



Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 28.0

Março de 2025

001203



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.

TABLE OF CONTENTS

1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO 1

2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÃO DA VERSÃO 28.0 2

 2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA 2

 2.2 MODIFICAÇÕES COMPLEXAS 4

3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 28.0..... 6

 3.1 CONSULTAS MEDDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS)..... 6

 3.2 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE..... 6

 3.2.1 Coerência da colocação do termo no HLT *Aspectos relacionados com a sexualidade* 7

 3.2.2 Coerência da colocação do termo no HLT *Perturbações e alterações do sono* 7

 3.3 NOVAS LÍNGUAS DA TERMINOLOGIA MEDDRA IMPLANTADAS E EM DESENVOLVIMENTO 8

 3.4 NAVEGADOR BASEADO NA WEB DA TERMINOLOGIA MEDDRA ACTUALIZADO / MVAT 8

4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES 10

 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 Ocorrência de termo PT na terminologia MedDRA v28.0 7

 Figura Ocorrência de termo PT na terminologia MedDRA v28.0 7

 Figura 3-3 Novo navegador baseado na Web 9

LISTA DE TABELAS

 Tabela 2-1 Novos termos HLT 4

 Tabela 2-2 Termos HLT renomeados **Error! Bookmark not defined.**

 Tabela 4-1 Contagens de ficheiros de termos da terminologia MedDRA 10

 Tabela 4-2 Resumo do impacto nos termos LLT .. **Error! Bookmark not defined.**

 Tabela 4-3 Resumo do impacto nas SMQs..... **Error! Bookmark not defined.**

Índice

Tabela 4-4 Resumo do impacto sobre os registos nos ficheiros da terminologia MedDRA	12
Tabela 4-5 Contagem dos termos por grupo SOC da terminologia MedDRA ...	15
Tabela 4-6 Modificações do estado de actualidade dos termos LLT	16

1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO

Este documento “*Últimas Novidades*” contém informações sobre a origem e os tipos de modificações que foram feitas à terminologia do Dicionário Médico para Actividades Regulamentares (**Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA**) entre a versão 27.1 e a versão 28.0.

A secção número 2, “Pedidos de Modificação da Versão 28.0”, oferece um resumo das informações sobre o número de pedidos de modificação processados para esta versão.

A secção número 3, “Novos Desenvolvimentos na Versão 28.0”, destaca as modificações na versão 28.0 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.

2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÃO DA VERSÃO 28.0

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 28.0 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, 1.620 pedidos de modificação; foram aprovados e implementados 1.207 pedidos de modificação e rejeitados 411 pedidos de modificação. Além destes, existem 2 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 comparam a versão 27.1 com a versão 28.0 da terminologia MedDRA são idênticos 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 28.0 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 28.0

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 Sistémicos 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 28.0 (apresentados na Tabela 4-5) e as informações correspondentes para a Versão 27.1. Além disso, incluem-se na Figura 2-1 as modificações do estado de actualidade de termos LLT.

Consultar a secção número 4 para obter um resumo das modificações na Versão 28.0 da terminologia MedDRA.

