



---

# Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 22.0

---

Março de 2019

000271

## RECONHECIMENTOS

A marca registada MedDRA® é registada pela International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) [Federação Internacional de Fabricantes e Associações 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 exceção 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 direitos de autor 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

<b>1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO .....</b>	<b>1</b>
<b>2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÃO DA VERSÃO 22.0 .....</b>	<b>2</b>
2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA.....	2
2.2 MODIFICAÇÕES COMPLEXAS .....	3
<b>3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 22.0.....</b>	<b>6</b>
3.1 A TERMINOLOGIA MedDRA EM RUSSO.....	6
3.2 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS) .....	6
3.2.1 Atualização da folha de cálculo das SMQ .....	6
3.3 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE.....	7
3.3.1 Colocação de termos referentes a “anestesia” .....	8
3.3.2 Revisão de termos referentes a “queimaduras químicas” e “lesões por agentes corrosivos” .....	8
3.4 WEB-BASED BROWSER MedDRA 3.0 .....	9
<b>4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES .....</b>	<b>10</b>
4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA .....	10
4.2 RESUMO DO IMPACTO SOBRE OS REGISTOS NOS FICHEIROS DA TERMINOLOGIA MedDRA .....	12
4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MedDRA .....	13
4.4 NOMES DE TERMOS PT E LLT MODIFICADOS .....	17
4.5 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 Códigos de termos PT para as SMQ .....	7

**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 .....	5
Tabela 3-1 Termos referentes a “anestesia” transferidos.....	8
Tabela 3-2 Modificações a termos referentes a “queimaduras químicas” .....	9
Tabela 4-1 Resumo do impacto nos grupos SOC, termos HLG 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

## Índice

---

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 .....	19

## 1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO

Este documento “*Últimas Novidades*” contém informações sobre a origem e os tipos de modificações que foram feitos à terminologia do Dicionário Médico para Actividades Regulamentares (**Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA**) entre a versão 21.1 e a versão 22.0.

A secção número 2, “Pedidos de Modificação da Versão 22.0”, oferece um resumo das informações sobre o número de pedidos de modificação processados para esta versão.

A secção número 3, “Novos Desenvolvimentos na Versão 22.0”, destaca as modificações na versão 22.0 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:

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

## 2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÃO DA VERSÃO 22.0

### 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 22.0 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, 1.541 pedidos de modificação; 1.333 pedidos de modificação foram aprovados e implementados e 207 pedidos de modificação foram rejeitados. Além destes, existe um pedido 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 de forma gratuita aos utilizadores da terminologia MedDRA como parte da sua assinatura.

