Resumo do impacto nas SMQs.....	11

Quadro 4-5. Resumo do impacto sobre os registos dos ficheiros da terminologia MedDRA	12
Quadro 4-6. Contagem de termos da terminologia MedDRA	15
Quadro 4-7. Nomes de termos PT e LLT modificados	17
Quadro 4-8. Mudanças de estado de termos LLT	19

1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO

Este documento “*Últimas Novidades*” contém informações sobre a origem e os tipos de modificações que foram feitos à terminologia do Dicionário Médico para Actividades Regulamentares (**Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA**) entre a versão 16.0 e a versão 16.1.

A secção número 2, “Pedidos de Modificações para a Versão 16.1”, oferece um resumo das informações sobre o número de pedidos de modificações processadas para a versão.

A secção número 3, “Novos Desenvolvimentos na Versão 16.1”, destaca as modificações existentes na versão 16.1 relacionadas com a apresentação dos pedidos de modificação, novas iniciativas e informações sobre as Perguntas MedDRA Estandarizadas (SMQs).

A secção número 4, “Resumo das Modificações”, apresenta detalhes sobre:

- A história dos termos;
- O impacto desta versão na terminologia (em quadros);
- O impacto nos registos dos ficheiros da terminologia MedDRA;
- As contagens dos termos da terminologia MedDRA e das SMQ;
- Os nomes dos termos de nível mais baixo (LLT) e dos termos preferidos (PT) modificados;
- Todos os termos LLT na terminologia MedDRA que tiveram uma modificação do estado actual.

Toda a documentação actualizada relacionada com esta versão está incluída nos meios de distribuição em formato de documento transportável (PDF) da Adobe[®] ou, para alguns documentos, Microsoft Excel. Para ver a relação completa, consultar o ficheiro “!!Readm.txt”.

A Secção de Assistência da Organização de Manutenção e Serviços de Apoio (MSSO Help Desk) pode ser contactada através do número de telefone 1-877-258-8280 (AT&T Internacional gratuito) ou em mssohelp@meddra.org.

2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÕES PARA A VERSÃO 16.1

2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA

As modificações efectuadas à terminologia MedDRA resultam simultaneamente dos pedidos de modificação provenientes dos utilizadores, dos pedidos de proactividade apresentados pelos utilizadores da terminologia MedDRA e dos pedidos de modificação internos. Os pedidos de modificação internos resultam das actividades de manutenção da MSSO, assim como de actividades especiais do grupo de trabalho no qual a MSSO participa.

A versão 16.1 da terminologia MedDRA é uma versão de modificação simples, o que significa que as modificações apenas podem ser feitas aos níveis de termos PT e LLT da hierarquia da terminologia MedDRA. (As modificações complexas que implicam modificações pertencentes aos níveis HLT e acima, não estão incluídas na versão 16.1 da terminologia MedDRA).

Os pedidos de modificação compreendem tanto actualizações da terminologia MedDRA como modificações às SMQ. Nesta versão foram processados, ao todo, 1813 pedidos de modificação; 1356 pedidos de modificação foram aprovados e implementados e 320 pedidos de modificação foram rejeitados. Existem, além disso, 137 pedidos de modificação que ficaram em suspenso e sujeitos a um estudo mais a fundo para a sua resolução para além desta versão.

As informações sobre modificações específicas (por exemplo, novos termos acrescentados, termos LLT promovidos, termos PT relegados, modificações de termos PT principais dentro de grupos SOC, etc.), que ocorreram desde a versão anterior da terminologia MedDRA, podem obter-se através do Relatório da Versão (Version Report) incluído na versão em inglês da terminologia MedDRA para download. Além disso, para identificar as modificações, os utilizadores podem utilizar a ferramenta de análise online da terminologia MedDRA em [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT) que compara quaisquer duas versões da terminologia MedDRA, incluindo versões não consecutivas. O resultado da MVAT é semelhante ao Relatório da Versão. A ferramenta MVAT é gratuita para os utilizadores da terminologia MedDRA como parte da sua assinatura.

Entre publicações da terminologia MedDRA, a MSSO disponibiliza ficheiros de [weekly supplemental update](#) [actualização semanal suplementar] que são modificações aprovadas que serão implementadas para a próxima versão da terminologia MedDRA. Os ficheiros suplementares podem ser úteis para que os utilizadores compreendam as modificações que serão implementadas na próxima publicação.

Uma explicação de todas as modificações consideradas (aprovadas e não aprovadas) para a versão 16.1 da terminologia MedDRA está acessível, tanto como um Relatório Detalhado cumulativo, que está incluído na versão em inglês da terminologia MedDRA para download. Os utilizadores podem examinar todos os pedidos de modificações considerados pela MSSO, desde a versão 5.1 da terminologia MedDRA até à presente, através da aplicação [WebCR](#).

