



---

# Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 27.0

---

Março de 2024

001030



## RECONHECIMENTOS

A marca registada MedDRA® é registada pelo ICH [Conselho 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 do 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 do 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 pelo ICH.

O documento é disponibilizado "tal como está", sem garantias de qualquer tipo. Em momento algum deverá o ICH ou os autores do documento original ser responsabilizados por qualquer reclamação, danos ou qualquer outra responsabilidade decorrente da utilização do documento.

As autorizações acima citadas não se aplicam ao conteúdo fornecido por terceiros. Assim, para documentos em que os direitos de autor pertencem a terceiros, deve obter-se autorização para reprodução da parte do detentor dos direitos de autor.

## ÍNDICE

<b>1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO .....</b>	<b>1</b>
<b>2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÃO DA VERSÃO 27.0 .....</b>	<b>2</b>
2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA .....	2
2.2 MODIFICAÇÕES COMPLEXAS .....	4
<b>3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 27.0.....</b>	<b>6</b>
3.1 CONSULTAS MEDDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS).....	6
3.2 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE.....	6
3.2.1 Colocação do grupo SOC primário de termos PT sob o termo HLT <i>Complicações e urgências oncológicas</i> .....	6
3.3 NOVAS LÍNGUAS DA TERMINOLOGIA MEDDRA IMPLANTADAS E EM DESENVOLVIMENTO .....	7
3.4 ACTUALIZAÇÃO DO APÓSTROFO EM LÍNGUAS EM MANUTENÇÃO .....	8
3.5 WEBCR ACTUALIZADA .....	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 .....	11
4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MEDDRA POR GRUPO SOC .....	12
4.4 MODIFICAÇÕES DO ESTADO DE ACTUALIDADE DOS TERMOS LLT .....	16

## LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1 Modificações finais de termos por grupo SOC .....	3
Figura 3-1 Novo pedido de termo LLT na aplicação da WebCR actualizada .....	9

## LISTA DE TABELAS

Tabela 2-1 Novos termos HLT .....	4
Tabela 2-2 Termos HLT renomeados .....	5
Tabela 3-1 Modificação de grupo SOC primário de termos PT sob o termo .....	7
Tabela 3-2 Exemplos de termos traduzidos actualizados .....	8
Tabela 4-1 Contagens de ficheiros de termos da terminologia MedDRA .....	10
Tabela 4-2 Resumo do impacto nos termos LLT .....	11
Tabela 4-3 Resumo do impacto nas SMQs.....	11
Tabela 4-4 Resumo do impacto sobre os registos nos ficheiros da terminologia MedDRA .....	12

## Índice

---

Tabela 4-5 Contagem dos termos por grupo SOC da terminologia MedDRA ....	15
Tabela 4-6 Modificações do estado de actualidade dos termos LLT .....	17

### 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 27.0 e a versão 27.0.

A secção número 2, “Pedidos de Modificação da Versão 27.0”, oferece um resumo das informações sobre o número de pedidos de modificação processados para esta versão.

A secção número 3, “Novos Desenvolvimentos na Versão 27.0”, destaca as modificações na versão 27.0 relacionadas com a apresentação dos pedidos de modificação, novas iniciativas e informações sobre as Consultas 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 sobre os registos nos ficheiros da terminologia MedDRA
- As contagens dos termos da terminologia MedDRA e das SMQ
- 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 em [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÃO DA VERSÃO 27.0

### 2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA

As modificações efectuadas à terminologia MedDRA resultam 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 27.0 da terminologia MedDRA é uma versão de modificação complexa, o que significa que as modificações podem ser feitas a qualquer nível 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, 1.582 pedidos de modificação; foram aprovados e implementados 1.206 pedidos de modificação e rejeitados 310 pedidos de modificação. Além destes, existem 66 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 que compara a versão 27.0 com a versão 27.0 da terminologia MedDRA são semelhantes ao Relatório da Versão providenciado no *download* do ficheiro zip da terminologia MedDRA. 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, em inglês, 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) ou MVAT 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.