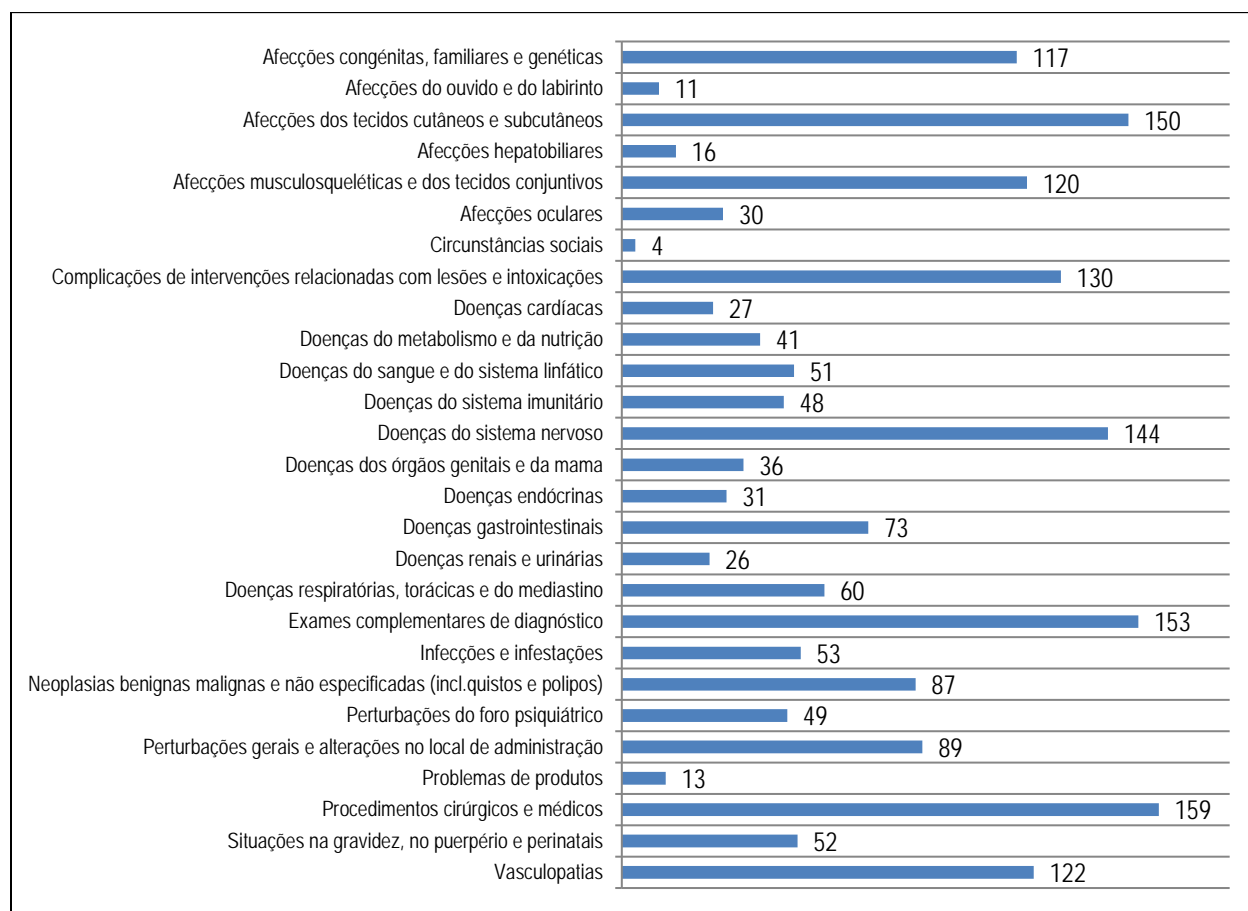
Entre publicações da terminologia MedDRA, a MSSO disponibiliza ficheiros com [actualizações semanais suplementares](#) ([weekly supplemental update](#)), que são modificações aprovadas que serão implementadas na próxima versão da terminologia MedDRA. Além disso, podem visualizar-se modificações suplementares no Web-Based Browser (browser baseado na web) da terminologia MedDRA através da função “supplemental view” (visualização suplementar). Estas informações 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 22.0 da terminologia MedDRA pode ser acedida 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](#).

## Pedidos de Modificação da Versão 22.0

A Figura 2-1 (apresentada abaixo) resume todas as modificações feitas por Grupos SOC [System Organ Class – Grupos Sistémicos] e pode ser útil para aferir o impacto das modificações feitas numa área específica da terminologia MedDRA. Os dados derivam da diferença nas contagens de termos PT/LLT primários e secundários, HLT e HLGTT para a versão 22.0 (apresentados na Tabela 4-6) e as informações correspondentes para a versão 21.1. 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 22.0 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 22.0 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 da terminologia MedDRA, a fim de se obter informação de retorno da comunidade de utilizadores da terminologia MedDRA, desde 30 de Julho de 2018 até 21 de Setembro de 2018. Seguiu-se uma avaliação interna adicional e discussões para obter consenso, o que resultou no conjunto final aprovado de 16 modificações complexas.

O resumo das modificações complexas implementadas na Versão 22.0 apresenta-se a seguir. Consultar “Documentos Relacionados” na [secção de Pedido de Modificação \(Change Request section\)](#) 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:** Dois novos Termos de Grupo do Nível Alto (HLGTs) foram acrescentados e dois termos foram combinados em consequência das modificações complexas feitas na Versão 22.0. As modificações são as seguintes:

### Novos termos HLGT

Novo termo HLGT	Para grupo SOC
Doenças cardíacas, sinais e sintomas NC	Doenças cardíacas
Infecções e inflamações vasculares	Vasculopatias

**Tabela 2-1 Novos termos HLGT**

### Termos HLGT combinados

Termo HLGT	Para termo HLGT	Grupo SOC
Sinais e sintomas de afecção cardíaca	Doenças cardíacas, sinais e sintomas NC	Doenças cardíacas
Inflamações vasculares	Infecções e inflamações vasculares	Vasculopatias

