



---

# O que há de novo MedDRA Versão 28.0

---

Março de 2025  
001203



## RECONHECIMENTOS

A marca comercial MedDRA® é registrada pelo Conselho Internacional para Harmonização (International Council for Harmonisation, ICH).

### **Aviso de isenção de responsabilidade e declaração de direitos autorais**

Este documento está protegido por direitos autorais e pode, com exceção dos logotipos do MedDRA e do ICH, ser utilizado, reproduzido, incorporado em outros trabalhos, adaptado, modificado, traduzido ou distribuído sob uma licença pública desde que a titularidade de direitos autorais do ICH seja sempre reconhecida no documento. Em caso de qualquer adaptação, modificação ou tradução do documento, medidas razoáveis devem ser adotadas para categorizar, demarcar ou identificar claramente que foram realizadas modificações ao, ou que foram baseadas no, documento original. Qualquer impressão de que a adaptação, a modificação ou a tradução do documento original é endossada ou patrocinada pelo ICH deve ser evitada.

O documento é fornecido no “estado em que se encontra”, sem garantia de espécie alguma. Em nenhum caso o ICH nem os autores do documento original serão responsáveis por qualquer reivindicação, danos ou qualquer outra responsabilidade proveniente da utilização do documento.

As permissões mencionadas acima não se aplicam a conteúdo fornecido por terceiros. Portanto, para documentos em que se conferem os direitos autorais a terceiros, a autorização para a reprodução deve ser obtida do titular de tais direitos autorais.

## ÍNDICE

<b>1. VISÃO GERAL DO DOCUMENTO.....</b>	<b>1</b>
<b>2. SOLICITAÇÕES DE ALTERAÇÃO PARA A VERSÃO 28.0 .....</b>	<b>2</b>
2.1 ALTERAÇÕES NA TERMINOLOGIA .....	2
2.2 ALTERAÇÕES COMPLEXAS.....	3
<b>3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 28.0.....</b>	<b>5</b>
3.1 CONSULTAS PADRONIZADAS AO MedDRA (SMQS) .....	5
3.2 SOLICITAÇÕES POR PROATIVIDADE .....	5
3.2.1 Consistência do posicionamento de termos no HLT <i>Questões de sexualidade</i> .....	5
3.2.2 Consistência do posicionamento de termos no HLG <i>Transtornos e perturbações do sono</i> .....	6
3.3 NOVOS IDIOMAS DO MedDRA LANÇADOS E EM DESENVOLVIMENTO ....	6
3.4 ATUALIZAÇÃO DO NAVEGADOR DO MedDRA BASEADO NA WEB/MVAT .....	7
<b>4. RESUMO DAS ALTERAÇÕES .....</b>	<b>9</b>
4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA .....	9
4.2 RESUMO DO IMPACTO EM REGISTROS NOS ARQUIVOS DO MedDRA..	10
4.3 CONTAGENS DE TERMOS DO MedDRA POR SOC.....	11
4.4 ALTERAÇÕES NO ESTADO DE VIGÊNCIA DE LLT.....	15

## LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1 Total de alterações de termos por SOC .....	3
Figura 3–1 Ocorrência de PT no MedDRA v28.0 .....	6
Figura 3–2 Ocorrência de PT no MedDRA v28.0 .....	6
Figura 3-3 Novo navegador baseado na Web.....	8

## LISTA DE TABELAS

Tabela 2-1 HLT novos.....	4
Tabela 2-2 HLTs consolidados.....	4
Tabela 4-1 Contagens de arquivos de termos do MedDRA .....	9
Tabela 4-2 Resumo do impacto em LLTs.....	10
Tabela 4-3 Resumo do impacto em SMQs.....	10
Tabela 4-4 Resumo do impacto em registros nos arquivos do MedDRA .....	11
Tabela 4-5 Contagens de termos do MedDRA por SOC.....	14
Tabela 4-6 Alterações na validade de LLTs .....	15

## 1. VISÃO GERAL DO DOCUMENTO

Este documento “*O que há de novo*” contém informações sobre as origens e os tipos de alterações feitas ao Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*, MedDRA) entre as versões 27.1 e 28.0.

A Seção 2, Solicitações de alteração para a versão 28.0, fornece um resumo das informações sobre o número de solicitações de alteração processadas para a versão.

