



Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 17.0

MSSO-DI-6001-17.0.0

Março de 2014



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 17.0	2
2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA	2
2.2 MODIFICAÇÕES COMPLEXAS	3
2.3 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO	6
3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 17.0.....	7
3.1 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS)	7
3.2 TERMOS PEDIÁTRICOS	7
3.3 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE.....	7
3.3.1 Termos para conceitos “infecciosos” e “não infecciosos”	8
3.3.2 Termos para o local do estoma	8
4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES	10
4.1 RESUMO DO IMPACTO SOBRE A TERMINOLOGIA	10
4.2 RESUMO DO IMPACTO SOBRE OS REGISTOS DOS FICHEIROS DA TERMINOLOGIA MedDRA	12
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
--	---

LISTA DE QUADROS

Quadro 2-1 Novo termo HLGT	4
Quadro 2-2 Termos HLGT fundidos	4
Quadro 2-3 Novos termos HLT	5
Quadro 2-4 Termos HLT fundidos.....	5
Quadro 3-1 Exemplos de termos pediátricos acrescentados	7
Quadro 3-2 Exemplos de termos com “infeccioso/a” e “não infeccioso/a” acrescentados.....	8
Quadro 3-3 Termos para o local do estoma	9
Quadro 4-1. Resumo do impacto nos grupos SOC e termos HLGT e HLT	10
Quadro 4-2. Resumo do impacto nos termos PT	11
Quadro 4-3. Resumo do impacto nos termos LLT.....	11
Quadro 4-4. Resumo do impacto nas SMQs.....	11

Índice

Quadro 4-5. Resumo do impacto sobre os registos dos ficheiros da terminologia MedDRA	13
Quadro 4-6. Contagem de termos da terminologia MedDRA	16
Quadro 4-7. Nomes de termos PT e LLT modificados	17
Quadro 4-8. Mudanças de estado de termos LLT	18

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 16.1 e a versão 17.0.

A secção número 2, “Pedidos de Modificações para a Versão 17.0”, oferece um resumo das informações sobre o número de pedidos de modificações processadas para a versão.

A secção número 3, “Novos Desenvolvimentos na Versão 17.0”, destaca as modificações existentes na versão 17.0 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 17.0

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 17.0 da terminologia MedDRA é uma versão de modificação complexa, o que significa que as modificações podem ser feitas a todos os níveis da hierarquia da terminologia MedDRA.

Os pedidos de modificação compreendem tanto actualizações da terminologia MedDRA como modificações às SMQ. Nesta versão foram processados, ao todo, 1632 pedidos de modificação; 1308 pedidos de modificação foram aprovados e implementados e 284 pedidos de modificação foram rejeitados. Existem, além disso, 40 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 17.0 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 Sistémicos] e pode ser útil para avaliar o impacto

Pedidos de Modificações para a Versão 17.0

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 17.0 mostrados no Quadro 4-6 e as informações correspondentes para a versão 16.1. 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 17.0 da terminologia MedDRA.