**Tabela 2-2 Termos HLGT combinados**

**A nível de termos HLT:** Seis novos Termos de Nível Alto (HLTs) foram acrescentados e seis termos HLT foram combinados em consequência das modificações complexas feitas na Versão 22.0. As modificações são as seguintes:



## Novos termos HLT

Novo termo HLT	Para grupo SOC
Infecções e inflamações da aorta	Vasculopatias
Infecções e inflamações arteriais	Vasculopatias
Afecções gengivais, sinais e sintomas NC	Doenças gastrointestinais
Alucinações (excl relacionadas com o sono)	Perturbações do foro psiquiátrico
Perturbações da percepção NC	Perturbações do foro psiquiátrico
Lesões radiculares e da medula espinhal torácica	Doenças do sistema nervoso

**Tabela 2-3 Novos termos HLT**

## Termos HLT combinados

Termo HLT	Para termo HLT	Grupo SOC
Doenças inflamatórias da aorta	Infecções e inflamações da aorta	Vasculopatias
Inflamações arteriais	Infecções e inflamações arteriais	Vasculopatias
Descolorações gengivais	Afecções gengivais, sinais e sintomas NC	Doenças gastrointestinais
Afecções gengivais NC	Afecções gengivais, sinais e sintomas NC	Doenças gastrointestinais
Dores gengivais	Afecções gengivais, sinais e sintomas NC	Doenças gastrointestinais
Alterações da percepção	Perturbações da percepção NC	Perturbações do foro psiquiátrico

**Tabela 2-4 Termos HLT combinados**

### 3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 22.0

#### 3.1 A TERMINOLOGIA MedDRA EM RUSSO

A MSSO tem o prazer de anunciar que, a partir da Versão 22.0, os utilizadores da terminologia MedDRA poderão consultá-la em russo. A terminologia MedDRA é fornecida a todos os utilizadores em russo sem custo adicional e inclui todos os ficheiros de termos MedDRA, disponibilidade no Web-Based Browser (browser baseado na Web) e toda a documentação relacionada que se oferece nas outras línguas disponíveis. Os utilizadores podem aceder à terminologia MedDRA em russo a partir do portal MedDRA, tal como acontece com as outras línguas. Note-se que um relatório da versão em russo e o acesso à informação dos termos em russo, através da ferramenta MVAT, estarão disponíveis em Setembro de 2019 quando for apresentada a Versão 22.1, dado que não existem ainda duas versões em russo para gerar uma comparação. Para obter quaisquer esclarecimentos específicos acerca da terminologia MedDRA em russo e como aceder à mesma, entrar em contacto com o Serviço de Assistência ([Help Desk](#)) da MSSO.

#### 3.2 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Acrescentou-se uma nova SMQ *Hipocaliemia* à Versão 22.0 da terminologia MedDRA. Existem agora 104 SMQs de nível 1 em produção a partir desta versão. Além disso, houve 389 modificações aprovadas a SMQs existentes. Para obter informações sobre as modificações às SMQs existentes, consultar o Relatório da Versão existente na Versão 22.0 da terminologia MedDRA.

Consultar o Guia Introdutório das SMQ da Versão 22.0 da terminologia MedDRA para obter informações detalhadas sobre a nova SMQ *Hipocaliemia*.

##### 3.2.1 Actualização da folha de cálculo das SMQ

A MSSO fornece uma folha de cálculo das SMQ na documentação para download da terminologia MedDRA em inglês com o objectivo de oferecer informações sobre as SMQ aos utilizadores que podem não ter os recursos nem as ferramentas para trabalhar com os ficheiros SMQ (ou seja, *smq\_list.asc* e *smq\_content.asc*). A folha de cálculo das SMQ é actualizada para cada versão da terminologia MedDRA e inclui informações hierárquicas das SMQ, uma lista de termos PT de âmbito específico e geral em cada SMQ, um resumo das SMQ de nível 1 e uma lista com a contagem de termos PT activos e inactivos para cada SMQ.