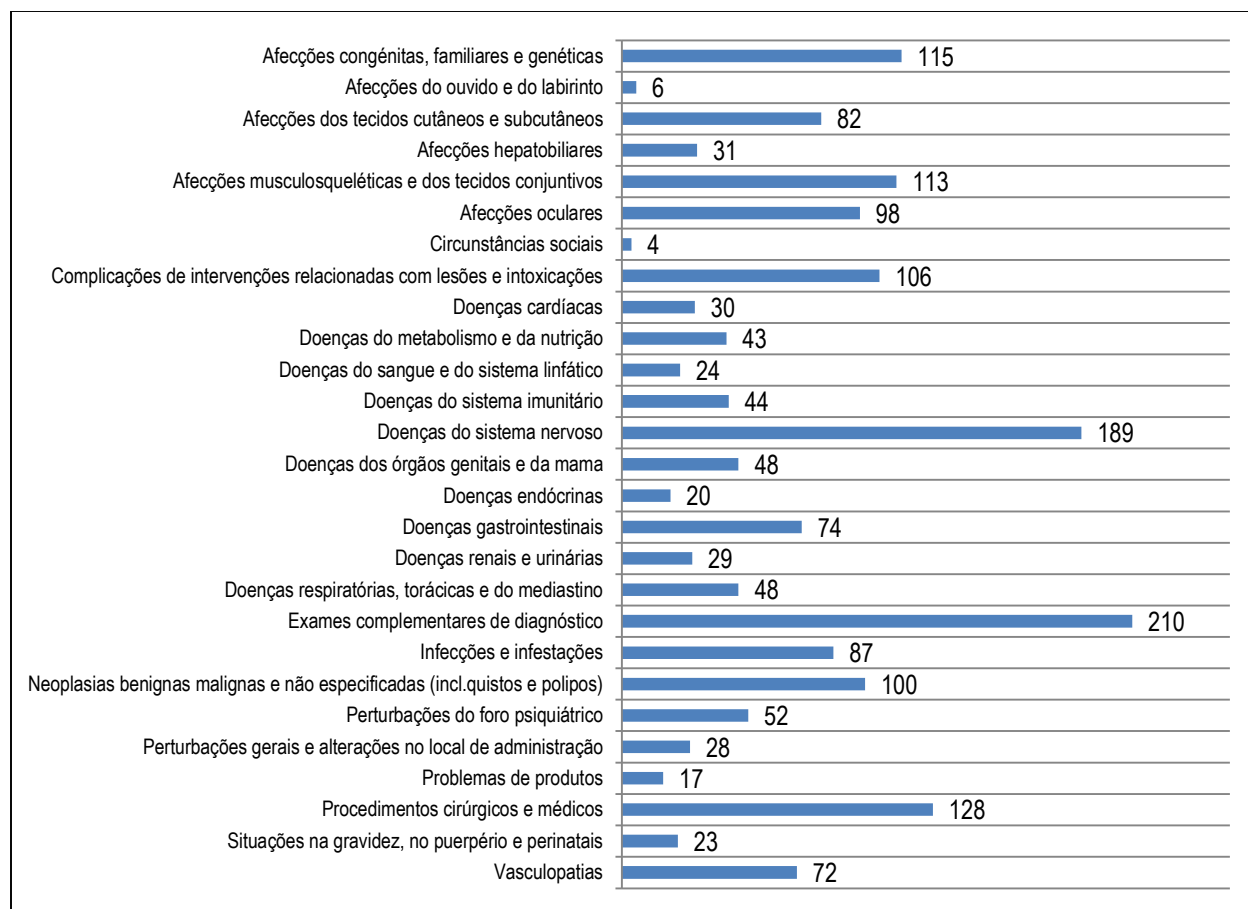


Figura 2-1 Modificações finais de termos por grupo SOC

2.2 MODIFICAÇÕES COMPLEXAS

As propostas para modificações complexas consideradas durante a versão 28.0 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 2 de Agosto de 2024 até 27 de Março de 2025. As modificações complexas foram seguidas de uma avaliação interna adicional e de discussões para obter consenso, o que resultou no conjunto final aprovado de 3 modificações complexas.

Apresenta-se a seguir o resumo das modificações complexas implementadas na versão 28.0. 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 HLG: Não se fizeram modificações a termos HLG existentes.

A nível de termos HLT: Foram acrescentados dois termos HLT (termo de nível alto) e foi renomeado um termo HLT existente em consequência das modificações complexas feitas na versão 28.0.

As modificações são as seguintes:

Novos termos HLTs

Novo termo HLT	Para grupo SOC
Problemas de sistema de qualidade	Problemas de produtos
Infecções por Rhabdovírus	Infecções e infestações

Tabela 2-1 Novos termos HLT

Termos HLT renomeados

Termo HLT anterior	Novo termo HLT	Para grupo SOC
Infecções pelo vírus da raiva	Infecções por Rhabdovirus	Infecções e infestações

Tabela 2-2 Termos HLT renomeados

Com a adição do termo HLT *Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, produção de produto e de sistema de qualidade* na Versão 19.0, a terminologia MedDRA foi alargada de modo a incluir uma terminologia pronta a utilizar para a codificação de questões relacionadas com o fabrico e os sistemas de qualidade. O novo termo HLT *Problemas de sistema de qualidade* permite a adição de conceitos importantes relacionados com questões dos sistemas de qualidade.

A substituição do termo HLT *Infecções pelo vírus da raiva* pelo novo termo HLT *Infecções por Rhabdovirus* alarga o termo HLT de modo a poder incluir novos termos para doenças causadas por outros vírus da família Rhabdoviridae.