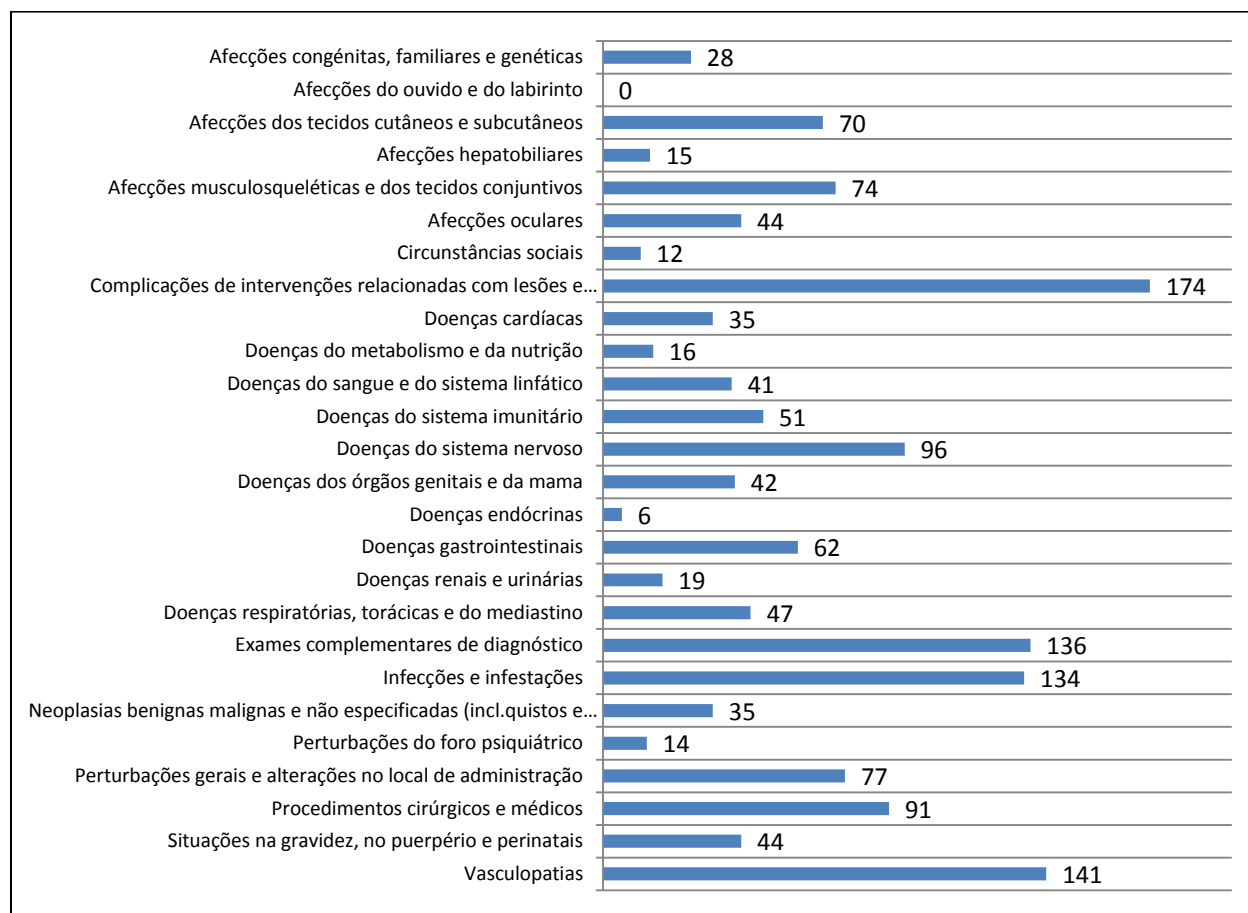


Figura 2-1. Modificações de termos por Grupo SOC

2.2 MODIFICAÇÕES COMPLEXAS

As propostas de modificações complexas consideradas durante a versão 17.0 incluem as que foram apresentadas pelos utilizadores, as iniciativas especiais e as que foram identificadas internamente pela MSSO durante a avaliação dos pedidos de modificação.

Pedidos de Modificações para a Versão 17.0

As propostas de modificações complexas foram apresentadas no website da MSSO para receber as observações da comunidade de utilizadores, de 8 de Julho de 2013 a 31 de Julho de 2013. Todas as modificações complexas foram submetidas a mais revisões internas e discussões de consenso que resultaram no conjunto de 17 modificações complexas finalmente aprovado.

As modificações complexas implementadas na Versão 17.0 estão resumidas a seguir. Consultar “Documentos Relacionados na secção [Change Request section](#) do website da MedDRA para obter detalhes específicos.

Ao nível de grupos SOC: Não se fizeram modificações a termos de grupos SOC existentes.

