



Guia Introdutório MedDRA Versão 20.1

Setembro de 2017
00089



Aviso ao Leitor

Este Guia Introdutório está redigido em português e foi preparado para ser utilizado unicamente com a versão do MedDRA em português. Guias Introdutórios adicionais foram preparados noutros idiomas e estes serão incluídos com as suas respectivas versões traduzidas do inglês.

O Guia Introdutório destina-se a ser utilizado em conjunto com os navegadores MedDRA, disponíveis com cada assinatura MedDRA.

As modificações específicas da versão ou as modificações na documentação encontram-se no documento intitulado “Últimas Novidades”. Este documento está incluído nesta nova publicação da terminologia MedDRA, assim como no site da Web da MSSO sob Documentação de Apoio (Support Documentation).

A terminologia MedDRA é mantida actualizada através de um sistema de gestão de qualidade registado segundo a norma ISO 9001:2008.

Não se fizeram modificações significativas a este documento para a Versão 20.1 da terminologia MedDRA.

Reconhecimentos

A marca registada MedDRA® é propriedade da International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) [Federação Internacional de Associações de Fabricantes de Produtos Farmacêuticos] em nome da ICH [Conferência Internacional de Harmonização]. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (Manual de Diagnóstico e Estatística de Doenças Mentais), Fifth Edition (Quinta Edição) (DSM-5) Copyright © 2013 American Psychiatric Association (Associação Americana de Psiquiatria). ICD-9-CM, International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification, Copyright© 1998 Medicode, Inc. (Classificação Internacional de Doenças, Nona Revisão, Modificação Clínica). COSTART Thesaurus Fifth Edition, Copyright © 1995, Administração de Alimentos e Medicamentos dos E.U.A (Food and Drug Administration - FDA). Sistema de Terminologia de Reacção Adversa da Hoechst (HARTS - Hoechst Adverse Reaction Terminology System), Copyright © 1992 Aventis Pharma. Terminologia de Reacções Adversas da Organização Mundial de Saúde (WHO-ART), Copyright © 1998 Centro de Colaboração para a Supervisão Internacional de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde (World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring). A Terminologia de Reacções Adversas do Japão (J-ART) é um produto do Ministério da Saúde e Assistência Social do Japão (MHLW - Ministry of Health, Labour and Welfare). LOINC® é uma marca registada do Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin® é uma marca registada da GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® é uma marca registada da Merriam-Webster, Incorporated. Merriam-Webster Online Dictionary copyright © 2005 por Merriam-Webster, Incorporated. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, uma impressão Elsevier.

A tradução inicial da terminologia MedDRA para português foi realizada pelo INFARMED (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento).

Isenção de responsabilidade e declaração de copyright

Este documento está protegido por copyright e pode utilizar-se, reproduzir-se, incorporar-se em outros trabalhos, adaptar-se, modificar-se, traduzir-se ou distribuir-se sob uma licença pública desde que se reconheça sempre no documento a titularidade de copyright da ICH. Em caso de qualquer adaptação, modificação ou tradução do documento, devem tomar-se medidas razoáveis para categorizar, demarcar ou identificar claramente que modificações se fizeram ou se basearam no documento original. Qualquer impressão de que a adaptação, a modificação ou a tradução do documento original é endossada ou patrocinada pela ICH deve ser evitada.

O documento é fornecido "tal como está" sem nenhum tipo de garantia. Em caso nenhum nem a ICH nem os autores do documento original serão responsáveis por qualquer reclamação, danos ou qualquer outra responsabilidade proveniente da utilização deste documento.

As autorizações acima citadas não são aplicáveis ao conteúdo fornecido por terceiros. Por conseguinte, para documentos em que se confere o copyright a terceiros, deve obter-se autorização para a reprodução do titular deste copyright.

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	1
1.1	ANTECEDENTES	1
1.2	ADOÇÃO DE TERMINOLOGIA MÉDICA COMO UM TEMA DA ICH....	2
1.3	DESENVOLVIMENTO DA TERMINOLOGIA MedDRA (DICIONÁRIO MÉDICO PARA ACTIVIDADES REGULAMENTARES).....	2
1.4	IMPLEMENTAÇÃO DA TERMINOLOGIA	3
1.5	ÂMBITO DA TERMINOLOGIA.....	3
1.6	INCLUSÃO DE TERMOS DE TERMINOLOGIAS ESTABELECIDAS.....	4
1.7	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	5
2.	ELEMENTOS ESTRUTURAIS DA TERMINOLOGIA.....	6
2.1	EQUIVALÊNCIA.....	6
2.2	HIERARQUIA	6
3.	NÍVEIS DE HIERARQUIA ESTRUTURAL	8
3.1	TERMOS LLT (TERMOS DO NÍVEL MAIS BAIXO)	8
3.2	TERMOS PT (TERMOS PREFERIDOS).....	9
3.3	TERMOS HLT (TERMOS DE NÍVEL ALTO).....	9
3.4	TERMOS HLGT (TERMOS DE GRUPO DO NÍVEL ALTO)	10
3.5	GRUPO SOC (GRUPO SISTÉMICO).....	10
3.6	PERGUNTAS MEDDRA ESTANDARDIZADAS (SMQ)	15
4.	REGRAS E CONVENÇÕES ADOPTADAS NA TERMINOLOGIA (INCLUINDO A APRESENTAÇÃO E FORMATAÇÃO DOS TERMOS)	16
4.1	ABREVIATURAS	16
4.2	USO DE LETRAS MAIÚSCULAS	17
4.3	TERMOS DE UMA PALAVRA SÓ CONTRA TERMOS DE VÁRIAS PALAVRAS	17
4.4	ORDEM DAS PALAVRAS	17
4.5	CÓDIGOS DA TERMINOLOGIA MedDRA.....	17
4.6	CONSIDERAÇÕES SOBRE O LOCAL DO CORPO NA TERMINOLOGIA MEDDRA	18

Índice

4.7	VALORES NUMÉRICOS.....	18
4.8	AGRAVAMENTO DE DOENÇAS SUBJACENTES.....	19
4.9	TERMOS QUE INCLUEM ‘NE” E “NC”	19
4.10	TERMOS ESPECÍFICOS DO SEXO MASCULINO OU FEMININO.....	19
4.11	CONVENÇÕES DE ATRIBUIÇÃO DE NOMES NA HIERARQUIA	20
5.	CONVENÇÕES PARA ATRIBUIR NOMES AOS TERMOS PT E LLT	22
5.1	USO GERAL DE PALAVRAS	22
5.2	ESTRATÉGIAS GERAIS DE PESQUISA	26
6.	GRUPOS SISTÉMICOS (SOC).....	28
6.1	DOENÇAS DO SANGUE E DO SISTEMA LINFÁTICO.....	29
6.2	CARDIOPATIAS	30
6.3	AFECÇÕES CONGÉNITAS, FAMILIARES E GENÉTICAS	31
6.4	AFECÇÕES DO OUVIDO E DO LABIRINTO	33
6.5	DOENÇAS ENDÓCRINAS.....	34
6.6	AFECÇÕES OCULARES.....	35
6.7	DOENÇAS GASTROINTESTINAIS	37
6.8	PERTURBAÇÕES GERAIS E ALTERAÇÕES NO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO	38
6.9	AFECÇÕES HEPATOBILIARES	40
6.10	DOENÇAS DO SISTEMA IMUNITÁRIO	41
6.11	INFECÇÕES E INFESTAÇÕES	43
6.12	COMPLICAÇÕES DE INTERVENÇÕES RELACIONADAS COM LESÕES E INTOXICAÇÕES.....	46
6.13	EXAMES COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO	49
6.14	DOENÇAS DO METABOLISMO E DA NUTRIÇÃO	55
6.15	AFECÇÕES MUSCULOSQUELÉTICAS E DOS TECIDOS CONJUNTIVOS.....	56
6.16	NEOPLASIAS BENIGNAS, MALIGNAS E NÃO ESPECIFICADAS (INCL. QUISTOS E POLIPOS).....	57
6.17	DOENÇAS DO SISTEMA NERVOSO.....	60
6.18	SITUAÇÕES NA GRAVIDEZ, NO PUERPÉRIO E PERINATAIS	61
6.19	PROBLEMAS DE PRODUTOSTO.....	63
6.20	PERTURBAÇÕES DO FORO PSIQUIÁTRICO	65

Índice

6.21	DOENÇAS RENAIIS E URINÁRIAS	67
6.22	DOENÇAS DOS ÓRGÃOS GENITAIS E DA MAMA.....	68
6.23	DOENÇAS RESPIRATÓRIAS, TORÁDICAS E DO MEDIASTINO	70
6.24	AFECÇÕES DOS TECIDOS CUTÂNEOS E SUBCUTÂNEOS	72
6.25	CIRCUNSTÂNCIAS SOCIAIS.....	73
6.26	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E MÉDICOS	75
6.27	VASCULOPATIAS	77
ANEXO A: SIGLAS		78
ANEXO B: DESCRIÇÕES DE CONCEITOS DA TERMINOLOGIA MedDRA.....		81
 LISTA DE TABELAS		
Tabela 3-1. Lista de Grupos SOC da Terminologia MedDRA – Lista por ordem alfabética (em Inglês)		
		13
Tabela 3-2. Lista de Grupos SOC da Terminologia MedDRA – Ordem convencionada internacionalmente		
		14
Tabela 6-1. Exemplo de exceções e convenções no grupo SOC Doenças do Sistema Imunitário.....		
		42
 LISTA DE FIGURAS		
Figura 2-1. Hierarquia estrutural da terminologia MedDRA.....		7

1. INTRODUÇÃO

A Terminologia MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA) é a terminologia internacional médica desenvolvida sob os auspícios da Conferência Internacional sobre Harmonização (International Conference on Harmonisation – ICH) de Requisitos Técnicos para o Registo de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano. Este guia descreve o desenvolvimento, o alcance e a estrutura da terminologia.

