



---

# Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 19.1

---

MSSO-DI-6001-19.1.0  
Setembro de 2016

## 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 Responsabilidades e Declaração de Direitos de Autor**

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. Deve evitar-se qualquer impressão de que a adaptação, a modificação ou a tradução do documento original é endossada ou patrocinada pela ICH.

O documento é disponibilizado "tal como está", sem garantias de qualquer tipo. Em momento algum deverá o ICH ou os autores do documento original ser responsabilizados por qualquer reclamação, danos ou qualquer outra responsabilidade decorrente da utilização do documento.

As autorizações acima citadas não se aplicam ao conteúdo fornecido por terceiros. Assim, para documentos em que os direitos de autor pertencem a terceiros, deve obter-se autorização para reprodução da parte do detentor dos direitos de autor.

**Índice**

<b>1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO .....</b>	<b>1</b>
<b>2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÕES DA VERSÃO 19.1 .....</b>	<b>2</b>
2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA.....	2
2.2 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO .....	3
2.2.1 Revisão da tradução.....	3
<b>3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 19.1.....</b>	<b>5</b>
3.1 PROPOSTA PARA DESIGNAR DE NOVO O GRUPO SOC PRIMÁRIO DE TERMOS VASCULARES.....	5
3.2 LISTAS DE TERMOS DE EVENTOS ADVERSOS PEDIÁTRICOS E DE GÉNERO .....	5
3.3 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS) .....	6
3.4 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE.....	6
3.4.1 Revisão de termos de “tipo de dispositivo” e “evento relacionado com dispositivo” na terminologia MedDRA .....	6
3.4.2 Representação de aumento de órgão/localização anatómica versus hipertrofia .....	7
3.4.3 Revisão de inconsistências na ligação de termos sobre “feridas” específicas .....	8
<b>4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES .....</b>	<b>10</b>
4.1 RESUMO DO IMPACTO NA 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 .....	17
4.5 RAZÕES PARA AS MODIFICAÇÕES DE ESTADO DE ACTUALIDADE DOS TERMOS.....	18

**LISTA DE FIGURAS**

Figura 2-1 Modificações de termos por Grupo SOC .....	3
Figura 3-1 Termos LLT sob o termo PT Ferida a partir da versão 19.1 .....	9

**LISTA DE TABELAS**

Tabela 3-1 Termos promovidos e transferidos sobre aumento de órgão/localização anatómica .....	8
Tabela 3-2 Novos termos PT para lesão / ferida .....	9
Tabela 4-1 Resumo do impacto nos grupos SOC termos HLGT e HLT .....	10
Tabela 4-2. Resumo do impacto nos termos PT .....	11

## Índice

---

Tabela 4-3	Resumo do impacto nos termos LLT.....	11
Tabela 4-4	Resumo do impacto nas SMQ.....	12
Tabela 4-5	Resumo do impacto sobre os registos dos ficheiros da terminologia MedDRA .....	13
Tabela 4-6	Contagem de termos da terminologia MedDRA.....	16
Tabela 4-7	Nomes de termos PT e LLT modificados em inglês.....	18
Tabela 4-8	Mudanças de estado de actualidade de termos LLT.....	19

## 1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO

Este documento “*Últimas Novidades*” contém informações sobre a origem e os tipos de modificações que foram feitos à terminologia do Dicionário Médico para Actividades Regulamentares (**Medical Dictionary for Regulatory Activities** - MedDRA) entre a versão 19.0 e a versão 19.1.

A secção número 2, “Pedidos de Modificações para a Versão 19.1”, oferece um resumo das informações sobre o número de pedidos de modificações processados para esta versão.

A secção número 3, “Novos Desenvolvimentos na Versão 19.1”, destaca as modificações existentes na versão 19.1 relacionadas com a apresentação dos pedidos de modificação, novas iniciativas e informações sobre as Perguntas MedDRA Estandarizadas (SMQs) e quaisquer actualizações recentes das ferramentas do software disponibilizadas pela MSSO.

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

- A história dos termos;
- O impacto desta versão na terminologia (em tabelas);
- O impacto nos registos nos 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 sofreram uma modificação do estado de actualidade.

Toda a documentação actualizada associada a esta versão localiza-se no ficheiro de distribuição em Formato de Documento Portátil (PDF) Adobe<sup>®</sup> ou, para alguns documentos, Microsoft Excel. Consulte o ficheiro !!Readme.txt para obter uma lista completa.