A Figura 2-1 (apresentada abaixo) resume todas as modificações feitas por Grupos SOC [System Organ Class – Grupos Sistêmicos] e pode ser útil para avaliar o impacto das modificações a uma área específica da terminologia MedDRA. Os dados provêm da diferença nas contagens de termos PT/LLT primários e secundários, HLT e HLGT para a versão 16.1 mostrados no Quadro 4-6 e as informações correspondentes para a versão 16.0. Além disso, na Figura 2-1 incluem-se as modificações a nomes de termos e as modificações de estados de termos LLT.

Consultar a secção 4 para obter um resumo das modificações na versão 16.1 da terminologia MedDRA.

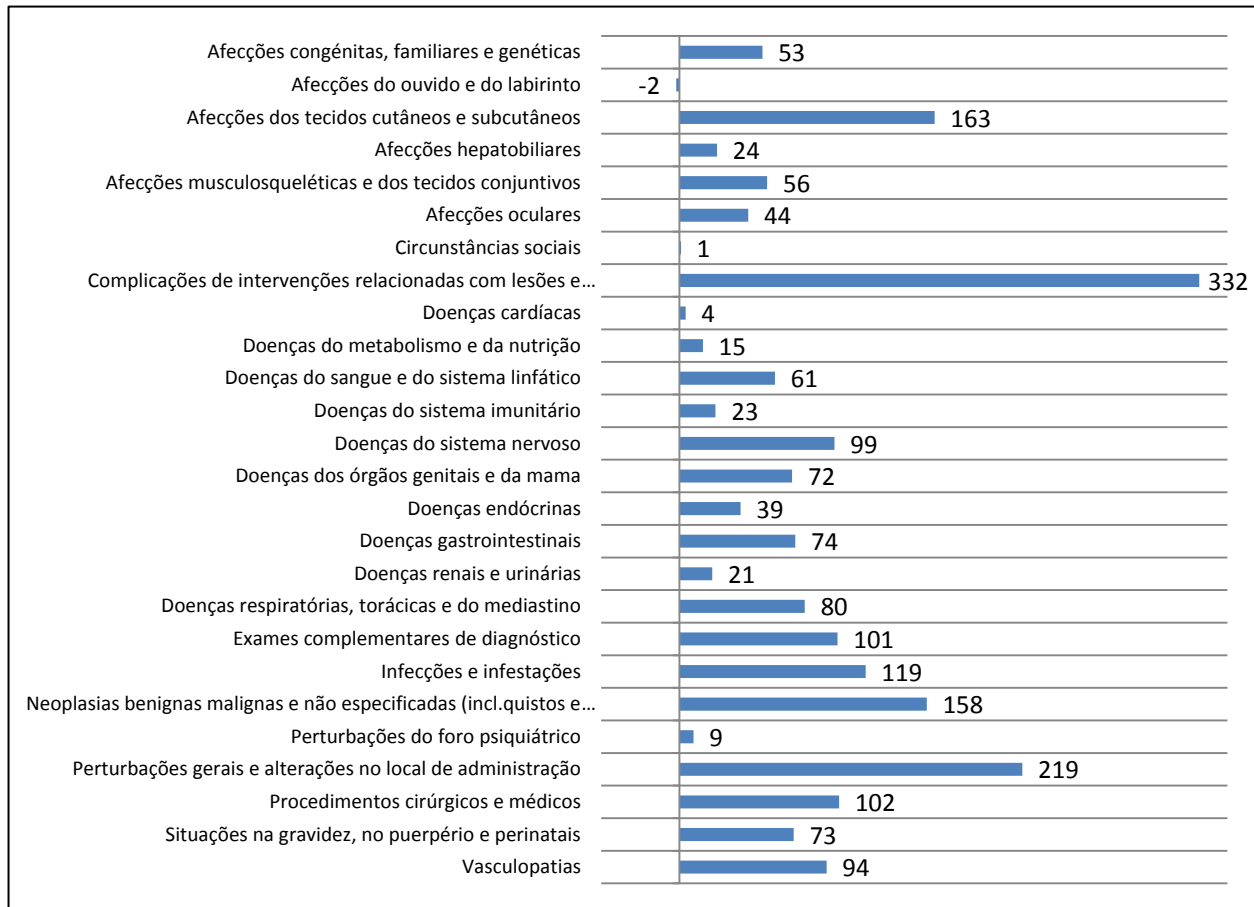


Figura 2-1. Modificações de termos por Grupo SOC

2.2 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO

Para além das modificações da terminologia, foram considerados 311 pedidos de correcção da tradução e 307 modificações aprovadas foram implementadas nas versões da terminologia MedDRA em outras línguas para além da versão em língua inglesa. Apresenta-se a seguir um resumo do número de modificações feitas nas línguas afectadas:

- 12 em chinês
- 4 em holandês
- 32 em francês
- 13 em alemão
- 20 em italiano
- 226 em espanhol

O elevado número de modificações à terminologia MedDRA na versão 16.1 em espanhol deve-se à realização de uma avaliação da qualidade para melhorar a tradução em espanhol. Consultar a secção de pedidos de modificação em [Change Request section](#) no website da MSSO se desejar fazer pedidos de modificações a uma versão da terminologia MedDRA noutra língua que não seja a língua inglesa.

3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 16.1

3.1 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Quatro novas SMQs de nível 1 foram incluídas na publicação da produção da versão 16.1 da terminologia MedDRA – a SMQ *Artrite*, a SMQ *Síndrome mielodisplásica*, a SMQ *Diarreia não infecciosa* e a SMQ *Síndrome de lise tumoral*. Até esta versão existem agora 94 SMQs do nível 1 em produção. Consultar a versão 16.1 do Guia Introdutório das Perguntas MedDRA Standardizadas (SMQs) para obter mais informações sobre as novas SMQs, incluindo os seus critérios de inclusão e de exclusão.

Com os anos, a estrutura de algumas SMQs foi ampliada para formar as SMQs herárquicas que são as que contêm uma ou mais sub-SMQs que podem combinar-se para criar uma SMQ superior (superordenada) e mais abrangente. Ao modificar a estrutura destas SMQs, converteram-se em inactivos os termos PT directamente sob a SQM de origem e acrescentaram-se como termos PT activos sob as sub-SMQs respectivas. Os termos PT inactivos directamente sob as SMQs hierárquicas de origem foram suprimidos na versão 16.1 da terminologia MedDRA para reduzir uma possível confusão. As figuras que se seguem mostram um exemplo de termos PT inactivos, directamente sob a SMQ hierárquica de origem *Doenças cerebrovasculares*, que se suprimiram e como a SMQ aparece na versão 16.1.