1.1 ANTECEDENTES

Antes do desenvolvimento da terminologia MedDRA não existia uma terminologia médica com aceitação internacional para fins regulamentares biofarmacêuticos. A maioria das organizações que processam dados regulamentares utilizava uma das terminologias internacionais de reacções adversas em combinação com a terminologia de morbidade. Na Europa, a maioria destas organizações utilizava uma combinação da Terminologia de Reacções Adversas da Organização Mundial de Saúde (WHO-ART[©]) e a Nona Revisão da Classificação Internacional de Doenças (ICD-9). Nos Estados Unidos, geralmente utilizavam-se os símbolos codificadores da Administração de Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA) para um Léxico de Termos de Reacções Adversas (COSTART[©]) em conjunto com a Modificação Clínica da ICD-9 (ICD-9-CM[©]). Os japoneses desenvolveram as suas próprias versões destas terminologias internacionais, Terminologia Japonesa de Reacções Adversas (J-ART) e Sistema de Informação Médica (Medical Information System – MEDIS). Além disso, muitas organizações modificaram estas terminologias para adaptá-las às suas necessidades. As terminologias estabelecidas careciam de termos específicos ao nível de entrada de dados, proporcionavam opções limitadas para recuperar os dados (por exemplo: muito poucos níveis na hierarquia ou capacidade de recuperar os dados mediante um único eixo) e não denominavam as síndromes com eficácia. As organizações com recursos suficientes desenvolveram as suas próprias terminologias internas para resolver algumas ou todas estas deficiências.

A utilização de terminologias múltiplas suscitou vários problemas. A utilização de diferentes terminologias nas várias etapas da vida de um produto complica a recuperação de dados e a análise, dificultando a referência cruzada de dados. Por exemplo, os dados sobre inocuidade tinham sido classificados frequentemente para estudos clínicos de pré-registo utilizando a terminologia da ICD e para a supervisão posterior à comercialização utilizando J-ART, WHO-ART ou COSTART. Além disso, a utilização de terminologias diferentes em regiões geográficas distintas afectava a comunicação internacional e tornava necessária a conversão de dados de uma terminologia para outra. Esta conversão de dados tinha a possibilidade de provocar atrasos e a perda ou distorção de dados. Em particular, estes problemas afectavam as empresas farmacêuticas multinacionais cujas subsidiárias utilizavam múltiplas terminologias para satisfazer os requisitos de apresentação de diferentes dados impostos pelo organismo regulamentar. A utilização de terminologias múltiplas também afectava a comunicação entre empresas e organizações de investigação clínica.

Tornou-se cada vez mais difícil administrar as informações necessárias para os pedidos de registo de produtos e para cumprir os requisitos de tempo para o intercâmbio de dados entre as autoridades de regulamentação e as indústrias de produtos médicos. Estas dificuldades suscitaram o compromisso de toda a indústria para explorar novos avanços na tecnologia de comunicação e informação. No entanto, a comunicação electrónica ainda requer um conjunto de dados e estrutura normalizados para conseguir o seu objectivo.

1.2 ADOÇÃO DE TERMINOLOGIA MÉDICA COMO UM TEMA DA ICH

Em Outubro de 1994, O Comité Directivo da ICH introduziu iniciativas multidisciplinares e regulamentares de comunicação para complementar os temas de harmonização contínua sobre inocuidade, qualidade e eficácia. Estas iniciativas concentravam-se numa terminologia médica para fins regulamentares (M1) e normas electrónicas para a transferência de informação regulamentar (ESTRI, M2). A ICH adoptou estas iniciativas para reconhecer a importância cada vez maior da comunicação electrónica de dados regulamentares e a necessidade de contar com normas internacionalmente aceites.

O objectivo da iniciativa M1 da ICH era estandardizar a terminologia médica internacional para comunicações regulamentares. Isto inclui a comunicação sobre a supervisão de registos, documentação e inocuidade de produtos médicos, por exemplo, para uso tanto na fase prévia como na fase posterior à comercialização do processo regulamentar. O objectivo era concordar com uma terminologia médica unificada para actividades regulamentares que supere as limitações das terminologias actuais, seja aceite internacionalmente e seja apoiada por uma manutenção a longo prazo. Os organismos regulamentares e as indústrias beneficiam da dita terminologia porque melhora a qualidade, o cumprimento dos prazos estabelecidos e a disponibilidade dos dados para análise. A terminologia também facilita o intercâmbio electrónico de dados relacionados com produtos médicos, o que terá como resultado a longo prazo a preservação dos recursos.

Foi estabelecido o Grupo de Trabalho de Peritos M1 (GTP) composto por representantes dos seis patrocinadores da ICH, um observador da OMS e a União Europeia actuando como Secretário. O GTP definiu o produto da iniciativa como uma terminologia de conteúdo e estrutura acordadas (a versão implementável) e uma base de manutenção acordada.

1.3 DESENVOLVIMENTO DA TERMINOLOGIA MedDRA (DICIONÁRIO MÉDICO PARA ACTIVIDADES REGULAMENTARES)

A terminologia da ICH desenvolveu-se a partir de uma terminologia preexistente. A Equipa de Trabalho MEDDRA aumentou a terminologia médica da MCA (agora MHRA – Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde) do Reino Unido para produzir a versão 1.0 da terminologia MEDDRA. Isto foi adoptado como base para a nova terminologia da ICH.

A versão 2.0 da terminologia MedDRA foi aprovada como sendo a versão implementável da terminologia na quarta conferência da ICH, em Julho de 1997. Nesta reunião foi

acordada a mudança do nome e respectiva sigla. Por conseguinte, o nome MEDDRA é usado até à versão 1.5, enquanto que a versão implementável (Versão 2.0) e as versões futuras são conhecidas como a Terminologia MedDRA.

1.4 IMPLEMENTAÇÃO DA TERMINOLOGIA

O êxito da terminologia depende da sua manutenção a longo prazo e da sua evolução em resposta aos avanços da medicina e da ciência e às modificações no sector regulamentar. É por essa razão que a Organização de Manutenção e Serviços de Apoio (MSSO - Maintenance and Support Services Organization) da MedDRA é um elemento necessário para implementar a Terminologia MedDRA. A MSSO foi nomeada pela ICH através de um concurso público aberto.

1.5 ÂMBITO DA TERMINOLOGIA

A terminologia MedDRA aplica-se a todas as fases de desenvolvimento de produtos farmacêuticos para uso humano, excepto da toxicologia animal. O âmbito da terminologia MedDRA abrange conceitos médicos, relacionados com a saúde e regulamentares referentes aos ditos produtos. A terminologia também aborda os efeitos que os dispositivos podem ter sobre a saúde e o mau funcionamento dos mesmos (por exemplo: o termo preferido (PT) *Infeção relacionada com o dispositivo* e o termo PT *Mau funcionamento de dispositivo*). Além disso, a terminologia também pode apoiar outros tipos de produtos que são regulamentados pelo menos num sector, tal como de alimentos ou de cosméticos.

As categorias de termos classificados como “médicos e relacionados com a saúde” para estes fins são as seguintes:

- sinais
- sintomas
- doenças
- diagnósticos
- indicações terapêuticas – incluindo sinais, sintomas, doenças, diagnósticos, diagnóstico ou profilaxia de uma doença e modificação de uma função fisiológica
- nomes e resultados qualitativos de exames — nomeadamente, aumentado, diminuído, normal, anormal, presente, ausente, positivo e negativo
- termos referentes a erros de medicação e à qualidade de um produto
- procedimentos médicos e cirúrgicos
- antecedentes médicos, sociais e familiares

Apesar das circunstâncias sociais não serem geralmente consideradas como termos médicos, estas situam-se no âmbito do campo “médico” se forem relevantes para a avaliação dos dados regulamentares (por exemplo: na avaliação de resultados clínicos de tratamento considerando a exposição a factores de risco). Exemplos são: o termo PT *Viagens ao estrangeiro*, o termo PT *Uso de substâncias*, e o termo HLT *Tabagismo* e o termo HLT *Assuntos relacionados com a perda de ente querido*. A terminologia, como se definiu anteriormente, foi desenvolvida por organismos regulamentares e pela indústria

de produtos médicos regulamentada. Estes grupos podem utilizar a terminologia para entrada, recuperação, avaliação e apresentação de dados, e nas fases prévias e posteriores à comercialização do processo de regulamentação, tal como se segue:

- estudos clínicos
- relatórios de reacções adversas espontâneas e eventos
- documentação de registos regulamentares
- informação regulamentada de produtos

Em consulta com o Conselho de Gestão da Terminologia MedDRA, a terminologia pode aumentar quanto ao seu âmbito, a fim de abranger conceitos adicionais médicos, relacionados com a saúde e regulamentares, os quais são desenvolvidos com base em esforços de colaboração que envolvem peritos relevantes. Áreas de novos tópicos a acrescentar serão sujeitas ao habitual processo de pedidos da MSSO.

