



Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 17.1

MSSO-DI-6001-17.1.0
Setembro 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 17.1 | 2 |
| 2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA | 2 |
| 2.2 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO | 3 |
| 2.2.1 Revisão da tradução em francês | 3 |
| 2.2.2 Melhores traduções ao nível de termos LLT | 4 |
| 3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 17.1..... | 6 |
| 3.1 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS) | 6 |
| 3.2 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE..... | 6 |
| 3.2.1 Termos para hérnia | 6 |
| 3.2.2 Termos para pressão e dor ou mal-estar..... | 7 |
| 4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES | 8 |
| 4.1 RESUMO DO IMPACTO SOBRE A TERMINOLOGIA | 8 |
| 4.2 RESUMO DO IMPACTO SOBRE OS REGISTOS DOS FICHEIROS DA TERMINOLOGIA MedDRA | 10 |
| 4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MedDRA | 11 |
| 4.4 NOMES DE TERMOS PT E LLT MODIFICADOS | 15 |
| 4.5 RAZÕES PARA AS MODIFICAÇÕES DE ESTADO DOS TERMOS LLT | 15 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|---|
| Figura 2-1. Modificações de termos por Grupo SOC | 3 |
|--|---|

LISTA DE QUADROS

| | |
|---|----|
| Quadro 3-1. Exemplos de modificações de termos para hérnia..... | 7 |
| Quadro 3-2. Exemplos de modificações à colocação de termos de “pressão”..... | 7 |
| Quadro 4-1. Resumo do impacto nos grupos SOC e termos HLG T e HLT | 8 |
| Quadro 4-2. Resumo do impacto nos termos PT | 9 |
| Quadro 4-3. Resumo do impacto nos termos LLT..... | 9 |
| Quadro 4-4. Resumo do impacto nas SMQs..... | 10 |
| Quadro 4-5. Resumo do impacto sobre os registos dos ficheiros da terminologia MedDRA | 11 |
| Quadro 4-6. Contagem de termos da terminologia MedDRA..... | 14 |
| Quadro 4-7. Nomes de termos PT e LLT modificados | 15 |
| Quadro 4-8. Mudanças de estado de termos LLT | 17 |

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 17.0 e a versão 17.1.

A secção número 2, “Pedidos de Modificações para a Versão 17.1”, oferece um resumo das informações sobre o número de pedidos de modificações processadas para a versão.

A secção número 3, “Novos Desenvolvimentos na Versão 17.1”, destaca as modificações existentes na versão 17.1 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 17.1

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 17.1 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.

Os pedidos de modificação compreendem tanto actualizações da terminologia MedDRA como modificações às SMQ. Nesta versão foram processados, ao todo, 1614 pedidos de modificação; 1214 pedidos de modificação foram aprovados e implementados e 290 pedidos de modificação foram rejeitados. Existem, além disso, 110 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 respectiva 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 17.1 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 Sistémicos] e pode ser útil para avaliar o impacto das modificações a uma área específica da terminologia MedDRA. Os dados provêm

Pedidos de Modificações para a Versão 17.1

da diferença nas contagens de termos PT/LLT primários e secundários, HLT e HLGTL para a versão 17.1 mostrados no Quadro 4-6 e as informações correspondentes para a versão 17.0. 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 17.1 da terminologia MedDRA.