A partir da Versão 22.0 da terminologia MedDRA, incluir-se-á um relatório adicional na folha de cálculo das SMQ que apresenta os códigos dos termos PT activos para pesquisas de âmbito geral e específico para cada SMQ. Este novo relatório permitirá que os utilizadores copiem rapidamente os códigos PT para inseri-los directamente numa consulta. As SMQ hierárquicas incluirão os códigos PT de todas as SMQ

subordinadas. Para as SMQ algorítmicas, a pesquisa de âmbito geral inclui todos os termos PT activos de todas as categorias; se os utilizadores desejarem utilizar o método de pesquisa algorítmica, necessitarão de aplicar na sua consulta o algoritmo específico, baseado em categorias, que se descreve no Guia Introdutório das SMQ. Consultar o exemplo que se segue. Os utilizadores também podem obter informações das SMQ mediante a função “SMQ Export” do Web-Based Browser MedDRA e do Browser MedDRA no Desktop.

SMQ Code	SMQ	Scope	Active PT Codes
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	Narrow	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002544'
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	Broad+Narrow	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002515'
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	Narrow	'10001053','10002974','10002977','10006102','10006322','10007982','10021079'
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	Broad+Narrow	'10001053','10002660','10002974','10002977','10003497','10005539','10005705'
20000022	Acute pancreatitis (SMQ)	Narrow	'10033625','10033635','10033636','10033645','10033647','10033650','10033654'

**Figura 3-1 Códigos de termos PT para as SMQ**

Note-se que os códigos de termos PT mostrados na figura acima não constituem uma lista completa e alargar-se-iam mais para a direita no relatório de códigos de termos PT para as SMQ.

### 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 22.0, a MSSO recebeu e implementou duas propostas de utilizadores 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 Pedidos de Modificação ([Change Request](#)) 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 Colocação de termos referentes a “anestesia”

Com base no pedido de um utilizador da terminologia MedDRA, a MSSO avaliou os termos referentes a "anestesia" para considerar uma melhor colocação na terminologia MedDRA. Em consequência disso, acrescentou-se um novo termo PT *Anestesia oral* ao termo HLT primário *Sinais e sintomas dos tecidos moles orais* no grupo SOC *Afecções gastrointestinais* com ligação secundária ao termo HLT *Parestesias e disestesias* no grupo SOC *Doenças do sistema nervoso* para representar os termos referentes a "anestesia" à parte dos termos referentes a "hipoestesia". Devido a isso, transferiram-se nove termos LLT existentes do termo PT *Hipoestesia oral* para o novo termo PT *Anestesia oral*. Consultar exemplos na tabela que se segue.

Nome do termo LLT	Termo PT na versão 21.1	Termo PT na versão 22.0
Anestesia labial	Hipoestesia oral	Anestesia oral
Anestesia da mucosa bucal	Hipoestesia oral	Anestesia oral
Anestesia da língua	Hipoestesia oral	Anestesia oral

**Tabela 3-1 Termos referentes a “anestesia” transferidos**

Além disso, para uniformidade de colocação, os seguintes termos PT foram transferidos do termo HLT *Alterações sensoriais NC* para o termo HLT *Parestesias e disestesias*: PT *Anestesia dolorosa*, PT *Anestesia*, PT *Hemianestesia* e PT *Anestesia térmica*.

### 3.3.2 Revisão de termos referentes a “queimaduras químicas” e “lesões por agentes corrosivos”

A MSSO avaliou um pedido de proactividade para considerar modificações à colocação dos termos existentes e referentes a “queimaduras químicas e lesões por agentes corrosivos”. Com base nesta revisão, foram feitas seis modificações ao todo a termos existentes visando uma colocação mais consistente na terminologia MedDRA. A título de exemplo, foram despromovidos dois termos PT para reduzir a especificidade excessiva de conceitos estreitamente relacionados do ponto de vista anatómico. Consultar a tabela abaixo para obter detalhes:

## Novos Desenvolvimentos na Versão 22.0

Termo PT despromovido para termo LLT	Sob o termo PT	No grupo SOC
Irite por substâncias químicas	Queimadura química do olho	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Lesão traumática do olho por produtos químicos	Queimadura química do olho	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

**Tabela 3-2 Modificações a termos referentes a “queimaduras químicas”**

### 3.4 WEB-BASED BROWSER MedDRA 3.0

Desde Outubro de 2018 que está disponível uma actualização do Web-Based Browser (WBB) MedDRA. A actualização inclui as melhorias seguintes:

- Uma opção para visualizar as actualizações suplementares;
- Análise de SMQ;
- Análise de hierarquia;
- Pesquisa mais avançada através de operadores booleanos e de cadeias adicionais;
- Uma opção para incluir a via de um grupo SOC secundário em exportações de resultados de pesquisa, “caixa de pesquisa” (research bin) e relatórios de análise de hierarquia.

