



Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 21.0

Março de 2018

000147

RECONHECIMENTOS

A marca registada MedDRA® é registada pela 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 e pode, com excepção dos logótipos da terminologia MedDRA e da ICH, 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 a 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 21.0	2
2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA.....	2
2.2 MODIFICAÇÕES COMPLEXAS	3
2.3 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO	5
2.3.1 Revisão da tradução.....	5
3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 21.0.....	6
3.1 CÓDIGOS DE PROBLEMAS DE PACIENTES.....	6
3.2 ESTUDO PILOTO SOBRE A ICD-10 PARA DISPONIBILIZAR E LIGAR TERMOS REFERENTES A INFECÇÃO NA TERMINOLOGIA MedDRA.....	6
3.3 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS)	7
3.4 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE.....	7
3.4.1 Modificações complexas relacionadas com a revisão de termos referentes a “corpo estranho”	7
4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES	9
4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA	9
4.2 RESUMO DO IMPACTO SOBRE OS REGISTOS NOS FICHEIROS DA TERMINOLOGIA MedDRA	11
4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MedDRA	12
4.4 NOMES DE TERMOS PT E LLT MODIFICADOS	16
4.5 RAZÕES PARA AS MODIFICAÇÕES DE ESTADO DE ACTUALIDADE DOS TERMOS LLT.....	17

LISTA OF FIGURAS

Figura 2-1 Modificações finais de termos por grupo SOC.....	3
---	---

LISTA DE TABELAS

Tabela 2-1 Novos termos HLT	4
Tabela 2-2 Termos HLT combinados	5
Tabela 2-3 Termos HLT movidos	5
Tabela 3-1 Termos novos acrescentados à lista de problemas de pacientes	6
Tabela 3-2 Termos novos acrescentados para ligação piloto a ICD10	7
Tabela 3-3 Modificação complexa relacionada com termo referente a “corpo estranho”	8
Tabela 4-1 Resumo do impacto nos grupos SOC, termos HLGT e HLT	9
Tabela 4-2 Resumo do impacto nos termos PT	10
Tabela 4-3 Resumo do impacto nos termos LLT.....	10
Tabela 4-4 Resumo do impacto nas SMQs.....	11

Índice

Tabela 4-5	Resumo do impacto sobre os registos nos ficheiros da terminologia MedDRA	12
Tabela 4-6	Contagem de termos da terminologia MedDRA	15
Tabela 4-7	Nomes de termos PT e LLT modificados em inglês e português	16
Tabela 4-8	Mudanças de estado de actualidade de termos LLT	18

1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO

Este documento “*Últimas Novidades*” contém informações sobre a origem e os tipos de modificações que foram feitos à terminologia do Dicionário Médico para Actividades Regulamentares (**Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA**) entre a versão 20.1 e a versão 21.0.

A secção número 2, “Pedidos de Modificação para a Versão 21.0”, oferece um resumo das informações sobre o número de pedidos de modificação processados para esta versão.

A secção número 3, “Novos Desenvolvimentos na Versão 21.0”, destaca as modificações existentes na versão 21.0 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 21.0

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 21.0 da terminologia MedDRA é uma versão de modificação complexa, 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, 1.575 pedidos de modificação; 1.360 pedidos de modificação foram aprovados e implementados e 203 pedidos de modificação foram rejeitados. Além destes, existem 12 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 21.0 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 21.0

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 HLTG para a versão 21.0 mostrados na Tabela 4-6 e as informações correspondentes para a versão 20.1. 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 número 4, para obter o resumo das modificações na Versão 21.0 da terminologia MedDRA.