A Seção 3, Novos desenvolvimentos na versão 28.0, destaca as alterações na versão 28.0 relacionadas a envios de solicitações de alteração, novas iniciativas, informações sobre Consultas padronizadas ao MedDRA (*Standardised MedDRA Queries*, SMQs) e quaisquer atualizações recentes das ferramentas de software fornecidas pela Organização de Serviços de Manutenção e Suporte (*Maintenance and Support Services Organization*, MSSO).

A Seção 4, Resumo das alterações, contém detalhes sobre:

- o impacto desta versão na terminologia (em tabelas);
- o impacto em registros nos arquivos do MedDRA;
- contagens de termos e de SMQ do MedDRA;
- LLTs no MedDRA que sofreram alteração quanto ao estado de validez.

Toda a documentação atualizada associada a esta versão está localizada no arquivo de distribuição em formato “Portable Document Format” (PDF) da Adobe® ou, para alguns documentos, em Microsoft Excel. Consulte o arquivo *Readme.txt* para obter uma lista completa.

A Central de ajuda da Organização de Serviços de Manutenção e Suporte (MSSO) pode ser contatada em [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. SOLICITAÇÕES DE ALTERAÇÃO PARA A VERSÃO 28.0

### 2.1 ALTERAÇÕES NA TERMINOLOGIA

As alterações no MedDRA resultam de solicitações de alterações por usuários, solicitações por proatividade enviadas por usuários do MedDRA e de solicitações de alteração internas. As solicitações de alteração internas resultam de atividades de manutenção da MSSO e de atividades especiais de grupos de trabalho nas quais a MSSO participa.

A versão 28.0 do MedDRA é uma versão de alteração complexa, o que significa que alterações podem ter sido feitas em todos os níveis da hierarquia do MedDRA.

As solicitações de alteração envolvem tanto atualizações do MedDRA quanto alterações de SMQ. No total, 1.620 solicitações de alteração foram processadas para esta versão; 1.207 solicitações de alteração foram aprovadas e implementadas, e 411 solicitações de alteração não foram aprovadas. Além disso, há 2 solicitações de alteração suspensas para consideração adicional e resolução posteriores a esta versão.

Informações sobre alterações específicas (p. ex., novos termos adicionados, promoções de LLTs, rebaixamentos de PTs, alterações de SOC primária de PTs, etc.) que ocorreram desde a versão anterior do MedDRA podem ser obtidas através do Relatório da versão incluído em cada download respectivo do MedDRA. Além disso, os usuários podem querer usar a [Ferramenta de análise de versão do MedDRA](#) (MedDRA Version Analysis Tool, MVAT), que é uma ferramenta online que compara duas versões do MedDRA (inclusive versões não consecutivas) para identificar alterações. O resultado da MVAT, que compara a versão 27.1 com a versão 28.0, é idêntico ao Relatório da versão apresentado no download do arquivo comprimido do MedDRA. A MVAT é fornecida gratuitamente aos usuários do MedDRA como parte da assinatura.

Entre as publicações do MedDRA, a MSSO disponibiliza arquivos de [atualização suplementar semanal](#) em inglês, que consistem em alterações aprovadas que serão implementadas na próxima versão do MedDRA. Além disso, as alterações suplementares podem ser visualizadas no navegador Web do MedDRA ou MVAT através do recurso “visualização suplementar”. Informações suplementares podem ser úteis para que os usuários identifiquem as alterações que serão implementadas na próxima publicação.

Uma explicação de todas as alterações consideradas (aprovadas e não aprovadas) para a versão 28.0 do MedDRA pode ser acessada como um Relatório detalhado cumulativo incluído no download da versão em inglês do MedDRA. Os usuários podem revisar todas as solicitações de alteração consideradas pela MSSO desde a versão 5.1 do MedDRA até o presente em [WebCR](#).

A Figura 2-1 (mostrada abaixo) resume todas as alterações feitas por Classe de sistemas de órgãos (System Organ Class, SOC) e pode ser útil para medir o impacto das alterações em uma área específica do MedDRA. Os dados são derivados da diferença entre contagens de PTs/LLTs primários e secundários, HLTs e HLGTS para a

## Solicitações de alteração para a versão 28.0

versão 28.0 (exibida na Tabela 4-5) e as informações correspondentes da versão 27.1. Além disso, as alterações no estado de validade de LLTs estão incluídas na Figura 2-1.

