



Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 18.1

MSSO-DI-6001-18.1.0

Setembro 2015

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 18.1	2
2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA.....	2
2.2 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO	3
2.2.1 Revisão da tradução em francês	3
3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 18.1.....	5
3.1 NOVO GRUPO SOC <i>PROBLEMAS DE PRODUTOS A SER</i> IMPLEMENTADO NA VERSÃO 19.0 DA TERMINOLOGIA MedDRA.....	5
3.2 MVAT ACTUALIZADA	5
3.3 PERGUNTAS MEDDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS)	5
3.4 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE.....	6
3.4.1 Colocação de termos para hemorragia e hematoma.....	6
3.4.2 Conceitos de micoses da pele.....	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	12
4.4 NOMES DE TERMOS PT E LLT MODIFICADOS	16
4.5 RAZÕES PARA AS MODIFICAÇÕES DE ESTADO DOS TERMOS LLT	16

LISTA DE FIGURAS

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

LISTA DE QUADROS

Quadro 3-1 Modificações de grupos SOC primários de termos para hematoma .	7
Quadro 3-2 Novas ligações secundárias de termos para “hemorragia”	7
Quadro 4-1 Resumo do impacto nos grupos SOC e termos HLGT 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 SMQ.....	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 em inglês	16
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 18.0 e a versão 18.1.

A secção número 2, “Pedidos de Modificações para a Versão 18.1”, oferece um resumo das informações sobre o número de pedidos de modificações processadas para a versão.

A secção número 3, “Novos Desenvolvimentos na Versão 18.1”, destaca as modificações existentes na versão 18.1 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 18.1

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 18.1 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.

Os pedidos de modificação compreendem tanto actualizações da terminologia MedDRA como modificações às SMQ. Nesta versão foram processados, ao todo, 1.1799 pedidos de modificação; 1.323 pedidos de modificação foram aprovados e implementados e 431 pedidos de modificação foram rejeitados. Existem, além disso, 45 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 em cada respectiva versão 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 18.1 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

Pedidos de Modificações para a Versão 18.1

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 18.1 mostrados no Quadro 4-6 e as informações correspondentes para a versão 18.0. 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 18.1 da terminologia MedDRA.