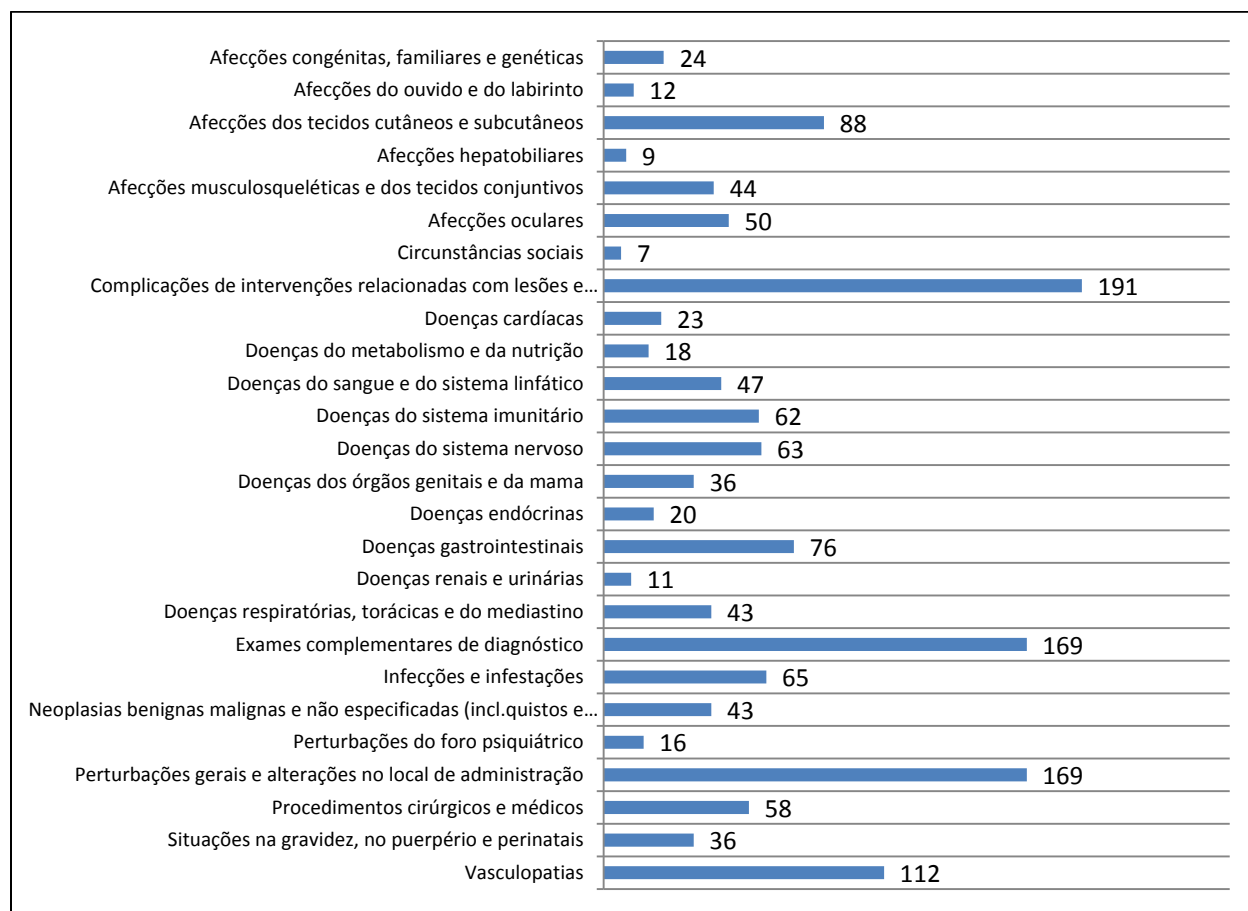


Figura 2-1. Modificações de termos por Grupo SOC

2.2 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO

2.2.1 Revisão da tradução em francês

Num esforço para 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 17.1 em francês 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.

2.2.2 Melhores traduções ao nível de termos LLT

Devido às diferenças linguísticas e culturais, nem todos os termos LLT em inglês têm uma única tradução em outras línguas. Por exemplo, os termos LLT com ortografia britânica ou dos Estados Unidos e as variantes léxicas (por ex., LLT *Haemorrhage - Hemorragia* / LLT *Hemorrhage - Hemorragia*, LLT *Back pain – Dorsalgia* / LLT *Pain back - Dor nas costas*) com frequência são traduzidos para o mesmo termo. Além disso, os termos LLT sinónimos podem não ter uma única tradução em cada língua (por ex., LLT *Dry heaves – Vômitos secos* e LLT *Gagging - Vômitos abortados* poderiam não ter sinónimos diferentes na língua traduzida). Por esta razão, as traduções duplicadas são permitidas ao nível LLT sob o mesmo termo PT em outras línguas para além do inglês.

Este método de manutenção, apesar de ser útil para fins de coerência, não é sempre óptimo porque poderia reduzir o número de termos numa tradução. Para melhorar as línguas da terminologia MedDRA, o Conselho de Administração MedDRA aprovou uma modificação das regras de manutenção da tradução a fim de permitir o uso de sinónimos específicos da língua, em vez de traduções duplas quando for apropriado. Consultar os exemplos que se seguem.

| Código | Termo em inglês | Termo em francês, versão 17.0 | Termo em francês, versão 17.1 |
|----------|---------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 10063056 | Faecal disimpaction | Désimpaction fécale | Evacuation d'un fécalome |
| 10063058 | Fecal disimpaction | Désimpaction fécale | Désimpaction fécale |

Pedidos de Modificações para a Versão 17.1

Estas traduções sinónimas devem reforçar a utilidade da tradução, mas reter o significado do termo original. Este melhoramento aplicou-se proactivamente a muitas das línguas disponíveis e fará parte de uma revisão futura das traduções.