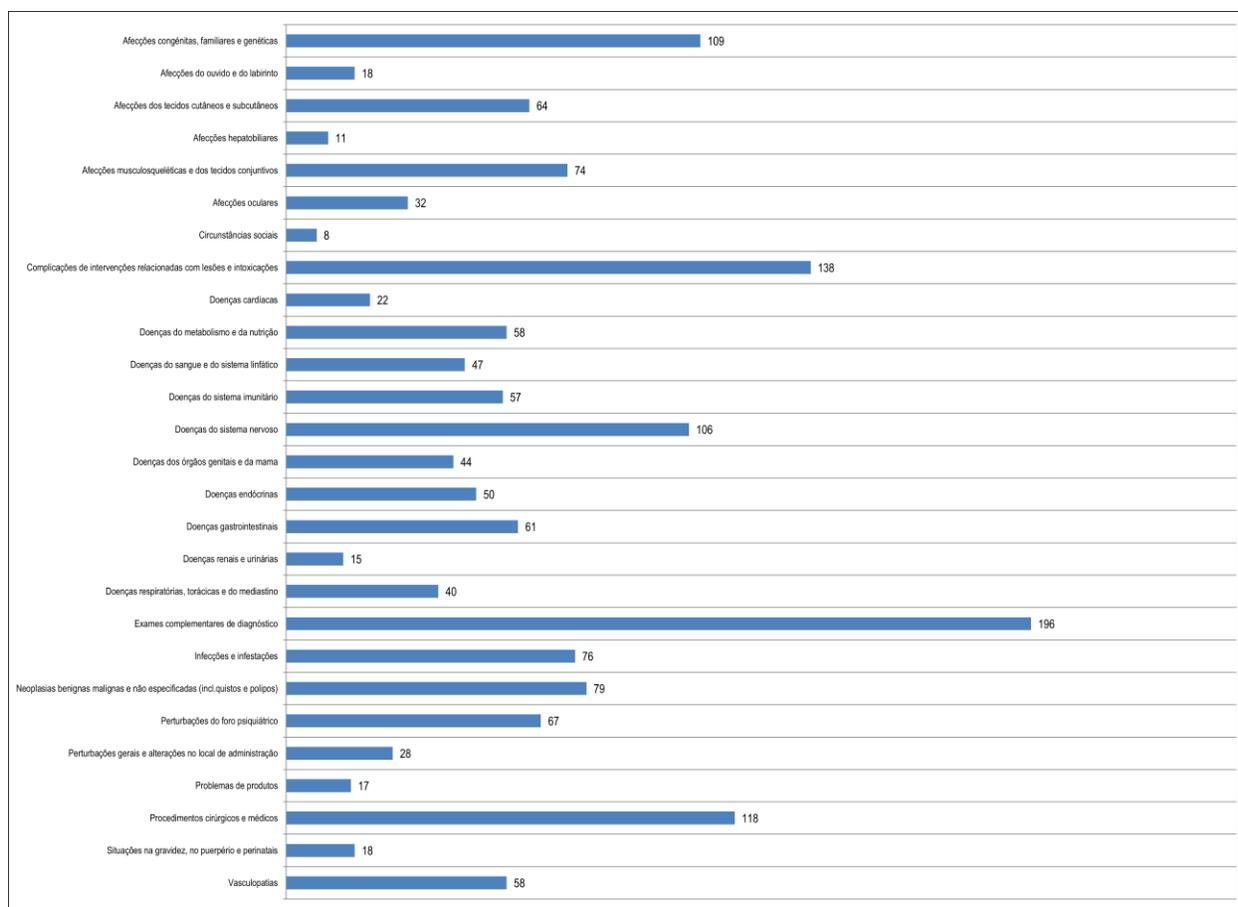
Uma explicação de todas as modificações consideradas (aprovadas e não aprovadas) para a versão 27.0 da terminologia MedDRA pode ser acedida como um Relatório Detalhado cumulativo, que está incluído na versão em inglês da terminologia MedDRA para *download*. Os utilizadores podem examinar todos os pedidos de modificação

## Pedidos de Modificação da Versão 27.0

considerados pela MSSO, desde a versão 5.1 da terminologia MedDRA até à presente, na ferramenta [WebCR](#).

