



Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 20.0

Março de 2017

000001

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

1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO	1
2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÃO DA VERSÃO 20.0	2
2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA.....	2
2.2 MODIFICAÇÕES COMPLEXAS	3
2.3 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO	7
2.3.1 Revisão da tradução.....	7
3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 20.0.....	8
3.1 REVISÕES ÀS HIERARQUIAS DE ERRO DE MEDICAÇÃO E PROBLEMAS DE UTILIZAÇÃO DE PRODUTO	8
3.2 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS)	9
3.3 LISTA DE NOMES DE TESTES NÃO QUALIFICADOS.....	10
3.4 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE.....	11
3.4.1 Gradação de queimaduras de origem química.....	11
3.4.2 Apresentar opções que comuniquem uma diminuição da capacidade visual	12
4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES	13
4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA	13
4.2 RESUMO DO IMPACTO SOBRE OS REGISTOS NOS FICHEIROS DA TERMINOLOGIA MedDRA	15
4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MedDRA	16
4.4 NOMES DE TERMOS PT E LLT MODIFICADOS	20
4.5 RAZÕES PARA AS MODIFICAÇÕES DE ESTADO DE ACTUALIDADE DOS TERMOS LLT.....	20

LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1 Modificações finais de termos por grupo SOC	3
Figura 3-1 Hierarquia de Erro de medicação e Problemas de utilização de produto.....	8
Figura 3-2 Hierarquia de <i>Malignidades</i> (SMQ)	10

LISTA DE TABELAS

Tabela 2-1 Novos termos HLG.....	4
Tabela 2-2 Termos HLG combinados	4
Tabela 2-3 Novos termos HLT	5
Tabela 2-4 Termos HLT combinados	6
Tabela 2-5 Transferências de termos HLT	6

Índice

Tabela 4-1	Resumo do impacto nos grupos SOC, termos HLGT e HLT	13
Tabela 4-2	Resumo do impacto nos termos PT	14
Tabela 4-3	Resumo do impacto nos termos LLT.....	14
Tabela 4-4	Resumo do impacto nas SMQ.....	15
Tabela 4-5	Resumo do impacto sobre os registos nos ficheiros da terminologia MedDRA	16
Tabela 4-6	Contagem de termos da terminologia MedDRA.....	19
Tabela 4-7	Nomes de termos PT e LLT modificados em inglês e português	20
Tabela 4-8	Mudanças de estado de actualidade de termos LLT	22

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 19.1 e a versão 20.0.

A secção número 2, “Pedidos de Modificação para a Versão 20.0”, oferece um resumo das informações sobre o número de pedidos de modificação processados para esta versão.

A secção número 3, “Novos Desenvolvimentos na Versão 20.0”, destaca as modificações existentes na versão 20.0 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 de estado de actualidade.

Toda a documentação actualizada associada a esta versão localiza-se no ficheiro de distribuição em Formato de Documento Portátil (PDF) Adobe[®] 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.

2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÃO DA VERSÃO 20.0

2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA

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

A versão 20.0 da terminologia MedDRA é uma versão com modificações complexas o que significa que as modificações podem ser feitas a todos os níveis da hierarquia da terminologia MedDRA.

Os pedidos de modificação compreendem tanto actualizações da terminologia MedDRA, como modificações às SMQ. Nesta versão foram processados, ao todo, 3.405 pedidos de modificação; 3.066 pedidos de modificação foram aprovados e implementados e 331 pedidos de modificação foram rejeitados. Existem ainda 8 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 20.1 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 modificação considerados pela MSSO, desde a versão 5.1 da terminologia MedDRA até à presente, na ferramenta [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 aferir o impacto

Pedidos de Modificação da Versão 20.0

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 HLGTL para a versão 20.0 mostrados na Tabela 4-6 e as informações correspondentes para a versão 20.0. 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 20.0 da terminologia MedDRA