O Serviço de Assistência (*Help Desk*) da Organização de Manutenção e Serviços de Apoio (MSSO) pode ser contactado ligando para o número grátis internacional da AT&T 1-877-258-8280, ou enviando um email para [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÕES DA VERSÃO 19.1

### 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 19.1 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, 1.672 pedidos de modificação; 1.362 pedidos de modificação foram aprovados e implementados e 266 pedidos de modificação foram rejeitados. Existem ainda 44 pedidos de modificação em suspenso para futura avaliação e resolução para além desta versão.

As informações sobre modificações específicas (por exemplo, novos termos acrescentados, promoções de termos LLT, despromoções de termos PT, modificações de termos PT primários 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. Os resultados da MVAT são semelhantes ao Relatório da Versão. A MVAT é disponibilizada gratuita aos utilizadores da terminologia MedDRA como parte da sua assinatura.

Entre publicações da terminologia MedDRA, a MSSO disponibiliza ficheiros com [actualizações semanais suplementares](#) ([weekly supplemental update](#)), que são modificações aprovadas que serão implementadas na próxima versão da terminologia MedDRA. Os ficheiros suplementares podem ser úteis para os utilizadores identificarem modificações que serão implementadas na próxima publicação.

Uma explicação de todas as modificações consideradas (aprovadas e não aprovadas) para a versão 19.1 da terminologia MedDRA pode ser acedida, 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, na ferramenta [WebCR](#).

## Pedidos de Modificações da Versão 19.1

A Figura 2-1 (apresentada abaixo) resume todas as modificações feitas por Grupos SOC [System Organ Class – Grupos Sistémicos] e pode ser útil para aferir o impacto das modificações feitas numa área específica da terminologia MedDRA. Os dados derivam da diferença nas contagens de termos PT/LLT primários e secundários, HLT e HLGTT para a versão 19.1 mostrados na Tabela 4-6 e as informações correspondentes para a versão 19.0. Além disso, na Figura 2-1 incluem-se as modificações dos nomes de termos e as modificações do estado de actualidade de termos LLT.

Consultar a secção 4 para obter um resumo das modificações feitas à versão 19.1 da terminologia MedDRA.

