



Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 20.1

Setembro de 2017

000088

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 20.1	2
2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA.....	2
2.2 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO	3
2.2.1 Revisão da tradução.....	3
3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 20.1.....	5
3.1 REVISÕES DOS TERMOS DE “AFECÇÃO POR USO DE DROGA”	5
3.2 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS)	6
3.3 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE.....	6
3.3.1 Revisão de termos referentes a “corpo estranho”.....	7
3.4 APLICAÇÃO DE AUTO-ATENDIMENTO (<i>SELF-SERVICE</i>)	8
4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES	10
4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA	10
4.2 RESUMO DO IMPACTO SOBRE OS REGISTOS NOS FICHEIROS DA TERMINOLOGIA MedDRA	12
4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MedDRA	13
4.4 NOMES DE TERMOS PT E LLT MODIFICADOS	16
4.5 RAZÕES PARA AS MODIFICAÇÕES DE ESTADO DE ACTUALIDADE DOS TERMOS LLT.....	17

LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1 Modificações finais de termos por grupo SOC	3
Figura 3-1 Revisões dos termos de “Afecção por uso de droga”	6
Figura 3-2 O termo PT Corpo estranho.....	7
Figura 3-3 Página Principal da Aplicação de Auto-atendimento.....	8

LISTA DE TABELAS

Tabela 4-1 Resumo do impacto nos grupos SOC, termos HLGT e HLT	10
Tabela 4-2 Resumo do impacto nos termos PT	11
Tabela 4-3 Resumo do impacto nos termos LLT.....	11
Tabela 4-4 Resumo do impacto nas SMQs.....	12
Tabela 4-5 Resumo do impacto sobre os registos nos 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 e português	17
Tabela 4-8 Mudanças de estado de actualidade de termos LLT	20

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 20.0 e a versão 20.1.

A secção número 2, “Pedidos de Modificação para a Versão 20.1”, 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. Consultar 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 20.1

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 20.1 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, 1.764 pedidos de modificação; 1.476 pedidos de modificação foram aprovados e implementados e 272 pedidos de modificação foram rejeitados. Além destes, existem 16 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 20.1

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 HLGT para a versão 20.1 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 20.1 da terminologia MedDRA.