A Figura 2-1 (apresentada a seguir) resume todas as modificações feitas por Grupos Sistemáticos SOC (*System Organ Class*) 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 e termos HLT e HLGTL para a Versão 27.0 (apresentados na Tabela 4-5) e as informações correspondentes para a Versão 26.1. Além disso, incluem-se na Figura 2-1 as modificações do estado de actualidade de termos LLT.

Consultar a secção número 4 para obter o resumo das modificações na Versão 27.0 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 27.0 incluíram propostas submetidas pelos utilizadores 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 obterem reacções da comunidade de utilizadores da terminologia MedDRA, desde 1 de Agosto de 2023 até 22 de Março de 2024. As modificações complexas foram seguidas de uma avaliação interna adicional e de discussões para obter consenso, o que resultou no conjunto final aprovado de 2 modificações complexas.

Apresenta-se a seguir o resumo das modificações complexas implementadas na versão 27.0. Consultar “Documentos Relacionados” na secção de Pedido de Modificações ([Change Request section](#)) do portal da terminologia 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:** Foi acrescentado um termo HLT (termo de nível alto) e foi renomeado um termo HLT existente em consequência das modificações complexas feitas na versão 27.0.

**As modificações são as seguintes:**

### Novos termos HLT

Novo termo HLT	Para grupo SOC
Reacções no local de instilação <sup>1</sup>	Perturbações gerais e alterações no local de administração
	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

**Tabela 2-1 Novos termos HLT**

**Termos HLT renomeados**

Termo HLT anterior	Novo termo HLT	Para grupo SOC
Reacções no local de aplicação e instilação	Reacções no local de aplicação <sup>1</sup>	Perturbações gerais e alterações no local de administração Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

**Tabela 2-2 Termos HLT renomeados**

O HLT *Reacções no local de aplicação e instilação* foi dividido em dois termos HLT separados – o HLT *Reacções no local de aplicação* e o HLT *Reacções no local de instilação* para melhorar a análise e ajudar a diferenciar os produtos que são aplicados, como as pomadas, dos que são instilados, como as gotas para os olhos. O HLT *Reacções no local de aplicação e instilação* (código 10003057) foi renomeado para o HLT *Reacções no local de aplicação*, que era o nome original deste termo desde a versão 2.1 até à versão 3.3 da terminologia MedDRA.

<sup>1</sup>Existe uma ligação multiaxial entre o termo HLT original *Reacções no local de administração* e o grupo SOC *Perturbações gerais e condições no local de administração* e o grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*.

### 3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 27.0

#### 3.1 CONSULTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Não se acrescentaram novas SMQs à versão 27.0 da terminologia MedDRA. Foram aprovadas 248 modificações a termos PT em SMQs existentes. Para ver as modificações às SMQs existentes, consultar o Relatório da Versão existente na Versão 27.0 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 27.0, a MSSO examinou dois pedidos e implementou uma proposta de proactividade. Para mais informações, ver abaixo. 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 tão específicos quanto possível na descrição das suas sugestões e devem incluir uma justificação que explique o motivo para as suas propostas serem implementadas.

##### 3.2.1 Colocação do grupo SOC primário de termos PT sob o termo HLT *Complicações e urgências oncológicas*

Na terminologia MedDRA 26.0, o grupo SOC primário do termo PT *Ascite maligna* foi mudado do Grupo SOC *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)* para o grupo SOC *Doenças gastrointestinais*. A justificação para esta alteração foi que alguns, mas não todos, termos PT no termo HLT *Morbilidades relacionadas com uma neoplasia* que são específicos para locais de manifestação têm uma ligação primária com o grupo SOC representativo desse local e uma ligação secundária com o grupo SOC *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*. Com base nesta alteração, um utilizador da terminologia MedDRA solicitou à MSSO que revisse outros termos PT no âmbito do termo HLT *Complicações e urgências oncológicas* para verificar a consistência da colocação de acordo com a regra do local de manifestação descrita acima. Como resultado desta revisão, o grupo SOC primário de cinco termos PT foi alterado. Para mais pormenores, ver a Tabela abaixo.