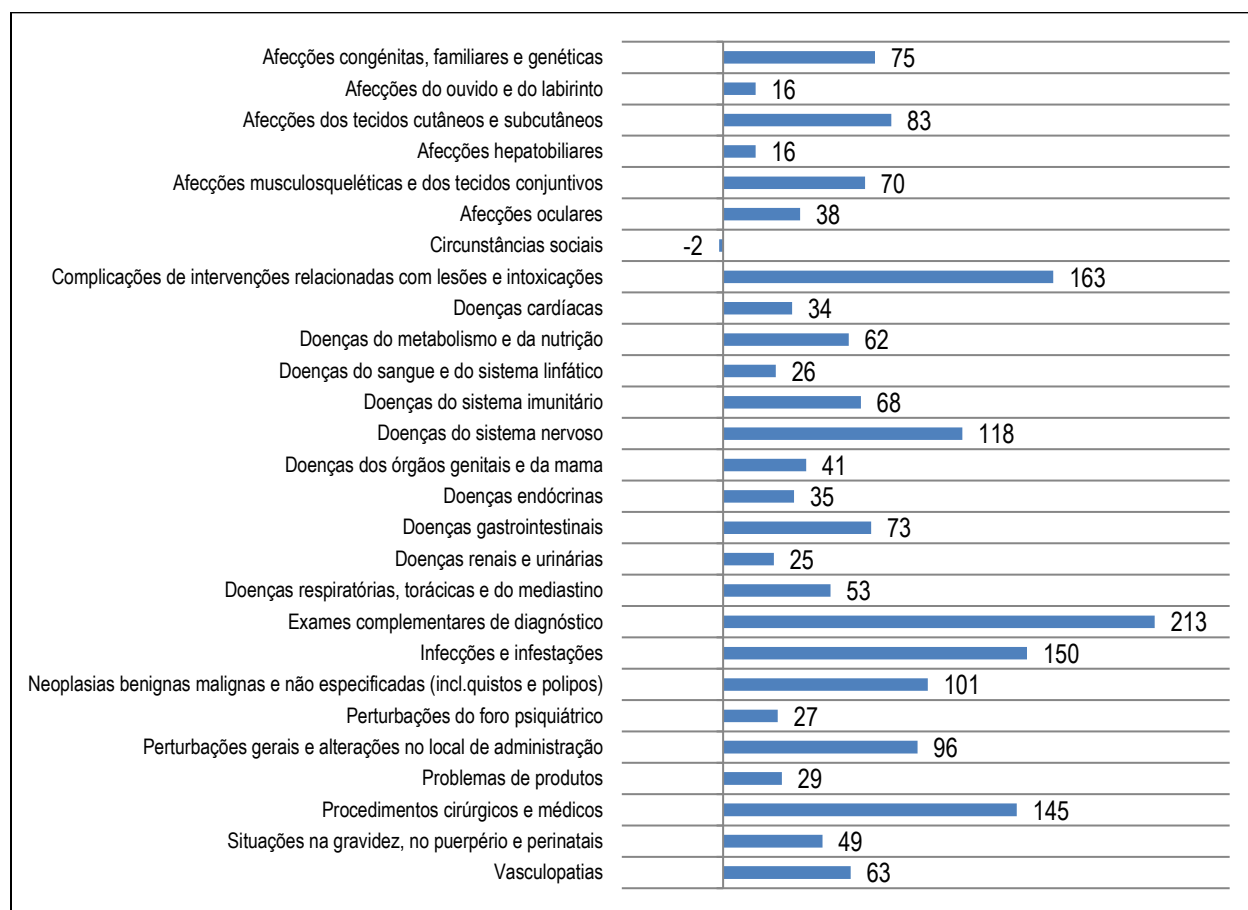


Figura 2-1 Modificações finais de termos por grupo SOC

2.2 MODIFICAÇÕES COMPLEXAS

As propostas para modificações complexas consideradas durante a Versão 21.0 incluíram propostas submetidas pelos utilizadores, iniciativas especiais e as identificadas internamente pela MSSO durante o processamento dos pedidos de modificação.

Pedidos de Modificação da Versão 21.0

As propostas para modificações complexas foram publicadas no portal da terminologia MedDRA, a fim de se obter informação de retorno da comunidade de utilizadores da terminologia MedDRA, desde 28 de Julho de 2017 até 22 de Setembro de 2017. Seguiu-se uma avaliação interna adicional e discussões para obter consenso, o que resultou no conjunto final aprovado de 10 modificações complexas

O resumo das modificações complexas implementadas na Versão 21.0 apresenta-se 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: Não se fizeram modificações a termos HLGT existentes.