1.6 INCLUSÃO DE TERMOS DE TERMINOLOGIAS ESTABELECIDAS

A publicação inicial da terminologia MedDRA (v2.1) de Março de 1999 compreendia códigos numéricos e de símbolos provenientes de terminologias anteriores nos campos específicos dos ficheiros MedDRA associados aos nomes dos termos. Estes códigos eram ligações provenientes de outras terminologias a termos semelhantes ou idênticos na terminologia MedDRA e incluíam códigos de COSTART (5ª Edição), WHO-ART® (3º Trimestre, 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS® (Publicação 2.2) e J-ART (1996). Por exemplo, o termo PT *Náuseas* na terminologia MedDRA tem um termo correspondente, NÁUSEA, em COSTART.

A terminologia MedDRA não foi desenvolvida como um meta dicionário (*metathesaurus*) e as hierarquias destas outras terminologias não são subconjuntos da mesma. Por conseguinte, os termos de entradas de dados provenientes de outras terminologias não têm necessariamente o mesmo PT (termo preferido) na terminologia MedDRA, que tiveram na sua terminologia de origem. As hierarquias utilizadas para recuperação e apresentação de dados são exclusivas da terminologia MedDRA.

A inclusão de termos provenientes de outras terminologias limita-se àqueles que se encontram no âmbito da terminologia MedDRA, tal como se encontra definido acima.

O Grupo de Trabalho de Peritos M1 da ICH, que criou a versão original da terminologia MedDRA, tinha incluído os códigos numéricos e de símbolos com o texto dos termos; os códigos destinavam-se a ser úteis na transição para a terminologia MedDRA. Visto que a maior parte das organizações tinham convertido os seus dados de terminologias mais antigas para a terminologia MedDRA e os códigos não tinham sido mantidos nem actualizados desde a publicação original da terminologia MedDRA, a MSSO eliminou-os dos ficheiros da terminologia MedDRA na versão 15.0 do MedDRA

É de notar que nenhum nome de termo ou código da terminologia MedDRA foi modificado ou eliminado como resultado desta acção e a estrutura dos ficheiros ASCII alargados da terminologia MedDRA não foi modificada.

1.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios de exclusão utilizados no desenvolvimento da terminologia não limitam necessariamente o âmbito de expansão da terminologia. Por tratar-se de terminologia *médica*, os seguintes termos usados em assuntos regulamentares estão fora do seu âmbito:

- Terminologia de medicamentos/produtos (Nota: Os nomes genéricos de alguns produtos utilizados correntemente, tal como a digoxina, que são incluídos com os acontecimentos adversos que lhe estão associados)
- Terminologia de equipamentos/dispositivos/produtos para diagnóstico
- Concepção do estudo
- Dados demográficos (que incluem o sexo, a idade, a raça e a religião do paciente)

Por se concentrarem nos efeitos na saúde de pacientes individuais, excluem-se os seguintes termos:

- Qualificativos que se referem a populações em vez de se referirem a pacientes individuais, como por exemplo, raro, frequente
- Não são incluídos valores numéricos ligados a parâmetros de laboratório (por exemplo, sódio sérico 141 mEq/l). Consultar a Secção 4.7 para obter mais detalhes.
- Graus de gravidade não são incluídos na terminologia. Termos descritivos tais como “grave” e ligeiro” são utilizados apenas quando são pertinentes a um termo específico (por exemplo, atraso mental grave por oposição a atraso mental ligeiro).

2. ELEMENTOS ESTRUTURAIS DA TERMINOLOGIA

A terminologia MedDRA foi desenvolvida como uma terminologia médica com validação médica para utilização durante todo o processo de regulamentação. Aqueles que desenvolveram a terminologia conceberam uma estrutura que promove a entrada específica e abrangente de dados e a recuperação flexível dos mesmos. A *Figura 1* representa a estrutura hierárquica da terminologia. As relações entre os termos existentes na terminologia situam-se nas duas categorias seguintes:

2.1 EQUIVALÊNCIA

A relação de equivalência agrupa termos sinónimos, ou termos equivalentes, sob termos PT (termos preferidos).

2.2 HIERARQUIA

A hierarquia proporciona graus ou níveis de supra-ordenação e subordinação. O termo supra-ordenado é um termo vasto incluído num grupo geral aplicável a cada elemento descritivo subordinado ligado ao mesmo. Por conseguinte, os níveis hierárquicos representam ligações verticais na terminologia.

As hierarquias constituem um mecanismo importante para a recuperação flexível de dados e para a sua apresentação clara. A hierarquia de cinco níveis nesta terminologia oferece opções para recuperar dados de grupos específicos ou gerais de acordo com o nível de especificidade necessário. O nível *LLT* (*Lowest Level Term*, Termo do nível mais baixo) oferece a especificidade máxima.

A terminologia não foi desenvolvida para constituir uma classificação formal ou taxonomia, na qual cada nível da hierarquia pode reflectir um grau variável de especificidade ou “granulosidade” de um Grupo Sistémico para outro. Os termos HLT (*High Level Terms*, Termos do nível alto) e os termos HLG (*High Level Group Terms*, Termos de grupo do nível alto) facilitam a recuperação e a apresentação de dados porque fornecem termos agrupados por importância clínica. Colectivamente, os níveis de termos HLT e HLG são, por vezes, referidos como os “termos agrupados” na terminologia MedDRA.

Os 27 Grupos SOC (*System Organ Classes*, Grupos sistémicos) representam eixos paralelos que não se excluem mutuamente. Esta característica chamada “multi-axialidade” permite que um termo seja representado em mais de um grupo SOC e que os termos sejam agrupados em classificações diferentes (por exemplo: por etiologia ou por zona de manifestação), o que permite a recuperação e apresentação de dados mediante diferentes conjuntos de dados. Os termos agrupados estão pré-definidos na terminologia e não são seleccionados *ad hoc* pelo pessoal encarregado da entrada de dados. Mais exactamente, a terminologia está estruturada de modo a que a selecção de um termo de entrada de dados conduz à designação automática de termos agrupados na hierarquia mais alta. As ligações multi-axiais dos termos estão pré-designadas, assegurando a recuperação integral e sistemática de dados, independentemente do grupo SOC que seja seleccionado ao recuperar os dados.

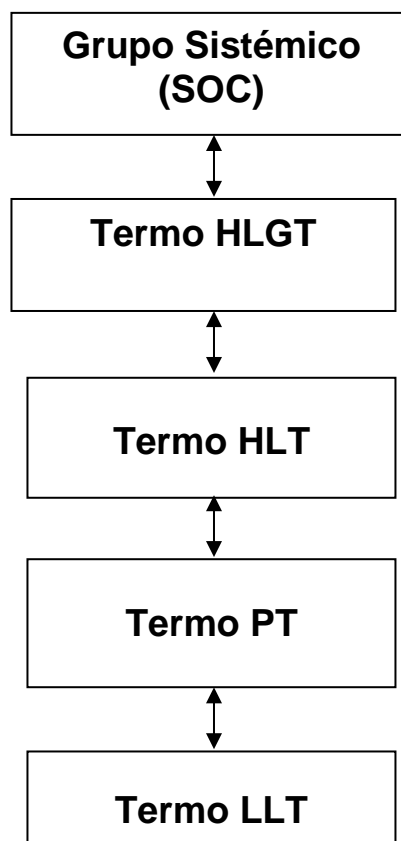


Figura 2-1. Hierarquia estrutural da terminologia MedDRA

3. NÍVEIS DE HIERARQUIA ESTRUTURAL

Os níveis de hierarquia estrutural são caracterizados da seguinte forma:

3.1 TERMOS LLT (TERMOS DO NÍVEL MAIS BAIXO)

Os termos **LLT** constituem o nível mais baixo da terminologia. Cada termo LLT está ligado a um só termo PT.