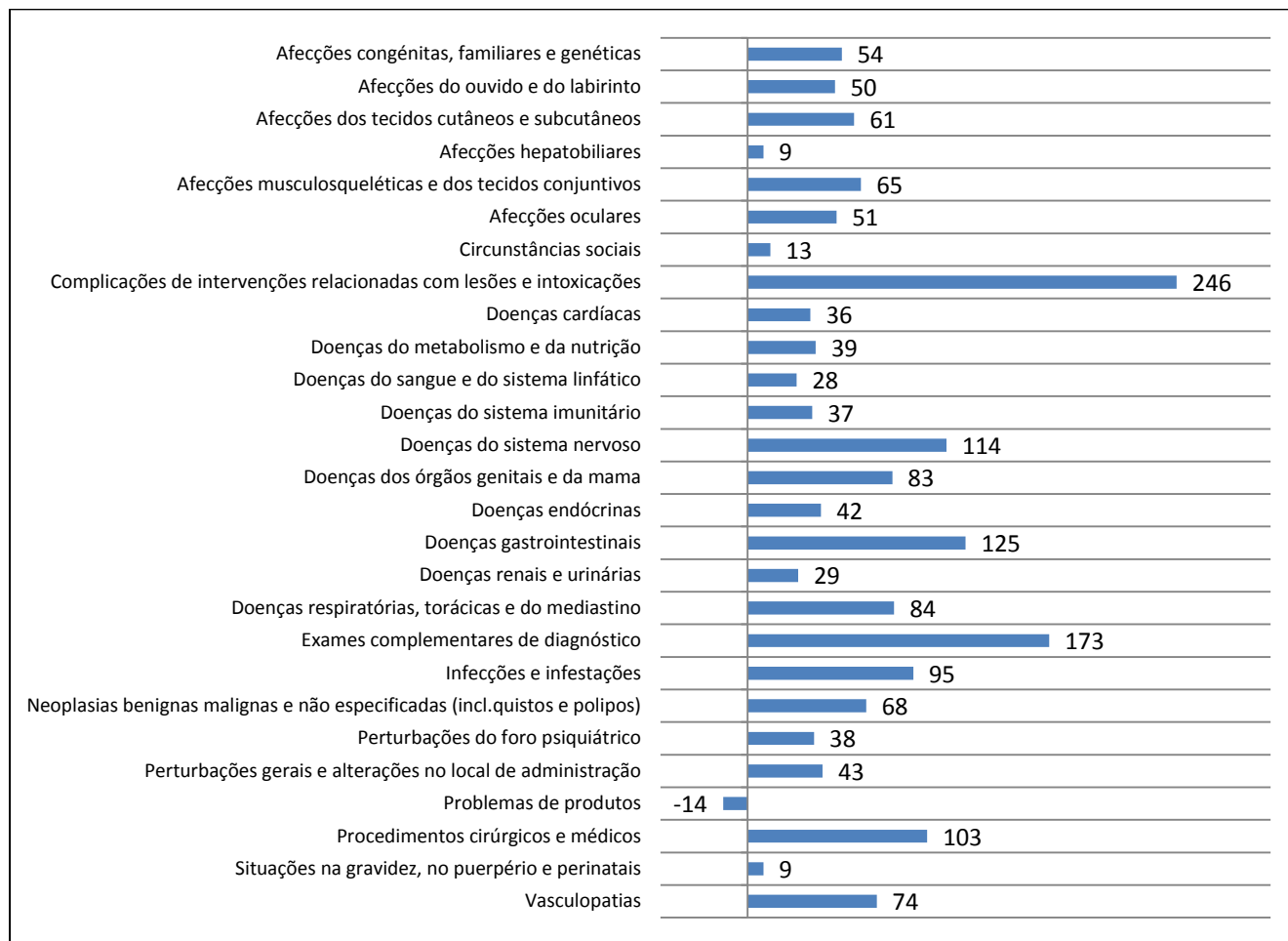


Figura 2-1 Modificações de termos por Grupo SOC

## 2.2 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO

### 2.2.1 Revisão da tradução

Como parte do nosso processo regular de qualidade, a MSSO está a realizar uma revisão de termos traduzidos de inglês para as línguas suportadas da terminologia

## Pedidos de Modificações da Versão 19.1

---

MedDRA, com excepção do japonês. Este processo constitui um esforço em curso cuja duração se prevê ser ao longo de várias publicações da terminologia MedDRA e que resultará em actualizações de nomes de termos nas respectivas traduções da terminologia MedDRA. A lista de termos actualizados estará disponível nos relatórios da versão associada incluída no *download* da terminologia MedDRA para cada língua. Consultar a secção de Pedidos de Modificação (Change Request) do website da terminologia MedDRA se pretender solicitar uma melhoria da tradução de um termo ou termos em qualquer versão noutra língua que não seja a língua inglesa nem a japonesa.



### 3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 19.1

#### 3.1 PROPOSTA PARA DESIGNAR DE NOVO O GRUPO SOC PRIMÁRIO DE TERMOS VASCULARES

Periodicamente a MSSO tem recebido pedidos dos utilizadores da terminologia MedDRA para considerar designar de novo o grupo SOC de termos vasculares da localização da manifestação para o grupo SOC *Vasculopatias* para fins de coerência e de recuperação de dados. A MSSO consultou o painel de peritos da terminologia MedDRA para rever as recentes propostas de nova designação do grupo SOC primário de certos termos vasculares, incluindo aqueles que se relacionam com a artéria carótida. Após a revisão destas propostas o painel de peritos recomendou a adesão à regra estabelecida da terminologia MedDRA que determina que os termos PT relacionados com doenças ou sinais e sintomas são atribuídos ao grupo SOC da localização de manifestação principal como grupo SOC primário. Na sua reunião realizada em Lisboa, Portugal, em Junho de 2016, o Conselho de Administração da Terminologia MedDRA apoiou a recomendação do painel de peritos para não modificar a atribuição do grupo SOC primário para os termos vasculares.

Existem outros métodos para a recuperação de conceitos vasculares em vez de modificar a atribuição do grupo SOC primário. Os termos vasculares podem ser recuperados e visualizados através de análises de grupos SOC secundários, tal como se descreve no documento de Recuperação e Apresentação de Dados da Terminologia MedDRA: Pontos a Considerar. Além disso, existem várias SMQ que se concentram em eventos vasculares para ajudar a identificação de casos possíveis independentes da hierarquia ou atribuição do grupo SOC primário, incluindo a SMQ *Eventos embólicos e trombóticos*, a SMQ *Hemorragias* e a SMQ *Vasculite*, entre outras.

#### 3.2 LISTAS DE TERMOS DE EVENTOS ADVERSOS PEDIÁTRICOS E DE GÉNERO

Em Abril de 2016, a MSSO realizou uma sondagem sobre a utilidade e o alcance da utilização dos documentos de melhores práticas da MSSO e das listas de termos de eventos adversos pediátricos e de género. Os resultados da sondagem indicaram um baixo nível de utilização das listas pediátricas e de género; estas não satisfizeram as necessidades dos utilizadores dado que os eventos adversos relacionados com pediatria e género se identificam melhor através de campos de dados demográficos em vez de através de termos de eventos adversos específicos.