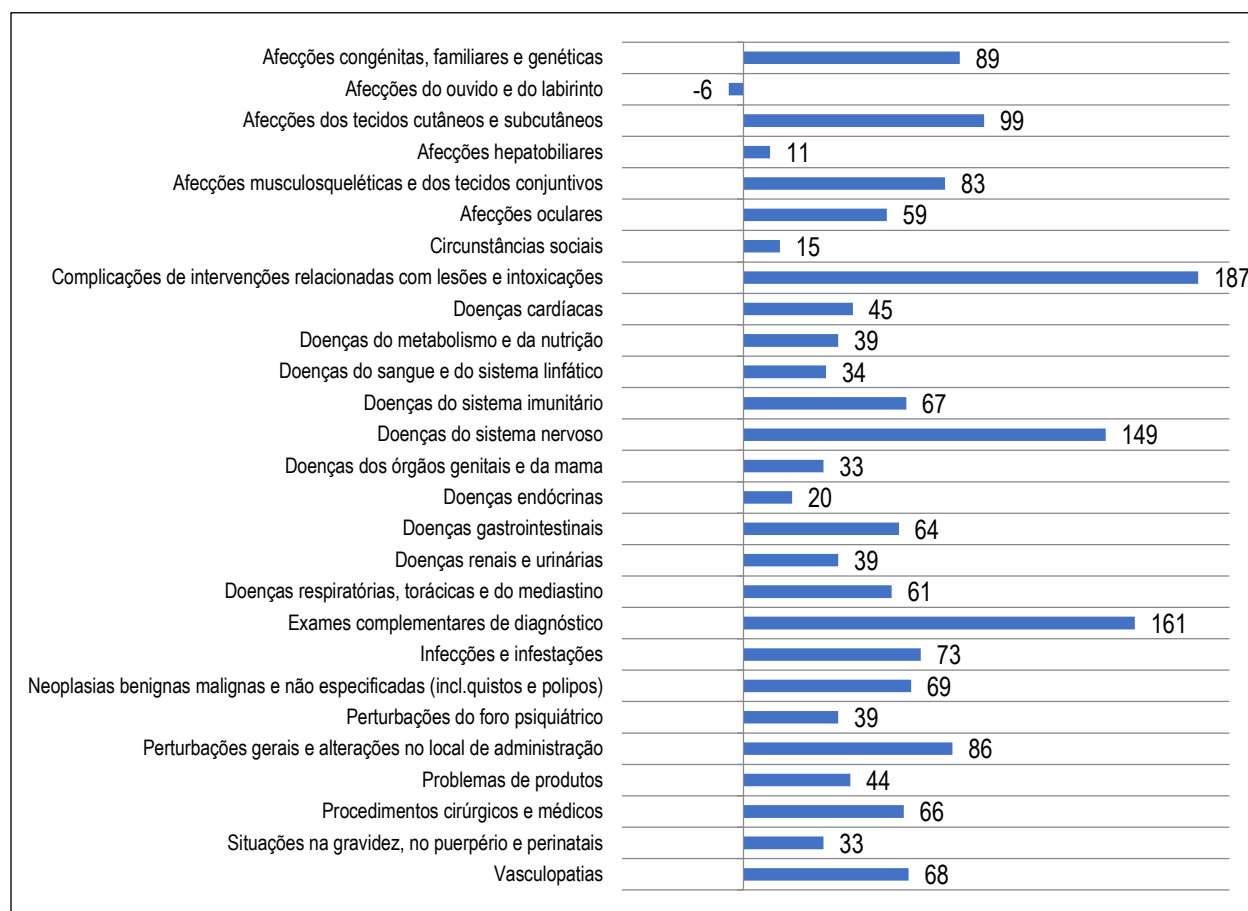


Figura 2-1 Modificações finais de termos por grupo SOC

2.2 MODIFICAÇÕES COMPLEXAS

As propostas para modificações complexas consideradas durante a Versão 20.0 incluíram propostas submetidas pelos utilizadores, iniciativas especiais e as identificadas internamente pela MSSO durante o processamento dos pedidos de modificação.

As propostas para modificações complexas foram publicadas no portal MedDRA, a fim de se obter informação de retorno da comunidade de utilizadores do MedDRA, desde 27 de Julho de 2016 até 23 de Setembro de 2016. Seguiu-se uma avaliação interna

Pedidos de Modificação da Versão 20.0

adicional e discussões para obter consenso, o que resultou no conjunto final aprovado de 31 modificações complexas.

As modificações complexas implementadas na Versão 20.0 são resumidas a seguir. Consultar “Documentos Relacionados” na [secção de Pedido de Alterações \(Change Request section\)](#) do portal MedDRA para obter detalhes específicos.

A nível de grupo SOC: Não se fizeram modificações a grupos SOC existentes.

A nível de termos HLGT: Quatro novos Termos do Grupo de Nível Alto (HLGTs) foram acrescentados, dois termos HLGT foram combinados em resultado de modificações complexas na Versão 20.0. As modificações são as seguintes:

Novos termos HLGT

Novo HLGT	Para grupo SOC
Erros de medicação e outros erros e problemas de utilização de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Usos fora de indicação e problemas de más utilizações/utilizações intencionais de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Sobredosagens e subdosagens NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Sinais e sintomas das vias respiratórias	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Tabela 2-1 Novos termos HLGT

Termos HLGT combinados

Termo HLGT combinado	Para o termo HLGT	Para o termo SOC
Erros de medicação	Erros de medicação e outros erros e problemas de utilização de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Problemas de utilização de produto	Erros de medicação e outros erros e problemas de utilização de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Tabela 2-2 Termos HLGT combinados

Transferências de termos HLGT: Não se fizeram transferências de termos HLGT.