A MSSO desenvolveu um videocast que se concentra nas novas funções do WBB. O videocast está disponível para *download* ou para visualização directa na secção “Tools section/MedDRA Web-Based Browser” em na página de materiais de formação ([Training Materials page](#)) sob o título “WBB 3.0 Enhancements”.

Para obter acesso ao [WBB](#), basta simplesmente fazer *login* usando a sua identificação (ID) e senha MedDRA. Esta senha é a mesma senha usada para ter acesso ao portal da terminologia MedDRA. Se o utilizador não souber a sua identificação e senha, recomenda-se que utilize a aplicação de auto-atendimento em [MedDRA Self-Service Application](#).

## 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 22.0. Estas tabelas destinam-se apenas a servir de referência. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 22.0, 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 21.1	Versão 22.0
<b>SOC</b>	Total de grupos SOC	0	27	27
<b>HLGT</b>	Novos termos HLGT	2	0	2
	Termos HLGT combinados	2	0	2
	Total de termos HLGT <sup>1</sup>	0	337	337
<b>HLT</b>	Novos termos HLT	6	0	6
	Termos HLT combinados	6	0	6
	Total de termos HLT <sup>1</sup>	0	1.737	1.737

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

<sup>1</sup> 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 21.1	Versão 22.0
PT	Novos termos PT	347	327
	Termos LLT promovidos	19	42
	Termos PT despromovidos	65	50
	Modificação final <sup>1</sup>	301	319
	Total de termos PT	23.389	23.708

**Tabela 4-2 Resumo do impacto nos termos PT**

<sup>1</sup>A modificação final dos termos PT é igual ao número dos novos termos PT mais o número de termos LLT promovidos, menos o número de termos PT despromovidos.

**Modificações em termos LLT**

Nível	Estado de actualidade	Modificação final	Versão 21.1	Versão 22.0
LLT	Termos actuais	748	70.229	70.977
LLT	Termos não actuais	7	9.278	9.285
LLT	Total de termos LLTs <sup>1</sup>	755	79.507	80.262

**Tabela 4-3 Resumo do impacto nos termos LLT**

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

**Novas SMQs**

<b>Nível</b>	<b>Modificação final</b>	<b>Versão 21.1</b>	<b>Versão 22.0</b>
1	1	103	104
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 22.0. A tabela destina-se apenas a servir de referência.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
<b>SOC.ASC</b>	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Acrescentado	2
	Suprimido	2
	Modificado	0
<b>HLGT.ASC</b>	Acrescentado	2
	Suprimido	2
	Modificado	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Acrescentado	13
	Suprimido	13
	Modificado	0



## Resumo das Modificações

<b>HLT.ASC</b>	Acrescentado	6
	Suprimido	6
	Modificado	0
<b>HLT_PT.ASC</b>	Acrescentado	658
	Suprimido	158
	Modificado	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Acrescentado	858
	Suprimido	322
	Modificado	0
<b>PT.ASC</b>	Acrescentado	369
	Suprimido	50
	Modificado	5
<b>LLT.ASC</b>	Acrescentado	755
	Suprimido	0
	Modificado	338
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Acrescentado <sup>1</sup>	1
	Suprimido	0
	Modificado	223
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Acrescentado	1.062
	Suprimido	0
	Modificado	145

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

<sup>1</sup> O número de SMQs acrescentado inclui o nível superior (nível 1) e as SMQs 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

<b>Grupos SOC</b>	<b>Termos LLT (primários)<sup>1</sup></b>	<b>Termos PT (primários)<sup>1</sup></b>	<b>Termos LLT (primários e secundários)<sup>2</sup></b>	<b>Termos PT (primários e secundários)<sup>2</sup></b>	<b>Termos HLT<sup>3</sup></b>	<b>Termos HLG<sup>3</sup></b>
<i>Doenças do sangue e do sistema linfático</i>	1.155	293	4.343	1.036	88	17
<i>Afecções cardíacas</i>	1.481	357	2.418	633	36	10
<i>Afecções congénitas, familiares e genéticas</i>	3.714	1.441	3.714	1.441	98	19
<i>Afecções do ouvido e do labirinto</i>	442	93	844	218	17	6
<i>Doenças endócrinas</i>	680	193	1.849	566	38	9
<i>Afecções oculares</i>	2.501	623	3.824	1.051	63	13
<i>Afecções gastrointestinais</i>	3.926	881	7.700	1.750	106	21
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	2.538	1.030	3.439	1.361	36	7
<i>Afecções hepatobiliares</i>	673	203	1.504	443	19	4
<i>Doenças do sistema imunitário</i>	498	144	2.723	742	26	4
<i>Infecções e infestações</i>	7.289	1.984	7.652	2.085	149	12