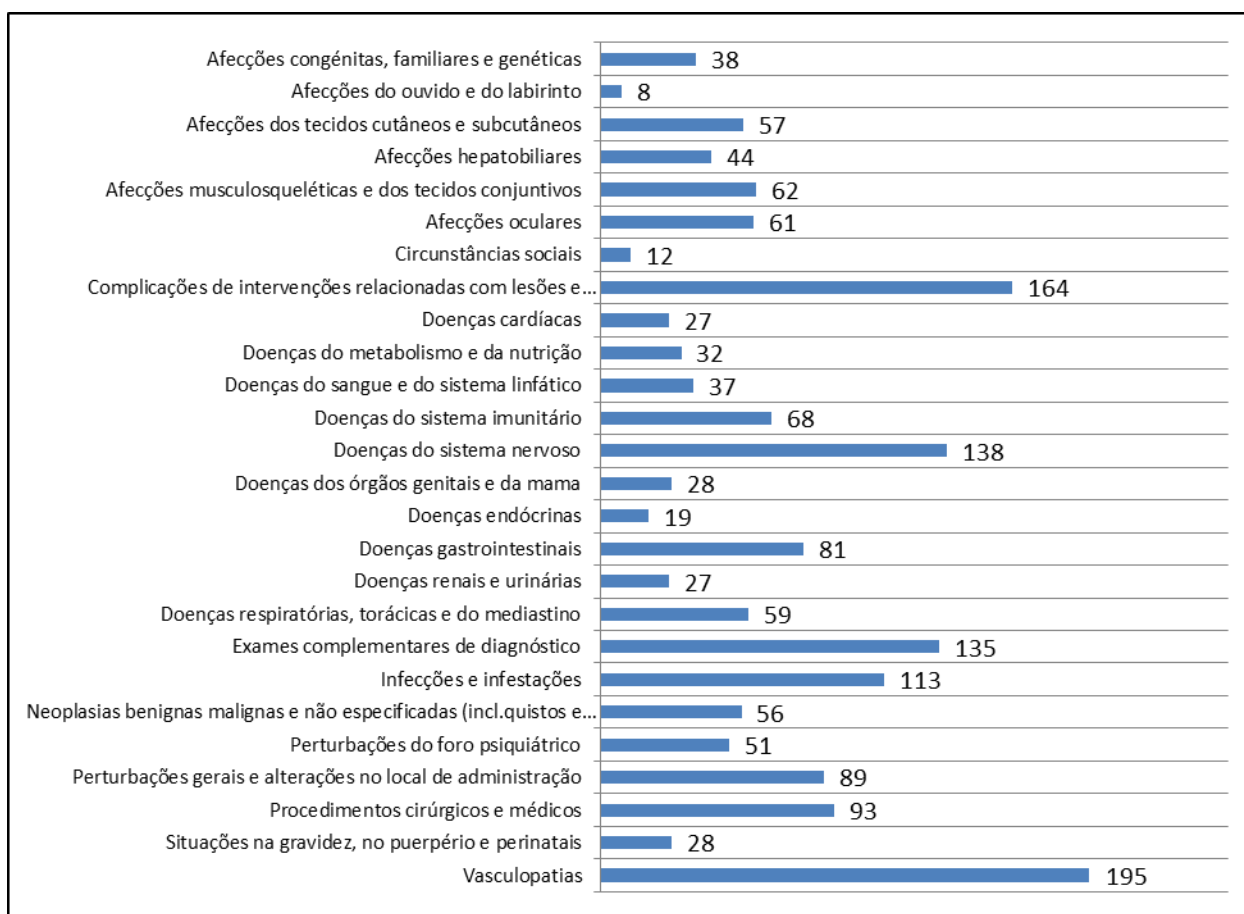


Figure 2-1. Modificações de termos por Grupo SOC

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

Pedidos de Modificações para a Versão 18.1

uma folha de cálculo na versão 18.1 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.

3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 18.1

3.1 NOVO GRUPO SOC *PROBLEMAS DE PRODUTOS* A SER IMPLEMENTADO NA VERSÃO 19.0 DA TERMINOLOGIA MedDRA

O Conselho de Gestão da Terminologia MedDRA da ICH confirmou a implementação de um grupo SOC 27 (o vigésimo sétimo) em Março de 2016 para a versão 19.0 da terminologia MedDRA, que será denominado *Problemas de Produtos*. Este novo grupo SOC incluirá termos relacionados com problemas de qualidade de produtos, dispositivos, produção de produtos e sistemas de qualidade, fornecimento e distribuição e, produtos de contrafacção que são importantes visto que podem afectar a segurança dos pacientes. Podem obter-se mais informações detalhadas sobre o grupo SOC *Problemas de Produtos* no [MedDRA website](#) (website da terminologia MedDRA).

Os utilizadores da terminologia MedDRA têm oportunidade para rever e fazer comentários sobre modificações complexas (por ex., modificações a termos HLGT e HLT) relacionadas com o novo grupo SOC que serão indicadas na secção de pedidos de modificação, ou seja [change request](#) do website da terminologia MedDRA. O prazo limite para a apresentação de comentários é 25 de Setembro de 2015.

3.2 MVAT ACTUALIZADA

A MSSO muito se apraz anunciar que uma actualização da [MedDRA Version Analysis Tool \(MVAT\)](#) (ferramenta de análise online da terminologia MedDRA) está disponível desde 28 de Maio de 2015. Para usar a aplicação são necessárias a identificação e a palavra chave do utilizador da terminologia MedDRA. As novas funções da MVAT incluem:

- Interface do utilizador disponível em todas as línguas da terminologia MedDRA;
- Saída de relatório disponível em todas as línguas da terminologia MedDRA;
- Função melhorada da história ou antecedentes dos termos;
- Opção para filtrar a saída de relatório por grupo SOC;
- Saída de relatório melhorada e relacionada com as modificações da terminologia MedDRA e das SMQ.