Consulte a Seção 4 para obter um resumo das alterações na versão 28.0 do MedDRA.

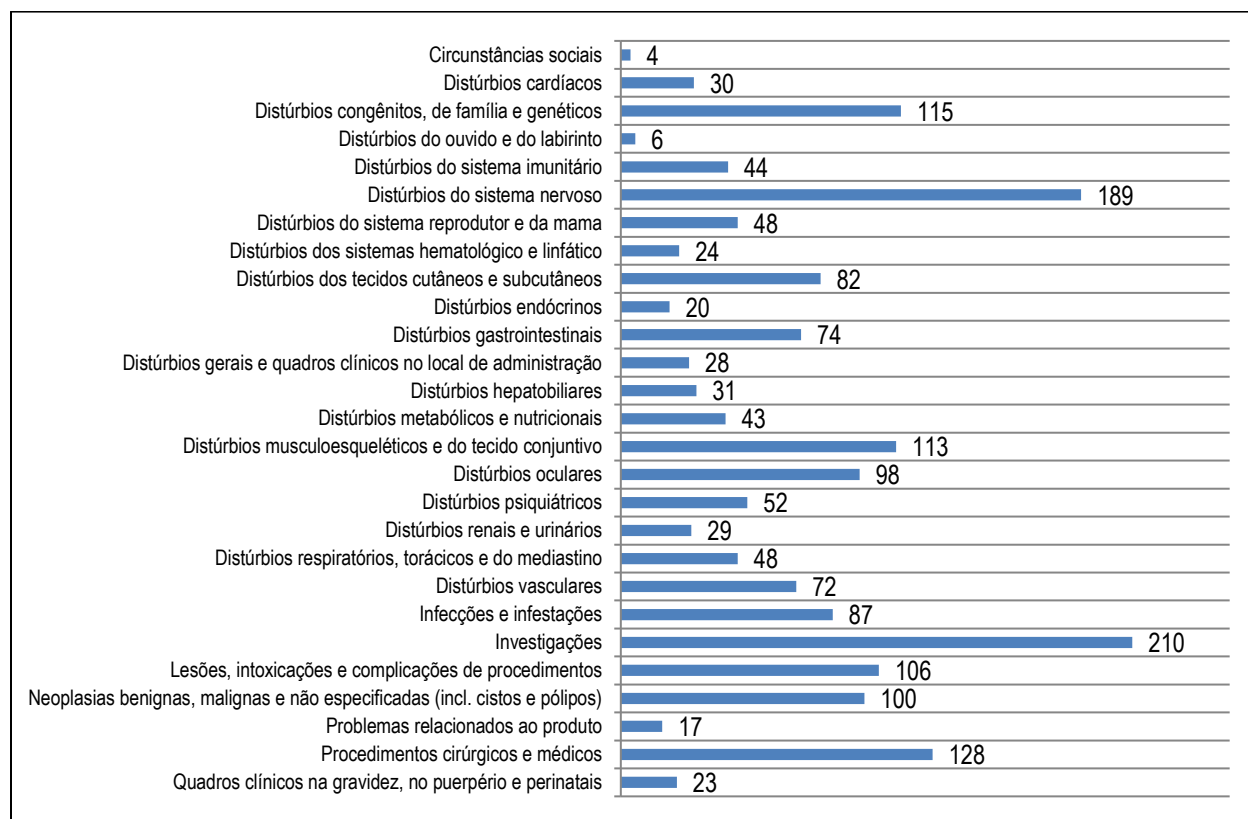


Figura 2-1 Total de alterações de termos por SOC

## 2.2 ALTERAÇÕES COMPLEXAS

As propostas para alterações complexas consideradas durante a versão 28.0 incluíram aquelas enviadas pelos usuários e aquelas identificadas internamente pela MSSO durante o processamento de solicitação de alteração.

Propostas para alterações complexas foram publicadas no site do MedDRA para obtenção de feedback da comunidade de usuários do MedDRA, de 2 de agosto de 2024 a 27 de Março de 2025. As alterações complexas passaram por análises internas e discussões de consenso adicionais, que resultaram no conjunto final aprovado de três alterações complexas.