3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 28.0

3.1 CONSULTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Não se acrescentaram novas SMQs à versão 28.0 da terminologia MedDRA. Foram aprovadas 289 modificações a termos PT em SMQs existentes. Para ver as modificações às SMQs existentes, consultar o Relatório da Versão 28.0 da terminologia MedDRA. Com a publicação da terminologia MedDRA 28.0, existem 110 tópicos SMQ de nível 1 (ou seja, tópicos principais) com um total de 230 SMQs que incluem sub-SMQs sob SMQs de nível 1.

O Grupo de Trabalho de Peritos sobre Perturbações do desenvolvimento do sistema nervoso (SMQ), que trabalha com a MSSO para considerar o desenvolvimento da SMQ Perturbações do desenvolvimento do sistema nervoso (SMQ), decidiu não desenvolver este tópico numa SMQ. O grupo concluiu que a abordagem não apresenta uma metodologia cientificamente sólida e que a SMQ proposta não conduziu a dados interpretáveis.

O Grupo de Trabalho de Peritos está a elaborar um relatório que resume o trabalho do grupo sobre o desenvolvimento das Perturbações do desenvolvimento do sistema nervoso (SMQ), que será publicado no portal 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 28.0, a MSSO implementou duas propostas 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 Coerência da colocação do termo no HLT *Aspectos relacionados com a sexualidade*

Um utilizador da terminologia MedDRA solicitou uma revisão dos termos subjacentes no termo HLT *Aspectos relacionados com a sexualidade* para adequação da colocação. Após a revisão, o termo LLT *Não sexualmente activo* foi transferido para o termo PT *Abstinência sexual* para uma melhor colocação.

3.2.2 Coerência da colocação do termo no HLT *Perturbações e alterações do sono*

Um utilizador da terminologia MedDRA solicitou uma revisão dos termos subjacentes no termo HLT *Perturbações e alterações do sono* para uma colocação coerente e melhorada. Como resultado desta revisão, foi implementado um total de 23 alterações, incluindo a adição de um novo PT *Perturbação respiratória relacionada com o sono*. Muitas das actualizações centraram-se na adição de ligações secundárias aos termos PT por uma questão de coerência. Segue-se um exemplo das actualizações efectuadas. Consultar o lote n.º 20119771 no WebCR para obter uma lista completa das alterações.

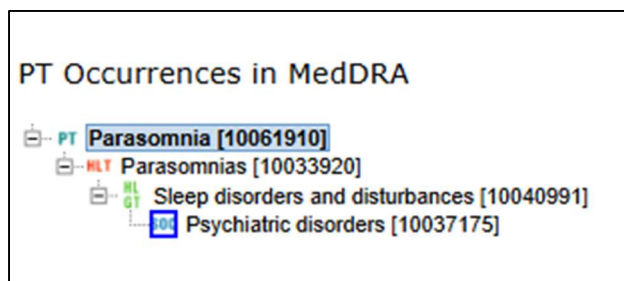


Figura 3-1 Ocorrência de termo PT na terminologia MedDRA v27.1

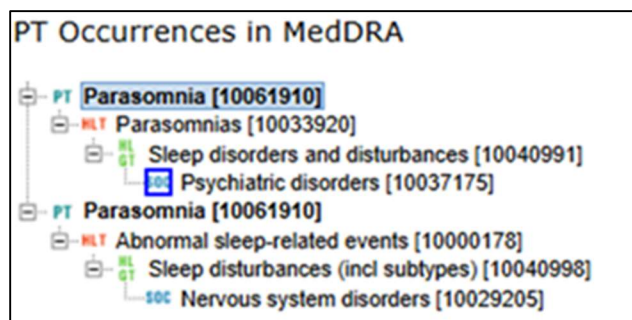


Figura 3-2 Ocorrência de termo PT na terminologia MedDRA v28.0

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 tradução da terminologia MedDRA para o islandês foi lançada em Outubro de 2024 e começará a receber manutenção regular com a versão 28.0 da terminologia MedDRA. Com a publicação do islandês, existem 24 línguas da terminologia MedDRA disponíveis para os utilizadores

O islandês faz parte das 17 línguas oficiais do Espaço Económico Europeu (EEE), aprovadas para tradução 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 dos utilizadores da terminologia MedDRA.

Actualmente, estão em desenvolvimento traduções da terminologia MedDRA para as seguintes línguas do EEE: búlgaro, maltês, norueguês, romeno, eslovaco e esloveno. Estas línguas serão traduzidas e disponibilizadas quando estiverem finalizadas. Consultar a secção de acesso multilingue (por ex., no meio da página) da página inicial da terminologia MedDRA ([MedDRA Home page](#)) para obter a lista das línguas actualmente suportadas. A MSSO fornecerá as datas de publicação previstas para estas línguas à medida que forem ficando disponíveis.