A MVAT é gratuita para todos os utilizadores da terminologia MedDRA como parte de cada assinatura MedDRA. Para aprender a como entrar na MVAT e utilizá-la, é necessário visualizar ou fazer o download de um [videocast](#) da secção “Training Materials” (material de formação) no website da terminologia MedDRA sob “Tools” (ferramentas).

3.3 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Não foram incluídas novas SMQ na publicação da versão 18.1 da terminologia MedDRA, mas houve 292 modificações aprovadas a SMQ existentes. Apenas

pequenas modificações foram feitas ao Guia Introdutório das Perguntas MedDRA Estandarizadas.

3.4 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. Estes pedidos de modificação podem resolver inconsistências, fazer correcções ou sugerir melhoramentos. Durante o período do processo de pedidos de modificação para a versão 18.1, a MSSO avaliou quatro propostas de proactividade apresentadas pelos utilizadores da terminologia MedDRA. Das quatro propostas, duas foram implementadas e 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 sugestões e incluam uma justificação que explique porque é que pensam que as vossas propostas devem ser implementadas.

3.4.1 Colocação de termos para hemorragia e hematoma

Um utilizador da terminologia MedDRA solicitou à MSSO que fosse examinada a atribuição a grupos SOC primários dos termos PT “hemorragia” e “hematoma”, para assegurar a coerência em relação à atribuição a grupos SOC primários e para fornecer os critérios referentes a quando o grupo SOC primário desses termos deveria ser o grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*.

A MSSO analisou a colocação dos termos “hemorragia” e “hematoma” na terminologia MedDRA e, após uma cuidadosa consideração, foram implementadas 19 modificações na versão 18.1 da terminologia MedDRA. Pares de termos para “hemorragia” e “hematoma” que não estavam ligados identicamente na sua primeira representação em grupo SOC primário foram modificados para que as suas ligações primárias fossem idênticas com base no local de manifestação ou causa (por ex., lesão). Consultar o quadro que se segue para obter exemplos.

Nome do termo PT	Grupo SOC primário na versão 18.0	Grupo SOC primário na versão 18.1
Hematoma supra-renal	Complicações de intervenções relacionadas	Doenças endócrinas

Novos Desenvolvimentos na Versão 18.1

Nome do termo PT	Grupo SOC primário na versão 18.0	Grupo SOC primário na versão 18.1
	com lesões e intoxicações	
Hematoma intra-abdominal	Vasculopatias	Afecções gastrointestinais
Hematoma umbilical	Afecções congénitas, familiares e genéticas	Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Quadro 3-1 Modificações de grupos SOC primários de termos para hematoma

Foram feitas ligações secundárias adicionais de termos para “hemorragia” ao grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*. Consultar os exemplos que se seguem.

Nome do termo PT	Termo HLT	Grupo SOC secundário
Hemorragia supra-renal	Lesões abdominais NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Hemorragia laríngea	Lesões traumáticas de localização específica NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Hemorragia renal	Lesões dos tractos renais e urinários NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Quadro 3-2 Novas ligações secundárias de termos para “hemorragia”

As regras de colocação para o grupo SOC primário da maioria dos conceitos de termos PT são ditadas pelo local de manifestação e, como tal, não é possível alinhar consistentemente termos PT correspondentes para “hemorragia” e “hematoma” por toda a terminologia MedDRA. Por conseguinte, para consultar todos os casos relevantes de “hemorragia” e “hematoma”, talvez seja necessário tirar partido de outros recursos, tal como a SMQ *Hemorragias*.

Além disso, o pedido de proactividade solicitou à MSSO que examinasse e determinasse os critérios para quando o grupo SOC primário seja *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*. O Guia Introdutório MedDRA Versão 18.1, na secção 6.12.1 oferece informações sobre a colocação de conceitos com ligação primária ao grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*.