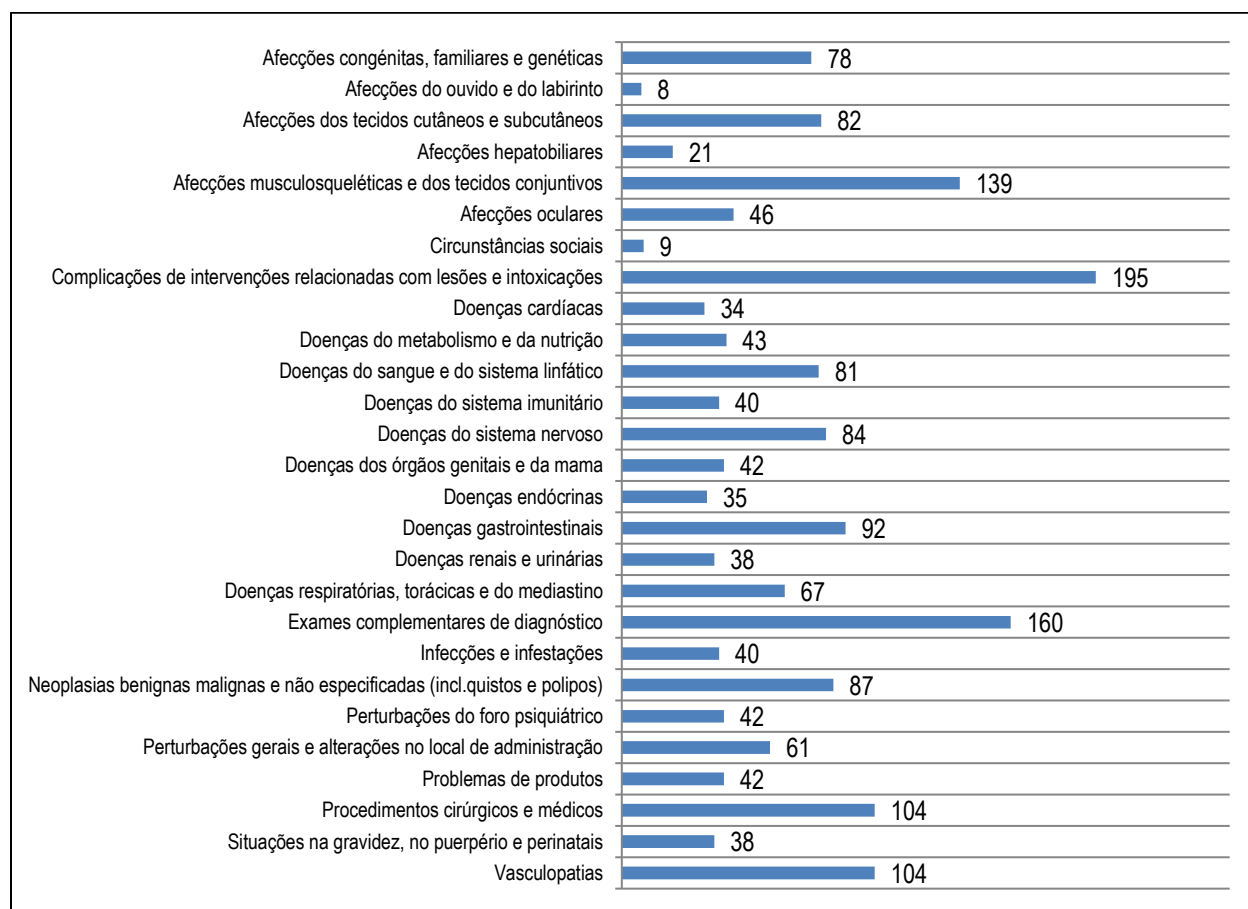


Figura 2-1 Modificações finais de termos por grupo SOC

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 pela terminologia MedDRA, com excepção do japonês. Este processo constitui um esforço em curso cuja duração se prevê ser até à Versão 21.0 da terminologia MedDRA (Março de 2018) e que resultará em actualizações de nomes de termos nas respectivas traduções da terminologia MedDRA. A lista de termos actualizados estará disponível nos relatórios

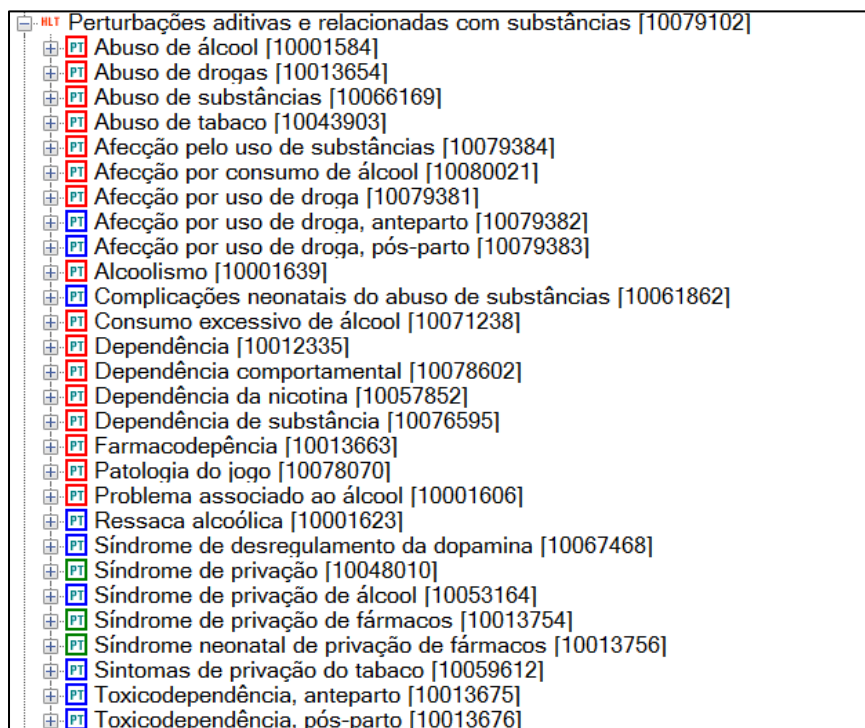
Pedidos de Modificação da Versão 20.1

da versão associada incluída no *download* da terminologia MedDRA para cada língua. Consultar a secção de Pedidos de Modificação ([Change Request section](#)) 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 20.1