A nível de termos HLT: 14 novos Termos de Nível Alto (HLTs) foram acrescentados, oito termos HLTs foram combinados e três foram transferidos em resultado de modificações complexas na Versão 20.0. As modificações são as seguintes:

Novos termos HLT

Novo termo HLT	Para o grupo SOC
Infecções micóticas das vias respiratórias superiores	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Más utilizações intencionais de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Más utilizações intencionais de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Erros de medicação, erros e problemas de utilização de produtos NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Erros e problemas de administração de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Erros e problemas de confusão de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Erros e problemas de distribuição de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Erros e problemas de monitorização de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Erros e problemas de preparação de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Erros e problemas de prescrição de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Erros e problemas de selecção de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Erros de armazenamento de produtos e problemas do sistema de utilização de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Erros de transcrição de produtos e problemas de comunicação	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Perturbações aditivas e relacionadas com substâncias	Perturbações do foro psiquiátrico

Tabela 2-3 Novos termos HLT

Termos HLT combinados

Termo HLT combinado	Para o termo HLT	Grupo SOC
Erros de medicação interceptados	Erros e problemas de selecção de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Maladministrações	Erros e problemas de administração de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Erros de medicação NC	Erros de medicação, erros e problemas de utilização de produtos NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Erros de monitorização de medicação	Erros e problemas de monitorização de produtos	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Problemas de utilização de produto NC	Erros de medicação, erros e problemas de utilização de produtos NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Perturbações do sono devidas a quadro do foro médico	Distúrbios do sono NC	Perturbações do foro psiquiátrico
Perturbações do sono relacionadas com outro quadro mental	Distúrbios do sono NC	Perturbações do foro psiquiátrico
Estados relacionados com substâncias	Perturbações aditivas e relacionadas com substâncias	Perturbações do foro psiquiátrico

Tabela 2-4 Termos HLT combinados

Transferências de termos HLT

Termo HLT	Do termo HLGT	Para o termo HLGT	No grupo SOC
Sinais e sintomas das vias respiratórias inferiores	Afecções respiratórias NC	Sinais e sintomas das vias respiratórias	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Sinais e sintomas respiratórios NC	Afecções respiratórias NC	Sinais e sintomas das vias respiratórias	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Sinais e sintomas das vias respiratórias superiores	Afecções respiratórias NC	Sinais e sintomas das vias respiratórias	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Tabela 2-5 Transferências de termos HLT

2.3 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO

2.3.1 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 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 portal 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 20.0

3.1 REVISÕES ÀS HIERARQUIAS DE ERRO DE MEDICAÇÃO E PROBLEMAS DE UTILIZAÇÃO DE PRODUTO

A introdução do termo HLG *Problemas de utilização de produto* na Versão 18.0 da terminologia MedDRA tem causado alguma confusão porque forçou os utilizadores a fazer uma distinção de certo modo artificial entre problemas de utilização de produto no termo HLG recentemente acrescentado e conceitos de erro de medicação ao termo HLG *Erros de medicação* já existente. Na prática, alguns destes conceitos podem sobrepor-se. Por exemplo, havia termos, tais como o termo PT *Extra dose administrada* sob o termo HLG *Erros de medicação* que não especificam se se trata de erro ou foi accidental e havia termos neutros no termo HLT *Problemas de utilização de produto NC*, tais como o termo PT *Fármaco administrado a paciente de idade inapropriada*, que podia representar um erro de medicação, má utilização ou utilização fora de indicação, dependendo das circunstâncias. Para abordar esta questão, a MSSO solicitou o parecer do painel de peritos da terminologia MedDRA e do grupo de trabalho M1 da ICH: pontos a considerar sobre revisões às hierarquias de erro de medicação e problemas de utilização de produtos. A proposta de modificação complexa resultante foi publicada para obter as reacções da comunidade de utilizadores da terminologia MedDRA. Consultar a figura que se segue para a nova hierarquia implementada na Versão 20.0 da terminologia MedDRA.