3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 17.1

3.1 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Foram incluídas duas novas SMQ de nível 1 na publicação da versão 17.1 da terminologia MedDRA: a SMQ *Proteinúria* e a SMQ *Doenças tubulointersticiais*. Existem agora 96 SMQ de nível 1 em produção até esta versão. Para obter mais informações acerca das novas SMQ, incluindo os seus critérios de inclusão e exclusão, consultar o Guia Introdutório das Perguntas MedDRA Estandarizadas (SMQ).

3.2 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. Durante o período do processo de pedidos de modificação para a versão 17.1, a MSSO avaliou quatro propostas de proactividade apresentadas pelos utilizadores da terminologia MedDRA. Das quatro propostas, duas foram implementadas e as outras duas não foram aprovadas. Consultar os detalhes que se seguem sobre os pedidos implementados. A MSSO publica e actualiza uma lista de todas as propostas recebidas e a situação destas na secção de [Change Request](#) (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.

3.2.1 Termos para hérnia

Um utilizador da terminologia MedDRA salientou que a colocação dos termos para hérnia encarcerada, estrangulada e obstrutiva (por ex., o termo LLT *Hérnia encarcerada* sob o termo PT *Hérnia obstrutiva*) não são os melhores porque são conceitos medicamente distintos e devem representar-se separadamente. Depois de avaliar a actual colocação destes termos, a equipa médica da MSSO concordou que estes conceitos devem representar-se como termos PT separados. Como resultado desta avaliação, a MSSO fez 19 modificações a termos existentes e acrescentou 3 novos termos PT para representar estes conceitos ao nível PT. Consultar os exemplos que se seguem.

| Nome do termo | Nível | Modificação |
|----------------------------|-------|-------------|
| Hérnia femoral encarcerada | PT | Novo PT |

Novos Desenvolvimentos na Versão 17.1

| Nome do termo | Nível | Modificação |
|------------------------------|-------|---------------------|
| Hérnia de hiato estrangulada | PT | Novo PT |
| Hérnia encarcerada | PT | Termo LLT promovido |
| Hérnia estrangulada | PT | Termo LLT promovido |

Quadro 3-1. Exemplos de modificações de termos para hérnia

3.2.2 Termos para pressão e dor ou mal-estar

Num pedido de proactividade apresentado por um utilizador da terminologia MedDRA, foi solicitado à MSSO para avaliar inconsistências na ligação de termos LLT que contenham “pressão” com termos PT relacionados com “dor” ou “mal-estar”. Como resultado desta iniciativa, fizeram-se 9 modificações a termos com “pressão” existentes para alinhar “pressão” com o conceito de “mal-estar” em vez de “dor”. Consultar os exemplos que se seguem.

| LLT | PT na versão 17.0 | PT na versão 17.1 |
|------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Pressão na cabeça | Cefaleia | Mal-estar da cabeça |
| Sensação de pressão ocular | Sensação anormal no olho | Mal-estar ocular |
| Pressão nos seios paranasais | Cefaleia de sinusopatia | Mal-estar no seio paranasal |
| PT relegado | | PT na versão 17.1 |
| Sensação de pressão | | Mal-estar |

Quadro 3-2. Exemplos de modificações à colocação de termos de “pressão”

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 17.1. Estes quadros destinam-se apenas a servir de referência. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 17.1, 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 17.0 | Versão 17.1 |
|-------------|-----------------------------------|-------------------|-------------|-------------|
| 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 | 1720 | 1720 |

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

A versão 17.1 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 dos respectivos termos HLGT ou HLT fundidos.