3.1 REVISÕES DOS TERMOS DE “AFECÇÃO POR USO DE DROGA”

Na Versão 20.0 da terminologia MedDRA, vários termos PT sobre abuso e dependência de droga/substâncias foram despromovidos sob novos termos PT para afecção por uso de droga/substâncias de acordo com os critérios actualizados do DSM-5 que combinam as categorias de “abuso” e “dependência” em uma única afecção. A MSSO reconsiderou as despromoções destes termos com base nos comentários dos utilizadores que observam que sob uma perspectiva farmacovigilância, o abuso e a dependência são conceitos distintos e importantes que merecem ter uma representação separada ao nível dos termos PT. Por conseguinte, promoveram-se os termos LLT *Abuso de drogas* e o LLT *Dependência de drogas* para o nível de termos PT depois de terem estado sob o termo PT *Afecção por uso de droga*. De forma semelhante, também se promoveram os termos LLT *Toxicodependência, anteparto* e o LLT *Toxicodependência, pós-parto, respectivamente*. Além disso, promoveram-se os termos LLT *Abuso de substâncias* e o LLT *Dependência de substâncias* para o nível de termos PT depois de terem estado sob o termo PT *Afecção pelo uso de substâncias*. Os termos LLT que estiveram previamente subordinados a estes termos PT na Versão 19.1 da terminologia MedDRA foram movidos para estar sob os termos PT recentemente promovidos. A figura que se segue mostra os conceitos de abuso, dependência e afecção por uso como termos PT separados sob o termo HLT *Perturbações aditivas e relacionadas com substâncias* na Versão 20.1 da terminologia MedDRA.



The screenshot displays a hierarchical tree structure of MedDRA terms. The root node is 'Perturbações aditivas e relacionadas com substâncias [10079102]'. Underneath, several terms are listed, each with a small icon to its left. The terms are: 'Abuso de álcool [10001584]', 'Abuso de drogas [10013654]', 'Abuso de substâncias [10066169]', 'Abuso de tabaco [10043903]', 'Afecção pelo uso de substâncias [10079384]', 'Afecção por consumo de álcool [10080021]', 'Afecção por uso de droga [10079381]', 'Afecção por uso de droga, anteparto [10079382]', 'Afecção por uso de droga, pós-parto [10079383]', 'Alcoolismo [10001639]', 'Complicações neonatais do abuso de substâncias [10061862]', 'Consumo excessivo de álcool [10071238]', 'Dependência [10012335]', 'Dependência comportamental [10078602]', 'Dependência da nicotina [10057852]', 'Dependência de substância [10076595]', 'Farmacodependência [10013663]', 'Patologia do jogo [10078070]', 'Problema associado ao álcool [10001606]', 'Ressaca alcoólica [10001623]', 'Síndrome de desregulamento da dopamina [10067468]', 'Síndrome de privação [10048010]', 'Síndrome de privação de álcool [10053164]', 'Síndrome de privação de fármacos [10013754]', 'Síndrome neonatal de privação de fármacos [10013756]', 'Sintomas de privação do tabaco [10059612]', 'Toxicodependência, anteparto [10013675]', and 'Toxicodependência, pós-parto [10013676]'. The icons next to the terms are small squares with a plus sign, and some are colored (red, blue, green) to indicate revisions.

Figura 3-1 Revisões dos termos de “Afecção por uso de droga”

3.2 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Acrescentou-se uma nova SMQ *Pneumonia infecciosa* à Versão 20.1 da terminologia MedDRA. Existem agora 102 SMQs de nível 1 em produção a partir desta versão. Além disso, houve 297 modificações aprovadas a SMQs existentes. Para obter as modificações às SMQs existentes, consultar o Relatório da Versão que se encontra na Versão 20.1 da terminologia MedDRA.

Consultar a Versão 20.1 da terminologia MedDRA para o Guia Introdutório das Perguntas MedDRA Estandarizadas para obter informações detalhadas sobre a nova SMQ *Pneumonia infecciosa*.

3.3 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 20.1, a MSSO avaliou três propostas de proactividade submetidas por utilizadores da terminologia MedDRA. Das três propostas, uma foi implementada e duas não foram aprovadas nesta publicação. Consultar os detalhes que se seguem sobre o pedido implementado. A MSSO publica e

atualiza 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 o Serviço de Assistência (*Help Desk*) da MSSO. 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.