Ao nível de termos HLGT: Acrescentou-se um novo grupo de termos de alto nível (HLGT - High Level Grouping Terms) e fundiu-se um HLGT em consequência das modificações complexas na versão 17.0. As modificações são as seguintes:

Novo termo HLGT

Novo termo HLGT	para grupo SOC
Condições relacionadas com a menopausa	Doenças dos órgãos genitais e da mama

Quadro 2-1 Novo termo HLGT

Termos HLGT fundidos

Termos HLGT fundidos	para termos HLGT	grupo SOC
Menopausa e quadros afins	Condições relacionadas com a menopausa	Doenças dos órgãos genitais e da mama

Quadro 2-2 Termos HLGT fundidos

Ao nível de termos HLT: Acrescentaram-se 9 novos termos de alto nível (HLT – *High Level Terms*) e fundiram-se 6 termos HLT em consequência das modificações complexas na versão 17.0. As modificações são as seguintes:

Novos termos HLT

Novo termo HLT	para grupo SOC
Traumatismos ósseos e articulares NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Infecções por Burkholderia	Infecções e infestações
Aneurismas e dissecções do sistema nervoso central	Doenças do sistema nervoso
Afecções do tecido conjuntivo NC	Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos congénitas

Pedidos de Modificações para a Versão 17.0

Novo termo HLT	para grupo SOC
Infecções por Exserohilum	Infecções e infestações
Afecções auto-imunes do sistema nervoso	Doenças do sistema imunitário
Mielomas de plasmócitos	Doenças do sangue e do sistema linfático e Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)
Complicações do estoma	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Complicações da transplantação	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Quadro 2-3 Novos termos HLT

Termos HLT fundidos

Termos HLT fundidos	para termos HLT	SOC
Aneurismas do sistema nervoso central	Aneurismas e dissecções do sistema nervoso central	Doenças do sistema nervoso
Neoplasias malignas do cólon	Neoplasias malignas colorrectais	Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)
Afecções dos tecidos conjuntivos (excl LE)	Afecções do tecido conjuntivo NC	Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos congénitas
Lesões de membros NC (incl amputação traumática)	Traumatismos ósseos e articulares NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Mielomas múltiplos	Mielomas de plasmócitos	Doenças do sangue e do sistema linfático e Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)
Neoplasias malignas rectais	Neoplasias malignas colorrectais	Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)

Quadro 2-4 Termos HLT fundidos

2.3 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO

Num esforço de rever e melhorar a terminologia MedDRA em francês, a MSSO está a realizar uma revisão da tradução dos termos de inglês para francês. Este processo constitui um esforço em curso cuja duração se prevê ser ao longo de várias publicações da terminologia MedDRA. Para ajudar os utilizadores da terminologia MedDRA em francês a compreender as mudanças que já ocorreram, a MSSO incluiu uma folha de cálculo na versão 17.0 da terminologia MedDRA para download, a qual contém uma lista de todas as modificações que foram feitas. Esta folha de cálculo indica que modificações à tradução são de natureza conceptual (isto é, implicam um significado diferente) em relação às que são correcções de menor importância, tais como de ortografia ou modificações de sinais diacríticos. Esta folha de cálculo será incluída em todas as futuras versões da terminologia MedDRA em francês, até ao fim da revisão.

Consultar a secção de pedidos de modificação em [Change Request section](#) no website da MSSO se desejar fazer pedidos para melhorar a tradução de um termo ou termos a uma versão da terminologia MedDRA noutra língua que não seja a língua inglesa.

3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 17.0

3.1 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Não foram incluídas novas SMQs na publicação da versão 17.0 da terminologia MedDRA, mas foram feitas 241 modificações aprovadas a SMQs existentes. Apenas foram feitas pequenas modificações ao Guia Introdutório das Perguntas MedDRA Estandarizadas (SMQs).

3.2 TERMOS PEDIÁTRICOS

A MSSO está a participar nos esforços envidados pelo Instituto Americano de Saúde da Criança e Desenvolvimento Humano (National Institute of Child Health and Human Development - NICHD) para criar uma terminologia de pediatria que seja interoperável com a terminologia MedDRA. A finalidade desta terminologia de pediatria é facilitar a recolha electrónica de dados e a partilha entre pastas de investigação clínica para prestar apoio à investigação sobre saúde infantil. Um número total 31 novos termos e de 7 modificações a termos existentes relacionados com problemas cardíacos foram implementados na versão 17.0 da terminologia MedDRA como resultado desta iniciativa. Isto constitui um esforço em curso que continuará na versão 17.1 da terminologia MedDRA e para além desta. Esta iniciativa terá um impacto positivo na terminologia MedDRA, dado que dela resultarão novos conceitos que serão úteis para a codificação e a análise de dados. Consultar o quadro que se segue para obter exemplos de novos termos acrescentados:

Nome do termo	Nível
Variabilidade da linha de base da frequência cardíaca fetal ausente	LLT
Taquicardia ectópica de junção	PT
Padrão de frequência cardíaca fetal sinusoidal	PT

Quadro 3-1 Exemplos de termos pediátricos acrescentados

3.3 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE

O processo de proactividade ou manutenção proactiva 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 duas propostas de proactividade dos utilizadores da terminologia MedDRA e implementou-as na versão 17.0 da terminologia MedDRA. Consultar os detalhes que se seguem. A MSSO publica

e actualiza uma lista de todas as propostas recebidas e a situação destas na secção de Pedidos de Modificações do website da terminologia MedDRA.

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.

3.3.1 Termos para conceitos “infecciosos” e “não infecciosos”

Num pedido de proactividade apresentado por um utilizador da terminologia MedDRA, foi solicitado à MSSO para rever inconsistências na representação de conceitos infecciosos e não infecciosos existentes e para identificar termos homólogos infecciosos e não infecciosos não existentes, que poderiam ser úteis para a codificação e a análise. Como resultado desta iniciática, acrescentaram-se 18 novos conceitos médicos válidos e foram feitas 54 modificações a termos existentes. A seguir, apresentam-se exemplos de novos termos acrescentados (consultar o Quadro 3-2). As palavras preferidas para os novos termos são “infeccioso”, “infecciosa”, “não infeccioso”, “não infecciosa” (sem hífen), em conformidade com o formato da maior parte dos termos da terminologia MedDRA existentes.

Nome do termo	Nível
Conjuntivite não infecciosa	PT
Uvulite infecciosa	LLT
Epididimite não infecciosa	PT
Aortite infecciosa	PT

Quadro 3-2 Exemplos de termos com “infeccioso/a” e “não infeccioso/a” acrescentados

As ligações primárias de novos termos PT a um grupo SOC foram feitas de acordo com a secção 6.11.2 do Guia Introdutório MedDRA.

3.3.2 Termos para o local do estoma

A MSSO acrescentou 37 termos PT e LLT para o local do cateter na versão 16.1 da terminologia MedDRA, com o intuito de melhorar a codificação e a análise dos dados, com base num pedido de proactividade apresentado por um utilizador da terminologia para ser considerado um conjunto de termos para o local do cateter e do estoma. Na versão 17.0 da terminologia MedDRA, acrescentou-se um novo termo HLT *Complicações do estoma*, ao grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*, a fim de melhor acolher termos para o local do estoma novos e existentes, referentes a este pedido de proactividade. Acrescentou-se um número total de 16 termos novos e transferiram-se 15 termos sob o novo termo HLT

Novos Desenvolvimentos na Versão 17.0

Complicações do estoma. Nem todos os termos PT acrescentados ou transferidos para o termo HLT *Complicações do estoma* têm ligação primária com o grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*. Alguns termos PT referentes ao conceito de estoma têm ligação secundária com o termo HLT *Complicações do estoma*. Consultar o Quadro 3-3 que se segue para obter exemplos.

Nome do termo	Nível	Termo HLT primário	Grupo SOC primário
Abcesso do local do estoma	PT	Infecções NC	Infecções e infestações
Candidíase do local de um estoma	PT	Infecções NC	Infecções e infestações
Hemorragia do local do estoma	PT	Complicações do estoma	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Úlcera do local do estoma	PT	Complicações do estoma	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Quadro 3-3 Termos para o local do estoma

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 17.0. Estes quadros destinam-se apenas a servir de referência. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 17.0, 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 16.1	Versão 17.0
SOC	Total de grupos SOC	0	26	26
HLGT	Novos termos HLGT	1	0	1
	Termos HLGT fundidos	1	0	1
	Total de termos HLGT ¹	0	334	334
HLT	Novos termos HLT	9	0	9
	Termos HLT fundidos	6	0	6
	Total de termos HLT ¹	3	1717	1720