## Solicitações de alteração para a versão 28.0

---

As alterações complexas implementadas na versão 28.0 estão resumidas abaixo. Consulte os “Documentos relacionados” na seção [Solicitação de alteração](#) do site do MedDRA para obter detalhes específicos.

**No nível de SOC:** nenhuma alteração foi feita às SOCs existentes.

**No nível de HLG:** nenhuma alteração foi feita aos HLGs existentes.

**No nível de HLT:** dois Termos de nível alto (High Level Terms, HLTs) foram adicionados e dois HLTs existentes foram consolidados como resultado das alterações complexas na versão 28.0.

**As alterações são as seguintes:**

### HLTs novos

HLT novo	Para a SOC
Problemas com o sistema de qualidade	Problemas relacionados ao produto
Infecções rabdovirais	Infecções e infestações

**Tabela 2-1 HLT novos**

### HLTs consolidados

HLT	Para o HLT	Para a SOC
Infecções pelo vírus da raiva	Infecções rabdovirais	Infecções e infestações

**Tabela 2-2 HLTs consolidados**

Com a adição do HLG *Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, fabricação e do sistema de qualidade do produto* na versão 19.0, o MedDRA foi ampliado para incluir uma terminologia pronta para uso na codificação de problemas de fabricação e sistemas de qualidade. O novo HLT *Problemas no sistema de qualidade* permite a adição de conceitos importantes relacionados a questões do sistema de qualidade.

A substituição do HLT *Infecções pelo vírus da raiva* pelo novo HLT *Infecções rabdovirais* amplia o HLT para que ele possa abranger a adição de novos termos para doenças causadas por outros vírus da família Rhabdoviridae.

### 3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 28.0

#### 3.1 CONSULTAS PADRONIZADAS AO MedDRA (SMQs)

Nenhuma SMQ nova foi adicionada à versão 28.0 do MedDRA. Foram aprovadas 289 alterações de PT nas SMQs existentes. Para visualizar as alterações às SMQs existentes, consulte o Relatório de versão da versão 28.0 do MedDRA. Com o lançamento do MedDRA 28.0, há 110 tópicos de SMQ de nível 1 (ou seja, tópicos principais), com um total de 230 SMQs, que incluem subSMQs sob as SMQs de nível 1.

O Grupo de Trabalho de Especialistas em Transtornos do Neurodesenvolvimento (SMQ), trabalhando com a MSSO para considerar o desenvolvimento de Transtornos do neurodesenvolvimento (SMQ), decidiu não desenvolver este tópico em uma SMQ. O grupo concluiu que a abordagem não apresenta uma metodologia cientificamente sólida, e que a SMQ proposta não levou a dados interpretáveis.

O Grupo de Trabalho de Especialistas está desenvolvendo um relatório resumindo o trabalho do grupo no desenvolvimento de Transtornos do neurodesenvolvimento (SMQ), que será publicado no site do MedDRA.

#### 3.2 SOLICITAÇÕES POR PROATIVIDADE

O processo de manutenção proativa permite que os usuários do MedDRA proponham alterações gerais ao MedDRA fora do processo de solicitação de alteração estabelecido. Essas solicitações por proatividade podem solucionar inconsistências, fazer correções ou sugerir melhoras. Durante o período de processamento de solicitação de alteração da versão 28.0, a MSSO implementou duas propostas por proatividade. Consulte abaixo para obter mais detalhes. A MSSO publica e atualiza uma lista de todas as propostas recebidas e suas situações na seção [Solicitação de alteração](#) do site do MedDRA.

A MSSO tem interesse em se informar sobre quaisquer ideias que os usuários possam ter em relação a melhoras “proativas” ao MedDRA. Envie suas ideias para melhoras “proativas” ao MedDRA por e-mail para a [Central de ajuda](#) da MSSO. Seja o mais específico possível ao descrever sua(s) sugestão(ões) e inclua uma justificativa explicando por que você acha que sua proposta deveria ser implementada.