## Resumo das Modificações

<b>Grupos SOC</b>	<b>Termos LLT (primários)<sup>1</sup></b>	<b>Termos PT (primários)<sup>1</sup></b>	<b>Termos LLT (primários e secundários)<sup>2</sup></b>	<b>Termos PT (primários e secundários)<sup>2</sup></b>	<b>Termos HLT<sup>3</sup></b>	<b>Termos HLTG<sup>3</sup></b>
<i>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i>	6.800	1.242	9.522	2.429	78	9
<i>Exames complementares de diagnóstico</i>	13.921	5.785	13.921	5.785	106	23
<i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i>	977	287	2.755	798	63	14
<i>Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>	2.636	479	6.727	1.357	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)</i>	8.669	1.990	9.462	2.312	202	39
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	3.730	987	7.430	2.024	108	20
<i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1.641	229	2.953	623	48	8
<i>Problemas de produtos</i>	664	159	681	167	21	2
<i>Perturbações do foro psiquiátrico</i>	2.382	536	3.274	806	77	23
<i>Doenças renais e urinárias</i>	1.240	361	2.653	756	32	8
<i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>	1.769	498	4.282	1.201	52	16

## Resumo das Modificações

<b>Grupos SOC</b>	<b>Termos LLT (primários)<sup>1</sup></b>	<b>Termos PT (primários)<sup>1</sup></b>	<b>Termos LLT (primários e secundários)<sup>2</sup></b>	<b>Termos PT (primários e secundários)<sup>2</sup></b>	<b>Termos HLT<sup>3</sup></b>	<b>Termos HLG<sup>3</sup></b>
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	1.755	544	4.327	1.177	49	12
<i>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	2.146	518	4.988	1.425	56	10
<i>Circunstâncias sociais</i>	642	275	642	275	20	7
<i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>	5.037	2.258	5.037	2.258	141	19
<i>Vasculopatias</i>	1.356	318	6.882	1.688	68	11
<b>Total</b>	<b>80.262</b>	<b>23.708</b>				

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

<sup>1</sup>A contagem primária só inclui o número de termos que têm ligação primária com o grupo SOC designado, quer seja ao nível LLT ou ao nível PT. As somas dos termos primários LLT e PT coincidem com as das Tabelas 4-2 e 4-3.

<sup>2</sup>A contagem total inclui o número de termos que têm tanto ligação primária, como secundária, com o grupo SOC designado, quer ao nível LLT ou ao nível PT. Por conseguinte, as somas do total de termos LLT e PT são superiores às das Tabelas 4-2 e 4-3.

<sup>3</sup>As contagens dos termos HLT e 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 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 termos modificados na Versão 22.0 da terminologia MedDRA em inglês e em português.

Código	Nível	Nome do termo na versão 21.1 em inglês	Nome do termo na versão 22.0 em inglês	Nome do termo em português na versão 22.0
10066910	PT	Lumbar syndrome	LUMBAR syndrome	Síndrome LOMBAR
10047372	LLT	Vesicouretral reflux unspecified or without reflux nephropathy	Vesicoureteral reflux unspecified or without reflux nephropathy	Refluxo vesicoureteral NE ou sem nefropatia de refluxo
10047373	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy NOS	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy NOS	Refluxo vesicoureteral com nefropatia de refluxo NE
10047374	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, bilateral	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, bilateral	Refluxo vesicoureteral com nefropatia de refluxo bilateral
10047375	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, unilateral	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, unilateral	Refluxo vesicoureteral com nefropatia de refluxo unilateral

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

#### 4.5 MODIFICAÇÕES DE ESTADO DE ACTUALIDADE DOS TERMOS LLT

A seguinte tabela reflecte os onze termos que sofreram uma mudança de estado de actualidade ao nível dos termos LLT na versão 22.0 da terminologia MedDRA, assim como as razões para a modificação.

