



Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 21.1

Setembro 2018

000224

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, 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 21.1 | 2 |
| 2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA..... | 2 |
| 2.2 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO | 4 |
| 2.2.1 Revisão da tradução | 4 |
| 3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 21.1..... | 5 |
| 3.1 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS) | 5 |
| 3.2 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE..... | 5 |
| 3.2.1 Diferenciação entre erros / problemas de administração e erros de medicação / problemas de utilização de produto | 5 |
| 3.2.2 Termos referentes a profilaxia..... | 6 |
| 3.2.3 Termos LLT sob o termo PT <i>Complicação de uma intervenção</i> | 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..... | 16 |

LISTA DE FIGURAS

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

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 3-1 Actualizações a termos referentes a “Administração” e “Utilização” . | 6 |
| Tabela 3-2 Novos termos referentes a profilaxia e exemplos de modificação de termos existentes..... | 7 |
| Tabela 3-3 Exemplos de termos LLT movidos do termo PT <i>Complicação de uma intervenção</i> | 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 |
| 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 | 16 |

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 (**M**edical **D**ictionary for **R**egulatory **A**ctivities - MedDRA) entre a Versão 21.0 e a Versão 21.1.

A secção número 2, “Pedidos de Modificação para a Versão 21.1”, oferece um resumo das informações sobre o número de pedidos de modificação processados para esta versão.

A secção número 3, “Novos Desenvolvimentos na Versão 21.1”, destaca as modificações existentes na versão 21.1 relacionadas com a apresentação dos pedidos de modificação, novas iniciativas e informações sobre as Perguntas MedDRA Estandarizadas (SMQs) e quaisquer actualizações recentes das ferramentas do software disponibilizadas pela MSSO.

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

- 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;
- 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 21.1

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 21.1 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, 1.516 pedidos de modificação; 1.283 pedidos de modificação foram aprovados e implementados e 229 pedidos de modificação foram rejeitados. Além destes, existem 4 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 21.1 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 21.1

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 21.1, mostrados na Tabela 4-6 e as informações correspondentes para a versão 21.0. 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 21.1 da terminologia MedDRA.