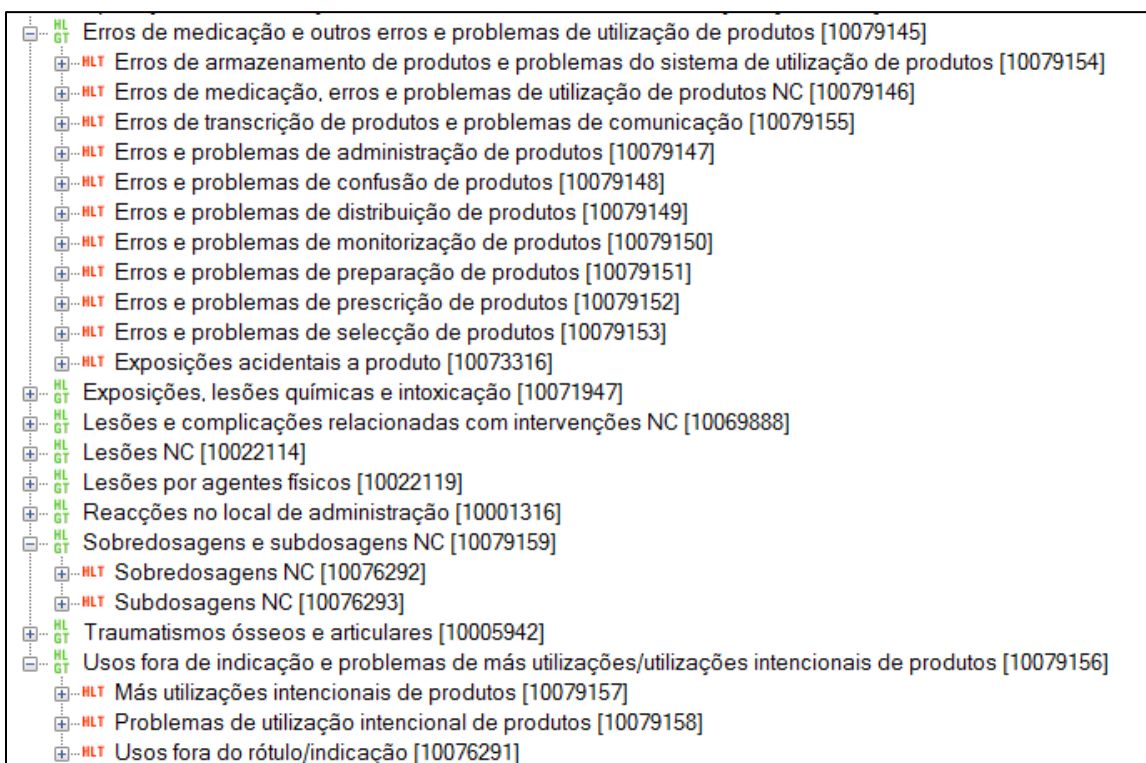


Figura 3-1 Hierarquia de Erro de medicação e Problemas de utilização de produto

A nova hierarquia agrupa termos para erros de medicação e problemas de utilização de produto não especificados em conjunto sob o novo HLT *Erros de medicação e outros erros e problemas de utilização de produtos* evitando a classificação forçada entre estes conceitos que, por vezes, se sobrepõem. As vantagens adicionais da nova hierarquia incluem:

- Novos termos HLT foram acrescentados, tal como o termo HLT *Erros e problemas de distribuição de produtos* que corresponde às várias fases no processo de utilização do medicamento/produto (prescrição, armazenamento, distribuição, preparação para administração e administração)
- Erros de medicação interceptados foram transferidos para ficar sob termos HLT de estados relevantes; por exemplo, o termo PT *Erro de prescrição de medicamento interceptado* está sob o termo HLT *Erros e problemas de prescrição de produtos*
- Ao referir-se a “produto”, os termos HLT cobrem não só erros/problemas de medicação, mas outros conceitos de produtos, tais como erros/problemas de utilização de dispositivos
- Conceitos intencionais foram separados de erros/problemas não especificados e agora residem no termo HLT *Usos fora de indicação e problemas de más utilizações/utilizações intencionais de produtos*
- Termos com intencional e sobredosagem e subdosagem estão agrupados separadamente no termo HLT *Sobredosagens e subdosagens NC*. Termos de sobredosagem acidental e subdosagem estão sob o termo HLT *Erros e problemas de administração de produtos*.

Para obter informações detalhadas sobre a colocação de termos PT na hierarquia revista, consultar o [Web-Based Browser](#).