Os termos LLT têm uma das seguintes relações com o seu termo PT original:

Sinónimos: Termos diferentes para o mesmo conceito inerente ao termo PT. (por exemplo, o termo PT *Artrite* e termo LLT subordinado *Inflamação da articulação*)

Variantes lexicais: Diferentes formas de palavras para a mesma expressão. Estas incluem nomes completos contra abreviaturas e ordem directa de palavras contra ordem inversa (por exemplo, o termo PT *Síndrome de imunodeficiência adquirida* e o seu termo LLT subordinado *SIDA* ou o termo PT *Biopsia da língua* e o seu termo LLT subordinado *Biopsia lingual*).

Quase sinónimos: Quase sinónimos são termos que não têm precisamente o mesmo significado que outro termo, mas que podem tratar-se como sinónimos numa determinada terminologia. Estes incluem descrições de lateralidade e de local. (Por exemplo, o termo PT *Otite externa* e o seu termo LLT subordinado *Otite externa bilateral*).

Sub-elemento: Sub-elementos (do termo PT original) são representados por termos LLT com informações mais detalhadas, tais como especificidade anatómica (por exemplo, o termo PT *Contusão* com o termo LLT *Contusão da face* ou o termo LLT *Contusão da perna*).

Termo LLT idêntico: Um termo LLT é idêntico ao seu termo PT para fins de entrada de dados (por exemplo, o termo PT *Demência de tipo Alzheimer* e o seu termo LLT subordinado *Demência de tipo Alzheimer*). Neste caso, o termo LLT e o termo PT original têm o mesmo código MedDRA, mas aparecem aos dois níveis.

Dado que os termos LLT podem conter termos coloquiais ou exclusivos do ponto de vista cultural, nem todos os termos LLT têm tradução em todos os idiomas.

O nível dos termos LLT tem um papel importante para facilitar a transferência de dados pré-existentes, dado que muitos dos termos provenientes de outras terminologias incorporadas estão representados a este nível.

Os termos LLT facilitam a entrada de dados e promovem a coerência ao diminuir as escolhas subjectivas feitas nesta fase. Os termos LLT também podem ser usados como uma base para codificação automática. Dado que os termos LLT podem ser mais específicos do que o termo PT ao qual estão ligados, os utilizadores podem recuperar dados ao nível mais específico da terminologia.

Os termos LLT têm um indicador de “actual” ou “desactualizado.” Os termos que são muito vagos, ambíguos, truncados, abreviados, desactualizados ou com erros ortográficos têm o indicador “desactualizado.” Estes termos podem derivar de terminologias incorporadas no dicionário MedDRA. A terminologia retém os termos LLT que tenham o indicador “desactualizado” a fim de preservar dados históricos para recuperação e análise. O indicador também permite aos utilizadores implementar a terminologia dentro de uma base de dados e impedir o uso subsequente de termos LLT “desactualizados” na fase de codificação pós-implementação.

3.2 TERMOS PT (TERMOS PREFERIDOS)

Um termo **PT** é um elemento descritivo bem diferenciado (um só conceito médico) para um sintoma, sinal, doença, diagnóstico, recomendação terapêutica, exame complementar de diagnóstico, procedimento cirúrgico ou médico, e característica médica, social ou de história familiar.

Os termos PT devem ser inequívocos e tão específicos e descritivos quanto possível dentro do contexto dos requisitos internacionais. Portanto, os termos epónimos só devem usar-se quando sejam reconhecidos internacionalmente.

A granulosidade/especificidade do nível PT é tal que os qualificativos de anatomia patológica ou etiológica dos elementos descritivos estão representados no nível PT. Por exemplo, neste nível existe uma variedade de termos sobre rinite e meningite como entidades separadas (por exemplo: os termos PT *Rinite perenial*, PT *Rinite ulcerosa*, PT *Rinite atrófica*; PT *Meningite asséptica*, PT *Meningite criptocócica*, PT *Meningite viral*, PT *Meningite bacteriana*, etc.). Este nível de especificidade nos termos PT assegura que a natureza multi-axial da terminologia possa explorar-se ao máximo.

Não existe limite para o número de termos LLT que podem ligar-se a um termo PT, mas um termo PT deve ter pelo menos um termo LLT ligado a si. Quando se agrega um novo termo PT à terminologia, cria-se automaticamente um termo idêntico no nível de termos LLT para fins de entrada de dados.

Os termos PT estão subordinados aos termos HLT.

Um termo PT deve estar ligado pelo menos a um grupo SOC. Um termo PT pode estar ligado a tantos grupos SOC quanto seja apropriado. Só pode ligar-se a cada grupo SOC mediante uma rota HLT=> HLGT=> SOC. Cada termo PT tem um grupo SOC primário que determina sob que grupo SOC aparece o termo nas emissões cumulativas de dados.

3.3 TERMOS HLT (TERMOS DE NÍVEL ALTO)

Um termo **HLT** é um elemento descritivo super-ordenado para os termos PT ligados ao mesmo. É uma categoria inclusiva que liga os termos PT com os que se relacionam por anatomia, patologia, fisiologia, etiologia ou função. Estes são exemplos de alguns termos HLT: HLT *Broncospasmo e obstrução brônquica*, HLT *Afecções mediastínicas*,

HLT *Edemas pulmonares* e HLT *Neoplasias das vias respiratórias superiores*.

A terminologia não é taxonómica, pelo que a especificidade dos termos HLT não é uniforme em toda a terminologia (ou entre grupos SOC).

Os termos HLT destinam-se a fins de recuperação e apresentação de dados; são um nível de agrupamento e não se destinam a ser um nível de codificação.

Os termos HLT estão subordinados aos termos HLGT. Um termo HLT deve estar ligado pelo menos a um grupo SOC mediante um termo HLGT. Só pode ligar-se a um grupo SOC específico mediante uma rota (isto é, ligado a um único HLGT por grupo SOC). Todos os termos HLT ligados a um termo HLGT específico aparecerão em cada grupo SOC ao qual o termo HLGT está ligado.

3.4 TERMOS HLGT (TERMOS DE GRUPO DO NÍVEL ALTO)

Um termo **HLGT** é um elemento descritivo super-ordenado de um ou mais termos HLT relacionados por anatomia, patologia, fisiologia, etiologia ou função. Por exemplo, o termo HLGT *Afecções de hipertensão vascular* utiliza-se para ligar os seguintes termos HLT: HLT *Hipertensão arterial acelerada e maligna*, HLT *Complicações de hipertensão arterial*, HLT *Hipertensões portais*, HLT *Hipertensão arterial associada à gravidez*, HLT *Hipertensões pulmonares*, HLT *Hipertensões renais*, HLT *Vasculopatias hipertensivas NC* e HLT *Hipertensão secundária endócrina e metabólica*.

Os termos HLGT destinam-se a fins de recuperação e apresentação de dados. Os termos HLGT agrupam termos HLT para facilitar a recuperação através de conceitos mais vastos.

Os termos HLGT estão subordinados aos grupos SOC. Um termo HLGT deve estar ligado pelo menos a um grupo SOC e pelo menos a um termo HLT (o nível seguinte mais alto e mais baixo respectivamente na hierarquia).

Não existe um limite para o número de grupos SOC aos quais se pode ligar um termo HLGT.

3.5 GRUPO SOC (GRUPO SISTÉMICO)

Um grupo **SOC** é o nível mais alto da hierarquia que oferece o conceito mais vasto para a recuperação de dados. Os grupos SOC incluem agrupamentos por:

- Etiologia (por exemplo: Grupo SOC de *Infecções e infestações*)
- Local de manifestação (por exemplo: Grupo SOC de *Afecções gastrointestinais*)
- Propósito (por exemplo: Grupo SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos*)

A excepção às categorias acima é o grupo SOC de *Circunstâncias Sociais*, que contém

informações sobre a pessoa e não sobre o evento adverso e oferece um agrupamento para os factores que podem proporcionar conhecimentos sobre problemas pessoais que poderiam ter efeito sobre o evento a ser comunicado.

Um grupo SOC está relacionado directamente (super-ordenado) pelos menos com um termo HLGT sem restrição do número de ligações com os termos HLGT.

Para evitar a “dupla contagem” ao recuperar a informação de todos os grupos SOC, cada termo PT está atribuído a um grupo SOC primário. Isto é necessário porque os termos PT podem ser representados em mais de um grupo SOC (multi-axialidade). Isto impede que um termo PT individual apareça mais de uma vez nas emissões de dados cumulativos de grupo SOC por grupo SOC, o que produziria a contagem repetida dos termos. Todos os termos PT no dicionário MedDRA estão atribuídos a um grupo SOC primário que determina o grupo SOC no qual aparecerá o termo nestas emissões. Esta propriedade não impede mostrar nem fazer a contagem do termo em qualquer um dos grupos SOC nos quais este esteja representado para fins de recuperação de dados que não incluem todos os grupos SOC.