A nível de termos HLT: Quatro novos Termos de Nível Alto (HLTs) foram acrescentados, cinco termos HLT foram combinados e um termo foi movido em consequência das modificações complexas feitas na Versão 21.0. As modificações são as seguintes:

Novos termos HLT

Novo termo HLT	Para grupo SOC
Complicações de anestesia e procedimentos afins	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Lesões torácicas e das vias respiratórias NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Perturbações musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos NC	Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Insuficiência visual e cegueira (excl daltonismo)	Afecções oculares

Tabela 2-1 Novos termos HLT

Termos HLT combinados

Termo HLT	Para termo HLT	Grupo SOC
Complicações da anestesia	Complicações de anestesia e procedimentos afins	Complicações de intervenções

Pedidos de Modificação da Versão 21.0

Termo HLT	Para termo HLT	Grupo SOC
		relacionadas com lesões e intoxicações
Cegueira (excl cegueira para cores)	Insuficiência visual e cegueira (excl daltonismo)	Afecções oculares
Lesões torácicas e pulmonares NC	Lesões torácicas e das vias respiratórias NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Sinais e sintomas musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos NC	Perturbações musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos NC	Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Perda parcial da visão	Insuficiência visual e cegueira (excl daltonismo)	Afecções oculares

Tabela 2-2 Termos HLT combinados

Termos HLT movidos

Termo HLT	De termo HLGT	Para termo HLGT	No Grupo SOC
Infecções por Bartonella	Riquetsiose infecciosa	Doenças infecciosas causadas por bactérias	Infecções e infestações

Tabela 2-3 Termos HLT movidos

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 apoiadas 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 (Setembro 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 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 21.0

3.1 CÓDIGOS DE PROBLEMAS DE PACIENTES

Na Versão 21.0 da terminologia MedDRA, acrescentaram-se 38 termos novos como resultado de uma iniciativa de interoperabilidade da terminologia para disponibilizar um conjunto de códigos de problemas de pacientes para a terminologia MedDRA. Consultar a tabela seguinte para obter exemplos.

Termo PT	Termo HLT primário	Grupo SOC primário
Corrimento	Sinais e sintomas gerais NC	Perturbações gerais e alterações no local de administração
Lesão tissular	Lesões não localizadas NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Termo LLT	Termo PT	Grupo SOC primário
Trombo	Trombose	Vasculopatias

Tabela 3-1 Termos novos acrescentados à lista de problemas de pacientes

3.2 ESTUDO PILOTO SOBRE A ICD-10 PARA DISPONIBILIZAR E LIGAR TERMOS REFERENTES A INFECÇÃO NA TERMINOLOGIA MedDRA

No âmbito de outra iniciativa de interoperabilidade da terminologia, a MSSO realizou um estudo piloto sobre a viabilidade de disponibilizar e ligar 919 termos do Capítulo 1 da ICD-10 (certas doenças infecciosas e parasitárias) e um conjunto correspondente de 7079 termos no grupo SOC *Infecções e infestações*. Em consequência deste estudo piloto, a MSSO acrescentou 59 termos novos e fez três modificações a termos existentes. Consultar a tabela abaixo para obter exemplos de termos novos:

Termo PT	Termo HLT primário	Grupo SOC primário
Febre purpúrica brasileira	Infecções por Haemophilus	Infecções e infestações
Infecção por vírus Rocio	Infecções por flavivírus	Infecções e infestações

Novos Desenvolvimentos na Versão 21.0

Termo LLT	Termo PT	Grupo SOC primário
Tularemia generalizada	Tularemia	Infecções e infestações

Tabela 3-2 Termos novos acrescentados para ligação piloto a ICD10

3.3 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Acrescentou-se uma nova SMQ *Desidratação* à Versão 21.0 da terminologia MedDRA. Existem agora 103 SMQs de nível 1 em produção a partir desta versão. Além disso, houve 295 modificações aprovadas a SMQs existentes. Para obter as modificações às SMQs existentes, consultar o Relatório da Versão existente na versão 21.0 da terminologia MedDRA.

Consultar a Versão 21.0 da terminologia MedDRA para o Guia Introductório das Perguntas MedDRA Estandarizadas para obter informações detalhadas sobre a nova SMQ *Desidratação*.

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 21.0, a MSSO implementou modificações complexas como uma tarefa a seguir a uma proposta de proactividade implementada na versão 20.1 da terminologia MedDRA. Consultar os detalhes que se seguem. 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 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

3.4.1 Modificações complexas relacionadas com a revisão de termos referentes a “corpo estranho”

Na Versão 20.1 da terminologia MedDRA, a MSSO moveu termos LLT de localização específica sob o termo PT *Corpo estranho* para uma colocação mais apropriada na

Novos Desenvolvimentos na Versão 21.0

terminologia MedDRA como parte de um pedido de proactividade. Por exemplo, o termo LLT *Corpo estranho no nariz* foi movido do termo PT *Corpo estranho* para o novo PT *Corpo estranho nas vias respiratórias*. Como seguimento para completar este pedido, a MSSO substituiu um termo HLT para expandir o âmbito dos termos representados sob o mesmo.