3.2 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Não se acrescentaram novas SMQs de nível 1 na Versão 20.0 da terminologia MedDRA. Fizeram-se modificações estruturais a SMQs existentes. Isto incluiu a introdução de quatro sub-SMQs de nível 4 (duas cada) a *Tumores malignos* (SMQ) de nível 3 e a *Tumores de malignidade não especificada* (SMQ) de nível 3, que se encontram sob *Malignidades* (SMQ) de nível 1. Este foi o resultado do trabalho realizado pelo grupo de trabalho de implementação de SMQs do CIOMS, para melhorar as opções de especificidade para a identificação de casos. As duas sub-SMQs de pesquisa acrescentadas sob *Tumores malignos* (SMQ) são:

- *Tumores hematológicos malignos* (SMQ)

- *Tumores não hematológicos malignos* (SMQ)

As duas sub-SMQs de pesquisa acrescentadas sob *Tumores de malignidade não especificada* (SMQ) são:

- *Tumores hematológicos de malignidade não especificada* (SMQ)
- *Tumores não hematológicos de malignidade não especificada* (SMQ)

Consultar o gráfico que se segue o qual mostra a hierarquia completa de *Malignidades* (SMQ).

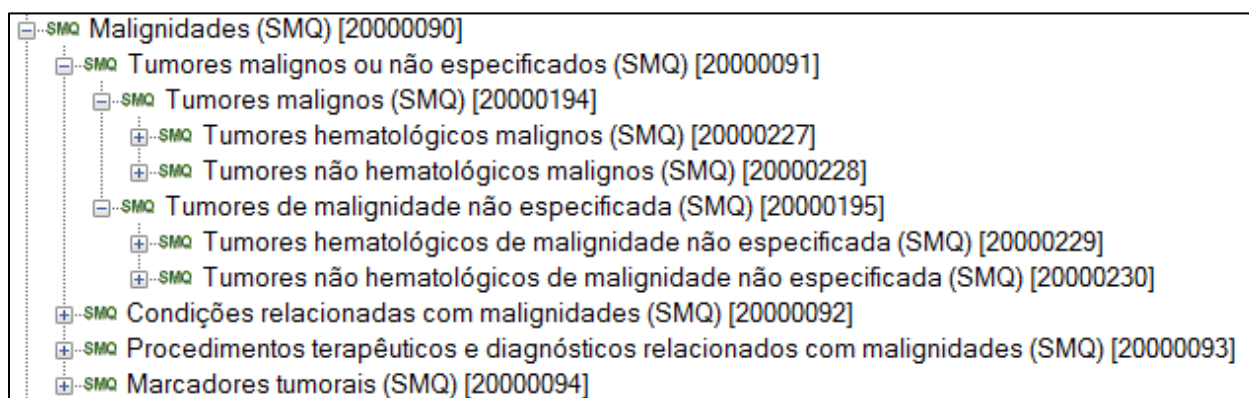


Figura 3-2 Hierarquia de *Malignidades* (SMQ)

Os termos PT inicialmente sob *Tumores malignos* (SMQ) e *Tumores de malignidade não especificada* (SMQ) foram transferidos sob as sub-SMQs de pesquisa apropriadas. Para obter mais informações acerca das sub-SMQs de pesquisa acrescentadas a *Malignidades* (SMQ) consultar a Versão 20.0 da terminologia MedDRA para o Guia Introdutório para as SMQs.

3.3 LISTA DE NOMES DE TESTES NÃO QUALIFICADOS

A MSSO desenvolveu uma Lista de Termos de Nomes de Testes Não Qualificados (Unqualified Test Name Term List) e um documento explicativo que estão à disposição dos utilizadores da terminologia MedDRA para fazer o download da secção de [support documentation](#) (documentação de apoio) do portal da terminologia MedDRA. Termos de nomes de testes não qualificados, como por exemplo, o termo PT *Glicemia*, destinam-se a ser utilizados apenas no elemento de dados do nome do teste em padrões de transmissão de dados e não se destinam a ser utilizados em outros campos de dados que captam informações tão diversas como eventos adversos e reacções adversas ou história clínica.

A Lista de Termos de Nomes de Testes Não Qualificados é um instrumento opcional para ajudar as autoridades reguladoras e os utilizadores da indústria como uma lista estandardizada para verificar a qualidade dos dados através da identificação da utilização indevida de termos de nomes de testes não qualificados em campos de dados para além do elemento de dados do nome do teste. A lista é uma lista abrangente de todos os termos de nomes de testes não qualificados aos níveis de Termo Preferido (PT) e Termo de Nível Mais Baixo no grupo SOC *Exames complementares de diagnóstico*. A lista é mantida e actualizada pela MSSO com todas as publicações da terminologia MedDRA em formato de folha de cálculo. Contactar a [MSSO Help Desk](#) caso sejam necessários quaisquer esclarecimentos.