São utilizadas as seguintes regras para a atribuição de um grupo SOC primário:

- Os termos PT que estão representados apenas num grupo SOC, são atribuídos automaticamente a esse grupo SOC como grupo SOC primário.
- Os termos PT relacionados com doenças ou sinais e sintomas são atribuídos ao grupo SOC do local de manifestação principal com as seguintes excepções:
 - Os termos para anomalias congénitas e hereditárias são atribuídos ao grupo SOC de *Afecções congénitas, familiares e genéticas* como grupo SOC primário.
 - Os termos para neoplasias são atribuídos ao grupo SOC de *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo quistos e pólipos)* como grupo SOC primário. Isto não se aplica aos termos de quistos e pólipos. Estes termos têm como grupo SOC primário o grupo SOC do local de manifestação. Por exemplo, o termo PT *Pólipo do ouvido* tem como grupo SOC primário o grupo SOC de *Afecções do ouvido e do labirinto* e como grupo SOC secundário o grupo SOC de *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo quistos e pólipos)*.
 - Os termos para infecções são atribuídos ao grupo SOC de *Infecções e infestações* como grupo SOC primário.

Se um termo PT se liga a mais de uma destes três grupos SOC “excepções”, a seguinte prioridade é utilizada para determinar o grupo SOC primário:

- Grupo SOC de *Afecções congénitas, familiares e genéticas*
- Grupo SOC de *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo*

quistos e pólipos)

- Grupo SOC de *Infecções e infestações*.

Por exemplo, o termo PT *Teratoma congénito* está ligado como primário com *Afecções congénitas, familiares e genéticas*, e ligado como secundário ao grupo SOC de *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo quistos e pólipos)*.

A decisão foi tomada durante o desenvolvimento da terminologia MedDRA para revogar a regra geral do local de manifestação (em vez da etiologia) que determina o grupo SOC primário para neoplasias, anomalias congénitas e infecções. Isto foi feito para facilitar a identificação do sinal, uma vez que todos os termos PT relacionados com as ditas categorias serão agrupados em emissões cumulativas de rotina de dados.

Outras considerações para atribuição a um grupo SOC primário são as seguintes:

- Nem todos os grupos SOC no dicionário MedDRA exprimem multi-axialidade. Os termos contidos no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*, no grupo SOC de *Circunstâncias sociais*, e no grupo SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos* residem nesses grupos SOC e em nenhuma outra parte da terminologia porque não têm ligações multi-axiais.
- A maioria, (mas não todos) os termos para lesões traumáticas, intoxicações e complicações decorrentes de procedimentos estão representados no grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações* como o grupo SOC primário.
- As reacções no local de aplicação, de implante e de injeção são atribuídas ao grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*, enquanto que as infecções nestes locais têm o grupo SOC de *Infecções e infestações* como o grupo SOC primário.

A lista alfabética (em inglês) dos grupos SOC da terminologia MedDRA apresenta-se no Quadro 3-1. No quadro 3-2 apresentam-se os grupos SOC da terminologia MedDRA pela ordem convencionada a nível internacional. O grupo de trabalho de peritos original da terminologia MedDRA determinou que os grupos SOC não podem seguir uma ordem alfabética normal, devido à natureza multilingue da terminologia MEDRA. Em consequência disso, foi desenvolvida uma ordem internacionalmente acordada para facilitar a coerência, independentemente do idioma ou do alfabeto.

Níveis de Hierarquia Estrutural

<i>Grupo SOC Doenças do sangue e do sistema linfático</i>
<i>Grupo SOC Cardiopatias</i>
<i>Grupo SOC Afecções congénitas, familiares e genéticas</i>
<i>Grupo SOC Afecções do ouvido e do labirinto</i>
<i>Grupo SOC Doenças endócrinas</i>
<i>Grupo SOC Afecções oculares</i>
<i>Grupo SOC Doenças gastrointestinais</i>
<i>Grupo SOC Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>
<i>Grupo SOC Afecções hepáticas e hepatobiliares</i>
<i>Grupo SOC Doenças do sistema imunitário</i>
<i>Grupo SOC Infecções e infestações</i>
<i>Grupo SOC Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i>
<i>Grupo SOC Exames complementares de diagnóstico</i>
<i>Grupo SOC Doenças do metabolismo e da nutrição</i>
<i>Grupo SOC Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>
<i>Grupo SOC Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl. quistos e polipos)</i>
<i>Grupo SOC Doenças do sistema nervoso</i>
<i>Grupo SOC Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>
<i>Grupo SOC Problemas de Produtosto</i>
<i>Grupo SOC Perturbações do foro psiquiátrico</i>
<i>Grupo SOC Doenças renais e urinárias</i>
<i>Grupo SOC Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>
<i>Grupo SOC Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>
<i>Grupo SOC Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>
<i>Grupo SOC Circunstâncias sociais</i>
<i>Grupo SOC Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>
<i>Grupo SOC Vasculopatias</i>

Tabela 3-1. Lista de Grupos SOC da Terminologia MedDRA – Lista por ordem alfabética (em Inglês)

Níveis de Hierarquia Estrutural

<i>Grupo SOC Infecções e infestações</i>
<i>Grupo SOC Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl. quistos e polipos)</i>
<i>Grupo SOC Doenças do sangue e do sistema linfático</i>
<i>Grupo SOC Doenças do sistema imunitário</i>
<i>Grupo SOC Doenças endócrinas</i>
<i>Grupo SOC Doenças do metabolismo e da nutrição</i>
<i>Grupo SOC Perturbações do foro psiquiátrico</i>
<i>Grupo SOC Doenças do sistema nervoso</i>
<i>Grupo SOC Afecções oculares</i>
<i>Grupo SOC Afecções do ouvido e do labirinto</i>
<i>Grupo SOC Cardiopatias</i>
<i>Grupo SOC Vasculopatias</i>
<i>Grupo SOC Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>
<i>Grupo SOC Doenças gastrointestinais</i>
<i>Grupo SOC Afecções hepatobiliares</i>
<i>Grupo SOC Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>
<i>Grupo SOC Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>
<i>Grupo SOC Doenças renais e urinárias</i>
<i>Grupo SOC Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>
<i>Grupo SOC Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>
<i>Grupo SOC Afecções congénitas, familiares e genéticas</i>
<i>Grupo SOC Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>
<i>Grupo SOC Exames complementares de diagnóstico</i>
<i>Grupo SOC Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i>
<i>Grupo SOC Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>
<i>Grupo SOC Circunstâncias sociais</i>
<i>Grupo SOC Problemas de Produto</i>

Tabela 3-2. Lista de Grupos SOC da Terminologia MedDRA – Ordem convencionalmente internacionalmente

3.6 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQ)

As Perguntas MedDRA Estandadizadas (SMQ) são agrupamentos de termos do MedDRA, geralmente ao nível dos termos preferidos (PT), que se relacionam com uma condição médica definida ou com uma área de interesse. As SMQ destinam-se a ajudar a identificar e a recuperar relatórios de segurança de casos individuais potencialmente relevantes. Os termos incluídos podem relacionar-se com sinais, sintomas, diagnósticos, síndromas, resultados de exames físicos, dados de análises laboratoriais e outros testes fisiológicos, etc. Os únicos termos do nível mais baixo (LLT) representados numa SMQ são aqueles que têm ligação com um termo PT utilizado na SMQ; todos os outros são excluídos.

Para obter informações detalhadas sobre as SMQ, consultar o Guia Introdutório para as SMQ, que é um documento separado. Este guia encontra-se junto à outra documentação de apoio contida nesta publicação.

4. REGRAS E CONVENÇÕES ADOPTADAS NA TERMINOLOGIA (INCLUINDO A APRESENTAÇÃO E FORMATAÇÃO DOS TERMOS)

Esta secção e as secções 5 e 6 contêm as regras e as convenções utilizadas na terminologia. Cada regra é válida na maioria dos casos, mas muitas regras terão excepções. Algumas dessas excepções indicam-se dentro de cada regra; no entanto, não é possível anotar todas as excepções. MedDRA é uma terminologia médica e não uma taxonomia e medicamento deve ser equilibrada, pragmática, reflectir a prática médica propriamente dita e ter em conta como se interpretam termos específicos em diferentes culturas.

4.1 ABREVIATURAS

Em geral, as abreviaturas excluem-se dos níveis superiores aos termos LLT, salvo quando 1) a inclusão de um termo completo torna a frase demasiado longa (mais de 100 caracteres) e 2) se o termo possui uma abreviatura bem conhecida. Seguem-se alguns exemplos:

CDC	Centers for Disease Control (Centros para Controlo de Doenças Infecciosas dos E.U.A.)
SNC	sistema nervoso central
CSF	líquido cerebrospinal
ECG	electrocardiograma

A abreviatura seguinte é limitada ao nível dos termos HLT e HLG (com a excepção de alguns termos LLT desactualizados):

NC	não classificado
----	------------------

A abreviatura seguinte é limitada ao nível dos termos LLT:

NE	não especificado
----	------------------

As letras das abreviaturas não são seguidas de ponto final. São excluídas da terminologia as abreviaturas ou siglas que possam ter vários significados nos países da ICH, para evitar a ambiguidade. As abreviaturas e os acrónimos que podem ter várias interpretações em livros de texto normais de acrónimos, geralmente não são aceites para serem acrescentados à terminologia. No entanto, um acrónimo será acrescentado, não obstante várias interpretações, ao nível de termos LLT para a sua utilização mais comum em todo o mundo, como por exemplo, o termo LLT *AVC* para acidente vascular cerebral.