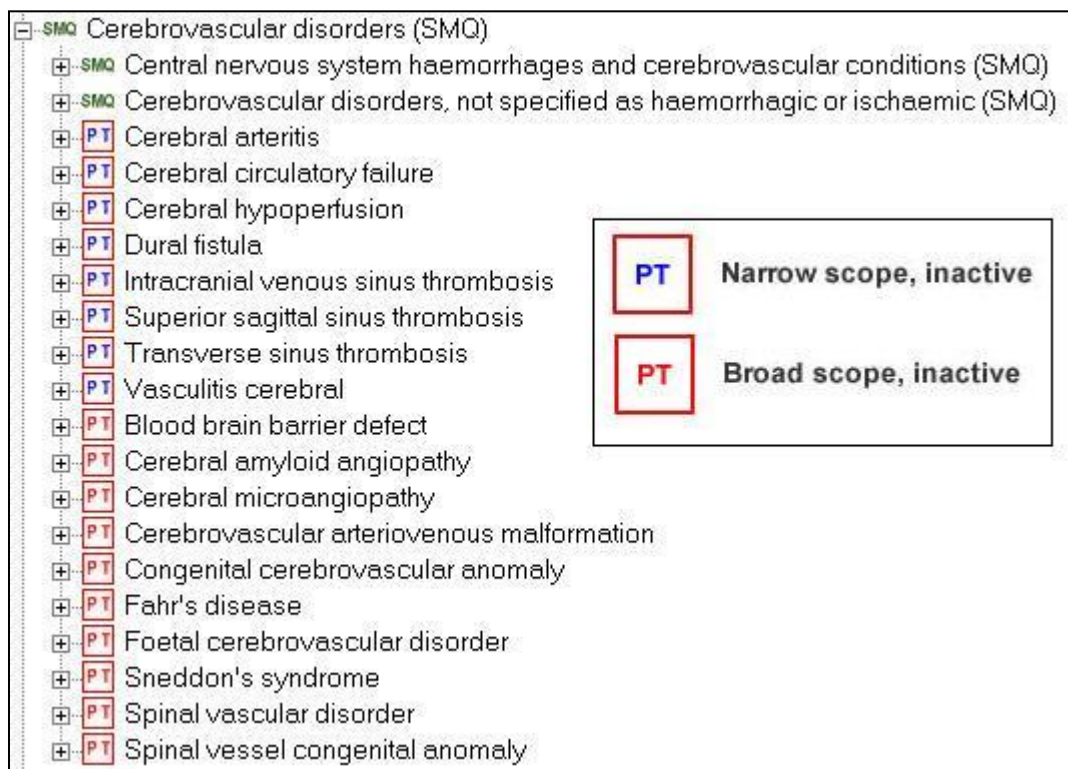


Figura 3-1. Termos PT inactivos nas SMQs hierárquicas de origem na versão 16.0

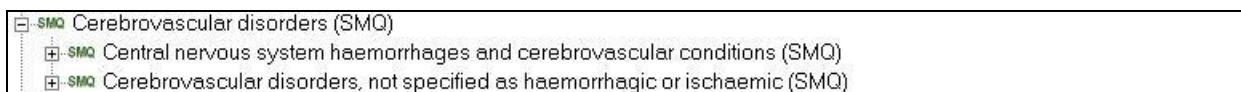


Figura 3-2. Termos PT inactivos nas SMQs hierárquicas de origem na versão 16.1

3.2 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE

O processo de proactividade permite aos utilizadores da terminologia MedDRA propor modificações gerais à terminologia MedDRA fora do processo estabelecido de pedidos de modificação para resolver inconsistências, fazer correcções ou sugerir melhoramentos. A MSSO avaliou várias propostas de proactividade dos utilizadores da terminologia MedDRA e implementou duas sugestões específicas na versão 16.1 da terminologia MedDRA. Consultar os detalhes que se seguem.

A MSSO está interessada em ouvir quaisquer ideias que os utilizadores possam ter sobre melhoramentos “proactivos” à terminologia MedDRA. Enviem as vossas ideias sobre melhoramentos “proactivos” à terminologia MedDRA por e-mail para a [MSSO Help Desk](#). Sejam tão específicos quanto seja possível ao descrever as vossas ideias e incluam uma justificação que explique porque é que pensam que as vossas propostas devem ser implementadas.

3.2.1 Termos equivalentes inexistentes com a ortografia do inglês dos Estados Unidos ou britânico

Na versão 15.1 da terminologia MedDRA, a MSSO acrescentou um pequeno grupo de termos equivalentes inexistentes com a ortografia do inglês dos Estados Unidos ou britânico equivalentes aos termos “esofágicos” existentes na terminologia MedDRA para melhorar a codificação e a coerência da terminologia MedDRA. Depois de implementar estes termos equivalentes inexistentes, realizou-se uma revisão mais exhaustiva para identificar termos adicionais inexistentes com a ortografia do inglês dos Estados Unidos ou britânico equivalentes a termos existentes em toda a terminologia MedDRA. Esta revisão concluiu-se para a versão 16.1 da terminologia MedDRA e como resultado acrescentaram-se 216 novos termos. Para obter exemplos pode consultar-se o quadro que se segue (os termos com as duas ortografias em inglês dos Estados Unidos e britânico têm apenas um termo equivalente em português e por essa razão em português os termos são idênticos nas duas colunas). Além disso, identificaram-se varios termos com uma mistura de ortografias do inglês dos Estados Unidos e britânico, aos quais se atribuiu um novo nome ou, em alguns casos, foram modificados para o estado de desactualizados. Consultar as secções 4.4 e 4.5 para obter detalhes.

Termo existente	Termo equivalente inexistente com ortografia do inglês dos Estados Unidos ou britânico
PT Hospitalização	LLT Hospitalização
LLT Hemorragia intracraniana	LLT Hemorragia intracraniana
LLT Tumor hepático	LLT Tumor hepático

Quadro 3-1. Termos equivalentes inexistentes com ortografia do inglês dos Estados Unidos ou britânico

3.2.2 Termos para o local do cateter

Como parte de um pedido de proactividade apresentado por um utilizador da terminologia MedDRA para considerar um conjunto de termos para o local de cateteres e estomas, a MSSO acrescentou 37 termos PT e LLT para o local de cateteres na versão 16.1 da terminologia MedDRA para melhorar a codificação e a análise dos dados. A maioria destes termos foram acrescentados sob o termo primário HLT *Reacções do local de implante e do cateter* no grupo SOC *Perturbações gerais e alterações no local de administração*. Consultar os exemplos que se seguem.