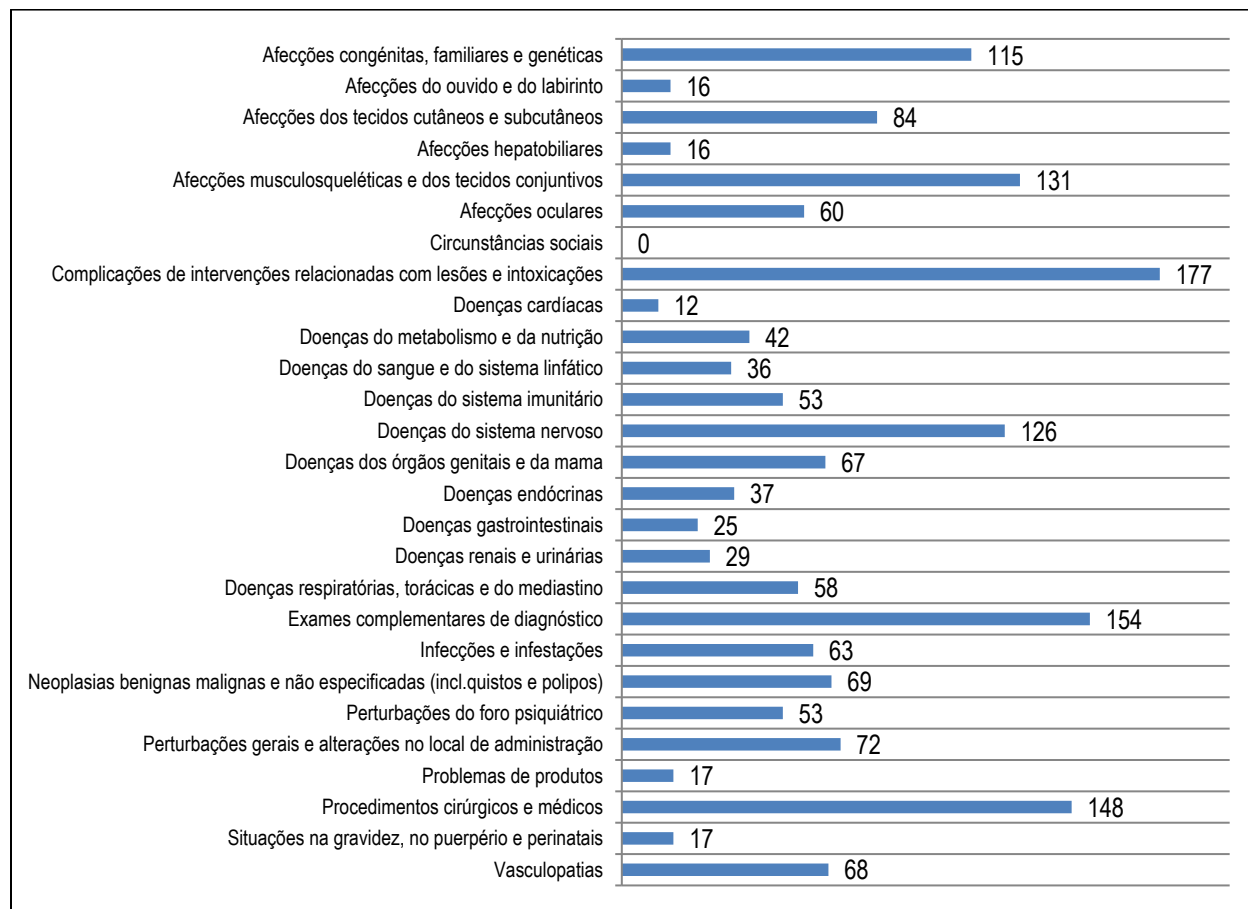


Figura 2-1 Modificações finais de termos por grupo SOC

2.2 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO

2.2.1 Revisão da tradução

Como parte do nosso processo regular de qualidade, a MSSO concluiu, na Versão 21.1 da terminologia MedDRA, uma revisão de termos traduzidos de inglês para as línguas suportadas pela terminologia MedDRA, com excepção do japonês. 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 língua suportada, excepto a tradução em japonês da terminologia MedDRA.

3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 21.1

3.1 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Não foram introduzidas novas SMQs à Versão 21.1 da terminologia MedDRA, mas foram aprovadas 307 modificações a SMQs existentes. Para obter as modificações às SMQs existentes, consultar o Relatório da Versão que se encontra na Versão 21.1 da terminologia MedDRA.

3.2 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 21.1, a MSSO avaliou quatro propostas de proactividade e implementou três delas. 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.

3.2.1 Diferenciação entre erros / problemas de administração e erros de medicação / problemas de utilização de produto

Um utilizador da terminologia MedDRA propôs melhorar a diferenciação entre erros/problemas de administração e erros de medicação/problemas de utilização de produto ao nível de termos LLT e PT. A MSSO realizou uma cuidadosa análise dos termos “administração” e “utilização” no termo HLG *Erros de medicação e outros erros e problemas de utilização de produto* e fez quatro modificações para obter melhor alinhamento e consistência de colocação. Estas modificações incluirão a colocação de conceitos de “utilização não aprovada” sob o termo PT *Problema de utilização de produto*, dado que o principal conceito é a utilização não aprovada, em vez de um erro/problema de administração. Além disso, os conceitos de produtos descontinuados, caducados, retirados do mercado, falsificados a ser administrados devem ser todos representados ao nível de termos PT para facilitar a recuperação e a análise, visto que podem constituir, eventualmente, importantes problemas de segurança. As

modificações que foram implementadas na versão 21.1 da terminologia MedDRA, incluíram mover dois termos LLT, acrescentar um novo termo PT e promover um termo LLT para o nível de termos PT. Consultar a tabela que se segue para obter detalhes.

| Termo LLT movido | De termo PT | Para termo PT |
|---|---|---|
| Utilização de fármacos em grupo etário não aprovado | Fármaco administrado a paciente de idade inapropriada | Problema de utilização de produto |
| Fármaco retirado do mercado administrado | Problema de utilização de produto | Produto retirado do mercado administrado* |
| Termo PT | Termo HLT | Grupo SOC primário |
| Produto descontinuado administrado ⁺ | Erros e problemas de administração de produto | Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações |
| Produto retirado do mercado administrado * | Erros e problemas de administração de produto | Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações |

Tabela 3-1 Actualizações a termos referentes a “Administração” e “Utilização”

*Novo termo PT para a Versão 21.1 da terminologia MedDRA

+Termos LLT promovidos

3.2.2 Termos referentes a profilaxia

A MSSO avaliou a colocação de termos existentes referentes a profilaxia/prevenção no termo HLT *Procedimentos profiláticos NC* e moveu-os para termos HLT mais específicos para otimizar a sua colocação na terminologia MedDRA como parte de uma revisão proactiva solicitada por um utilizador da terminologia MedDRA. Geralmente, a MSSO abstém-se de acrescentar um novo termo referente a profilaxia a todas as afecções médicas específicas representadas na terminologia MedDRA porque daí resultaria provavelmente um número esmagadoramente grande desses possíveis termos. No entanto, com base nesta revisão, acrescentaram-se novos termos que representam conceitos de profilaxia e prevenção relativos a categorias gerais de afecção/doença. Fizeram-se 70 modificações ao todo, incluindo a adição de 17 termos novos e moveram-se 53 termos existentes. Consultar a tabela que se segue para obter exemplos.