3.4.2 Conceitos de micoses da pele

Foi solicitado à MSSO que examinasse a colocação dos conceitos de “tinha”, a fim de obter uma colocação melhor e mais exacta na terminologia MedDRA. Após examinar esta proposta, a MSSO fez 10 modificações para alinhar melhor os conceitos de “tinha”. Muitos termos PT para “tinha” tinham ligação ao termo HLT *Infeções por tinha*, mas havia termos LLT sob estes termos PT para “tinha” que não indicam “tinha”, mas reflectem uma natureza mais geral. Por exemplo, o termo LLT *Infeção micótica no pé NE*, estava sob o termo PT *Tinha do pé* e transferiu-se para o termo PT *Infeção cutânea fúngica*, para que a sua colocação fosse mais exacta. Além disso, dois termos PT, o termo PT *Infeção por microsporium* e o termo PT *Granuloma tricofítico* foram transferidos do termo HLT *Infeções micóticas NC* para o termo HLT *Infeções por tinha*, a fim de obter um melhor alinhamento destes conceitos.

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 18.1. Estes quadros destinam-se apenas a servir de referência. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 18.1, consultar o Relatório da Versão da terminologia MedDRA incluído na terminologia MedDRA para telecarregamento.

Modificações em SOC, HLGT, HLT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Modificação final	Versão 18.0	Versão 18.1
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	335	335
HLT	Novos termos HLT	0	0	0
	Termos HLT fundidos	0	0	0
	Total de termos HLT ¹	0	1721	1721

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

A versão 18.1 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.

Modificações em termos PT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Versão 18.0	Versão 18.1
PT	Novos termos PT	557	296
	Termos LLT promovidos	23	21
	Termos PT relegados	43	50
	Modificação final ¹	537	267
	Total de termos PT	21345	21612

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 18.0	Versão 18.1
LLT	Total de termos LLT ¹	751	74229	74980

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 SMQ

Nível	Modificação final	Versão 18.0	Versão 18.1
1	0	98	98
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12

Resumo das Modificações

Nível	Modificação final	Versão 18.0	Versão 18.1
5	0	2	2

Quadro 4-4 Resumo do impacto nas SMQ

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

O quadro seguinte resume o impacto da terminologia MedDRA na versão 18.1. 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	543
	Suprimido	106
	Modificado	0
MDHIER.ASC	Acrescentado	586

Resumo das Modificações

	Suprimido	139
	Modificado	0
PT.ASC	Acrescentado	317
	Suprimido	50
	Modificado	15
LLT.ASC	Acrescentado	751
	Suprimido	0
	Modificado	316
SMQ_LIST.ASC ¹	Acrescentado ¹	0
	Suprimido	0
	Modificado	214
SMQ_CONTENT.ASC	Acrescentado	884
	Suprimido	0
	Modificado	164

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

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

4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MedDRA

O quadro abaixo mostra as contagens dos termos por grupo SOC para os termos HLG, 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 HLG ³
<i>Doenças do sangue e do sistema linfático</i>	1118	276	4100	950	87	17
<i>Afecções cardíacas</i>	1379	311	2263	562	36	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 HLT³	Termos HLGT³
<i>Afecções congénitas, familiares e genéticas</i>	3306	1242	3306	1242	98	19
<i>Afecções do ouvido e do labirinto</i>	420	83	766	193	17	6
<i>Doenças endócrinas</i>	639	178	1687	496	38	9
<i>Afecções oculares</i>	2388	568	3588	949	64	13
<i>Afecções gastrointestinais</i>	3694	816	7266	1635	108	21
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	2874	1078	3613	1333	49	9
<i>Afecções hepatobiliares</i>	625	182	1416	404	19	4
<i>Doenças do sistema imunitário</i>	435	129	2444	646	26	4
<i>Infecções e infestações</i>	6951	1839	7267	1924	149	12
<i>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i>	6187	1007	8475	2013	69	8