##### 3.2.1 Consistência do posicionamento de termos no HLT *Questões de sexualidade*

Um usuário do MedDRA solicitou uma revisão dos termos subjacentes no HLT *Questões de sexualidade* para adequação do posicionamento. Após a revisão, o LLT



*Não sexualmente ativo* foi movido sob o PT *Abstinência sexual* para melhor posicionamento.

### 3.2.2 Consistência do posicionamento de termos no HLGT *Transtornos e perturbações do sono*

Um usuário do MedDRA solicitou uma revisão dos termos subjacentes no *HLGT Transtornos e perturbações do sono* para um posicionamento melhorado e consistente. Como resultado desta revisão, um total de 23 alterações foram implementadas, incluindo a adição do novo PT *Transtorno respiratório relacionado ao sono*. Muitas das atualizações se concentraram em adicionar links secundários aos PTs para fins de consistência. Segue um exemplo das atualizações feitas. Consulte o lote n.º 20119771 no WebCR para obter uma lista completa das alterações.

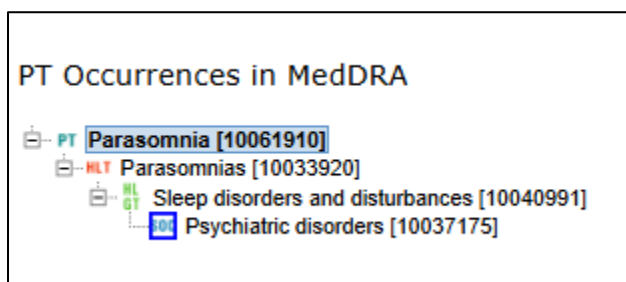


Figura 3–1 Ocorrência de PT no MedDRA v27.1

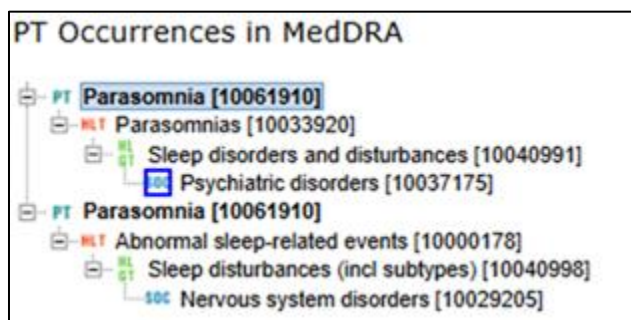


Figura 3–2 Ocorrência de PT no MedDRA v28.0

### 3.3 NOVOS IDIOMAS DO MedDRA LANÇADOS E EM DESENVOLVIMENTO

A MSSO continua a trabalhar em novos idiomas para possibilitar que mais usuários apliquem o MedDRA em seu idioma nativo e para facilitar a comunicação global dos dados codificados do MedDRA. A tradução islandesa do MedDRA foi lançada em outubro de 2024 e começará a manutenção regular com o lançamento do MedDRA 28.0. Com o lançamento do islandês, há 24 idiomas no MedDRA disponíveis aos usuários.

O islandês faz parte dos 17 idiomas oficiais do Espaço Econômico Europeu (EEE), aprovados para tradução pelo Comitê de Gestão do MedDRA em 2020, que são necessários para apoiar a iniciativa de informações eletrônicas sobre produtos. Observe que esta iniciativa inclui apenas a tradução de termos do MedDRA e não inclui documentação do usuário do MedDRA.