3.3.1 Revisão de termos referentes a “corpo estranho”

Um utilizador da terminologia MedDRA solicitou que a MSSO considere rever a colocação dos termos LLT referentes a “corpo estranho” sob o termo PT *Corpo estranho* porque existe um certo número de termos LLT de localização específica ligados ao termo HLT *Lesões não localizadas NC*, tal como o termo LLT *Corpo estranho no nariz*, que não foram colocados optimamente.

Depois da realização de uma revisão, foram feitas várias modificações para corresponder a este pedido. Na Versão 20.1 da terminologia MedDRA acrescentaram-se, ao todo, 6 novos termos PT e um termo LLT foi promovido para o nível de termos PT com ligações ao nível HLT para a localização de especificidade adequada. Os termos PT são os seguintes:

- PT *Corpo estranho no tracto gastrointestinal*
- PT *Corpo estranho nas vias reprodutoras*
- PT *Corpo estranho nas vias respiratórias*
- PT *Corpo estranho no tracto urogenital*
- PT *Corpo estranho no ouvido**
- PT *Corpo estranho musculoesquelético*
- PT *Corpo estranho de tecido mole*

*Termos LLT promovidos

Por conseguinte foram movidos termos LLT do termo PT *Corpos estranho* para termos PT mais específicos. Consultar a figura que se segue para ver como o termo PT *Corpo estranho* e os termos LLT subordinados aparecerão na Versão 20.1 da terminologia MedDRA.

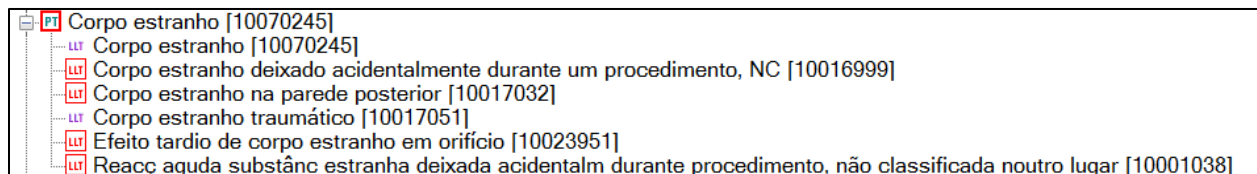


Figura 3-2 O termo PT *Corpo estranho*

3.4 APLICAÇÃO DE AUTO-ATENDIMENTO (*SELF-SERVICE*)

A MSSO desenvolveu uma nova ferramenta baseada na Web chamada “Aplicação de Auto-atendimento” (Self-Service Application) para atender a perguntas frequentes feitas ao Serviço de Assistência (Help Desk) da MSSO). O acesso à Aplicação de Auto-atendimento pode fazer-se através do seguinte URL:

<https://apps.meddra.org/selfservice/>. Consultar a figura que se segue, que mostra a página principal da Aplicação de Auto-atendimento.

As funções para a nova ferramenta concentram-se em fornecer apoio para as perguntas frequentes feitas ao Serviço de Assistência (*Help Desk*) e incluem as funções seguintes:

- Principal Ponto de Contactos [Primary Point of Contacts (POC)] pode recuperar a senha da sua organização na terminologia MedDRA e descomprimir (unzip) as contra-senhas para extrair os ficheiros das versões da terminologia MedDRA
- Recuperar a identificação (ID) da sua organização na terminologia MedDRA e o endereço de email do Principal Ponto de Contacto (POC) da sua organização
- Verificar a situação da assinatura na terminologia MedDRA dos sócios empresariais
- Imprimir e guardar os certificados de formação em formato PDF para as aulas presenciais frequentadas