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 20.0, a MSSO avaliou quatro propostas de proactividade submetidas por utilizadores da terminologia MedDRA. Das quatro propostas, duas foram implementadas nesta publicação 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 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 Gradação de queimaduras de origem química

A MSSO analisou um pedido para considerar acrescentar um conjunto de termos para gradação de queimaduras de origem química à terminologia MedDRA. Após cuidadosa consideração, foram acrescentados os seguintes termos PT à Versão 20.0 da terminologia MedDRA 20.0:

- PT *Queimadura cutânea de primeiro grau de origem química*
- PT *Queimadura cutânea de segundo grau de origem química*
- PT *Queimadura cutânea de terceiro grau de origem química*
- PT *Queimadura cutânea de quarto grau de origem química*

Estes termos foram acrescentados ao termo primário HLT *Lesões químicas* no grupo SOC *Lesão, intoxicação e complicações de intervenções* com uma ligação secundária

ao termo HLT *Dermatite atribuída a agente específico* no grupo SOC *Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos*. Além disso, a MSSO trocou as posições do termo PT *Lesão química* e do termo LLT *Queimadura de origem química* para que “Queimadura de origem química” seja um termo PT e “Lesão química” seja um termo LLT. Elevar o termo “Queimadura de origem química” para o nível PT alinha este conceito com os novos termos PT e pode ser utilizado em situações em que o grau da queimadura de origem química não seja conhecido.

3.4.2 Apresentar opções que comuniquem uma diminuição da capacidade visual

Um utilizador da terminologia MedDRA solicitou que a MSSO apresente opções de codificação coerentes que comuniquem uma diminuição da capacidade visual, incluindo uma diferenciação entre diminuição da acuidade visual (nitidez da visão) e outras diminuições da visão. Após proceder a uma revisão, a MSSO tomou as medidas seguintes:

- Um número total de 12 termos LLT foram transferidos do termo PT *Acuidade visual diminuída* para o termo PT *Insuficiência visual* para melhor alinhamento conceptual dos termos. Exemplos incluem o termo LLT *Visão diminuída* e o termo LLT *Visão deficiente*. Por razões semelhantes, o termo LLT *Perda visual parcial transitória* foi transferido do termo PT *Deterioração temporária da acuidade visual* para o termo PT *Cegueira transitória*.
- Apesar da terminologia MedDRA incluir uma ampla variedade de termos LLT subordinados a termos PT, tais como o termo PT *Acuidade visual diminuída* e o termo PT *Insuficiência visual* que comunicam uma diminuição da capacidade visual, nem sempre podem ser claras as distinções categóricas entre termos pertencentes a cegueira, perda parcial de visão e outros conceitos relacionados com insuficiência visual. Para abordar esta situação a MSSO proporá um novo termo HLT *Insuficiência visual e cegueira (excl cegueira para as cores)* para a próxima avaliação de Modificação Complexa da Versão 21.0 da terminologia MedDRA agrupar esses termos.

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 20.0. Estas tabelas destinam-se apenas a servir de referência. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 20.0, consultar o Relatório da Versão MedDRA incluído na terminologia MedDRA para *download*.

Modificações de grupos SOC e termos HLGT e HLT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Modificação final	Versão 19.1	Versão 20.0
SOC	Total de grupos SOC	0	27	27
HLGT	Novos termos HLGT	4	0	4
	Termos HLGT combinados	2	0	2
	Total de termos HLGT ¹	2	335	337
HLT	Novos termos HLT	14	0	14
	Termos HLT combinados	8	0	8
	Total de termos HLT ¹	6	1.732	1.738

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

¹ 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 19.1	Versão 20.0
PT	Novos termos PT	298	324
	Termos LLT promovidos	34	24
	Termos PT despromovidos	42	59
	Modificação final ¹	290	289
	Total de termos PT	22.210	22.499

Tabela 4-2 Resumo do impacto nos termos PT

¹ 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 19.1	Versão 20.0
LLT	Termos actuais	773	67.222	67.995
LLT	Termos não actuais	7	9.246	9.253
LLT	Total de termos LLT ¹	780	76.468	77.248

Tabela 4-3 Resumo do impacto nos termos LLT

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

Novas SMQs

Nível	Modificação final	Versão 19.1	Versão 20.0
1	0	101	101
2	0	82	82

Resumo das Modificações

Nível	Modificação final	Versão 19.1	Versão 20.0
3	0	20	20
4	4	12	16
5	0	2	2

Tabela 4-4 Resumo do impacto nas SMQ

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

A tabela seguinte resume o impacto sobre os registos nos ficheiros da terminologia MedDRA na versão 20.0. A tabela 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	4
	Suprimido	2
	Modificado	0
HLGT.ASC	Acrescentado	4
	Suprimido	2
	Modificado	7
HLGT_HLT.ASC	Acrescentado	21
	Suprimido	15
	Modificado	0
HLT.ASC	Acrescentado	14
	Suprimido	8
	Modificado	337
HLT_PT.ASC	Acrescentado	705