Nome do termo	Nível	Termo HLT primário	Grupo SOC primário
Hipertrofia no local do cateter	PT	Reacções do local de implante e do cateter	Perturbações gerais e alterações no local de administração
Lesão no local do cateter	PT	Reacções do local de implante e do cateter	Perturbações gerais e alterações no local de administração
Comichão no local do cateter	LLT	Reacções do local de implante e do cateter	Perturbações gerais e alterações no local de administração
Pústula no local do cateter	PT	Infecções da estrutura cutânea e dos tecidos moles	Infecções e infestações

Quadro 3-2. Termos para o local do cateter

Para além dos termos para o local do cateter, o utilizador mencionado solicitou que a MSSO avalie um possível conjunto de termos para o local de estoma para inclusão na terminologia MedDRA. Segundo a avaliação da MSSO, a actual hierarquia da terminologia MedDRA não tem um termo HLT apropriado para acrescentar termos para o “local de estoma” na terminologia MedDRA. Por esta razão, a MSSO propôs o novo termo HLT *Lesões e complicações relacionadas com intervenções NC* no grupo

SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações* para a versão 17.0 da terminologia MedDRA. A lista proposta de termos para o “local de estoma” avaliar-se-á para possível inclusão neste novo termo HLT caso seja implementado na versão 17.0 da terminologia MedDRA.

3.2.3 Modificações a termos relacionados com o período neonatal

A MSSO recebeu um pedido para rever a colocação de termos relacionados com o período neonatal, tais como “neonatal”, “perinatal”, “recém nascido”, “por traumatismo do parto” para proporcionar um melhor apoio à codificação e à análise. A MSSO identificou os termos relacionados com o período neonatal que eram subordinados a termos que não eram específicos do período neonatal e também identificou termos que poderiam estar melhor alinhados na hierarquia. Como resultado desta revisão, implementou-se um número total de 37 modificações, incluindo 4 novos termos acrescentados. Consultar os exemplos que se seguem.

Modificações de termos		
Nome do termo LLT	Termo PT na versão 16.0	Termo PT na versão 16.1
Perfuração intestinal perinatal	Perfuração intestinal	Perfuração intestinal neonatal
Nome do termo PT	Termo HLT na versão 16.0	Termo HLT na versão 16.1
Exame de fenilalanina	Análises de proteínas NC	Diagnóstico fetal e neonatal
Termo LLT promovido	Termo HLT primário	Grupo SOC primário
Policitemia do recém-nascido	Policitemia (excl rubra vera)	Doenças do sangue e do sistema linfático
Exemplos de novos termos		
Novo nome do termo PT	Termo HLT primário	Grupo SOC primário
Hemorragia gastrointestinal neonatal	Hemorragias gastrointestinais não localizadas	Doenças gastrointestinais
Perfuração intestinal neonatal	Úlceras e perfurações intestinais NC	Doenças gastrointestinais

Quadro 3-3. Modificações a termos relacionados com o período neonatal

4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES

4.1 RESUMO DO IMPACTO SOBRE A TERMINOLOGIA

Os quadros seguintes (consultar os quadros 4-1 a 4-5) resumem o impacto sobre a terminologia MedDRA na versão 16.1. Estes quadros destinam-se apenas a servir de referência. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 16.1, consultar o Relatório da Versão da terminologia MedDRA localizado na versão em língua inglesa para telecarregamento em [English language download](#).

Modificações em SOC, HLGT, HLT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Modificação final	Versão 16.0	Versão 16.1
SOC	Total de grupos SOC	0	26	26
HLGT	Novos termos HLGT	0	0	0
	Termos HLGT fundidos	0	0	0
	Total de termos HLGT ¹	0	334	334
HLT	Novos termos HLT	0	0	0
	Termos HLT fundidos	0	0	0
	Total de termos HLT ¹	0	1717	1717

Quadro 4-1. Resumo do impacto nos grupos SOC e termos HLGT e HLT

A versão 16.1 da terminologia MedDRA é uma versão de modificação simples, o que significa que as modificações apenas podem ser feitas aos níveis de termos PT e LLT da hierarquia da terminologia MedDRA; por isso, não existem modificações no número de termos HLT e HLGT.

¹ A modificação final total dos termos HLGT ou HLT é igual ao número de novos termos HLGT ou HLT menos o número de termos HLGT ou HLT fundidos.

Modificações em termos PT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Versão 16.0	Versão 16.1
PT	Novos termos PT	360	269
	Termos LLT promovidos	113	24
	Termos PT relegados	153	43
	Modificação final ¹	320	250
	Total de termos PT	20057	20307

Quadro 4-2. Resumo do impacto nos termos PT

¹A modificação final dos termos PT é igual ao número dos novos termos PT mais o número de termos LLT promovidos, menos o número de termos PT relegados.

Modificações em termos LLT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Modificação final	Versão 16.0	Versão 16.1
LLT	Total de termos LLT ¹	746	71326	72072

Quadro 4-3. Resumo do impacto nos termos LLT

¹O total de termos LLT inclui termos PT.