O Conselho de Administração da Terminologia MedDRA apoiou que a MSSO descontinue a manutenção das listas pediátricas e de género a partir da versão 19.0 da terminologia MedDRA. As últimas versões das listas (versão 19.0 da terminologia MedDRA) e a sua documentação de apoio estão arquivadas no website ou portal da terminologia MedDRA para referência.

### 3.3 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Não foram incluídas novas SMQ na publicação da versão 19.1 da terminologia MedDRA, mas houve 187 modificações aprovadas a SMQs existentes. Apenas foram feitas pequenas modificações ao Guia Introdutório das Perguntas MedDRA Estandarizadas.

### 3.4 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE

O processo de manutenção proactivo permite que os utilizadores da terminologia MedDRA proponham modificações gerais à terminologia MedDRA fora do processo de pedidos de modificação estabelecido. Estes pedidos de proactividade podem resolver inconsistências, fazer correcções ou sugerir melhorias. Durante o período de processamento de pedidos de modificação da versão 19.1, a MSSO avaliou seis propostas de proactividade submetidas por utilizadores da terminologia MedDRA. Das seis propostas, três foram implementadas nesta publicação. 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 portal da terminologia MedDRA.

A MSSO está interessada em conhecer quaisquer ideias que os utilizadores possam ter sobre melhorias “proactivas” da terminologia MedDRA e agradece que estas sejam enviadas por email para a MSSO *Help Desk*. Os utilizadores devem ser o mais específicos possível na descrição das suas sugestões e devem incluir uma justificação que explique o motivo para as suas propostas serem implementadas.

#### 3.4.1 Revisão de termos de “tipo de dispositivo” e “evento relacionado com dispositivo” na terminologia MedDRA

Foi solicitado à MSSO que fizesse a revisão de inconsistências referentes à convenção geral de que os conceitos sobre eventos e resultados se colocam ao nível de termos PT e os dispositivos que causam eventos e resultados se colocam ao nível de termos LLT (p. ex., *Problema do reservatório da bomba*, *Deslocação de derivação*, e *Deterioração do dispositivo de ligação* são representados ao nível de termos PT).

A MSSO realizou uma revisão dos termos PT e LLT sob o termo HLGT *Problemas de dispositivo* e o termo HLGT *Complicações ligadas ao dispositivo* e concluiu que, em geral, os termos de tipo de dispositivo são subordinados a termos LLT sob os termos PT apropriados de eventos relacionados com dispositivos. Existem excepções justificáveis, tais como certas complicações de stents (p. ex., endofugas, quando o evento e o dispositivo estão ligados, e a representação ao nível PT de certos componentes de dispositivos que estão presentes em muitos dispositivos, tais como baterias ou pilhas, derivações, seringas ou agulhas.

No entanto, identificaram-se dois termos PT que não justificam o estado de termo PT e, para coerência com termos semelhantes sobre tipos de dispositivos, são melhor colocados como termos LLT sob um termo de um dispositivo mais geral. A MSSO implementou as seguintes modificações:

- O termo PT *Problema do reservatório da bomba* foi despromovido sob o termo PT *Problema de dispositivo*
- O termo PT *Complicação de tubo de alimentação* foi despromovido sob o termo PT *Complicações ligadas ao dispositivo*

A convenção geral tem sido colocar os termos de tipos de dispositivos como termos LLT do termo PT de evento relacionado com dispositivo. Contudo, a terminologia MedDRA tem evoluído em resposta aos pedidos dos utilizadores para acrescentar certos termos de tipo de dispositivo quando estes dispositivos são muito utilizados ou possuem uma relevância clínica especial. Por conseguinte, a MSSO actualizará as secções 6.8.2 e 6.19.2 do Guia Introdutório da Terminologia MedDRA para descrever as convenções gerais para representar eventos e tipos de dispositivos e as excepções relevantes que se fazem reflectindo a evolução das necessidades dos utilizadores para as notificações sobre dispositivos.