Nome do termo PT	Grupo SOC primário V26.1	Grupo SOC primário V27.0
Hemorragia de tumor intracraniano	Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)	Doenças do sistema nervoso
Derrame pleural maligno	Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Embolismo pulmonar metastático	Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Efusão pericárdica maligna	Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)	Doenças cardíacas
Microangiopatia trombótica tumoral pulmonar	Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

**Tabela 3-1 Modificação de grupo SOC primário de termos PT sob o termo  
HLT *Complicações e urgências oncológicas***

### 3.3 NOVAS LÍNGUAS DA TERMINOLOGIA MedDRA IMPLANTADAS E EM DESENVOLVIMENTO

A MSSO continua a trabalhar em novas línguas para permitir que mais utilizadores apliquem a terminologia MedDRA na sua língua materna e facilitar a comunicação global dos dados codificados da terminologia MedDRA. A mais recente língua disponível é o finlandês.

O finlandês faz parte das 17 línguas oficiais do Espaço Económico Europeu (EEE), aprovadas pelo Comité de Gestão da terminologia MedDRA em 2020, que são necessárias para apoiar a iniciativa de informações electrónicas sobre produtos. Note-se que esta iniciativa inclui apenas a tradução da terminologia MedDRA e não inclui a documentação do utilizadores da terminologia MedDRA.

Actualmente, estão a ser desenvolvidas traduções para búlgaro, croata, islandês, lituano, maltês, norueguês, romeno, eslovaco e esloveno. Estas línguas serão traduzidas e disponibilizadas em 2024 ou 2025. Consulte a secção de acesso multilingue da página inicial da terminologia MedDRA ([MedDRA Home page](#)) para obter

a lista das línguas actualmente suportadas. A MSSO fornecerá as datas de lançamento previstas para estas línguas à medida que forem ficando disponíveis.

### 3.4 ACTUALIZAÇÃO DO APÓSTROFO EM LÍNGUAS EM MANUTENÇÃO

A MSSO descobriu que várias línguas em manutenção apresentavam uma incoerência na forma como o carácter apóstrofo ' era aplicado aos termos. Alguns termos usavam o apóstrofo ' (código ascii 039) e outros, na mesma língua, continham as aspas simples ' (código ascii 0146). Muitas destas línguas utilizam o apóstrofo como sinal diacrítico ou para indicar a forma possessiva de um substantivo no singular ou no plural, tal como o termo LLT *Gibert's dandruff* em inglês, mas tal não se aplica ao português ibérico (o termo LLT *Caspa de Gibert* não utiliza o apóstrofo). Por uma questão de coerência, a MSSO actualizou todos os termos que continham a aspa simples ' (código ascii 0146) para o apóstrofo ' (código ascii 039) para a terminologia MedDRA 27.0 e aplicará o apóstrofo daqui para a frente. Esta actualização melhorará a consistência da pesquisa nestas línguas. Consulte a Tabela abaixo para ver exemplos e o número total de termos de todas as línguas afectadas.

Nome do termo em inglês	Língua	Termo na V26.1	Actualização na V27.0	Número de termos actualizados na V27.0
Cortical visual impairment	Árabe	إعاقة بصرية قشرية	ضعف بصري قشري	1
Stahl's ear	Holandês	Stahl's oor	Stahl's oor	5
Proteus test positive	Estónio	Proteus'e test positiivne	Proteus'e test positiivne	782
Injection site lump	Francês	Grosseur au site d'injection	Grosseur au site d'injection	3032
Hy's law case	Alemão	Fall von Hy's Law	Fall von Hy's Law	1
Home quarantine	Grego	Κατ' οίκου καραντίνα	Κατ' οίκου καραντίνα	11
Deafness right ear	Italiano	Sordità dell'orecchio destro	Sordità dell'orecchio destro	1128
Tourette's syndrome	Polaco	Zespół Tourette'a	Zespół Tourette'a	29
5'nucleotidase increased	Russo	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	3

Tabela 3-2 Exemplos de termos traduzidos actualizados

Para obter uma lista detalhada dos termos afectados para uma língua específica, consulte o respectivo relatório da versão da terminologia MedDRA no MVAT ou o ficheiro zip descarregado do sítio Web da terminologia MedDRA.