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

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

Modificações em termos PT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Versão 16.1	Versão 17.0
PT	Novos termos PT	269	280
	Termos LLT promovidos	24	41

Resumo das Modificações

Nível	Acção de pedidos de modificação	Versão 16.1	Versão 17.0
	Termos PT relegados	43	69
	Modificação final ¹	250	252
	Total de termos PT	20307	20559

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 16.1	Versão 17.0
LLT	Total de termos LLT ¹	565	72072	72637

Quadro 4-3. Resumo do impacto nos termos LLT

¹O total de termos LLT inclui termos PT, dado que estes também são representados como termos LLT.

Novas SMQs

Nível	Modificação final	v16.1	v17.0
1	0	94	94
2	0	82	82
3	0	20	20
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 17.0. 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	1
	Suprimido	1
	Modificado	0
HLGT.ASC	Acrescentado	1
	Suprimido	1
	Modificado	0
HLGT_HLT.ASC	Acrescentado	11
	Suprimido	8
	Modificado	0
HLT.ASC	Acrescentado	9
	Suprimido	6
	Modificado	0
HLT_PT.ASC	Acrescentado	745
	Suprimido	322
	Modificado	0
MDHIER.ASC	Acrescentado	812
	Suprimido	370
	Modificado	0
PT.ASC	Acrescentado	321
	Suprimido	69
	Modificado	20

Resumo das Modificações

LLT.ASC	Acrescentado	565
	Suprimido	0
	Modificado	355
SMQ_LIST.ASC¹	Acrescentado ¹	0
	Suprimido	0
	Modificado	210
SMQ_CONTENT.ASC	Acrescentado	691
	Suprimido ²	0
	Modificado	208

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>	1068	258	4005	910	87	17
<i>Afecções cardíacas</i>	1342	300	2190	539	36	10
<i>Afecções congénitas, familiares e genéticas</i>	3214	1201	3214	1201	98	19

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>Afecções do ouvido e do labirinto</i>	419	81	752	186	17	6
<i>Doenças endócrinas</i>	599	164	1628	468	38	9
<i>Afecções oculares</i>	2329	547	3483	907	64	13
<i>Afecções gastrointestinais</i>	3607	782	7103	1561	109	21
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	2447	804	3044	1003	49	9
<i>Afecções hepatobiliares</i>	607	174	1361	389	19	4
<i>Doenças do sistema imunitário</i>	409	120	2293	595	26	4
<i>Infecções e infestações</i>	6790	1785	7091	1865	149	12
<i>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i>	5997	940	7906	1708	67	7
<i>Exames complementares de diagnóstico</i>	12876	5174	12876	5174	106	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 do metabolismo e da nutrição</i>	911	262	2432	682	63	14
<i>Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>	2309	408	5967	1092	60	11
<i>Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)</i>	8290	1860	8920	2106	201	39
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	3289	835	6501	1686	107	20
<i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1590	211	2738	533	48	8
<i>Perturbações do foro psiquiátrico</i>	2186	485	2978	688	78	23
<i>Doenças renais e urinárias</i>	1149	322	2459	670	32	8
<i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>	1667	452	3966	1078	52	16
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	1556	472	3880	1030	48	11
<i>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	1915	440	4209	1144	56	10

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 HLT ³	Termos HLGT ³
<i>Circunstâncias sociais</i>	595	249	595	249	20	7
<i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>	4282	1969	4282	1969	140	19
<i>Vasculopatias</i>	1194	264	6030	1379	68	11
Total	72637	20559				

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

Resumo das Modificações

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 17.0 da terminologia MedDRA.