### **3.4.2 Representação de aumento de órgão/localização anatómica versus hipertrofia**

Um utilizador da terminologia MedDRA solicitou à MSSO que fizesse a revisão de representação actual do aumento de órgão/localização anatómica versus hipertrofia do mesmo órgão/localização anatómica para uma colocação mais coerente. Para o fígado e o rim, hipertrofia e aumento/-megalia estão separados ao nível de termos PT, enquanto que para outras localizações anatómicas, tais como a mama, as glândulas salivares e parótidas, o clitóris, os lábios genitais e o útero, estes conceitos estão agrupados como termos PT/LLT. Por exemplo, o termo PT *Alargamento das glândulas salivares* tem como subordinados os termos LLT *Hipertrofia das glândulas salivares*, LLT *Hiperplasia das glândulas salivares* e LLT *Tumefacção da glândula salivar*.

A MSSO fez a revisão da precisão da subordinação de termos PT/LLT, assim como a possível duplicação de conceitos (representação excessiva) a nível de termos PT. Fez-se um número total de 15 modificações, incluindo 9 promoções de termos LLT, a despromoção de 1 termo PT, a transferência de 4 termos LLT e a nova designação de 1 termo. Consultar os exemplos que se seguem.

<b>Termos LLT promovidos</b>				
<b>Nome do termo</b>	<b>Nível na versão 19.0</b>	<b>Nível na versão 19.1</b>	<b>Termo HLT primário</b>	<b>Grupo SOC primário</b>
Espessamento da válvula aórtica	LLT	PT	Afecções da válvula aórtica	Afecções cardíacas
Aumento do ventrículo esquerdo	LLT	PT	Afecções miocárdicas NC	Afecções cardíacas

## Novos Desenvolvimentos na Versão 19.1

Aumento do ventrículo direito	LLT	PT	Afecções miocárdicas NC	Afecções cardíacas
Termos LLT transferidos				
Termo LLT	Termo PT da versão 19.0		Termo PT da versão 19.1	
Espessamento da vesícula biliar	Anomalia da vesícula biliar		Aumento da vesícula biliar	
Aumento de tumor	Neoplasia		Progressão de neoplasia	

**Tabela 3-1 Termos promovidos e transferidos sobre aumento de órgão/localização anatômica**

### 3.4.3 Revisão de inconsistências na ligação de termos sobre “feridas” específicas

Um utilizador da terminologia MedDRA solicitou à MSSO para transferir os termos LLT de localização específica sob o termo PT *Ferida* (p. ex., os termos LLT *Ferida de membro inferior*, LLT *Ferida aberta do dorso*; LLT *Ferida aberta do ouvido*) para os termos PT de localização específica sob o termo HLT *Lesões traumáticas de localização específica NC* para melhorar a análise e a preparação de notificações.

A MSSO implementou um total de 258 modificações incluindo a modificação do estado de 94 termos LLT sob o termo PT *Ferida* para desactualizado, porque estes termos representam combinações de dois ou mais conceitos, muitos dos quais foram incorporados na versão inicial da terminologia MedDRA. Alguns exemplos incluem o termo LLT *Ferida aberta da orelha, não complicada* e o termo LLT *Ferida geniana aberta, complicada*. Todos os termos LLT sob o termo PT *Ferida* que correspondem a feridas de localização específica (p. ex., o termo LLT *Ferida de membro inferior*), incluindo as que têm um estado desactualizado, foram transferidos para um termo PT respectivo que corresponde à localização de uma lesão. Em situações nas quais não se dispunha de um termo PT adequado, acrescentou-se uma nova localização específica. Consultar a tabela seguinte para obter exemplos.

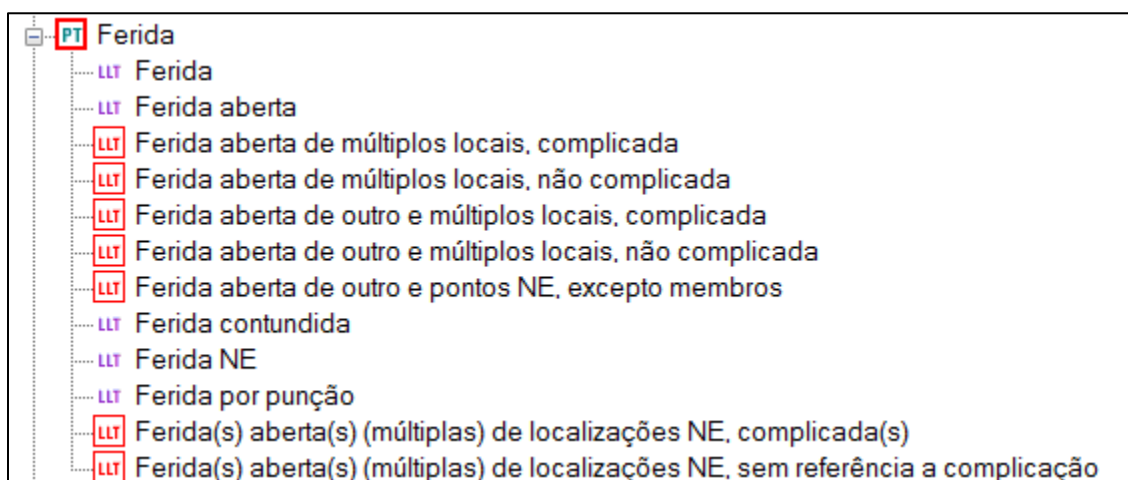
Termo PT	Termo HLT primário	Grupo SOC primário
Ferida da parede abdominal	Lesões traumáticas abdominais NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Lesão nasal	Lesões traumáticas de localização específica NC	Complicações de intervenções relacionadas