Resumo das Modificações

	Suprimido	220
	Modificado	0
MDHIER.ASC	Acrescentado	7405
	Suprimido	6897
	Modificado	0
PT.ASC	Acrescentado	348
	Suprimido	59
	Modificado	75
LLT.ASC	Acrescentado	780
	Suprimido	0
	Modificado	670
SMQ_LIST.ASC¹	Acrescentado ¹	4
	Suprimido	0
	Modificado	217
SMQ_CONTENT.ASC	Acrescentado	8.203
	Suprimido	7.386
	Modificado	143

Tabela 4-5 Resumo do impacto sobre os registos nos 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

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) ¹	Termos PT (primários) ¹	Termos LLT* (primários e secundários) ²	Termos PT (primários e secundários) ²	Termos HLT ³	Termos HLT ³
<i>Doenças do sangue e do sistema linfático</i>	1.135	284	4.196	989	88	17
<i>Afecções cardíacas</i>	1.430	335	2.344	601	36	10

Resumo das Modificações

Grupos SOC	Termos LLT* (primários)¹	Termos PT (primários)	Termos LLT* (primários e secundários)²	Termos PT (primários e secundários)²	Termos HLT³	Termos HLT³
<i>Afeções congénitas, familiares e genéticas</i>	3.462	1.311	3.462	1.311	98	19
<i>Afeções do ouvido e do labirinto</i>	428	87	807	204	17	6
<i>Doenças endócrinas</i>	668	187	1.756	520	38	9
<i>Afeções oculares</i>	2.432	592	3.701	998	64	13
<i>Afeções gastrointestinais</i>	3.807	847	7.486	1.697	108	21
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	2.412	977	3.213	1.265	36	7
<i>Afeções hepatobiliares</i>	650	191	1.455	423	19	4
<i>Doenças do sistema imunitário</i>	457	142	2.567	687	26	4
<i>Infecções e infestações</i>	7.079	1.907	7.430	2.000	149	12
<i>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i>	6.496	1.128	9.024	2.259	78	9

Resumo das Modificações

Grupos SOC	Termos LLT* (primários)¹	Termos PT (primários)	Termos LLT* (primários e secundários)²	Termos PT (primários e secundários)²	Termos HLT³	Termos HLTG³
<i>Exames complementares de diagnóstico</i>	13.512	5.518	13.512	5.518	106	23
<i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i>	939	277	2.620	743	63	14
<i>Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>	2.511	444	6.384	1.238	59	11
<i>Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)</i>	8.490	1.942	9.196	2.237	202	39
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	3.531	938	7.085	1.898	107	20
<i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1.633	222	2.848	572	48	8
<i>Problemas de produtos</i>	589	145	596	149	21	2
<i>Perturbações do foro psiquiátrico</i>	2.341	508	3.170	740	76	23
<i>Doenças renais e urinárias</i>	1.202	350	2.567	728	32	8
<i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>	1.715	475	4.147	1.150	52	16

Resumo das Modificações

Grupos SOC	Termos LLT* (primários) ¹	Termos PT (primários)	Termos LLT* (primários e secundários) ²	Termos PT (primários e secundários) ²	Termos HLT ³	Termos HLGT ³
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	1.696	519	4.151	1.114	49	12
<i>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	2.054	489	4.670	1.341	56	10
<i>Circunstâncias sociais</i>	635	271	635	271	20	7
<i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>	4.632	2.107	4.632	2.107	141	19
<i>Vasculopatias</i>	1.312	306	6.613	1.601	68	11
Total	77.248	22.499				

Tabela 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 as das Tabelas 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 das Tabelas 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 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 quatro termos aos quais foi atribuído um novo nome na versão 20.0 da terminologia MedDRA em inglês, o que não afectou os dois primeiros termos, mas afectou os dois últimos termos em português.