### 3.5 WebCR ACTUALIZADA

A WebCR é a ferramenta baseada na Web utilizada para submeter alterações de termos, alterações de SMQ e pedidos de actualização de tradução à MSSO para consideração na próxima versão da terminologia MedDRA.

Em Novembro de 2023, a MSSO implementou uma aplicação da [WebCR](#) actualizada para uma plataforma de software moderna com uma interface de utilizador melhorada. A WebCR actualizada executa todas as mesmas funções que a aplicação anterior e inclui sugestões de ferramentas melhoradas, mensagens de erro e de aviso para ajudar e orientar os utilizadores à medida que introduzem e submetem alterações. Além disso, o esquema de cores e a disposição da aplicação actualizada corresponderão às nossas aplicações Self-Service e MapCR, para que haja coerência entre estas plataformas. Os utilizadores familiarizados com a versão anterior da WebCR não deverão ter problemas em utilizar a versão actualizada. Consulte a secção [Change requests](#) (pedidos de alteração) do sítio Web da terminologia MedDRA para obter o guia de início rápido da WebCR.

The screenshot shows the 'Term Changes' section of the WebCR application. The navigation bar includes 'Home', 'Term Changes' (highlighted), 'SMQ Changes', 'Translation Changes', 'Batch Review & Submit', 'Reconsider', 'Search CR History', 'Account', 'Support', 'TM Utilities', and 'Logout'. The main content area is titled 'Term Changes' and features three radio buttons: 'Add a New Term' (selected), 'Move Term / Change Term Link', and 'Other Changes'. Below these are three 'Change Action \*' dropdown menus, with the first set to 'Add New LLT' and the others to 'Choose CR Action'. The form includes a 'Proposed LLT \* (Maximum 100 characters)' field with a placeholder 'Enter Proposed LLT' and an optional 'PT to Link to (Optional)' field. A 'Rationale for this Request \* (Maximum 2000 characters)' field is present with a character count of 2000 and a note: '\*\*Please do not include any company or product name information.' Below the rationale field is an 'Attach Supporting Document (optional)' section with a 'Choose File' button and the text 'No file chosen'. At the bottom left are 'Save CR to Batch' and 'Cancel' buttons. At the bottom right, a box displays submission statistics: '0 Unsubmitted Term CR(s)', '0 Unsubmitted SMQ CR(s)', and '0 Unsubmitted Translation CR(s)'. A footer note states: 'To send requests to the MSSO, please review and submit the batch on the "Batch Review & Submit" page.'

**Figura 3-1 Novo pedido de termo LLT na aplicação da WebCR actualizada**

## 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 27.0. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 27.0, consultar o Relatório da Versão MedDRA na MVAT.

Nome do ficheiro	Número de registos na V26.1	Número de registos na V27.0	Modificação
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.755	1.756	1
hlt.asc	1.737	1.738	1
hlt_pt.asc	38.380	38.749	369
llt.asc	87.592	88.345	753
meddra_history_portuguese.asc	134.106	135.217	1.111
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40.613	40.994	381
pt.asc	26.180	26.409	229
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	94.737	95.501	764

**Tabela 4-1 Contagens de ficheiros de termos da terminologia MedDRA**

Os ficheiros de história e publicação da terminologia MedDRA são ficheiros facultativos para utilização com o MedDRA Desktop Browser (MDB) publicação 3.0.2 Beta e superior. Estes ficheiros não fazem parte do esquema da terminologia MedDRA.

A tabela abaixo identifica o número de termos actuais em relação a termos não actuais.