## Novos Desenvolvimentos na Versão 19.1

Termo PT	Termo HLT primário	Grupo SOC primário
		com lesões e intoxicações
Lesão dos seios paranasais	Lesões traumáticas de localização específica NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Lesão da glândula tiroideia	Lesões traumáticas de localização específica NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Lesão do tronco	Lesões traumáticas de localização específica NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

**Tabela 3-2 Novos termos PT para lesão / ferida**

O gráfico que se segue mostra como o termo PT *Ferida* e o seu grupo revisto de termos LLT subordinados aparecem na versão 19.1 da terminologia MedDRA.



**Figura 3-1 Termos LLT sob o termo PT Ferida a partir da versão 19.1**

## 4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES

### 4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA

As tabelas seguintes (tabelas 4-1 a 4-5) resumem o impacto sobre a terminologia MedDRA na versão 19.1. Estas tabelas destinam-se apenas a servir de referência. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 19.1, consultar o Relatório da Versão MedDRA incluído na terminologia MedDRA para *download*.

#### Modificações de SOC, HLGT, HLT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Modificação final	Versão 19.0	Versão 19.1
<b>SOC</b>	Total de grupos SOC	0	27	27
<b>HLGT</b>	Novos termos HLGT	0	0	0
	Termos HLGT combinados	0	0	0
	Total de termos HLGT <sup>1</sup>	0	335	335
<b>HLT</b>	Novos termos HLT	0	0	0
	Termos HLT combinados	0	0	0
	Total de termos HLT <sup>1</sup>	0	1.732	1.732

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

A versão 19.1 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

<sup>1</sup>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 combinados.

## Resumo das Modificações

### Modificações em termos PT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Versão 19.0	Versão 19.1
PT	Novos termos PT	367	298
	Termos LLT promovidos	25	34
	Termos PT despromovidos	84	42
	Modificação final <sup>1</sup>	308	290
	Total de termos PT	21.920	22.210

Tabela 4-2. Resumo do impacto nos termos PT

<sup>1</sup> A 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 despromovidos.

### Modificações em termos LLT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Modificação final	Versão 19.0	Versão 19.1
LLT	Termos actuais	553	66.669	67.222
LLT	Termos não actuais	97	9.149	9.246
LLT	Total de termos LLTs <sup>1</sup>	650	75.818	76.468

Tabela 4-3 Resumo do impacto nos termos LLT

<sup>1</sup>O total de termos LLT inclui termos PT, dado que estes também são incluídos no ficheiro de distribuição de termos LLT.

### Novas SMQ

Nível	Modificação final	Versão 19.0	Versão 19.1
1	0	101	101
2	0	82	82

## Resumo das Modificações

Nível	Modificação final	Versão 19.0	Versão 19.1
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

**Tabela 4-4 Resumo do impacto nas SMQ**

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

A tabela seguinte resume o impacto sobre os registos dos ficheiros da terminologia MedDRA na versão 19.1.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
<b>SOC.ASC</b>	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	1
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
<b>HLGT.ASC</b>	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	63
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
<b>HLT.ASC</b>	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
<b>HLT_PT.ASC</b>	Acrescentado	542



## Resumo das Modificações

	Suprimido	92
	Modificado	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Acrescentado	8.491
	Suprimido	8.033
	Modificado	0
<b>PT.ASC</b>	Acrescentado	332
	Suprimido	42
	Modificado	23
<b>LLT.ASC</b>	Acrescentado	650
	Suprimido	0
	Modificado	369
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Acrescentado <sup>1</sup>	0
	Suprimido	0
	Modificado	217
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Acrescentado	534
	Suprimido	0
	Modificado	267

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

<sup>1</sup> 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

A tabela abaixo mostra as contagens dos termos por grupo SOC para os termos HLT, HLT, termos PT e LLT primários e secundários e termos PT e LLT primários.