## Resumo das Modificações

Termo de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para	Razões
Síndrome LOMBAR	Actualizado	O termo <i>Síndrome LOMBAR</i> foi modificado para o estado de actualizado por tratar-se de um conceito reconhecido, caracterizado muitas vezes por um hemangioma infantil de grandes dimensões na região lombar que, muitas vezes, continua até à perna. Outras características são malformações do tracto urogenital, defeitos da medula espinhal, deformidades ósseas, malformações anorrectais e anomalias arteriais. Na versão 22.0 da terminologia MedDRA, o termo LLT <i>Síndrome LOMBAR</i> foi promovido para um termo PT e ligado a um termo HLT primário <i>Anomalias vasculares congénitas NC</i> no grupo SOC <i>Afecções congénitas, familiares e genéticas</i> , a um termo HLT secundário <i>Neoplasias cardiovasculares benignas</i> no grupo SOC <i>Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incluindo quistos e polipos)</i> .
PET	Actualizado	O termo LLT <i>PET</i> foi modificado para actualizado porque se utiliza frequentemente e não é um conceito ambíguo.
Insuficiência renal aguda com lesão de necrose tubular	Desactualizado	Apesar de insuficiência renal aguda poder resultar de necrose tubular secundária a exposição a toxinas ou a dano isquémico nos túbulos, os conceitos combinados no termo LLT <i>Insuficiência renal aguda com lesão de necrose tubular</i> pode ser codificado separadamente. Todos os outros termos combinados deste tipo actualmente subordinados ao termo PT <i>Lesão renal aguda</i> foram modificados para um estado de desactualizado.
Aspiração brônquica	Desactualizado	O termo LLT <i>Aspiração brônquica</i> foi modificado para o estado de desactualizado e substituído pelo termo LLT <i>Aspiração para os brônquios</i> para clarificar o conceito e oferecer um termo que seja diferente do termo de exame de diagnóstico representado pelo termo LLT <i>Procedimento de aspiração brônquica</i> .
Aspiração traqueal	Desactualizado	O termo LLT <i>Aspiração traqueal</i> foi modificado para o estado de desactualizado e substituído pelo termo LLT <i>Aspiração para a traqueia</i> para clarificar o conceito e oferecer um termo que seja diferente do termo de exame de diagnóstico representado pelo termo LLT <i>Procedimento de aspiração traqueal</i> .
Cardialgia	Desactualizado	O termo LLT <i>Cardialgia</i> foi modificado para o estado de desactualizado porque é ambíguo, visto que se define como dor no coração e em volta deste e tem sido usado para representar azia para além de dor no coração.

## Resumo das Modificações

Termo de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para	Razões
Perda da lordose torácica	Desactualizado	A coluna vertebral é constituída por uma sucessão de três curvas fisiológicas: a lordose lombar, a cifose dorsal e a lordose cervical. O termo LLT <i>Perda da lordose torácica</i> , que se destina a representar a perda de uma lordose torácica fisiológica, não existe em curvaturas normais da coluna.
Triglicéridos aumentados	Desactualizado	O termo LLT <i>Triglicéridos aumentados</i> foi modificado para o estado de desactualizado em inglês dado que o acrónimo TG pode representar muitos conceitos médicos tais como: triglicérido; enxerto de tendão; glicoronídeos da testosterona; tocogragia; gastrectomia total; bócio tóxico; gastroenterite transmissível; grupo tratado; gradiente tricúspide; gânglio do trigémio; crescimento de tumor, etc.
Aspiração traqueal	Desactualizado	O termo LLT <i>Aspiração traqueal</i> foi modificado para o estado de desactualizado e substituído pelo novo termo LLT <i>Aspiração para a traqueia</i> , que foi acrescentado para clarificar o conceito.
Hipogamaglobulinemia transitória	Desactualizado	O estado do termo LLT <i>Hipogamaglobulinemia transitória</i> foi modificado para desactualizado porque "transitória" pode referir-se a hipogamaglobulinemia transitória não especificada em adultos ou a hipogamaglobulinemia transitória da infância.
Hipogamaglobulinemia transitória	Desactualizado	O estado do termo LLT <i>Hipogamaglobulinemia transitória</i> foi modificado para desactualizado porque "transitória" pode referir-se a hipogamaglobulinemia transitória não especificada em adultos ou a hipogamaglobulinemia transitória da infância.

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