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>	13215	5345	13215	5345	106	23
<i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i>	935	270	2512	707	63	14
<i>Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>	2385	425	6160	1176	59	11
<i>Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)</i>	8373	1893	9032	2163	201	39
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	3427	892	6784	1793	107	20
<i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1611	213	2809	551	48	8
<i>Perturbações do foro psiquiátrico</i>	2229	502	3031	714	78	23
<i>Doenças renais e urinárias</i>	1180	336	2499	690	32	8
<i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>	1693	464	4039	1116	52	16
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	1620	500	3977	1068	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>	1970	466	4498	1282	56	10
<i>Circunstâncias sociais</i>	613	260	613	260	20	7
<i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>	4433	2045	4433	2045	141	19
<i>Vasculopatias</i>	1280	292	6361	1503	68	11
Total	74980	21612				

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 dois termos aos quais foi atribuído um novo nome na versão 18.1 da terminologia MedDRA em inglês, o que não afectou os respectivos termos em português.

Código	Nível	Nome do termo na versão 18.0 em inglês	Nome do termo na versão 18.1 em inglês	Nome do termo não alterado em português na versão 18.1
10075460	PT	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia	Neoplasia de células dendríticas plasmocitóides blásticas
10066379	LLT	Rhomboencephalitis	Rhombencephalitis	Romboencefalite

Quadro 4-7 Nomes de termos PT e LLT modificados em inglês

4.5 RAZÕES PARA AS MODIFICAÇÕES DE ESTADO DOS TERMOS LLT

O quadro seguinte reflecte os vinte (20) termos que sofreram uma mudança de estado ao nível dos termos LLT na versão 18.1 da terminologia MedDRA, assim como as razões para esta modificação.

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado modificado para	Razões
Angina agranulocítica	Actual	Na versão em inglês da terminologia MedDRA “agranulocytic angina” é um sinónimo válido para “agranulocytose” e o termo LLT <i>Angina agranulocítica</i> é um termo LLT actual na terminologia MedDRA. Por conseguinte, o estado da ordem natural em inglês do termo LLT “ <i>Agranulocytic angina</i> ” foi modificado para actual.
Infecção sistémica	Actual	O termo “infecção sistémica” foi acrescentado à terminologia MedDRA na versão 18.1 como um termo PT sob o termo HLT <i>Infecções NC</i> . O termo LLT <i>Infecção sistémica</i> desactualizado foi transferido do termo PT <i>Sépsis</i> para o novo termo PT <i>Infecção</i>

Resumo das Modificações

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado modificado para	Razões
		<i>sistémica</i> e o seu estado foi modificado para actual.
Pés isquémicos	Actual	Com base num pedido de um utilizador da terminologia MedDRA, o termo LLT <i>Pés isquémicos</i> foi modificado do estado de desactualizado para actual, visto que se trata de um conceito reconhecido.
Pé isquémico	Actual	Com base num pedido de um utilizador da terminologia MedDRA, o termo LLT <i>Pé isquémico</i> foi modificado do estado de desactualizado para actual, visto que se trata de um conceito reconhecido.
Pés isquémicos	Actual	Com base num pedido de um utilizador da terminologia MedDRA, o termo LLT <i>Pés isquémicos</i> foi modificado do estado de desactualizado para actual, visto que se trata de um conceito reconhecido.
Pé isquémico	Actual	Com base num pedido de um utilizador da terminologia MedDRA, o termo LLT <i>Pé isquémico</i> foi modificado do estado de desactualizado para actual, visto que se trata de um conceito reconhecido.
Pseudaneurisma	Actual	O estado actual do termo LLT <i>Pseudaneurisma</i> foi modificado para actual, porque se trata de um sinónimo válido e correntemente utilizado do termo LLT <i>Falso aneurisma</i> .
Síndrome de realimentação	Actual	O estado do termo LLT <i>Síndrome de realimentação</i> foi modificado para actual, visto que se trata de um conceito clínico reconhecido. Além disso, o termo LLT <i>Síndrome de realimentação</i> foi promovido para um termo PT sob o termo HLT primário <i>Desequilíbrio electrolítico NC</i> no grupo SOC <i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i> .
Hemorragias em mancha	Desactualizado	Para clarificação e para evitar problemas de tradução, o termo LLT <i>Hemorragias em mancha</i> foi modificado para desactualizado e substituído por um novo termo LLT <i>Hemorragias retinianas em mácula</i> .
Hemorragias em mancha	Desactualizado	Para clarificação e para evitar problemas de tradução, o termo LLT <i>Hemorragias em mancha</i> foi modificado para desactualizado e substituído por um novo termo LLT <i>Hemorragias retinianas em mácula</i> .
Índice de CHAD2DS2-VASc diminuído	Desactualizado	O termo LLT <i>Índice de CHAD2DS2-VASc diminuído</i> foi modificado para desactualizado devido a erro de ortografia e ao seu inapropriado qualificativo "diminuído". O novo termo PT <i>Pontuação CHA2DS2-VASc</i> foi acrescentado sob o termo HLT <i>Procedimentos de diagnóstico neurológico</i> como substituição.
Índice de CHAD2DS2-VASc aumentado	Desactualizado	O termo LLT <i>Índice de CHAD2DS2-VASc aumentado</i> foi modificado para desactualizado devido a erro de ortografia. O novo termo PT <i>Risco anual de AVC alto em função de CHA2DS2-VASc</i> foi acrescentado sob o termo HLT