Grupos SOC	Termos LLT* (primários) <sup>1</sup>	Termos PT (primários) <sup>1</sup>	Termos LLT* (primários e secundários) <sup>2</sup>	Termos PT (primários e secundários) <sup>2</sup>	Termos HLT <sup>3</sup>	Termos HLT <sup>3</sup>
<i>Doenças do sangue e do sistema linfático</i>	1.130	281	4.166	978	88	17

## Resumo das Modificações

<b>Grupos SOC</b>	<b>Termos LLT* (primários)<sup>1</sup></b>	<b>Termos PT (primários)<sup>1</sup></b>	<b>Termos LLT* (primários e secundários)<sup>2</sup></b>	<b>Termos PT (primários e secundários)<sup>2</sup></b>	<b>Termos HLT<sup>3</sup></b>	<b>Termos HLGT<sup>3</sup></b>
<i>Afecções cardíacas</i>	1.406	325	2.312	587	36	10
<i>Afecções congénitas, familiares e genéticas</i>	3.395	1.287	3.395	1.287	98	19
<i>Afecções do ouvido e do labirinto</i>	424	84	800	199	17	6
<i>Doenças endócrinas</i>	659	183	1.739	514	38	9
<i>Afecções oculares</i>	2.414	583	3.660	981	64	13
<i>Afecções gastrointestinais</i>	3.785	838	7.428	1.676	108	21
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	2.385	965	3.156	1.240	36	7
<i>Afecções hepatobiliares</i>	645	190	1.448	419	19	4
<i>Doenças do sistema imunitário</i>	448	136	2.522	669	26	4
<i>Infecções e infestações</i>	7.051	1.887	7.379	1.977	149	12
<i>Complicações de intervenções relacionadas</i>	6.375	1.085	8.822	2.191	71	8

## Resumo das Modificações

<b>Grupos SOC</b>	<b>Termos LLT* (primários)<sup>1</sup></b>	<b>Termos PT (primários)<sup>1</sup></b>	<b>Termos LLT* (primários e secundários)<sup>2</sup></b>	<b>Termos PT (primários e secundários)<sup>2</sup></b>	<b>Termos HLT<sup>3</sup></b>	<b>Termos HLGT<sup>3</sup></b>
<i>com lesões e intoxicações</i>						
<i>Exames complementares de diagnóstico</i>	13.410	5.460	13.410	5.460	106	23
<i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i>	932	274	2.593	733	63	14
<i>Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>	2.472	443	6.317	1.222	59	11
<i>Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)</i>	8.456	1.932	9.139	2.218	202	39
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	3.501	922	6.971	1.860	107	20
<i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1.623	218	2.826	561	48	8
<i>Problemas de produtos</i>	549	139	558	145	21	2
<i>Perturbações do foro psiquiátrico</i>	2.312	506	3.138	728	78	23
<i>Doenças renais e urinárias</i>	1.185	343	2.541	716	32	8

## Resumo das Modificações

<b>Grupos SOC</b>	<b>Termos LLT* (primários)<sup>1</sup></b>	<b>Termos PT (primários)<sup>1</sup></b>	<b>Termos LLT* (primários e secundários)<sup>2</sup></b>	<b>Termos PT (primários e secundários)<sup>2</sup></b>	<b>Termos HLT<sup>3</sup></b>	<b>Termos HLGT<sup>3</sup></b>
<i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>	1.710	471	4.122	1.136	52	16
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	1.676	512	4.089	1.099	48	11
<i>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	2.022	483	4.597	1.316	56	10
<i>Circunstâncias sociais</i>	625	266	625	266	20	7
<i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>	4.576	2.097	4.576	2.097	141	19
<i>Vasculopatias</i>	1.302	300	6.568	1.578	68	11
<b>Total</b>	<b>76.468</b>	<b>22.210</b>				

**Tabela 4-6 Contagem de termos da terminologia MedDRA**

<sup>1</sup>A 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 as das Tabelas 4-2 e 4-3.

<sup>2</sup>A 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 das Tabelas 4-2 e 4-3.

<sup>3</sup>As 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*

## Resumo das Modificações

*musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos congénitas* contaram-se tanto no grupo SOC de *Afecções congénitas, familiares e genéticas* como no grupo SOC de *Afecções musculosqueléticas e do tecido conjuntivo*. As somas dos termos HLT e HLGT são superiores às incluídas na Tabela 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.