Novas SMQs

Nível	Modificação final	v16.0	v16.1
1	4	90	94
2	0	82	82
3	0	20	20

Nível	Modificação final	v16.0	v16.1
4	0	12	12
5	0	2	2

Quadro 4-4. Resumo do impacto nas SMQs

4.2 RESUMO DO IMPACTO SOBRE OS REGISTOS DOS FICHEIROS DA TERMINOLOGIA MedDRA

O quadro seguinte resume o impacto da terminologia MedDRA na versão 16.1. Este quadro destina-se apenas a servir de referência.

INTL_ORD.ASC	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
SOC.ASC	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
SOC_HLGT.ASC	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
HLGT.ASC	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
HLGT_HLT.ASC	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
HLT.ASC	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
HLT_PT.ASC	Acrescentado	535

Resumo das Modificações

	Suprimido	79
	Modificado	0
MDHIER.ASC	Acrescentado	630
	Suprimido	100
	Modificado	0
PT.ASC	Acrescentado	293
	Suprimido	43
	Modificado	11
LLT.ASC	Acrescentado	746
	Suprimido	0
	Modificado	385
SMQ_LIST.ASC¹	Acrescentado ¹	4
	Suprimido	0
	Modificado	206
SMQ_CONTENT.ASC	Acrescentado	2471
	Suprimido ²	1195
	Modificado	367

Quadro 4-5. Resumo do impacto sobre os registos dos ficheiros da terminologia MedDRA

¹ O número de SMQs acrescentado inclui o nível superior (nível 1) e as SMQ subordinadas (sub-SMQs).

² O número de termos PT suprimidos representa termos movidos de uma SMQ para outra ou de termos PT inactivos suprimidos. Consultar a secção 3.1 para obter mais detalhes.

4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MedDRA

O quadro abaixo mostra as contagens dos termos por grupo SOC para os termos HLGT, HLT, termos PT e LLT primários e secundários e termos PT e LLT primários.

Grupos SOC	Termos LLT* (primários)¹	Termos PT (primários)¹	Termos LLT* (primários e secundários)²	Termos PT (primários e secundários)²	Termos HLT³	Termos HLGT³
<i>Doenças do sangue e do sistema linfático</i>	1048	250	3975	899	87	17
<i>Afecções cardíacas</i>	1310	295	2158	534	36	10
<i>Afecções congénitas, familiares e genéticas</i>	3195	1192	3195	1192	98	19
<i>Afecções do ouvido e do labirinto</i>	425	82	752	186	17	6
<i>Doenças endócrinas</i>	599	164	1623	465	38	9
<i>Afecções oculares</i>	2385	545	3451	895	64	13
<i>Afecções gastrointestinais</i>	3564	771	7050	1547	109	21
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	2409	789	2989	979	49	9
<i>Afecções hepatobiliares</i>	603	171	1349	385	19	4

Resumo das Modificações

Grupos SOC	Termos LLT* (primários)¹	Termos PT (primários)¹	Termos LLT* (primários e secundários)²	Termos PT (primários e secundários)²	Termos HLT³	Termos HLGT³
<i>Doenças do sistema imunitário</i>	404	119	2255	583	25	4
<i>Infecções e infestações</i>	6674	1763	6973	1842	147	12
<i>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i>	5928	895	7806	1634	65	7
<i>Exames complementares de diagnóstico</i>	12799	5115	12799	5115	106	23
<i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i>	906	258	2422	677	63	14
<i>Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>	2281	403	5914	1070	60	11
<i>Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)</i>	8272	1857	8888	2098	203	39
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	3271	831	6427	1663	107	20
<i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1587	210	2699	526	48	8
<i>Perturbações do foro psiquiátrico</i>	2180	485	2968	685	78	23

Resumo das Modificações

Grupos SOC	Termos LLT* (primários)¹	Termos PT (primários)¹	Termos LLT* (primários e secundários)²	Termos PT (primários e secundários)²	Termos HLT³	Termos HLGT³
<i>Doenças renais e urinárias</i>	1144	319	2447	663	32	8
<i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>	1652	443	3937	1063	52	16
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	1566	471	3842	1022	48	11
<i>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	1887	430	4160	1120	56	10
<i>Circunstâncias sociais</i>	589	244	589	244	20	7
<i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>	4213	1946	4213	1946	140	19
<i>Vasculopatias</i>	1181	259	5933	1337	68	11
Total	72072	20307				

Quadro 4-6. Contagem de termos da terminologia MedDRA

¹A contagem primária só inclui o número de termos que têm ligação primária com o grupo SOC designado, quer seja ao nível LLT ou ao nível PT. As somas dos termos primários LLT e PT coincidem com os dos Quadros 4-2 e 4-3.