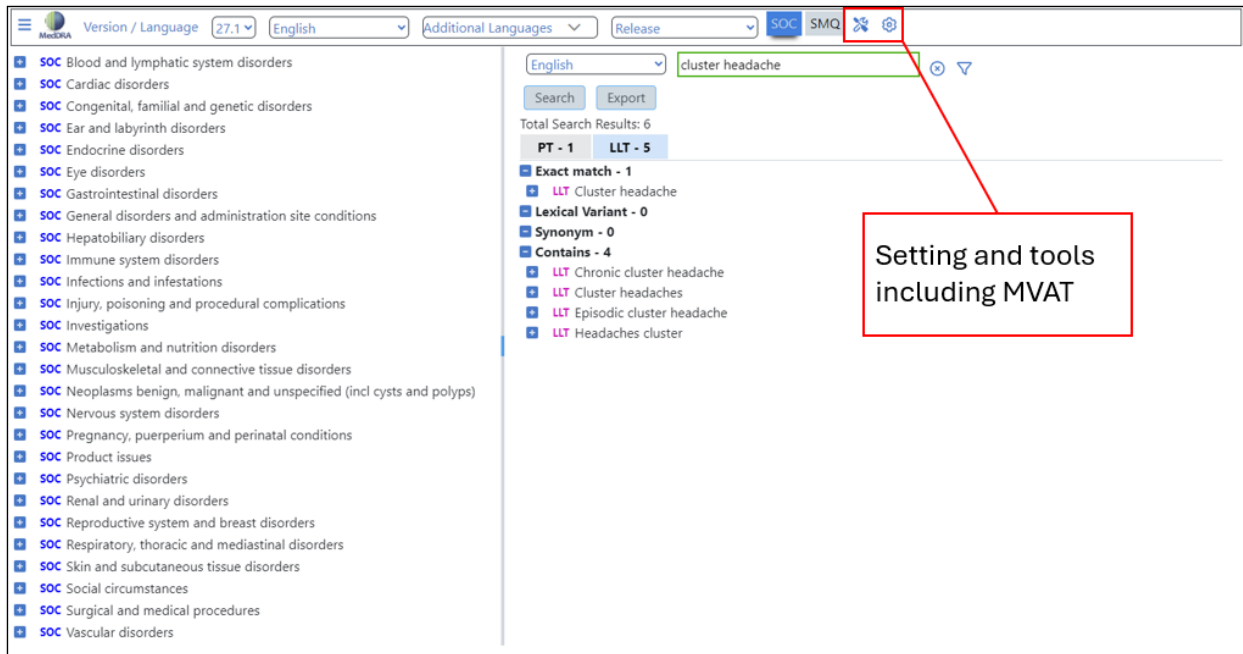
Atualmente, traduções para búlgaro, maltês, norueguês, romeno, eslovaco e esloveno são traduções do MedDRA do EEE em desenvolvimento. Esses idiomas serão traduzidos e disponibilizados quando concluídos. Consulte a seção de acesso multilíngue (ou seja, no meio da página) da [Página inicial do MedDRA](#) para obter uma lista dos idiomas atualmente utilizados. A MSSO fornecerá as datas estimadas de publicação para os idiomas restantes à medida que estiverem disponíveis.

### 3.4 ATUALIZAÇÃO DO NAVEGADOR DO MedDRA BASEADO NA WEB/MVAT

Em dezembro de 2024, o MSSO implantou um [Navegador baseado na Web \(WBB\)](#) e Ferramenta de Análise de Versão do MedDRA (MVAT) recentemente redesenhados. A grande mudança é o redesenho da interface do usuário. O objetivo do desenho era simplificar a interface e centrar na busca, já que esta é a função do WBB mais frequentemente usada. Todos os recursos do WBB antigo (de legado) estão incluídos no novo WBB com algumas adições:

- Esta atualização mescla o WBB de legado e a Ferramenta de Análise de Versão do MedDRA (MVAT) em um único aplicativo. Os usuários poderão executar Relatórios de impacto de versão e dados, além de pesquisar e navegar na hierarquia do MedDRA.
- Os usuários podem efetuar login no [WebCR](#) diretamente do WBB para enviar solicitações de alteração de atualização de tradução de termos.
- Os usuários podem configurar as definições do WBB (p. ex., idiomas, códigos do MedDRA ativados/desativados, filtros de pesquisa, opções de documentação), que são armazenadas localmente e lembradas na barra de navegação quando o usuário inicia o WBB na próxima vez.
- Os usuários podem selecionar entre todos os idiomas suportados pelo MedDRA para pesquisar sem precisar primeiro selecionar o idioma para navegar na hierarquia do MedDRA.

## Novos desenvolvimentos na versão 28.0



**Figura 3-3 Novo navegador baseado na Web**

As credenciais necessárias para fazer login no WBB atualizado são as mesmas do WBB de legado. O MSSO planeja executar o WBB em paralelo aos aplicativos WBB de legado e MVAT até o final de 2025. Depois disso, os aplicativos WBB de legado e MVAT serão descontinuados.