A tabela que se segue inclui os onze termos aos quais foi atribuído um novo nome na versão 19.1 da terminologia MedDRA em inglês, o que não afectou os respectivos termos em português.

Código	Nível	Nome do termo na versão 19.0 em inglês	Nome do termo na versão 19.1 em inglês	Nome do termo não alterado em português na versão 19.1
10054205	PT	Aeromona infection	Aeromonas infection	Infecção por Aeromonas
10002464	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification))	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification))	Angioimunoblástico AILD, LgX (classificação de Kiel)
10002465	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) recurrent	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) recurrent	Angioimunoblástico AILD, LgX (classificação de Kiel) recidivante
10002466	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) refractory	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) refractory	Angioimunoblástico AILD, LgX (classificação de Kiel) refractário
10002467	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage I	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage I	Angioimunoblástico AILD, LgX (classificação de Kiel) estágio I
10002468	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage II	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage II	Angioimunoblástico AILD, LgX (classificação de Kiel) estágio II
10002469	LLT	Angiomimmunoblastic	Angioimmunoblastic	Angioimunoblástico AILD, LgX (classificação de Kiel)

## Resumo das Modificações

Código	Nível	Nome do termo na versão 19.0 em inglês	Nome do termo na versão 19.1 em inglês	Nome do termo não alterado em português na versão 19.1
		(AILD, LgX (Kiel Classification) stage III	(AILD, LgX (Kiel Classification)) stage III	estádio III
10002470	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage IV	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage IV	Angioimunoblástico AILD, LgX (classificação de Kiel) estágio IV
10077707	PT	Cornelia de-Lange syndrome	Cornelia de Lange syndrome	Síndrome de Cornelia de Lange
10016690	LLT	Finger top hypertrophy	Finger tip hypertrophy	Hipertrofia da ponta dos dedos da mão
10071084	PT	Follicle-stimulating hormone deficiency	Follicle stimulating hormone deficiency	Deficiência de hormona foliculostimulante

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

### 4.5 RAZÕES PARA AS MODIFICAÇÕES DE ESTADO DE ACTUALIDADE DOS TERMOS

A seguinte tabela reflecte os 97 termos que sofreram uma mudança de estado de actualidade ao nível dos termos LLT na versão 19.1 da terminologia MedDRA, assim como as razões para a modificação.

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para:	Razões
Agorafobia com ataques de pânico	Desactualizado	O conceito de Agorafobia como ataques de pânico no DSM-5 é actualmente representado por dois termos diferentes e o conceito combinado do termo LLT <i>Agorafobia com ataques de pânico</i> será modificado para desactualizado.
Paralisia bilateral recorrente	Desactualizado	Devido à sua ambiguidade o termo LLT <i>Paralisia bilateral recorrente</i> foi modificado para desactualizado e substituído pelo termo LLT <i>Paralisia bilateral recidivante do nervo laríngeo</i> para representar mais completamente este conceito.
Língua vermelha, tumefacta, dolorosa	Desactualizado	O termo LLT Língua vermelha, tumefacta, dolorosa, justificou uma modificação de estado de actual para desactualizado, dado que o termo representa uma

## Resumo das Modificações

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para:	Razões
		combinação de três conceitos individuais e, geralmente, a terminologia MedDRA, evita esse tipo de combinação de termos. Os conceitos deste termo podem ser representados por codificações separadas, como por exemplo: o termo LLT <i>Rubor da língua</i> , o termo LLT <i>Tumefacção da língua</i> e o termo LLT <i>Dor na língua</i> .
Conjunto de 94 termos LLT sobre Feridas	Desactualizado	Um número total de 94 termos LLT sob o termo PT Ferida foi modificado para o estado de desactualizado, porque estes termos representam combinações de dois ou mais conceitos, a maioria dos quais foram incorporados nas versões iniciais da terminologia MedDRA. Alguns exemplos incluem o termo LLT <i>Ferida aberta da orelha, não complicada</i> e o termo LLT <i>Ferida geniana aberta, complicada</i> . Estes termos podem ser representados na terminologia MedDRA por um ou mais conceitos únicos. Estas modificações fizeram parte de um pedido de proactividade para solicitar a revisão de uma inconsistência na colocação de termos sobre “Ferida” de localização específica, sob o termo PT <i>Ferida</i> . Consultar a secção 3. A lista específica de termos pode obter-se através da MVAT ou do Relatório da Versão incluído no pacote da publicação da terminologia MedDRA.

**Tabela 4-8 Mudanças de estado de actualidade de termos LLT**