Novos Desenvolvidos na Versão 21.1

| Novo termo PT | Termo HLT | Grupo SOC primário |
|--|---|--|
| Profilaxia de afecção gastrointestinal | Procedimentos terapêuticos gastrointestinais NC | Procedimentos cirúrgicos e médicos |
| Profilaxia de afecção ocular | Procedimentos terapêuticos do olho NC | Procedimentos cirúrgicos e médicos |
| Profilaxia de afecção cutânea | Procedimentos terapêuticos na pele e tecido celular subcutâneo NC | Procedimentos cirúrgicos e médicos |
| Termo PT movido | Do termo HLT | Para o termo HLT* |
| Profilaxia de antibiótico | Procedimentos profiláticos NC | Terapias anti-infecciosas |
| Profilaxia de afecção dental | Procedimentos profiláticos NC | Procedimentos terapêuticos dentários e gengivais |
| Profilaxia da enxaqueca | Procedimentos profiláticos NC | Procedimentos terapêuticos do sistema nervoso NC |

Tabela 3-2 Novos termos referentes a profilaxia e exemplos de modificação de termos existentes

*Os termos PT movidos são primários para o grupo SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*

3.2.3 Termos LLT sob o termo PT *Complicação de uma intervenção*

A MSSO realizou uma revisão da proactividade de todos os termos LLT sob o termo PT *Complicação de uma intervenção* no grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações* e fez modificações para alinhar estes termos a uma colocação mais adequada anatomicamente ao movê-los para um termo PT ou sob um novo termo PT. Estas modificações basearam-se num pedido em suspenso para promover o termo LLT *Lesão neurológica intra-operatória* do termo PT *Complicação de uma intervenção*. Fizeram-se 37 modificações ao todo, que incluíram mover termos LLT existentes e a adição de 13 termos 13 PT. Consultar a tabela que se segue para obter exemplos.

| Termo LLT movido | Do termo PT | Para o termo PT |
|------------------------------------|--------------------------------|---|
| Lesão mamária intra-operatória | Complicação de uma intervenção | Complicação de uma intervenção mamária* |
| Lesão cardíaca intra-operatória | Complicação de uma intervenção | Complicação de uma intervenção cardíaca |
| Lesão neurológica intra-operatória | Complicação de uma intervenção | Complicação de uma intervenção neurológica* |
| Lesão esplénica intra-operatória | Complicação de uma intervenção | Complicação de uma intervenção esplénica* |

Tabela 3-3 Exemplos de termos LLT movidos do termo PT *Complicação de uma intervenção*

*Novo termo PT primário para o grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*

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 21.1. Estas tabelas destinam-se apenas a servir de referência. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 21.1, 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 21.0 | Versão 21.1 |
|-------------|-----------------------------------|-------------------|-------------|-------------|
| 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 | 1.737 | 1.737 |

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

A versão 21.1 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.

Modificações em termos PT

| Nível | Acção de pedidos de modificação | Versão 21.0 | Versão 21.1 |
|-------|---------------------------------|-------------|-------------|
| PT | Novos termos PT | 342 | 347 |
| | Termos LLT promovidos | 25 | 19 |
| | Termos PT despromovidos | 53 | 65 |
| | Modificação final ¹ | 314 | 301 |
| | Total de termos PT | 23.088 | 23.389 |

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 21.0 | Versão 21.1 |
|-------|-----------------------------------|-------------------|-------------|-------------|
| LLT | Termos actuais | 698 | 69.531 | 70.229 |
| LLT | Termos não actuais | 1 | 9.277 | 9.278 |
| LLT | Total de termos LLTs ¹ | 699 | 78.808 | 79.507 |

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 21.0 | Versão 21.1 |
|-------|-------------------|-------------|-------------|
| 1 | 0 | 103 | 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 21.1. 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 | 0 |
| | Suprimido | 0 |
| | Modificado | 0 |

Resumo das Modificações

| | | |
|---------------------------------|---------------------------|-------|
| HLT.ASC | Acrescentado | 0 |
| | Suprimido | 0 |
| | Modificado | 1 |
| HLT_PT.ASC | Acrescentado | 653 |
| | Suprimido | 158 |
| | Modificado | 0 |
| MDHIER.ASC | Acrescentado | 2.605 |
| | Suprimido | 2.067 |
| | Modificado | 0 |
| PT.ASC | Acrescentado | 366 |
| | Suprimido | 65 |
| | Modificado | 1.422 |
| LLT.ASC | Acrescentado | 699 |
| | Suprimido | 0 |
| | Modificado | 4.609 |
| SMQ_LIST.ASC¹ | Acrescentado ¹ | 0 |
| | Suprimido | 0 |
| | Modificado | 223 |
| SMQ_CONTENT.ASC | Acrescentado | 604 |
| | Suprimido | 0 |
| | Modificado | 96 |

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. É de notar que o número de termos LLT também inclui termos PT.