## 4. RESUMO DAS ALTERAÇÕES

### 4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA

As tabelas abaixo (Tabelas 4-1 a 4-5) resumem o impacto no MedDRA na versão 28.0. Para obter informações detalhadas sobre as alterações na versão 28.0, consulte o Relatório de versão do MedDRA na MVAT.

Nome do arquivo	Número de registros na V27.1	Número de registros na V28.0	Alteração
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.756	1.757	1
hlt.asc	1.738	1.739	1
hlt_pt.asc	39.102	39.553	451
llt.asc	88.985	89.774	789
meddra_history_brazilian portuguese.asc	119.196	120.356	1.160
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41.363	41.838	475
pt.asc	26.641	26.920	279
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	96.124	96.822	698

**Tabela 4-1 Contagens de arquivos de termos do MedDRA**

Os arquivos “MedDRA history” e “release files” são arquivos opcionais para uso com o navegador para computadores do MedDRA (MedDRA Desktop Browser, MDB), versão 3.0.2 beta e superior. Esses arquivos não fazem parte da esquematização do MedDRA.

## Resumo das alterações

A tabela abaixo identifica o número de termos atuais vs. não atuais.

### Alterações em LLT

Nível	Estado de validade	v27.1	v28.0
LLT	Termos atuais	79.661	80.448
LLT	Termos não atuais	9.324	9.326
LLT	Total de LLTs <sup>1</sup>	88.985	89.774

Tabela 4-2 Resumo do impacto em LLTs

<sup>1</sup>O total de LLTs inclui PTs, uma vez que eles também se encontram no arquivo de distribuição de LLT.

### SMQs novas

Nível	Alteração final	v27.1	v28.0
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 em SMQs

## 4.2 RESUMO DO IMPACTO EM REGISTROS NOS ARQUIVOS DO MedDRA

A tabela abaixo lista os arquivos consecutivos, as tabelas do MedDRA associadas e o número de registros contidos em cada arquivo consecutivo. Zero indica que o arquivo não foi alterado desde a publicação anterior consolidada do MedDRA. A tabela abaixo resume o impacto no MedDRA na versão 28.0. Consulte o Relatório de versão do MedDRA na MVAT para obter detalhes.

## Resumo das alterações

Nome do arquivo	Número de registros na tabela
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	3
hlt.seq	3
hlt_pt.seq	611
llt.seq	978
mdhier.seq	657
pt.seq	358
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

**Tabela 4-4 Resumo do impacto em registros nos arquivos do MedDRA**

### 4.3 CONTAGENS DE TERMOS DO MedDRA POR SOC

A tabela abaixo mostra as contagens de termos por SOC para HLGTS, HLTs, PTs e LLTs primários e secundários e PTs e LLTs primários. Note que o número de LLTs também inclui PTs.

SOC	LLTs (Primários) <sup>1</sup>	PTs (Primários) <sup>1</sup>	LLTs (Primários e secundários) <sup>2</sup>	PTs (Primários e secundários) <sup>2</sup>	HLTs <sup>3</sup>	HLGTS <sup>3</sup>
<i>Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático</i>	1.288	341	4.718	1.171	87	17
<i>Distúrbios cardíacos</i>	1.640	404	2.726	727	36	10

### Resumo das alterações

SOC	LLTs (Primários) <sup>1</sup>	PTs (Primários) <sup>1</sup>	LLTs (Primários e secundários) <sup>2</sup>	PTs (Primários e secundários) <sup>2</sup>	HLTs <sup>3</sup>	HLGTs <sup>3</sup>
<i>Distúrbios congênitos, de família e genéticos</i>	4.710	1.901	4.710	1.901	100	19
<i>Distúrbios do ouvido e do labirinto</i>	478	106	955	252	17	6
<i>Distúrbios endócrinos</i>	763	214	2.103	642	38	9
<i>Distúrbios oculares</i>	2.785	706	4.287	1.227	63	13
<i>Distúrbios gastrointestinais</i>	4.319	1.005	8.416	2.002	105	21
<i>Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração</i>	2.627	1.043	3.677	1.437	36	7
<i>Distúrbios hepatobiliares</i>	766	233	1.680	497	19	4
<i>Distúrbios do sistema imunitário</i>	612	174	3.340	945	26	4
<i>Infecções e infestações</i>	7.931	2.234	8.414	2.373	150	12
<i>Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos</i>	7.463	1.440	10.721	2.840	79	9
<i>Investigações</i>	15.449	6.478	15.449	6.478	106	23