Com base na recomendação do painel de peritos da terminologia MedDRA, a maioria dos termos LLT abreviados para vírus (e termos relacionados sem abreviaturas e um

qualificador), que podem ser interpretados quer como termos de exame complementar ou de infecção, tais como os termos LLT *VHA*, LLT *VHB* e LLT *Vírus de hepatite B*, converteram-se em “não actualizados”. A partir da Versão 12.1 da terminologia MedDRA, a MSSO abster-se-á de acrescentar novos termos abreviados sem os qualificadores de “teste” ou “infecção”.

Os elementos químicos estão representados na terminologia MedDRA através dos seus símbolos químicos oficiais, ao nível LLT, como por exemplo “Cl” para cloreto e “Cu” para cobre.

4.2 USO DE LETRAS MAIÚSCULAS

A maior parte da terminologia apresenta-se em letras minúsculas. As letras maiúsculas são utilizadas apenas para a primeira letra de cada termo, com a excepção de nomes próprios (por exemplo: *Linfoma não de Hodgkin*), e os componentes de nomes taxonómicos de microorganismos e as abreviaturas.

As terminologias, dicionários e dicionários de sinónimos, tradicionalmente usam uma mistura de letras maiúsculas e minúsculas para indicar a ortografia correcta dos termos. No entanto, as organizações têm uma flexibilidade total em relação à forma como usam as letras maiúsculas e as minúsculas nas suas bases de dados. As letras maiúsculas podem usar-se apenas se assim for desejado.

4.3 TERMOS DE UMA PALAVRA SÓ CONTRA TERMOS DE VÁRIAS PALAVRAS

Cada termo LLT ou PT representa um só conceito, mas o conceito pode exprimir-se através de uma ou mais palavras.

Os termos que descrevem dois ou mais conceitos foram “herdados” de outras terminologias (por exemplo: *Náuseas, vômitos e diarreia*). Estes termos compostos são ligados como termos LLT em relação ao termo PT que denote o efeito primário mais relevante no aspecto clínico. Por exemplo, o termo *Náuseas, vômitos e diarreia* é um termo LLT ligado ao termo PT *Vômito*. Além disso, este termo tem o indicador de “desactualizado.”

4.4 ORDEM DAS PALAVRAS

Em geral, os níveis de termos PT, HLT, HLTG, e grupos SOC utilizam a ordem natural das palavras que é própria do idioma, o que significa que o termo é exprimido, geralmente, de uma forma semelhante à do termo falado. A excepção é quando a reversão das palavras num termo PT facilita o agrupamento de termos semelhantes para uma apresentação alfabética nas hierarquias de grupos SOC. Por exemplo: PT *Meningite asséptica*, PT *Meningite química*, PT *Meningite eosinofílica* e PT *Meningite toxoplásmica*.

4.5 CÓDIGOS DA TERMINOLOGIA MedDRA

De forma contrastante com a utilização característica da palavra “código” no meio regulamentar, na terminologia MedDRA, o “código” refere-se ao número de oito dígitos

atribuído a cada termo, não devendo confundir-se com a cadeia de texto do próprio termo. Cada termo na terminologia MEDRA tem um código único não expressivo. Neste contexto, “não expressivo” significa que nenhuma informação pode ser derivada dos dígitos que formam o código (por exemplo: grupo SOC atribuído ou nível dentro da hierarquia, etc.). Um código é aplicado a todos os termos em todas as categorias. Inicialmente, a atribuição de códigos fez-se por ordem alfabética começando com 10000001. Aos novos termos acrescentados à terminologia são atribuídos os números seguintes por sequência. Normalmente, os códigos da terminologia MedDRA previamente utilizados não se voltam a utilizar para novos termos. No entanto, em algumas circunstâncias, quando são dados novos nomes aos termos (para corrigir um erro de ortografia, por exemplo) os códigos podem ser reutilizados.

4.6 CONSIDERAÇÕES SOBRE O LOCAL DO CORPO NA TERMINOLOGIA MedDRA

Parede abdominal – Em geral, a parede abdominal está classificada na terminologia MedDRA como uma estrutura gastrointestinal.

Anomalias cardíacas e vasculares - Dado que certas anomalias congénitas afectam tanto o coração como o sistema vascular circundante, estes termos estão ligados ao termo HLT *Afecções congénitas cardiovasculares NC* (com o termo HLG *Doenças cardíacas congénitas* ligando-o ao grupo SOC de *Cardiopatias*).

Parede torácica - A parede torácica está classificada como estrutura musculoesquelética. Em geral, os termos relacionados com a parede torácica têm ligação com o grupo SOC de *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*.

Pálpebra - A pálpebra está classificada como estrutura ocular. Em geral, os termos relacionados com a pálpebra têm ligação primária com o grupo SOC de *Afecções oculares* e ligação secundária com o grupo SOC de *Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

Faringe e diafragma - A faringe e o diafragma estão classificados na terminologia MedDRA, como estruturas respiratórias.

Pavilhão da orelha – O pavilhão da orelha, incluindo o lobo da orelha, considera-se como parte da orelha e tem ligação primária com o grupo SOC de *Afecções do ouvido e do labirinto*.

4.7 VALORES NUMÉRICOS

Alguns termos LLT da terminologia MedDRA contêm valores numéricos associados a certos parâmetros clínicos (por exemplo, o termo LLT *Atraso do crescimento fetal NE, 1.500-1.749 g*); normalmente estes termos são incorporados de outras terminologias e são marcados como não actualizados dado que não correspondem às regras da terminologia MedDRA. Os valores numéricos associados aos parâmetros laboratoriais também são excluídos (por exemplo, sódio sérico 141 mEq/l).

Os números podem ser incorporados aos termos LLT e PT quando fazem parte de um nome ou são inerentes aos conceitos (por exemplo, o termo PT *Deficiência de 5-alfa-redutase*).

4.8 AGRAVAMENTO DE DOENÇAS SUBJACENTES

A maioria dos termos que exprimem conceitos de “agravamento” (por exemplo, o termo LLT *Alergia em fase de agravamento*), foram herdados de outras terminologias. Como resultado da avaliação de termos modificados, acrescentaram-se vários conceitos semelhantes na Versão 9.1 da terminologia MedDRA. No entanto, no futuro a MSSO acrescentará novos termos que incluam “agravamento,” ou “exacerbado(a),” só se estes termos demonstrarem importância médica.

4.9 TERMOS QUE INCLUEM ‘NE’ E ‘NC’

Os termos não especificados ou termos “NE” (não especificados) são comuns nas terminologias médicas usadas no âmbito dos assuntos regulamentares de produtos farmacêuticos. Na terminologia MadDRA, os termos “NE” encontram-se apenas ao nível de termos LLT e destinam-se a representar conceitos para os quais não existem informações específicas adicionais (por exemplo, para a codificação de acontecimentos adversos). Os termos acompanhados de “NE” reflectem termos não especificados que só são interpretáveis com referência a outros termos especificados na terminologia. O conceito especificado **não** é uma constante em toda a terminologia (por exemplo, pode estar relacionado com doenças agudas em vez de doenças crónicas, um local do corpo ou um microorganismo infeccioso). Para codificação, os utilizadores devem empregar o termo mais específico disponível (por exemplo: o termo LLT *Cefaleias em salva* contra o termo LLT *Cefaleia NE*). Segundo instruções do Conselho de Gestão da Terminologia MedDRA da MSSO, a partir da versão 6.1 da terminologia MedDRA, não se agregarão termos adicionais “NE” à terminologia. Além disso, todos os termos “NE” previamente existentes ao nível de termos PT foram relegados para o nível de termos LLT na terminologia.

Do mesmo modo, “NC” (não classificado) é uma abreviatura normal usada para denotar agrupamentos de termos mistos que não se adaptam facilmente a outras classificações hierárquicas dentro de um grupo SOC particular. A designação “NC” é utilizada apenas com termos HLT e HLGTT para fins de agrupamento. Por exemplo, o termo HLT *Afecções da bexiga NC* inclui uma gama diversa de termos PT incluindo os termos PT *Constricção da bexiga*, PT *Granuloma da bexiga* e PT *Telangiectasia da bexiga*. Todos os termos “NC” ao nível de termos PT que existiam previamente foram relegados para o nível de termos LLT e têm o indicador de “desatualizado.”

4.10 TERMOS ESPECÍFICOS DO SEXO MASCULINO OU FEMININO

Em geral, na terminologia MedDRA não se incluem termos específicos do sexo masculino ou feminino, dado que o sexo do paciente é tradicionalmente visto como uma variável da base de dados. No entanto, um caso especial foi criado para as instâncias em que o sexo do paciente torna o conceito clinicamente distinto, tal como para certas afecções dos órgãos genitais e da mama (por exemplo: o termo PT *Cancro da mama no*

homem e o termo PT *Cancro da mama na mulher*). Em geral, existe também um termo correspondente sem especificação de sexo (o termo PT *Cancro da mama*).