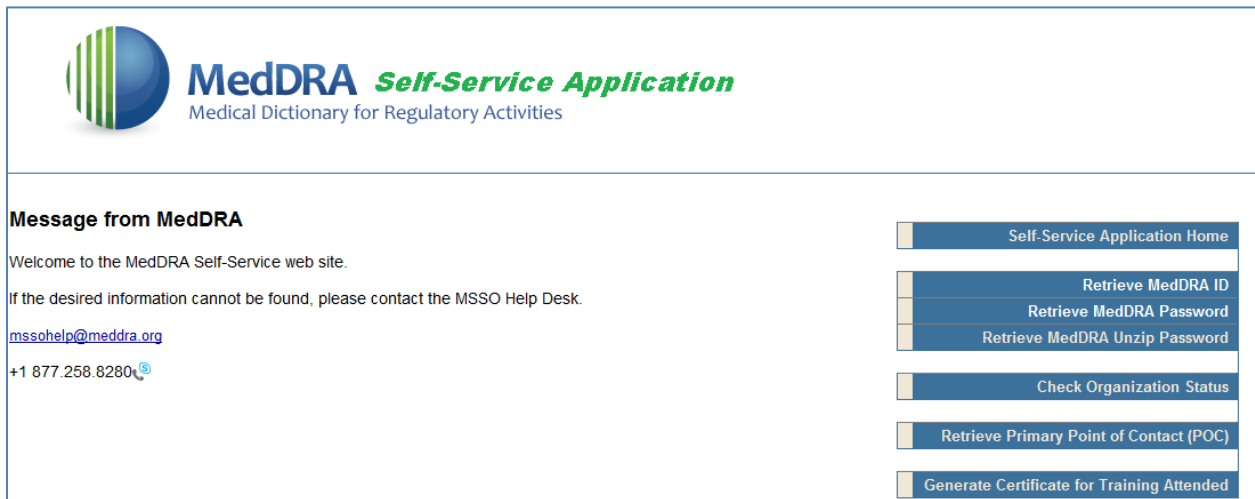


Figura 3-3 Página Principal da Aplicação de Auto-atendimento

Em vez de fornecer a informação sobre a conta e a senha através de email, a MSSO planeia remeter os utilizadores para a Aplicação de Auto-atendimento, através da qual estes poderão obter a informação que desejam. Um breve *videocast* foi criado para

Novos Desenvolvimentos na Versão 20.1

explicar como utilizar esta ferramenta, o qual pode encontrar-se na secção “Training Materials” (materiais de formação) do portal web da terminologia MedDRA sob “Tools” (ferramentas) em <https://www.meddra.org/training-materials>.

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 20.1. Estas tabelas destinam-se apenas a servir de referência. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 20.1, 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 20.0	Versão 20.1
SOC	Total de grupos SOC	0	27	27
HLGT	Novos termos HLGT	0	0	0
	Termos HLGT combinados	0	0	0
	Total de termos HLGT ¹	0	337	337
HLT	Novos termos HLT	0	0	0
	Termos HLT combinados	0	0	0
	Total de termos HLT ¹	0	1.738	1.738

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.

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 combinados.

Resumo das Modificações

Modificações em termos PT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Versão 20.0	Versão 20.1
PT	Novos termos PT	324	288
	Termos LLT promovidos	24	24
	Termos PT despromovidos	59	37
	Modificação final ¹	289	275
	Total de termos PT	22.499	22.774

Tabela 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 despromovidos.

Modificações em termos LLT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Modificação final	Versão 20.0	Versão 20.1
LLT	Termos actuais	762	67.995	68.757
LLT	Termos não actuais	16	9.253	9.269
LLT	Total de termos LLTs ¹	778	77.248	78.026

Tabela 4-3 Resumo do impacto nos termos LLT

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

Novas SMQs

Nível	Modificação final	Versão 20.0	Versão 20.1
1	1	101	102
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tabela 4-4 Resumo do impacto nas SMQs

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 20.1.

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

Resumo das Modificações

	Suprimido	0
	Modificado	0
HLT_PT.ASC	Acrescentado	504
	Suprimido	63
	Modificado	0
MDHIER.ASC	Acrescentado	1.929
	Suprimido	1.460
	Modificado	0
PT.ASC	Acrescentado	312
	Suprimido	37
	Modificado	745
LLT.ASC	Acrescentado	778
	Suprimido	0
	Modificado	2.667
SMQ_LIST.ASC¹	Acrescentado ¹	1
	Suprimido	0
	Modificado	221
SMQ_CONTENT.ASC	Acrescentado	1.823
	Suprimido	0
	Modificado	158

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-SMQs).