O termo HLT *Lesões torácicas e pulmonares NC* foi substituído pelo novo termo HLT *Lesões torácicas e das vias respiratórias NC* para acolher os termos pertencentes a partes das vias respiratórias, tais como o nariz e a faringe e não apenas os pulmões, tal como o termo PT *Corpo estranho nas vias respiratórias*. Consultar a tabela abaixo.

Novo termo HLT	Anterior termo HLT	Grupo SOC
Lesões torácicas e das vias respiratórias NC	Lesões torácicas e pulmonares NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Tabela 3-3 Modificação complexa relacionada com termo referente a “corpo estranho”

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 21.0. Estas tabelas destinam-se apenas a servir de referência. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 21.0, 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 20.1	Versão 21.0
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	4	0	4
	Termos HLT combinados	5	0	5
	Total de termos HLT ¹	-1	1.738	1.737

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

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.

Modificações em termos PT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Versão 20.1	Versão 21.0
PT	Novos termos PT	288	342
	Termos LLT promovidos	24	25
	Termos PT despromovidos	37	53
	Modificação final ¹	275	314
	Total de termos PT	22.774	23.088

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 20.1	Versão 21.0
LLT	Termos actuais	774	68,757	69,531
LLT	Termos não actuais	8	9,269	9,277
LLT	Total de termos LLTs ¹	782	78.026	78.808

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 20.1	Versão 21.0
1	1	102	103
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 21.0. 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	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
HLGT.ASC	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
HLGT_HLT.ASC	Acrescentado	5
	Suprimido	6
	Modificado	0

Resumo das Modificações

HLT.ASC	Acrescentado	4
	Suprimido	5
	Modificado	0
HLT_PT.ASC	Acrescentado	694
	Suprimido	204
	Modificado	0
MDHIER.ASC	Acrescentado	1.059
	Suprimido	556
	Modificado	0
PT.ASC	Acrescentado	367
	Suprimido	53
	Modificado	311
LLT.ASC	Acrescentado	782
	Suprimido	0
	Modificado	941
SMQ_LIST.ASC¹	Acrescentado ¹	1
	Suprimido	0
	Modificado	222
SMQ_CONTENT.ASC	Acrescentado	1.006
	Suprimido	0
	Modificado	124

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.

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>Doenças do sangue e do sistema linfático</i>	1.159	295	4.270	1.015	88	17
<i>Afecções cardíacas</i>	1.460	347	2.393	620	36	10
<i>Afecções congénitas, familiares e genéticas</i>	3.566	1.360	3.566	1.360	98	19
<i>Afecções do ouvido e do labirinto</i>	435	90	822	213	17	6
<i>Doenças endócrinas</i>	678	190	1.804	543	38	9
<i>Afecções oculares</i>	2.472	608	3.762	1.023	63	13
<i>Afecções gastrointestinais</i>	3.852	866	7.588	1.727	108	21
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	2.486	1.003	3.327	1.311	36	7
<i>Afecções hepatobiliares</i>	663	199	1.481	434	19	4
<i>Doenças do sistema imunitário</i>	469	143	2.648	717	26	4
<i>Infecções e infestações</i>	7.210	1.957	7.565	2.056	149	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 HLT³
<i>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i>	6.665	1.185	9.295	2.349	78	9
<i>Exames complementares de diagnóstico</i>	13.739	5.659	13.739	5.659	106	23
<i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i>	965	284	2.697	773	63	14
<i>Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>	2.575	458	6.551	1.280	59	11
<i>Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)</i>	8.575	1.964	9.308	2.271	202	39
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	3.600	956	7.242	1.943	107	20
<i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1.641	225	2.910	597	48	8
<i>Problemas de produtos</i>	647	155	657	161	21	2
<i>Perturbações do foro psiquiátrico</i>	2.355	522	3.213	766	76	23
<i>Doenças renais e urinárias</i>	1.225	353	2.619	740	32	8
<i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>	1.743	486	4.205	1.175	52	16

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 HLG³
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	1.727	534	4.236	1.149	49	12
<i>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	2.095	499	4.803	1.376	56	10
<i>Circunstâncias sociais</i>	640	273	640	273	20	7
<i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>	4.820	2.166	4.820	2.166	141	19
<i>Vasculopatias</i>	1.346	311	6.745	1.636	68	11
Total	78.808	23.088				

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 HLG 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 HLG *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 HLG 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.