4.11 CONVENÇÕES DE ATRIBUIÇÃO DE NOMES NA HIERARQUIA

Pluralidade

Os termos ao nível dos termos HLT e HLGT estão normalmente no plural dado que representam agrupamentos de conceitos médicos (por exemplo, o termo HLT *Neoplasias malignas hepatobiliares*). Em geral, os termos ao nível dos termos PT e LLT estão no singular, dado que não representam agrupamentos de conceitos médicos.

Utilização de adjectivos

Sempre que seja possível devem usar-se adjectivos, como por exemplo, “cardíaco ou hepático,” em vez de substantivos, como “coração” ou “fígado.” As excepções apresentam-se quando existe um conflito na atribuição de nome (por exemplo, dois termos a níveis diferentes que poderiam potencialmente ser representados pela mesma expressão) ou quando o termo não está expresso como tal, na prática. Por exemplo, normalmente usa-se “ataque de coração” em vez de “ataque cardíaco.”

“Excl” e “Incl”

A fim de respeitar as convenções hierárquicas de agrupamento de termos, a utilização normal de termos com “incluindo” ou “excluindo” são representadas da seguinte forma:

1. “excl” representa “excluindo,” “excepto” e “excl.”
2. “incl” representa “incluindo” e “incl.”

“Sinais e sintomas” e “infecções e inflamações”

Nos termos em que forem usadas tais frases, a ordem das palavras deve ser “sinais e sintomas” e “infecções e inflamações.”

Benigno e maligno

Na generalidade, as palavras “benigno(a)” e “maligno(a)” são colocadas no fim do termo no grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)* e no início do termo em outros grupos SOC. Esta convenção fornece informações em relação ao grupo SOC ou termo HLGT a que o termo pertence, apenas através da leitura do seu nome.

Congénito

Na generalidade, a palavra “congénito(a)” é colocada no fim do termo no grupo SOC de *Afecções congénitas, familiares e genéticas* e no início em outros grupos SOC. Esta convenção fornece informações em relação ao grupo SOC ou termo HLGT a que o termo

Regras e Convenções Adoptadas na Terminologia

pertence, apenas através da leitura do termo. O termo “congénito” tem sido usado para descrever qualquer doença presente ao nascer, seja ela herdada geneticamente ou tendo ocorrido no útero.

Afecção, doença, anomalia ou perturbação

Na terminologia MedDRA o conceito de “perturbação” é subordinado a “doença” que é subordinado a “afecção”. A palavra “afecção” é geralmente utilizada ao nível dos termos HLT, HLGT e grupo SOC, dado que é de ordem mais geral (por exemplo, o termo HLGT *Afecções da vesícula biliar*). Existem excepções no caso de “doença” ser utilizado, por vezes, ao nível dos termos HLT, quando é a forma mais comum de descrever o conceito, por exemplo, o termo HLT *Doença de Parkinson e parkinsonismo*. “Doença de Parkinson” é a forma mais corrente de referir esta doença, e não “Afecção de Parkinson.”

“Perturbação” é sinónimo de “afecção” e só será utilizado se essa palavra for a preferida para um determinado conceito. Se um termo com “afecção” existir ao nível de termos PT/LLT, o conceito de “perturbação” deixará de ser acrescentado.

5. CONVENÇÕES PARA ATRIBUIR NOMES AOS TERMOS PT E LLT

5.1 USO GERAL DE PALAVRAS

Álcoois: Nomes formados por uma só palavra são utilizados para os álcoois (por exemplo, “etanol,” e não “álcool etílico”), O símbolo -OH é escrito em todas as letras (por exemplo, o termo LLT *Actividade 17-hidroxycorticosteróide*).

Anastomose: O termo é classificado como um procedimento cirúrgico e tem ligação mono-axial ao grupo SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos*. Outros termos alternativos são utilizados para descrever afecções relacionadas que se encontram fora do domínio cirúrgico.

Colo cervical e colo do útero: Em geral, a palavra “cervical” utiliza-se para identificar a região do colo, enquanto que “colo do útero” se utiliza para identificar a localização do útero. Quando um termo “cervical” se refere ao colo do útero, será acompanhado do qualificador “uterino” para diferenciá-lo das afecções da coluna cervical. As exceções a esta última convenção são conceitos que só podem relacionar-se com o colo do útero (por exemplo, o termo PT *Displasia cervical*) e, por conseguinte, não exigem qualificativos adicionais.

Dilação e dilatação: As definições médicas padrão de “dilação” e “dilatação” indicam que são sinónimos. A MSSO reconhece que existem algumas utilizações comuns em certas culturas para este tipo de termos. No entanto, para fins de diferenciação na terminologia MedDRA, o termo “dilação” é considerado um procedimento e o termo “dilatação” é considerado uma afecção. A palavra “procedimento” é normalmente junta a “dilação”, por exemplo, o termo PT *Procedimento de dilatação gástrica* para a tornar auto-explanatória. Uma exceção a esta convenção é o termo PT *Curetagem e dilatação uterina*, uma vez que é bem reconhecido como procedimento sem acrescentar o qualificativo.

Drenagem (termo cirúrgico/intervenção) e Descarga (termo não cirúrgico para secreção):

“Drenagem” é um termo utilizado como uma intervenção (saída sistemática de líquidos), enquanto que “descarga” e “secreções” são os termos utilizados para excreção de líquidos do corpo. Os termos de “drenagem” que se situam fora do campo dos procedimentos cirúrgicos são considerados exceções e são referidos através da utilização da palavra “descarga” e “corrimento”. Estes termos estão ligados apropriadamente com base no seu significado particular (por exemplo, o termo PT *Descarga pós-intervenção* está ligado ao grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*). Além disso, todos os termos cirúrgicos mantêm “drenagem” e ligam-se ao grupo SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos*.

Convenções para Atribuir Nomes aos Termos PT e LLT

Finalmente, se um termo puder ser um procedimento cirúrgico ou um termo não cirúrgico, então o “termo+drenagem” (PT *Drenagem pós-intervenção* ligado ao grupo SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*) e o “termo+descarga” (PT *Descarga pós-intervenção* ligado ao grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*) existem na terminologia e são ligados como proposto acima. A MSSO reconhece que existem algumas utilizações correntes em certas culturas para estes tipos de termos, que esta regra da terminologia MedDRA pode não reflectir. Recomenda-se que os subscritores clarifiquem o conceito que se aplica, se cirúrgico, não cirúrgico, ou ambos, ao submeter os Pedidos de modificação.

Paragem e insuficiência: Na terminologia MedDRA, quando se trata dos principais sistemas do organismo, tais como os sistemas cardíaco, hepático, pulmonar e renal, os termos “paragem” e “insuficiência” são utilizados como sinónimos. Nos grupos SOC de *Cardiopatias, Afecções hepatobiliares*, SOC de *Doenças renais e urinárias* e SOC de *Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino*, o termo “paragem” é, geralmente, ao nível dos termos PT e o termo “insuficiência” é ao nível dos termos LLT (por exemplo, o termo PT *Paragem cardíaca* e o termo LLT *Insuficiência cardíaca*).

As interpretações das palavras “paragem” e “insuficiência” podem ser problemáticas; alguns utilizadores podem interpretar os conceitos como sinónimos, enquanto que outros interpretam-nos como semelhantes, mas diferindo em relação à gravidade (“insuficiência” é menos grave do que “paragem”). Com o intuito de conciliar esta situação, a MSSO decidiu considerar os termos, essencialmente, como sinónimos para os principais sistemas do organismo, tal como acima descrito. A MSSO compreende que muitos subscritores interpretarão estas palavras de maneira diferente do que a terminologia MedDRA, mas a MSSO achou que esta era a solução mais prática, para manter a coerência da terminologia.

Termos relativos à gangrena: Os termos com “gangrena” ou “gangrenoso” têm uma ligação primária com o grupo SOC de *Infecções e infestações*, com excepção dos que representam especificamente um conceito não infeccioso (por exemplo, o termo PT *Gangrena seca*).

Nomes de medicamentos: Os nomes de medicamentos genéricos são utilizados (por exemplo, “digoxina” e não “Lanoxin®”), mas só aparecem na terminologia MedDRA porque clarificam melhor o termo PT inicial (por exemplo, e.g., o termo PT *Toxicidade de vários agentes*) nos primeiros tempos da terminologia.

Letras gregas: As letras gregas são soletradas (“alfa,” e não “α;” “beta,” e não “β”).

Termos epónimos: Os termos epónimos são utilizados apenas se reconhecidos internacionalmente (por exemplo, o termo LLT *Prova de Paul e Bunnell* está ligado ao termo PT *Teste heterófilo de mononucleose*).