**Modificações em termos LLT**

Nível	Estado de actualidade	v26.1	v27.0
LLT	Termos actuais	78.283	79.026
LLT	Termos não actuais	9.309	9.319
LLT	Total de termos LLTs <sup>1</sup>	87.592	88.345

**Tabela 4-2 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**

Nível	Modificação final	v26.1	v27.0
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

**Tabela 4-3 Resumo do impacto nas SMQs**

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

A tabela seguinte mostra os ficheiros consecutivos, as tabelas associadas da terminologia MedDRA e o número de registos contidos em cada ficheiro consecutivo. Um zero indica que o ficheiro não mudou desde a anterior publicação consolidada da terminologia MedDRA. A tabela seguinte resume o impacto sobre a terminologia

## Resumo das Modificações

MedDRA na versão 27.0. Consultar o Relatório da Versão MedDRA na MVAT para obter detalhes.

Nome do ficheiro	Número de registos na tabela
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	1
hlt.seq	2
hlt_pt.seq	611
llt.seq	934
mdhier.seq	1.145
pt.seq	340
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

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

### 4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MedDRA POR GRUPO SOC

A tabela abaixo mostra as contagens dos termos por grupo SOC para os termos HLGT, 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.

Grupo SOC	Termos LLT (primários) <sup>1</sup>	Termos PT (primários) <sup>1</sup>	Termos LLT (primários e secundários) <sup>2</sup>	Termos PT (primários e secundários) <sup>2</sup>	Termos HLT <sup>3</sup>	Termos HLGT <sup>3</sup>
<i>Doenças do sangue e do sistema linfático</i>	1.273	337	4.680	1.160	87	17

## Resumo das Modificações

<b>Grupo 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 HLGT<sup>3</sup></b>
<i>Doenças cardíacas</i>	1.609	393	2.677	710	36	10
<i>Afecções congénitas, familiares e genéticas</i>	4.591	1.841	4.591	1.841	100	19
<i>Afecções do ouvido e do labirinto</i>	464	104	949	250	17	6
<i>Doenças endócrinas</i>	757	213	2.070	634	38	9
<i>Afecções oculares</i>	2.728	685	4.189	1.183	63	13
<i>Doenças gastrointestinais</i>	4.260	988	8.286	1.958	105	21
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	2.595	1.032	3.639	1.423	36	7
<i>Afecções hepatobiliares</i>	750	228	1.644	487	19	4
<i>Doenças do sistema imunitário</i>	603	173	3.276	928	26	4
<i>Infecções e infestações</i>	7.821	2.195	8.295	2.330	150	12
<i>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i>	7.376	1.415	10.585	2.790	79	9

## Resumo das Modificações

<b>Grupo 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>Exames complementares de diagnóstico</i>	15.186	6.350	15.186	6.350	106	23
<i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i>	1.064	313	3.147	915	63	14
<i>Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>	2.859	532	7.314	1.549	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)</i>	9.113	2.122	10.040	2.489	201	39
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	4.137	1.132	8.303	2.335	108	20
<i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1.729	254	3.135	695	48	8
<i>Problemas de produtos</i>	933	180	968	197	21	2
<i>Perturbações do foro psiquiátrico</i>	2.505	576	3.581	898	77	23
<i>Doenças renais e urinárias</i>	1.317	387	2.843	821	32	8
<i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>	1.903	550	4.634	1.339	52	16
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	1.963	606	4.748	1.318	49	12

## Resumo das Modificações

Grupo SOC	Termos LLT (primários) <sup>1</sup>	Termos PT (primários) <sup>1</sup>	Termos LLT (primários e secundários) <sup>2</sup>	Termos PT (primários e secundários) <sup>2</sup>	Termos HLT <sup>3</sup>	Termos HLGT <sup>3</sup>
<i>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	2.404	577	6.087	1.615	56	10
<i>Circunstâncias sociais</i>	689	300	689	300	20	7
<i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>	6.240	2.578	6.240	2.578	141	19
<i>Vasculopatias</i>	1.476	348	7.589	1.901	68	11
<b>Total</b>	<b>88.345</b>	<b>26.409</b>				

**Tabela 4-5 Contagem dos termos por grupo SOC 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 4-1 e 4-2.

<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 4-1 e 4-2.