Resumo das Modificações

Modificações em termos PT

| Nível | Acção de pedidos de modificação | Versão 17.0 | Versão 17.1 |
|-------|---------------------------------|-------------|-------------|
| PT | Novos termos PT | 280 | 281 |
| | Termos LLT promovidos | 41 | 32 |
| | Termos PT relegados | 69 | 64 |
| | Modificação final ¹ | 252 | 249 |
| | Total de termos PT | 20559 | 20808 |

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 17.0 | Versão 17.1 |
|-------|----------------------------------|-------------------|-------------|-------------|
| LLT | Total de termos LLT ¹ | 584 | 72637 | 73221 |

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 | v17.0 | v17.1 |
|-------|-------------------|-------|-------|
| 1 | 2 | 94 | 96 |
| 2 | 0 | 82 | 82 |
| 3 | 0 | 20 | 20 |
| 4 | 0 | 12 | 12 |

Resumo das Modificações

| Nível | Modificação final | v17.0 | v17.1 |
|-------|-------------------|-------|-------|
| 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 17.1. 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 | 562 |
| | Suprimido | 125 |
| | Modificado | 0 |
| MDHIER.ASC | Acrescentado | 612 |
| | Suprimido | 147 |

Resumo das Modificações

| | | |
|---------------------------------|---------------------------|-----|
| | Modificado | 0 |
| PT.ASC | Acrescentado | 313 |
| | Suprimido | 64 |
| | Modificado | 13 |
| LLT.ASC | Acrescentado | 584 |
| | Suprimido | 0 |
| | Modificado | 394 |
| SMQ_LIST.ASC¹ | Acrescentado ¹ | 2 |
| | Suprimido | 0 |
| | Modificado | 210 |
| SMQ_CONTENT.ASC | Acrescentado | 950 |
| | Suprimido ² | 0 |
| | Modificado | 139 |

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).

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 HLT ³ | Termos HLGT ³ |
|---|--------------------------------------|------------------------------------|--|--|-------------------------|--------------------------|
| <i>Doenças do sangue e do sistema linfático</i> | 1093 | 265 | 4036 | 924 | 87 | 17 |
| <i>Afecções cardíacas</i> | 1354 | 302 | 2208 | 543 | 36 | 10 |
| <i>Afecções congénitas, familiares e</i> | 3231 | 1208 | 3231 | 1208 | 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>genéticas</i> | | | | | | |
| <i>Afecções do ouvido e do labirinto</i> | 416 | 81 | 760 | 190 | 17 | 6 |
| <i>Doenças endócrinas</i> | 604 | 167 | 1640 | 476 | 38 | 9 |
| <i>Afecções oculares</i> | 2351 | 556 | 3514 | 925 | 64 | 13 |
| <i>Afecções gastrointestinais</i> | 3636 | 796 | 7153 | 1587 | 109 | 21 |
| <i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i> | 2522 | 842 | 3160 | 1054 | 49 | 9 |
| <i>Afecções hepatobiliares</i> | 609 | 175 | 1367 | 392 | 19 | 4 |
| <i>Doenças do sistema imunitário</i> | 413 | 122 | 2338 | 613 | 26 | 4 |
| <i>Infecções e infestações</i> | 6829 | 1808 | 7140 | 1889 | 149 | 12 |
| <i>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i> | 6051 | 961 | 8033 | 1770 | 67 | 7 |

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>Exames complementares de diagnóstico</i> | 12990 | 5226 | 12990 | 5226 | 106 | 23 |
| <i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i> | 917 | 265 | 2444 | 689 | 63 | 14 |
| <i>Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i> | 2321 | 410 | 6000 | 1101 | 60 | 11 |
| <i>Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)</i> | 8311 | 1867 | 8950 | 2118 | 201 | 39 |
| <i>Doenças do sistema nervoso</i> | 3316 | 848 | 6546 | 1702 | 107 | 20 |
| <i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i> | 1597 | 213 | 2765 | 542 | 48 | 8 |
| <i>Perturbações do foro psiquiátrico</i> | 2187 | 486 | 2988 | 695 | 78 | 23 |
| <i>Doenças renais e urinárias</i> | 1151 | 323 | 2466 | 674 | 32 | 8 |
| <i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i> | 1675 | 456 | 3989 | 1091 | 52 | 16 |
| <i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i> | 1579 | 476 | 3913 | 1042 | 48 | 11 |

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>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i> | 1932 | 449 | 4264 | 1176 | 56 | 10 |
| <i>Circunstâncias sociais</i> | 600 | 252 | 600 | 252 | 20 | 7 |
| <i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i> | 4325 | 1985 | 4325 | 1985 | 140 | 19 |
| <i>Vasculopatias</i> | 1211 | 269 | 6109 | 1413 | 68 | 11 |
| Total | 73221 | 20808 | | | | |

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 17.1 da terminologia MedDRA.