### Resumo das alterações

SOC	LLTs (Primários) <sup>1</sup>	PTs (Primários) <sup>1</sup>	LLTs (Primários e secundários) <sup>2</sup>	PTs (Primários e secundários) <sup>2</sup>	HLTs <sup>3</sup>	HLGTs <sup>3</sup>
<i>Distúrbios metabólicos e nutricionais</i>	1.079	316	3.202	924	63	14
<i>Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo</i>	2.910	545	7.437	1.588	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)</i>	9.215	2.164	10.166	2.537	201	39
<i>Distúrbios do sistema nervoso</i>	4.221	1.163	8.511	2.412	108	20
<i>Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1.735	256	3.163	708	48	8
<i>Problemas relacionados ao produto</i>	958	188	1.002	206	22	2
<i>Distúrbios psiquiátricos</i>	2.523	584	3.630	926	77	23
<i>Distúrbios renais e urinários</i>	1.329	388	2.881	834	32	8
<i>Distúrbios do sistema reprodutor e da mama</i>	1.920	554	4.685	1.365	52	16
<i>Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino</i>	1.988	618	4.809	1.342	49	12
<i>Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	2.429	582	6.190	1.641	56	10



## Resumo das alterações

SOC	LLTs (Primários) <sup>1</sup>	PTs (Primários) <sup>1</sup>	LLTs (Primários e secundários) <sup>2</sup>	PTs (Primários e secundários) <sup>2</sup>	HLTs <sup>3</sup>	HLGTs <sup>3</sup>
<i>Circunstâncias sociais</i>	699	304	699	304	20	7
<i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>	6.443	2.626	6.443	2.626	141	19
<i>Distúrbios vasculares</i>	1.494	353	7.701	1.933	68	11
<b>Total</b>	<b>89.774</b>	<b>26.920</b>				

**Tabela 4-5 Contagens de termos do MedDRA por SOC**

<sup>1</sup>A contagem primária inclui apenas o número de termos vinculados de forma primária à SOC designada em nível de LLT ou em nível de PT. As somas dos LLTs e PTs primários correspondem àquelas nas Tabelas 4-1 e 4-2.

<sup>2</sup>A contagem total inclui o número de termos vinculados de forma primária e secundária à SOC designada em nível de LLT ou em nível de PT. Portanto, as somas de LLTs e PTs totais são superiores àquelas nas Tabelas 4-1 e 4-2.

<sup>3</sup>As contagens de HLT e HLGT não são necessariamente valores únicos, considerando o caráter multiaxial do MedDRA (consulte a Seção 2.2 do Guia introdutório para obter informações sobre multiaxialidade). Alguns HLTs são contabilizados em mais de uma SOC. Por exemplo, o HLT *Distúrbios do tecido conjuntivo congênitos* e o HLGT *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo congênitos* são contabilizados tanto na SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* quanto na SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo*. As somas de HLTs e HLGTs são superiores àquelas exibidas na Tabela 4-1.

#### 4.4 ALTERAÇÕES NO ESTADO DE VIGÊNCIA DE LLT

A tabela a seguir reflete dois termos no nível de LLT na versão 28.0 do MedDRA que sofreram alteração no estado de vigência, junto com a justificativa para as alterações.

Termo de nível mais baixo	Estado de vigência alterado para	Justificativa
Polegar do esquiador	Não vigente	O LLT <i>Polegar do esquiador</i> foi alterado para um estado não vigente, pois é gramaticalmente incorreto e o LLT <i>Polegar do guarda-caça</i> .
NSE	Não vigente	A sigla “NSE” pode representar outros conceitos, como “esterase não específica” (nonspecific esterase, NSE) ou “elemento neurosensorial” (Neurosensory element, NSE), além de “Enolase neurônio-específica”, cujo conceito foi adicionado como um LLT. Portanto, para evitar possíveis confusões, o estado do LLT <i>NSE</i> foi alterado para não vigente. O PT escrito por extenso <i>Enolase neurônio-específica</i> já existe.

Tabela 4-6 Alterações na vigência de LLTs