<sup>3</sup>As contagens dos termos HLT e HLGT não constituem necessariamente valores únicos, dada a estrutura multiaxial da terminologia MedDRA (consultar a secção 2.2 do Guia Introdutório para uma explicação de multiaxialidade). Há alguns termos HLT que são contados em mais do que um grupo SOC. Por exemplo, o termo HLT *Anomalias congénitas do tecido conjuntivo* e o termo HLGT *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos congénitas* são contados tanto no grupo SOC *Afecções congénitas, familiares e genéticas* como no grupo SOC *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*. As somas dos termos HLT e HLGT são superiores às incluídas na Tabela 4-1.

#### 4.4 MODIFICAÇÕES DO ESTADO DE ACTUALIDADE DOS TERMOS LLT

A tabela seguinte reflecte os 10 termos que sofreram uma mudança de estado de actualidade ao nível dos termos LLT na versão 27.0 da terminologia MedDRA, assim como as razões para a modificação.

Termo de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para	Razões
Aplasia	Desactualizado	O termo PT <i>Aplasia</i> foi despromovido para um termo LLT sob o novo termo PT <i>Aplasia congénita</i> acrescentado na terminologia MedDRA 27.0 e, depois, modificado para o estado de desactualizado para evitar confusão com aplasia da medula óssea.
Melanoma benigno	Desactualizado	A expressão "melanoma benigno" é errónea, podendo causar confusão e não é bem reconhecida na literatura médica.
Síndrome de Gordon	Desactualizado	Síndrome de Gordon é um termo epónimo utilizado tanto para a artrogripose distal tipo 3 como para o pseudo-hipoaldosteronismo tipo 2, também conhecido como hipertensão hipercalémica familiar, que são duas condições médicas distintas. Como resultado, o termo LLT <i>Síndrome de Gordon</i> foi alterado para o estado de desactualizado devido à ambiguidade do epónimo.
Doença de His	Desactualizado	"Doença de His" é ambíguo e pode gerar confusão. Foi acrescentado o termo epónimo LLT <i>Doença de Werner-His</i> para representar o conceito.
Alvéolo infectado	Desactualizado	Como "socket" em inglês não se refere apenas a dentes, mas pode também referir-se a outros locais, por exemplo, órbita ocular, o LLT <i>Alvéolo infectado</i> foi alterado para o estado de desactualizado. Foi acrescentado um novo termo LLT <i>Infecção do alvéolo dentário</i> sob o termo PT <i>Osteíte alveolar</i> para representar o conceito pretendido.
Infecção por RCL	Desactualizado	Infecção por RCL (replication competent lentivirus) significa infecção por lentivirus competente para replicação no contexto do termo PT <i>Infecção por lentivirus</i> . RCL pode ter vários significados como abreviatura médica em inglês, como "leishmaniose

## Resumo das Modificações

Termo de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para	Razões
		cutânea recorrente". Por conseguinte, a MSSO alterou o estado do termo LLT <i>Infeção por RCL</i> para desactualizado para evitar confusão.
Capacidade pulmonar total	Desactualizado	"TLC" (total lung capacity) pode representar capacidade pulmonar total, contagem de leucócitos total ou contagem de linfócitos total (em inglês). Devido a esta ambiguidade, este termo foi modificado para um estado de desactualizado.
Capacidade pulmonar total anormal	Desactualizado	"TLC" (total lung capacity) pode representar capacidade pulmonar total, contagem de leucócitos total ou contagem de linfócitos total (em inglês). Devido a esta ambiguidade, este termo foi modificado para um estado de desactualizado
Capacidade pulmonar total diminuída	Desactualizado	"TLC" (total lung capacity) pode representar capacidade pulmonar total, contagem de leucócitos total ou contagem de linfócitos total (em inglês). Devido a esta ambiguidade, este termo foi modificado para um estado de desactualizado.
Capacidade pulmonar total normal	Desactualizado	"TLC" (total lung capacity) pode representar capacidade pulmonar total, contagem de leucócitos total ou contagem de linfócitos total (em inglês). Devido a esta ambiguidade, este termo foi modificado para um estado de desactualizado

**Tabela 4-6 Modificações do estado de actualidade dos termos LLT**