Resumo das Modificações

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado modificado para	Razões
		<i>Procedimentos de diagnóstico neurológico</i> como substituição.
Hemorragias punctiformes e em mácula	Desactualizado	Para clarificação e para evitar problemas de tradução, o termo LLT <i>Hemorragias punctiformes e em mácula</i> foi modificado para desactualizado e substituído por um novo termo LLT <i>Hemorragias retinianas punctiformes e em mácula</i> .
Hemorragias punctiformes e em mácula	Desactualizado	Para clarificação e para evitar problemas de tradução, o termo LLT <i>Hemorragias punctiformes e em mácula</i> foi modificado para desactualizado e substituído por um novo termo LLT <i>Hemorragias retinianas punctiformes e em mácula</i> .
Hemorragias punctiformes	Desactualizado	Para clarificação e para evitar problemas de tradução, o termo LLT <i>Hemorragias punctiformes</i> foi modificado para desactualizado e substituído por um novo termo LLT <i>Hemorragias retinianas punctiformes</i> .
Hemorragias punctiformes	Desactualizado	Para clarificação e para evitar problemas de tradução, o termo LLT <i>Hemorragias punctiformes</i> foi modificado para desactualizado e substituído por um novo termo LLT <i>Hemorragias retinianas punctiformes</i> .
Fármaco administrado com embalagem falsificada	Desactualizado	O termo LLT <i>Fármaco administrado com embalagem falsificada</i> foi modificado para desactualizado dado ser um termo combinado que pode ser codificado para o termo LLT <i>Erro de administração de medicamento</i> e/ou um termo existente com “falsificado”.
Perda de dentes por acidente, extracção ou doença periodôntica	Desactualizado	O termo LLT <i>Perda de dentes por acidente, extracção ou doença periodôntica</i> é um termo herdado do ICD e representa uma combinação de várias causas potenciais e efeito. Modificar o estado do termo para desactualizado está de acordo com as regras existentes da terminologia MedDRA.
Injecção ocular	Desactualizado	O estado do termo LLT <i>Injecção ocular</i> foi modificado para desactualizado porque o seu significado é ambíguo, dado que pode pertencer a um procedimento ou a um sinónimo de “hiperemia ocular” (“olho vermelho”).
Má utilização não intencional de dispositivo	Desactualizado	O Anexo B do Guia Introdutório MedDRA descreve “uso indevido” como “o uso intencional e inapropriado de um produto – quer este seja de venda livre ou sujeito a prescrição médica – para além do uso para o qual foi prescrito ou não conforme com as informações autorizadas do produto”. Por conseguinte, o termo LLT <i>Má utilização não intencional de dispositivo</i> foi modificado para desactualizado porque “má utilização” ou “uso indevido” é um acto intencional e não um acto não intencional.

Quadro 4-8 Mudanças de estado de termos LLT