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 HLT³	Termos HLT³
<i>Doenças do sangue e do sistema linfático</i>	1.152	293	4.255	1.011	88	17

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 HLTG³
<i>Afecções cardíacas</i>	1.445	339	2.369	610	36	10
<i>Afecções congénitas, familiares e genéticas</i>	3.512	1.338	3.512	1.338	98	19
<i>Afecções do ouvido e do labirinto</i>	431	88	813	206	17	6
<i>Doenças endócrinas</i>	677	191	1.779	533	38	9
<i>Afecções oculares</i>	2.452	600	3.735	1.011	64	13
<i>Afecções gastrointestinais</i>	3.841	859	7.558	1.717	108	21
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	2.443	989	3.259	1.284	36	7
<i>Afecções hepatobiliares</i>	655	195	1.470	429	19	4
<i>Doenças do sistema imunitário</i>	465	142	2.601	697	26	4
<i>Infecções e infestações</i>	7.113	1.916	7.461	2.008	149	12
<i>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i>	6.598	1.158	9.170	2.305	78	9

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 HLT³
<i>Exames complementares de diagnóstico</i>	13.611	5.578	13.611	5.578	106	23
<i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i>	956	282	2.651	757	63	14
<i>Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>	2.539	450	6.498	1.264	59	11
<i>Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)</i>	8.545	1.955	9.262	2.257	202	39
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	3.553	945	7.146	1.917	107	20
<i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1.635	223	2.873	584	48	8
<i>Problemas de produtos</i>	626	152	633	156	21	2
<i>Perturbações do foro psiquiátrico</i>	2.348	518	3.191	757	76	23
<i>Doenças renais e urinárias</i>	1.220	352	2.600	734	32	8
<i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>	1.725	477	4.177	1.160	52	16
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	1.717	528	4.200	1.133	49	12

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 dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	2.080	493	4.738	1.356	56	10
<i>Circunstâncias sociais</i>	641	274	641	274	20	7
<i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>	4.713	2.130	4.713	2.130	141	19
<i>Vasculopatias</i>	1.333	309	6.694	1.624	68	11
Total	78.026	22.774				

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

Resumo das Modificações

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.

A tabela que se segue inclui os dois termos modificados na Versão 20.1 da terminologia MedDRA em inglês e em português.

Código	Nível	Nome do termo na versão 20.0 em inglês	Nome do termo na versão 20.1 em inglês	Nome do termo alterados em português na versão 20.1
10059971	LLT	Bordet-Wasserman reaction	Bordet-Wassermann reaction	Reacção Bordet-Wassermann
10052456	LLT	Parovarian cyst	Paraovarian cyst	Cisto paraovariano

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 16 termos que sofreram uma mudança de estado de actualidade ao nível dos termos LLT na versão 20.1 da terminologia MedDRA, assim como as razões para a modificação.

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para:	Razões
Problema de comunicação	Desactualizado	O termo LLT <i>Problema de comunicação</i> foi modificado para desactualizado para evitar uma possível confusão com o termo PT <i>Problema de comunicação sobre o produto</i> e outros conceitos gerais de perturbação da comunicação. Note-se que o termo LLT <i>Problema de comunicação</i> era um termo PT que foi despromovido para um termo LLT sob o termo PT <i>Problema de comunicação sobre o produto</i> para a Versão 20.1 da terminologia MedDRA.
Reacções adversas retardadas a gadolínio	Desactualizado	O termo LLT <i>Reacções adversas retardadas a gadolínio</i> foi modificado para desactualizado porque o termo é ambíguo. Podia referir-se a uma reacção de hipersensibilidade tipo IV ou à retenção de gadolínio e os seus efeitos a longo prazo.
Demência por doença de Creutzfeldt-Jakob*	Desactualizado	Demência por doença de Creutzfeldt-Jakob representa um conceito de "devido a" que foi herdado de outras terminologias. O termo não está conforme a convenção geral para a inclusão de termos combinados na