3.4 NAVEGADOR BASEADO NA WEB DA TERMINOLOGIA MEDDRA ACTUALIZADO / MVAT

Em Dezembro de 2024, a MSSO implementou um navegador baseado na Web ([WBB](#)) e uma ferramenta de análise de versões MedDRA (MVAT) recentemente redesenhadas. A grande mudança é a reformulação da interface do utilizador. O objectivo do design foi simplificar a interface e centrar-se na pesquisa, uma vez que esta é a função do WBB mais frequentemente utilizada. Todas as funcionalidades do antigo WBB estão incluídas no novo WBB, com algumas adições:

- Esta actualização funde o antigo WBB e a ferramenta de análise de versões MedDRA (MVAT) numa única aplicação. Os utilizadores poderão executar relatórios de impacto de versões e dados, bem como pesquisar e navegar na hierarquia da terminologia MedDRA
- Os utilizadores podem iniciar sessão no [WebCR](#) directamente a partir do WBB para submeter pedidos de modificação da actualização da tradução de termo.
- Os utilizadores podem configurar as definições do WBB (por exemplo, línguas, códigos do MedDRA activados/desactivados, filtros de pesquisa, opções de documentação) e estas são armazenadas localmente e recordadas na barra de navegação quando o utilizador inicia o WBB da próxima vez.

Novos Desenvolvimentos na Versão 28.0

- Os utilizadores podem seleccionar entre todas as línguas da terminologia MedDRA suportadas para pesquisar sem terem de seleccionar primeiro a língua para navegar na hierarquia da terminologia MedDRA.

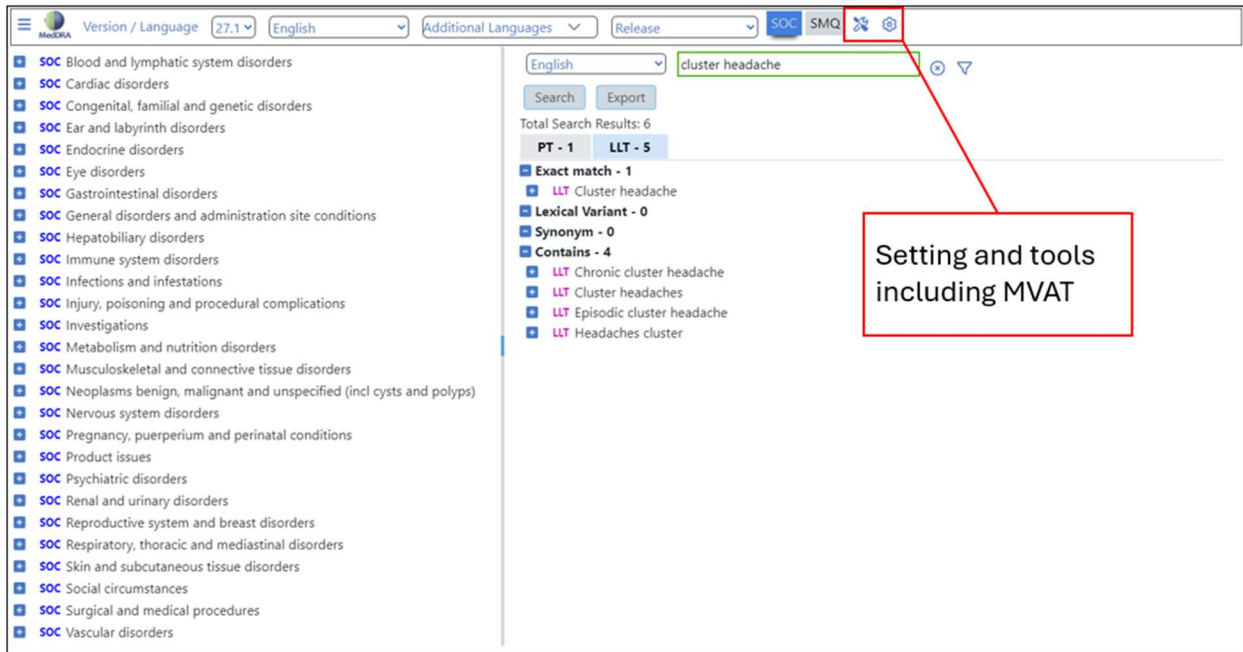


Figura 3-3 Novo navegador baseado na Web

As credenciais necessárias para iniciar uma sessão no WBB actualizado são as mesmas que as do WBB antigo. A MSSO planeia executar o WBB em paralelo com as aplicações WBB e MVAT antigas até ao final de 2025. Depois disso, as aplicações WBB e MVAT antigas serão retiradas.