A tabela que se segue resume os termos modificados na Versão 21.0 da terminologia MedDRA em inglês e em português.

Código	Nível	Nome do termo na versão 20.1 em inglês	Nome do termo na versão 21.0 em inglês	Nome do termo em português na versão 21.0
*	LLT	Exemplo: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification))	Exemplo: Angioimmunoblastic (AILD, LgX) (Kiel Classification)	Exemplo: Angioimunoblástico (AILD, LgX) (classificação de Kiel)
10007041	LLT	Calve-Perthe's disease	Calve-Perthes disease	Doença de Calvé-Perthes (não mudou em português)
*	LLT	Exemplo: Carcinoma colon Duke's	Exemplo: Carcinoma colon Dukes	Exemplo: Carcinoma do cólon Dukes
10053329	PT	Paraovarian cystectomy	Paraovarian cystectomy	Cistectomia paraovariana (não mudou em português)
10034735	LLT	Perthes' disease	Perthes disease	Doença de Perthes (não mudou em português)
10048016	LLT	Wood worker's lung	Woodworker's lung	Pulmão de marceneiro

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

* Foram actualizados 35 termos para corrigir a ortografia dos conceitos de classificação de “Duke’s” para “Dukes” e 7 actualizações para corrigir o parêntesis dos termos com “(AILD, LgX (Kiel Classification))” para “(AILD, LgX) (Kiel Classification)”. Para obter a lista completa dos termos, consultar Relatório da Versão 21.0 da terminologia MEDdra ou utilizar a MVAT.

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

A seguinte tabela reflecte os 8 termos que sofreram uma mudança de estado de actualidade ao nível dos termos LLT na versão 21.0 da terminologia MedDRA, assim como as razões para a modificação.

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para:	Razões
Betaglobulina	Desactualizado	O conceito “Beta globulina” é normalmente expresso na literatura médica através de duas palavras. De acordo com isto, o termo LLT <i>Betaglobulina</i> , sob o termo PT <i>Beta globulina</i> , foi modificado do estado de actualizado para desactualizado. O actual termo LLT <i>Beta globulina</i> representa correctamente o conceito.
Betaglobulina anormal	Desactualizado	O conceito “Beta globulina” é normalmente expresso na literatura médica através de duas palavras. De acordo com isto, o termo LLT <i>Betaglobulina anormal</i> , sob o termo PT <i>Beta globulina anormal</i> , foi modificado do estado de actualizado para desactualizado. O actual termo LLT <i>Beta globulina anormal</i> representa correctamente o conceito.
Betaglobulina normal	Desactualizado	O conceito “Beta globulina” é normalmente expresso na literatura médica através de duas palavras. De acordo com isto, o termo LLT <i>Betaglobulina normal</i> , sob o termo PT <i>Beta globulina normal</i> , foi modificado do estado de actualizado para desactualizado. O actual termo LLT <i>Beta globulina normal</i> representa correctamente o conceito.
Ausência de triptase no sangue	Desactualizado	Triptase é uma proteína normal em mastócitos com um intervalo de referência de < 11.4 ng/mL. A ausência do conceito de triptase no sangue mostra que não tem significado e, por conseguinte, o termo LLT <i>Ausência de triptase no sangue</i> foi modificado para o estado de desactualizado.
Presença de triptase no sangue	Desactualizado	Triptase é uma proteína normal em mastócitos com um intervalo de referência de < 11.4 ng/mL. A ausência do conceito de triptase no sangue mostra que não tem significado e, por conseguinte, o termo LLT <i>Presença de triptase no sangue</i> foi modificado para o estado de desactualizado.
Síndrome lombar	Desactualizado	O termo mais específico para esta doença, o LLT <i>Síndrome facetária lombar</i> , foi acrescentado sob o termo PT <i>Síndrome da faceta articular</i> para a versão 20.1 da terminologia MedDRA. O termo LLT <i>Síndrome lombar</i> é um termo vago e foi modificado para desactualizado.

Resumo das Modificações

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para:	Razões
Espessura da mucosa	Desactualizado.	O termo LLT <i>Espessura da mucosa</i> foi modificado para o estado de desactualizado e substituído pelo termo LLT <i>Espessamento da mucosa</i> , que é mais apropriado .
Presença de oxalatos na urina	Desactualizado.	Oxalatos na urina é um resultado normal até um certo nível e a palavra "presença" não exprime nenhum valor.

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