²A contagem total inclui o número de termos que têm tanto ligação primária, como secundária com o grupo SOC designado, quer ao nível LLT ou ao nível PT. Por conseguinte, as somas do total de termos LLT e PT são superiores às dos Quadros 4-2 e 4-3.

³As contagens dos termos HLT e HLGT não constituem necessariamente valores exclusivos, dada a estrutura multiaxial da terminologia MedDRA (consultar a secção 2.2

do Guia Introdutório para obter uma explicação de multi-axialidade). Há alguns termos HLT que são contados em mais do que um grupo SOC. Por exemplo, o termo HLT *Anomalias congénitas do tecido conjuntivo* e o termo HLGT *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos congénitas* contaram-se tanto no grupo SOC de *Afecções congénitas, familiares e genéticas* como no grupo SOC de *Afecções musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo*. As somas dos termos HLT e HLGT são superiores às incluídas no Quadro 4-1.

4.4 NOMES DE TERMOS PT E LLT MODIFICADOS

Como parte das actividades de manutenção contínuas da terminologia MedDRA, podem modificar-se (atribuição de um novo nome) os termos PT e LLT existentes para corrigir erros de ortografia, espaços duplos, maiúsculas e outros erros válidos que satisfaçam os critérios de atribuição de novos nomes na terminologia MedDRA. Este recurso de atribuição de novos nomes retém o código original do termo da terminologia MedDRA e mantém o seu significado original. Este processo facilita a reutilização do mesmo código da terminologia MedDRA para os termos PT ou LLT com um novo nome.

O quadro que se segue inclui os termos aos quais foi atribuído um novo nome na versão 16.1 da terminologia MedDRA.

Código	Nível	Nome do termo na versão 16.0	Nome do termo na versão 16.1
10064153	LLT	Infecção por estafilococcus aureus resistentes a antibiótico	Infecção por Staphylococcus aureus resistentes a antibiótico
10064389	PT	Perturbação da flora bacteriana intestinal	Disbacteriose
10072937	LLT	Hepatotoxicidade induzida por fármacos	Hepatotoxicidade induzida por fármacos
10057963	LLT	Enterocolite por Staphylococcus aureus meticilinorresistente	Enterocolite por Staphylococcus aureus resistentes à meticilina
10016259	LLT	Fatigabilidade	Fatigabilidade
10053426	LLT	Gastroenterite por estafilococcus dourado resistente à meticilina	Gastroenterite por Staphylococcus aureus resistentes à meticilina
10052101	LLT	Infecção por estafilococcus aureus resistentes a antibiótico glicopeptide	Infecção por Staphylococcus aureus resistentes a antibiótico glicopeptídico
10060607	LLT	Hemodialisado	Hemodializado
10072965	LLT	Celulite por Staphylococcus aureus meticilinorresistente	Celulite por Staphylococcus aureus resistentes à meticilina

Código	Nível	Nome do termo na versão 16.0	Nome do termo na versão 16.1
10027508	LLT	Infecção a Staphylococcus aureus meticilinoresistente	Infecção por Staphylococcus aureus resistentes à meticilina
10058931	LLT	Pneumonia por Staphylococcus aureus meticilinoresistente	Pneumonia por Staphylococcus aureus resistentes à meticilina
10058867	LLT	Sépsis por Staphylococcus aureus meticilinoresistente	Sepsis por Staphylococcus aureus resistentes à meticilina
10056081	LLT	Tumor esofágico benigno	Tumor esofágico benigno
10069145	LLT	Infecção por Staphylococcus aureus resistentes à oxacilina	Infecção por Staphylococcus aureus resistentes à oxacilina
10069210	LLT	Vaporização da próstata com laser greenlight	Vaporização da próstata com laser greenlight
10058214	LLT	Septicemia por haemophilus influenzae (H. influenzae)	Septicemia por Hemophilus influenzae (H. influenzae)
10040093	LLT	Septicemia por Hemophilus influenzae (H. influenzae)	Septicemia por Hemophilus influenzae (H. influenzae)
10066412	LLT	Infecção cutânea por staphylococcus aureus	Infecção cutânea por Staphylococcus aureus
10069778	LLT	Infecção por Staphylococcus aureus com susceptibilidade intermédia à vancomicina	Infecção por Staphylococcus aureus com susceptibilidade intermédia à vancomicina
10047041	LLT	Vasos prévios a complicarem o trabalho de parto e a expulsão	Vasos prévios a complicarem o trabalho de parto e a expulsão
10054091	LLT	Infecção de ferida por staphylococcus aureus	Infecção de ferida por Staphylococcus aureus

Quadro 4-7. Nomes de termos PT e LLT modificados

** Alguns termos não sofreram alteração em português porque ao contrário do inglês estavam corretos.*

4.5 RAZÕES PARA AS MODIFICAÇÕES DE ESTADO DOS TERMOS LLT

O quadro seguinte reflecte o estado dos termos que sofreram uma mudança de estado ao nível dos termos LLT na versão 16.1 da terminologia MedDRA, assim como as razões para esta modificação.