| Código | Nível | Nome do termo na versão 17.0 | Nome do termo na versão 17.1 |
|----------|-------|---|---|
| 10006611 | LLT | Tumor ou linfoma de Burkitt c/ compromisso gânglios linfáticos da região inguinal e membro inferior | Tumor ou linfoma de Burkitt c/ compromisso gânglios linfáticos da região inguinal e membro inferior |
| 10011488 | LLT | Meningite por Cryptococcus neoformans | Meningite por Cryptococcus neoformans |
| 10028284 | LLT | Moscas volantes | Moscas volantes |
| 10074880 | PT | Tumefacção dos tecidos moles pré-vertebrais dos espaços cervicais | Tumefacção dos tecidos moles pré-vertebrais dos espaços cervicais |

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 17.1 da terminologia MedDRA, assim como as razões para esta modificação.

| Termos de nível mais baixo (LLT) | Estado modificado para | Razões |
|---|------------------------|--|
| Formulação inapropriada de fármaco administrado | Actual | Formulação inapropriada de fármaco administrado é um conceito reconhecido e será convertido num termo LLT actual. É de notar que o termo LLT <i>Formulação de inoculação inapropriada administrada</i> também é um termo actual na terminologia MedDRA |

Resumo das Modificações

| Termos de nível mais baixo (LLT) | Estado modificado para | Razões |
|---|------------------------|---|
| Reacção adversa dos tecidos locais | Desactualizado | O termo LLT <i>Reacção adversa dos tecidos locais</i> converteu-se em desactualizado porque o conceito poderia interpretar-se como representando uma reacção no local da administração ou qualquer reacção de tecido local. Para exprimir mais especificamente a natureza do conceito, a MSSO acrescentou o termo LLT <i>Reacção adversa dos tecidos locais em volta da prótese</i> ao termo PT <i>Reacção no local do dispositivo médico</i> . |
| ASPT | Desactualizado | A sigla ASPT em inglês pode representar vários conceitos diferentes, tais como "tomadas todas as precauções de segurança", "pneumotórax espontâneo assintomático" e "pontuação média por grupo". |
| Arteriopatia coronária em fase de agravamento | Desactualizado | Em geral, as palavras abreviadas em inglês convertem-se em desactualizadas na terminologia MedDRA. É de notar que o termo LLT não abreviado correspondente em inglês a <i>Arteriopatia coronária em fase de agravamento</i> (10048560) está disponível com a mesma tradução em português. |
| Coagulação intravascular disseminada | Desactualizado | Em geral, as palavras abreviadas em inglês convertem-se em desactualizadas na terminologia MedDRA. É de notar que o termo LLT não abreviado correspondente em inglês está disponível com a mesma tradução em português. |
| Fractura do escafoíde | Desactualizado | Fractura do escafoíde é um termo ambíguo porque se pode referir ao nome de um osso tanto no pulso como no pé. A MSSO acrescentou o termo LLT <i>Fractura do osso escafoíde</i> ao termo PT <i>Fractura do punho</i> e ao termo LLT <i>Fractura do osso escafoíde társico</i> ao termo PT <i>Fractura do pé</i> para oferecer opções de codificação para todas as localizações possíveis de fractura do escafoíde. |
| Síndrome neuroléptica maligna agravada | Desactualizado | Em geral, as palavras abreviadas em inglês convertem-se em desactualizadas na terminologia MedDRA. É de notar que o termo LLT não abreviado correspondente em inglês está disponível com a mesma tradução em português. |
| Efeito de sobredosagem | Desactualizado | Efeito de sobredosagem representa um termo combinado de sobredosagem e efeito/evento que pode ser representado por termos individuais existentes. |
| Prurido | Desactualizado | O termo LLT <i>Prurido</i> (10037086) está mal escrito em inglês. O termo com a ortografia correcta em inglês, o LLT <i>Prurido</i> , também já existe na terminologia MedDRA. |
| Tirotropina diminuída | Desactualizado | Em geral, as palavras abreviadas em inglês convertem-se em desactualizadas na terminologia MedDRA. É de notar que o termo LLT não abreviado correspondente em inglês está disponível com a mesma tradução em português. |

Resumo das Modificações

| Termos de nível mais baixo (LLT) | Estado modificado para | Razões |
|----------------------------------|------------------------|--|
| Tirotropina aumentada | Desactualizado | Em geral, as palavras abreviadas em inglês convertem-se em desactualizadas na terminologia MedDRA. É de notar que o termo LLT não abreviado correspondente em inglês está disponível com a mesma tradução em português. |

Quadro 4-8. Mudanças de estado de termos LLT