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 28.0. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 28.0, consultar o Relatório da Versão MedDRA na MVAT.

Nome do ficheiro	Número de registos na V27.1	Número de registos na V28.0	Modificação
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_portuguese.asc	139.017	140.162	1.145
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 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	v27.1	v28.0
LLT	Termos actuais	79.661	80.448
LLT	Termos não actuais	9.324	9.326
LLT	Total de termos LLTs ¹	88.985	89.774

Tabela 4-2 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	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 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 MedDRA na versão 28.0. 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	3
hlt.seq	3
hlt_pt.seq	611
llt.seq	967
mdhier.seq	651
pt.seq	356
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 HLG, 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) ¹	Termos PT (primários) ¹	Termos LLT (primários e secundários) ²	Termos PT (primários e secundários) ²	Termos HLT ³	Termos HLG ³
<i>Doenças do sangue e do sistema linfático</i>	1.288	341	4.718	1.171	87	17
<i>Doenças cardíacas</i>	1.640	404	2.726	727	36	10

Resumo das Modificações

Grupo SOC	Termos LLT (primários)¹	Termos PT (primários)¹	Termos LLT (primários e secundários)²	Termos PT (primários e secundários)²	Termos HLT³	Termos HLT³
<i>Afecções congénitas, familiares e genéticas</i>	4.710	1.901	4.710	1.901	100	19
<i>Afecções do ouvido e do labirinto</i>	478	106	955	252	17	6
<i>Doenças endócrinas</i>	763	214	2.103	642	38	9
<i>Afecções oculares</i>	2.785	706	4.287	1.227	63	13
<i>Doenças gastrointestinais</i>	4.319	1.005	8.416	2.002	105	21
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	2.627	1.043	3.677	1.437	36	7
<i>Afecções hepatobiliares</i>	766	233	1.680	497	19	4
<i>Doenças 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>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i>	7.463	1.440	10.721	2.840	79	9
<i>Exames complementares de diagnóstico</i>	15.449	6.478	15.449	6.478	106	23

Resumo das Modificações

Grupo 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 metabolismo e da nutrição</i>	1.079	316	3.202	924	63	14
<i>Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>	2.910	545	7.437	1.588	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)</i>	9.215	2.164	10.166	2.537	201	39
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	4.221	1.163	8.511	2.412	108	20
<i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1.735	256	3.163	708	48	8
<i>Problemas de produtos</i>	958	188	1.002	206	22	2
<i>Perturbações do foro psiquiátrico</i>	2.523	584	3.630	926	77	23
<i>Doenças renais e urinárias</i>	1.329	388	2.881	834	32	8
<i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>	1.920	554	4.685	1.365	52	16
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	1.988	618	4.809	1.342	49	12
<i>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	2.429	582	6.190	1.641	56	10

Resumo das Modificações

Grupo SOC	Termos LLT (primários) ¹	Termos PT (primários) ¹	Termos LLT (primários e secundários) ²	Termos PT (primários e secundários) ²	Termos HLT ³	Termos HLGT ³
<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>Vasculopatias</i>	1.494	353	7.701	1.933	68	11
Total	89.774	26.920				

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

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 4-1 e 4-2.

³As 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 dois termos que sofreram uma mudança de estado de actualidade ao nível dos termos LLT na versão 28.0 da terminologia MedDRA, assim como as razões para as modificações.

Termo de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para	Razões
Polegar do esquiador	Desactualizado	O termo LLT <i>Polegar do esquiador</i> foi modificado para um estado de desactualizado dado que é gramaticamente incorrecto em inglês e o termo correcto existe traduzido para português.
ENE	Desactualizado	O acrónimo 'NSE' (neuron(e)-specific enolase em inglês) pode representar outros conceitos tais como 'esterase não específica' (nonspecific esterase, NSE) or 'elemento neurosensorial' (neurosensory element, NSE) para além de 'enolase específica de neurónios', para a qual o conceito foi acrescentado como um termo LLT. Por conseguinte, para evitar potenciais confusões, o estado do LLT <i>NSE</i> foi alterado para desactualizado. O termo PT <i>Enolase específica de neurónios</i> já existe.

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