Resumo das Modificações

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para:	Razões
[*em português existe apenas uma ortografia para Creutzfeldt-Jakob]		terminologia MedDRA e foi modificado para desactualizado. Um termo combinado é um único conceito médico combinado com termos médicos adicionais que fornecem informações importantes sobre fisiopatologia ou etiologia e é um conceito médico distinto, sólido e reconhecido a nível internacional.
Demência por doença de Creutzfeldt-Jakob	Desactualizado	Demência por doença de Creutzfeldt-Jakob representa um conceito de "devido a" que foi herdado de outras terminologias. O termo não está conforme a convenção geral para a inclusão de termos combinados na terminologia MedDRA e foi modificado para desactualizado. Um termo combinado é um único conceito médico combinado com termos médicos adicionais que fornecem informações importantes sobre fisiopatologia ou etiologia e é um conceito médico distinto, sólido e reconhecido a nível internacional.
Demência por traumatismo craniano	Desactualizado	Demência por traumatismo craniano representa um conceito de "devido a" que foi herdado de outras terminologias. O termo não está conforme a convenção geral para a inclusão de termos combinados na terminologia MedDRA e foi modificado para desactualizado. Um termo combinado é um único conceito médico combinado com termos médicos adicionais que fornecem informações importantes sobre fisiopatologia ou etiologia e é um conceito médico distinto, sólido e reconhecido a nível internacional.
Demência por doença de Huntington	Desactualizado	Demência por doença de Huntington representa um conceito de "devido a" que foi herdado de outras terminologias. O termo não está conforme a convenção geral para a inclusão de termos combinados na terminologia MedDRA e foi modificado para desactualizado. Um termo combinado é um único conceito médico combinado com termos médicos adicionais que fornecem informações importantes sobre fisiopatologia ou etiologia e é um conceito médico distinto, sólido e reconhecido a nível internacional.
Enterite devida a calicivírus	Desactualizado	O termo LLT <i>Enterite devida a calicivírus</i> estava mal redigido em inglês. O termo LLT <i>Enterite devida a calicivírus</i> é um termo existente.
Fractura exposta da extremidade superior ou parte NE da tíbia e do perónio	Desactualizado	O termo LLT <i>Fractura exposta da extremidade superior ou parte NE da tíbia e do perónio</i> , representa uma combinação de dois termos PT separados existentes – o termo PT <i>Fractura da tíbia</i> e o termo PT <i>Fractura do perónio</i> .

Resumo das Modificações

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para:	Razões
Fractura fechada da extremidade superior ou parte NE da tíbia e do perónio	Desactualizado	O termo LLT <i>Fractura fechada da extremidade superior ou parte NE da tíbia e do perónio</i> , representa uma combinação de dois termos PT separados existentes – o termo PT <i>Fractura da tíbia</i> e o termo PT <i>Fractura do perónio</i> .
Gastroenterite calcivírica	Desactualizado	O termo LLT <i>Gastroenterite calcivírica</i> estava mal redigido em inglês. O termo LLT <i>Gastroenterite calcivírica</i> correctamente redigido é um termo existente.
Embranquecimento da cor do cabelo	Desactualizado	O termo LLT <i>Embranquecimento da cor do cabelo</i> foi modificado para desactualizado porque é uma mistura de inglês britânico e norte-americano. Note-se que tanto o termo LLT <i>Hair color graying</i> e o termo LLT <i>Hair colour greying</i> estão disponíveis na Versão 20.1 da terminologia MedDRA em inglês, mas o termo correspondente em português é o mesmo.
Linfócito anormal	Desactualizado	Linfócito anormal pode referir-se quer a contagem, percentagem ou morfologia e, por conseguinte, o seu significado é ambíguo.
Informação enganosa sobre produto	Desactualizado	A palavra “informação” tem um significado demasiado amplo ou geral como um termo LLT sob o termo PT <i>Problema de publicidade do produto</i> para o qual o termo LLT <i>Informação enganosa sobre produto</i> foi acrescentado. O termo foi modificado para desactualizado porque “informação enganosa sobre produto” também pode referir-se a instruções, informação sobre etiquetagem ou rótulos ou outras especificações sobre o produto, para além da informação publicitária.
Eventos adversos retardados a gadolínio não de fibrose sistémica nefrogénica (FSN)	Desactualizado	O termo LLT <i>Eventos adversos retardados a gadolínio não de fibrose sistémica nefrogénica (FSN)</i> foi modificado para desactualizado porque a palavra preferida é “reação” em vez de “evento” no contexto deste termo LLT subconceito. A redacção correcta deste conceito “Reacção adversa retardada a gadolínio não de fibrose sistémica nefrogénica (FSN)” foi acrescentada como termo LLT subconceito ao termo PT <i>Anomalia de deposição de gadolínio</i> .
Procidência	Desactualizado	Procidência é um termo ambíguo que é frequentemente usado para descrever prolapso do útero, mas que também se pode referir ao conceito mais geral de prolapso.
Quisto umbilical	Desactualizado	Quisto umbilical é um termo ambíguo e pode usar-se para referir-se a quistos do úraco ou a quistos do cordão umbilical. Existem termos LLT / PT específicos para

Resumo das Modificações

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para:	Razões
		estes conceitos, como por exemplo o termo LLT <i>Quisto do úraco</i> e o termo LLT <i>Quisto do cordão umbilical</i> .

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