Código	Nível	Nome do termo na versão 16.1	Nome do termo na versão 17.0
10003975	LLT	Infecção por Bacillus anthracis	Infecção por Bacillus anthracis
10004026	LLT	Infecção bacteriana por Bacillus fragilis	Infecção bacteriana por Bacillus fragilis
10051978	LLT	Infecção por Enterococcus faecalis	Infecção por Enterococcus faecalis
10055501	LLT	Infecção por Enterococcus faecalis	Infecção por Enterococcus faecalis
10073952	PT	Hipocarnitinemia	Hipocarnitinemia
10021860	LLT	Infecção por Pseudomonas aeruginosa	Infecção por Pseudomonas aeruginosa
10027855	LLT	Terapia com anticorpo monoclonal conjugado com exotoxina de pseudomonas	Terapia com anticorpo monoclonal conjugado com exotoxina de pseudomonas
10035691	LLT	Pneumonia por pseudomonas	Pneumonia por pseudomonas
10051190	LLT	Pneumonia por Pseudomonas aeruginosa	Pneumonia por Pseudomonas aeruginosa
10058988	PT	Oclusão da veia cava superior	Oclusão da veia cava superior
10064771	PT	Estenose da veia cava superior	Estenose da veia cava superior
10054090	LLT	Infecção de feridas por Pseudomonas aeruginosa	Infecção de feridas por Pseudomonas aeruginosa

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

** Os termos não sofreram alteração em português porque ao contrário do inglês estavam correctos.*

4.5 RAZÕES PARA AS MODIFICAÇÕES DE ESTADO DOS TERMOS LLT

O quadro seguinte reflecte os 5 termos que sofreram uma mudança de estado ao nível dos termos LLT na versão 17.0 da terminologia MedDRA, assim como as razões para esta modificação.

Resumo das Modificações

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado modificado para	Razões
Polineuropatia pós-herpética	Actual	A MSSO modificou o estado do termo LLT <i>Polineuropatia pós-herpética</i> para actual, dado que uma revisão da literatura médica revelou que o termo “polineuropatia pós-herpética” tem sido utilizado como sinónimo de “nevralgia pós-herpética”. Por conseguinte, o termo LLT <i>Polineuropatia pós-herpética</i> está apropriadamente colocado como um termo LLT sinónimo do termo PT <i>Nevralgia pós-herpética</i> .
Choque por fármaco	Desactualizado	“Choque por fármaco” pode referir-se quer a “choque anafilactóide” causado por fármacos e, como tal, é um termo ambíguo. Por esta razão o termo LLT <i>Choque por fármaco</i> foi modificado para desactualizado.
Farmacotoxicidade por sobredosagem acidental	Desactualizado	Este termo refere-se a uma combinação que representa dois conceitos independentes: causa e efeito. No documento <i>MedDRA Term Selection: Points to Consider (Seleção de Termos da Terminologia MedDRA: Pontos a Considerar)</i> , na secção 3.18.1 Sobredosagem reportada com consequências clínicas, menciona-se que devem ser seleccionados termos (individuais) para sobredosagem e para as consequências clínicas reportadas em associação. Por conseguinte, este termo que combina a sobredosagem e a toxicidade resultante foi modificado para desactualizado, a fim de permitir a selecção de termos diferentes para a sobredosagem e para as suas consequências.
Farmacotoxicidade por sobredosagem intencional	Desactualizado	Este termo refere-se a uma combinação que representa dois conceitos independentes: causa e efeito. No documento <i>MedDRA Term Selection: Points to Consider (Seleção de Termos da Terminologia MedDRA: Pontos a Considerar)</i> , na secção 3.18.1 Sobredosagem reportada com consequências clínicas, menciona-se que devem ser seleccionados termos (individuais) para sobredosagem e para as consequências clínicas reportadas em associação. Por conseguinte, este termo que combina a sobredosagem e a toxicidade resultante foi modificado para desactualizado, a fim de permitir a selecção de termos diferentes para a sobredosagem e para as suas consequências.
Exercício	Desactualizado	O termo não qualificado LLT <i>Exercício</i> é um termo ambíguo quando usado por si só e, por conseguinte, foi modificado para desactualizado. Um conceito terapêutico está representado pelo termo LLT <i>Terapia de exercício</i> sob o termo PT <i>Cinesiterapia</i> .

Quadro 4-8. Mudanças de estado de termos LLT