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>Doenças do sangue e do sistema linfático</i> | 1.149 | 293 | 4.302 | 1.026 | 88 | 17 |
| <i>Afecções cardíacas</i> | 1.467 | 348 | 2.403 | 622 | 36 | 10 |
| <i>Afecções congénitas, familiares e genéticas</i> | 3.635 | 1.406 | 3.635 | 1.406 | 98 | 19 |
| <i>Afecções do ouvido e do labirinto</i> | 439 | 92 | 834 | 217 | 17 | 6 |
| <i>Doenças endócrinas</i> | 678 | 190 | 1.828 | 556 | 38 | 9 |
| <i>Afecções oculares</i> | 2.488 | 618 | 3.800 | 1.045 | 63 | 13 |
| <i>Afecções gastrointestinais</i> | 3.880 | 871 | 7.638 | 1.737 | 108 | 21 |
| <i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i> | 2.500 | 1.010 | 3.381 | 1.330 | 36 | 7 |
| <i>Afecções hepatobiliares</i> | 666 | 200 | 1.493 | 438 | 19 | 4 |
| <i>Doenças do sistema imunitário</i> | 493 | 145 | 2.687 | 732 | 26 | 4 |
| <i>Infecções e infestações</i> | 7.252 | 1.972 | 7.611 | 2.073 | 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 HLTG³ |
|--|--------------------------------------|------------------------------------|---|--|-------------------------------|--------------------------------|
| <i>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i> | 6.746 | 1.221 | 9.430 | 2.391 | 78 | 9 |
| <i>Exames complementares de diagnóstico</i> | 13.828 | 5.730 | 13.828 | 5.730 | 106 | 23 |
| <i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i> | 968 | 285 | 2.724 | 788 | 63 | 14 |
| <i>Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i> | 2.611 | 464 | 6.648 | 1.315 | 59 | 11 |
| <i>Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)</i> | 8.621 | 1.978 | 9.396 | 2.293 | 202 | 39 |
| <i>Doenças do sistema nervoso</i> | 3.665 | 969 | 7.327 | 1.983 | 107 | 20 |
| <i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i> | 1.636 | 225 | 2.922 | 602 | 48 | 8 |
| <i>Problemas de produtos</i> | 653 | 157 | 670 | 165 | 21 | 2 |
| <i>Perturbações do foro psiquiátrico</i> | 2.370 | 528 | 3.246 | 786 | 76 | 23 |
| <i>Doenças renais e urinárias</i> | 1.232 | 356 | 2.640 | 748 | 32 | 8 |
| <i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i> | 1.757 | 492 | 4.257 | 1.190 | 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> | 1.736 | 534 | 4.283 | 1.161 | 49 | 12 |
| <i>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i> | 2.124 | 510 | 4.861 | 1.401 | 56 | 10 |
| <i>Circunstâncias sociais</i> | 640 | 273 | 640 | 273 | 20 | 7 |
| <i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i> | 4.924 | 2.211 | 4.924 | 2.211 | 141 | 19 |
| <i>Vasculopatias</i> | 1.349 | 311 | 6.797 | 1.652 | 68 | 11 |
| Total | 79.507 | 23.389 | | | | |

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 inclui os dois termos modificados na Versão 21.1 da terminologia MedDRA em inglês e em português.

| Código | Nível | Nome do termo na versão 21.0 | Nome do termo na versão 21.1 |
|----------|-------|--|--|
| 10023327 | LLT | Keilland's forceps delivery [Parto com fórceps de Keilland] | Kielland's forceps delivery [Parto com fórceps de Kielland] |
| 10031160 | LLT | Osteo-arthritis of neck [Osteoartrite do pescoço] | Osteoarthritis of neck [Osteoartrite do pescoço] |
| 10081096 | LLT | Thoracic facet arthosis [Artrose facetária do tórax] | Thoracic facet arthrosis [Artrose facetária do tórax] |

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 o único termo que sofreu uma mudança de estado de actualidade ao nível dos termos LLT na versão 21.1 da terminologia MedDRA, assim como as razões para a modificação.

| Termo de nível mais baixo (LLT) | Estado de actualidade modificado para: | Razões |
|---------------------------------|--|--|
| Sarda melanótica de Hutchinson | Desactualizado | O termo LLT <i>Sarda melanótica de Hutchinson</i> em inglês, estava ortograficamente incorrecto e foi modificado para desactualizado. O termo LLT <i>Sarda melanótica de Hutchinson</i> ortografado correctamente em inglês é um termo existente na terminologia MedDRA. |

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