Resumo das Modificações

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado modificado para	Razões
Endocardite por <i>Enterococcus faecalis</i>	Actual	Este termo LLT com ortografia em inglês dos Estados Unidos é um equivalente reconhecido do termo LLT <i>Endocardite por Enterococcus faecalis</i> com ortografia do inglês britânico.
Lesão traumática do plexo braquial por traumatismo de parto	Actual	Com base num pedido proactivo apresentado por um utilizador da terminologia MedDRA, a MSSO está a acrescentar, mover, modificar o estado de actualização ou a promover um pequeno número de termos relacionados com o período neonatal para facilitar a codificação e a análise dos dados. O termo LLT <i>Lesão traumática do plexo braquial por traumatismo de parto</i> passou a actual e foi promovido ao nível de termo PT depois de ter estado sob o termo PT <i>Lesão traumática do plexo braquial</i> porque, como lesão obstétrica frequente, representa um conceito médico válido. A representação ao nível PT permite uma ligação secundária com o termo HLT <i>Afecções neonatais devido a traumatismo do parto (excl hemorragias intracranianas)</i> .
Endocardite por <i>Streptococcus faecalis</i>	Actual	Este termo LLT com ortografia em inglês dos Estados Unidos é um equivalente reconhecido do termo LLT <i>Endocardite por Streptococcus faecalis</i> com ortografia do inglês britânico.
Cancro apoplástico da tireoideia	Desactualizado	A palavra "apoplástico" não tem um significado médico reconhecido aparente e, por conseguinte este termo foi modificado para desactualizado.
Fadiga generalizada	Desactualizado	A ortografia em inglês britânico é "Fatiguability" que foi acrescentada à versão 16.1 da terminologia MedDRA como termo LLT Fadiga generalizada. Por conseguinte, a ortografia incorrecta em inglês foi modificada para termo desactualizado.
Infecção generalizada durante o trabalho de parto	Desactualizado	Em inglês, o termo LLT <i>Infecção generalizada durante o trabalho de parto</i> é uma mistura das ortografias do inglês britânico e dos Estados Unidos. Os termos com as duas ortografias em inglês (e a mesma ortografia em português) existem como termos LLT actualizados.
Hipoestrogenemia	Desactualizado	Em inglês, o termo LLT <i>Hipoestrogenemia</i> é uma mistura das ortografias do inglês britânico e dos Estados Unidos. Os termos com as duas ortografias em inglês (e a mesma ortografia em português) existem como termos LLT actualizados.

Resumo das Modificações

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado modificado para	Razões
Hemorragia de tumor intracraniano	Desactualizado	Em inglês, o termo LLT <i>Hemorragia de tumor intracraniano</i> é uma mistura das ortografias do inglês britânico e dos Estados Unidos. Os termos com as duas ortografias em inglês (e a mesma ortografia em português) existem como termos LLT actualizados.
Anestesia e analgesia materna com repercussão no feto ou recém-nascido	Desactualizado	Em inglês, o termo LLT <i>Anestesia e analgesia materna com repercussão no feto ou recém-nascido</i> é uma mistura das ortografias do inglês britânico e dos Estados Unidos e será modificado para desactualizado.
DIP Doença inflamatória pélvica	Desactualizado	Apesar da abreviatura correspondente em inglês PID, se utilizar comumente em inglês para exprimir Pelvic inflammatory disease (doença inflamatória pélvica), PID também pode ser uma abreviatura de muitos outros conceitos em inglês, tais como: Prolapsed Intervertebral Disc (prolapso de disco intervertebral), Pain Intensity Difference [score] (diferenças na intensidade da dor [escala]), Phosphotyrosine Interaction Domain (domínio de interacção fosfotirosina), Photoionization Detector (detector de fotoionização), etc.
Ferida do céu da boca	Desactualizado	O termo LLT <i>Ferida do céu da boca</i> foi modificado para desactualizado devido à sua ambiguidade na medida em que pode ser interpretado como uma lesão ou como uma dor. O termo LLT <i>Céu-da-boca dolorido</i> foi acrescentado ao termo PT <i>Dor oral</i> para eliminar a possível ambiguidade.
Líquen escleroso	Desactualizado	Tendo em conta a variedade de diferentes patologias associadas a manchas brancas da pele, ou a "líquen escleroso", é apropriado modificar o estado do termo para desactualizado.

Quadro 4-8. Mudanças de estado de termos LLT