Código	Nível	Nome do termo na versão 19.1 em inglês	Nome do termo na versão 20.0 em inglês	Nome dos dois primeiros termos não alterados e dos dois últimos termos alterados em português na versão 20.0
10012410	LLT	deQuervain's thyroiditis	De Quervain thyroiditis	Tiroidite de De Quervain
10078658	PT	Medical device site hyperhidrosis	Medical device site hyperhidrosis	Hiperidrose no local do dispositivo médico
10044669	LLT	Trihammer pulse	Trip-hammer pulse	Pulso de triphammer
10050509	LLT	Urinary bladder perforation interoperative	Urinary bladder perforation intraoperative	Perfuração da bexiga intra-operatória

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

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

A seguinte tabela reflecte os 11 termos que sofreram uma mudança de estado de actualidade ao nível dos termos LLT na versão 20.0 da terminologia MedDRA, assim como as razões para a modificação.

Resumo das Modificações

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para:	Razões
Angioedema da laringe	Actualizado	Com base no pedido de um utilizador da terminologia MedDRA, o estado do termo LLT <i>Angioedema da laringe</i> foi modificado para actualizado, dado que se trata de um conceito válido.
Erupção lingual	Actualizado	O estado do termo LLT <i>Erupção lingual</i> passou a ser actualizado para melhorar as opções de codificação para termos textuais comunicados.
Edema do tronco e membros	Desactualizado	O estado do termo LLT <i>Edema do tronco e membros</i> foi modificado para desactualizado, dado que representa um conceito vago.
Oligoartrite alargada	Desactualizado	O estado do termo LLT <i>Oligoartrite alargada</i> sob o termo PT <i>Artrite idiopática juvenil</i> foi modificado para desactualizado para evitar a confusão com relatórios raros de oligoartrite alargada em adultos. O termo LLT <i>Oligoartrite alargada juvenil</i> , que é mais específico foi acrescentado sob o termo PT <i>Artrite idiopática juvenil</i> .
Erupção cutânea tipo LE	Desactualizado	Devido à ambiguidade da abreviatura “LE,” o estado do termo LLT <i>Erupção cutânea tipo LE</i> foi modificado para desactualizado.
Edema dos membros e tronco	Desactualizado	O estado do termo LLT <i>Edema dos membros e tronco</i> foi modificado para desactualizado, dado que representa um conceito vago.
Produto difícil de retirar	Desactualizado	Com base nas observações de utilizadores da terminologia MedDRA, o termo LLT <i>Produto difícil de retirar</i> tem sido usado na prática para representar conceitos diferentes. Tem sido frequentemente utilizado para codificar queixas de doentes e consumidores de que um produto tópico é difícil de retirar do seu local de aplicação, deixando um resíduo, o que constitui um problema de qualidade. Também tem sido utilizado para codificar pareceres de que o produto é difícil de retirar da embalagem. Dado que o termo possui interpretações diferentes e é ambíguo, o seu estado foi modificado para desactualizado. É de notar que foram acrescentados termos para fornecer especificidade na codificação dos dois conceitos descritos acima – o termo LLT <i>Produto tópico difícil de remover do local de aplicação</i> sob o termo PT <i>Problema de qualidade de produto</i> e o termo LLT <i>Embalagem de produto difícil de abrir</i> sob o termo PT <i>Queixa sobre utilização de produto</i> .

Resumo das Modificações

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para:	Razões
Problema de reconstituição do produto	Desactualizado	O termo PT <i>Problema de reconstituição do produto</i> foi despromovido para um termo LLT sob o novo termo PT <i>Problema de qualidade de reconstituição de produto</i> e modificado para um estado de desactualizado. “Problema de reconstituição de produto” é um termo ambíguo, dado que pode ser interpretado como um problema de qualidade de produto resultante de um problema com a reconstituição ou pode ser interpretado como um erro de medicação na preparação de um produto, tal como no caso de uma técnica inapropriada utilizada na reconstituição.
Língua inflamada ferida	Desactualizado	O estado do termo LLT <i>Língua inflamada ferida</i> foi modificado para um estado de desactualizado porque representa uma combinação de dois conceitos e o termo “ferida” poderia ter várias interpretações. O termo “língua ferida” é representado pelo termo LLT <i>Ferida da língua</i> já existente. O termos “língua inflamada” é representado pelo termo LLT <i>Inflamação da língua</i> já existente.
Exantema eritematoso sistémico	Desactualizado	O estado do termo LLT <i>Exantema eritematoso sistémico</i> (termo PT <i>Erupção de lúpus eritematoso sistémico</i>) foi modificado para desactualizado porque é um termo ambíguo e não é claro que se refira especificamente a uma erupção de lúpus eritematoso sistémico.
Visão crepuscular	Desactualizado	Dado que “Visão crepuscular” é a capacidade normal de ver numa situação de iluminação reduzida, o termo tal como existe não representa, por si só, uma perturbação da visão. Por conseguinte, o estado do termo LLT <i>Visão crepuscular</i> foi modificado de actualizado para desactualizado.

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