Lesão: Os termos com lesão podem considerar-se para inclusão na terminologia

Convenções para Atribuir Nomes aos Termos PT e LLT

MedDRA quando a palavra “lesão” fizer parte de um conceito médico; por exemplo, o termo PT *Glomerulonefrite com lesão mínima* ou um conceito médico bem documentado, tal como por exemplo, o termo LLT *Lesão cerebral*. No entanto, o termo não se acrescentará quando ao agregar um termo geral “lesão” só se acrescenta um termo adicional impreciso a conceitos existentes para “afecção”; por exemplo, “lesão renal” quando se poderia utilizar para codificar o termo LLT *Anomalia renal* sob o termo PT *Afecção renal* existente.

Nódulo (não neoplásico): Para os termos da terminologia MedDRA, a palavra “nódulo” não é considerada neoplásica. Os termos com “nódulo” têm uma ligação primária com o grupo SOC que representa o local da manifestação.

Massa (não neoplásica): Para os termos da terminologia MedDRA, a palavra “massa” não se considera neoplásica. Os termos com “massa” têm uma ligação primária ao grupo SOC que representa o local de manifestação. Os termos com “massa,” que não têm um local anatómico inerente (por exemplo, o termo PT *Massa*), têm uma ligação primária ao grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*.

Tumor (neoplásico): Os termos que incluem a palavra “tumor” consideram-se neoplásicos. Os termos PT que representam tumores têm ligação primária ao grupo SOC de *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)*. A ligação secundária é com o local de manifestação quando identificado. Se a malignidade não está especificada num termo “tumor,” tem ligação com o termo HLT redigido como “*malignidade não especificada*.”

Congénito e adquirido – Para situações ou doenças que existam em ambas as formas congénitas e adquiridas, aplica-se a seguinte convenção: a forma mais comum da situação ou da doença será representada ao nível do termo PT sem acrescentar o adjectivo qualificativo de “congénito” ou “adquirido”. Por exemplo, o hipotiroidismo é mais habitualmente adquirido do que congénito ; por conseguinte, o termo não qualificado encontra-se ao nível dos termos PT (termo PT *Hipotiroidismo*). A forma menos comum da situação ou da doença encontrar-se-á ao nível dos termos PT, mas com um qualificativo acrescentado. Se utilizarmos mais uma vez o exemplo do hipotiroidismo, a forma congénita menos comum tem o qualificador “congénito” ao nível dos termos PT (termo PT *Hipotiroidismo congénito*). A adição de termos LLT qualificados sob o termo PT não qualificado é limitada na terminologia MedDRA. Os termos LLT qualificados apenas serão acrescentados nas instâncias em que a probabilidade de ocorrência de uma condição congénita e adquirida é possível que seja a mesma. O alinhamento de termos existentes afectados com base na política de orientação descrita acima (isto é, os termos “adquirido,” “congénito” e não qualificado) já foi efectuado na versão 8.0 da terminologia MedDRA. O processo de pedidos de modificações dos subscritores accionará os restantes alinhamentos dos grupos de termos possíveis.

Convenções para Atribuir Nomes aos Termos PT e LLT

Termos de pólipos – Os termos que se relacionam com pólipos não qualificados existentes na terminologia MedDRA (por exemplo, o termo PT *Pólipos gástricos*) actualmente pertencerão por defeito a uma classificação de benigno, no grupo SOC de *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)*. Os termos de pólipos acrescentados recentemente não incluirão o qualificativo “benigno”. Os pólipos têm uma ligação secundária ao grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)*, uma ligação principal a um grupo SOC do local de manifestação apropriado. Os termos de pólipos com o qualificativo de “maligno” deixarão de ser acrescentados à terminologia MedDRA. Em vez disso, recomenda-se que os subscritores utilizem os termos disponíveis que se referem às “neoplasias malignas,” para responder às suas necessidades de codificação.

Morte – Os termos relacionados com a morte, aparecem no grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração* e podem ter ligações secundárias suplementares aos grupos SOC relacionados devido a local ou causa. Por exemplo o termo PT *Morte* está ligado apenas ao grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*, enquanto que o termo PT *Morte neonatal* está principalmente ligado ao grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração* e secundariamente ao grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*.

Os termos fetal e maternal estão principalmente ligados ao grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais* dado que se considera que estes adjectivos se relacionam com uma população especial.

“Morte de um familiar” é considerada como um problema social e os termos podem encontrar-se ligados apenas ao grupo SOC de *Circunstâncias sociais*.

“Morte celular” é considerada como uma excepção e está principalmente ligada ao grupo SOC de *Doenças do metabolismo e da nutrição* com base no facto de que se trata de um nível celular e não de um organismo.

Oclusão e obstrução: Em geral, sempre que se refira a vasos sanguíneos, stents, shunts e cateteres, a palavra “occlusão” é utilizada ao nível de termos PT (o termo PT *Oclusão da artéria hepática*). A palavra “obstrução”, geralmente, é utilizada em associação com termos não vasculares, tais como o tracto gastrointestinal ou o sistema respiratório (p. ex., o termo PT *Obstrução do intestino grosso* e o termo PT *Obstrução da traqueia*).

Lesão e dano: Um grupo de peritos da terminologia MedDRA discutiu os conceitos de lesão e dano, o que resultou no estabelecimento de novas directrizes para a terminologia MedDRA. Com base nisto, os termos sobre lesão e dano na terminologia MedDRA são considerados geralmente como sinónimos. A lesão ou dano a um órgão principal que tem uma baixa probabilidade de causalidade traumática colocar-se-á com ligação

Convenções para Atribuir Nomes aos Termos PT e LLT

primária ao local de manifestação, salvo se a causalidade “devida a um acidente” seja o mais óbvio ou o mais provável. Neste caso, o termo terá ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*.

Segundo esta directriz realinharam-se alguns termos sobre lesões hepáticas. Os termos PT *Lesão hepática colestática*, PT *Lesão hepática mista* e PT *Lesão hepática* consideram-se como não traumáticos e têm ligação primária com o grupo SOC de *Afecções hepatobiliares* enquanto que o termo PT *Lesão traumática hepática* tem ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*.

Intestino e Intestinal: Os termos com uma combinação de delgado/grosso e intestino/intestinal referem-se ao local anatómico e não à gravidade de conceitos, por exemplo, o termo PT *Hemorragia do intestino delgado* e o termo PT *Pólipo do intestino grosso* referem-se respectivamente ao local da hemorragia e ao pólipo e não à gravidade dos dois eventos. (Esta analogia é aplicável aos termos em inglês, dado que os termos correspondentes a “small/large” em português “delgado/grosso”, não se prestam a confusão neste contexto).

Coluna e Espinhal: Para os objectivos da terminologia MedDRA, os termos “coluna” e “espinhal” são considerados como sinónimos dos conceitos de “vertebral” e “coluna vertebral” em vez de “espinal medula” ou “medula espinhal”, a não ser que “espinhal” represente claramente um conceito neurológico, tal como o termo PT *Claudicação da medula espinhal*.

Não aprovado e não mencionado: Para os objectivos da terminologia MedDRA, os termos “não aprovado” e “não mencionado” são considerados como sinónimos e referem-se ao uso de produtos de uma forma que não é especificada nas informações do produto (rótulo) que foi aprovado por uma autoridade reguladora. Por exemplo, os conceitos de indicação não aprovada e de indicação não mencionada são semelhantes nos seguintes termos: PT *Uso não intencional para indicação não aprovada* e LLT *Uso intencional para indicação não mencionada*.

5.2 ESTRATÉGIAS GERAIS DE PESQUISA

Pesquisa num grupo SOC mono-axial: Os grupos SOC de *Exames complementares de diagnóstico*, SOC de *Circunstâncias Sociais*, e SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos* são grupos SOC mono-axiais. Os termos neles contidos são representados apenas nestes grupos SOC, isto é, não estão ligados a quaisquer outros grupos SOC na terminologia MedDRA. Se uma pesquisa de dados codificados MedDRA deve incluir resultados de análises laboratoriais, circunstâncias sociais, ou procedimentos terapêuticos, estes grupos SOC individuais devem ser representados na pesquisa. Por exemplo, um aumento da glicemia associa-se a diabetes mellitus; no entanto, o termo PT *Diabetes mellitus* está representado no grupo SOC de *Doenças do metabolismo e da*

Convenções para Atribuir Nomes aos Termos PT e LLT

nutrição e no grupo SOC de *Doenças endócrinas*, enquanto que o termo PT *Glicemia aumentada* está representado apenas no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*. (Consultar a secção 6, de Classes de Grupos Sistémicos para obter informações adicionais).

6. GRUPOS SISTÉMICOS (SOC)

Notas Explicativas

Para cada grupo SOC são fornecidas notas explicativas que tratam da sua estrutura e base para a classificação (por exemplo, anatómica, patológica ou etiológica). Estas notas servem de guia para a utilização da terminologia e assim assegurar a recuperação íntegra e eficaz de dados.

O número total de termos únicos a cada nível da hierarquia da terminologia MedDRA pode encontrar-se na última versão do Documento de Ficheiro em Formato de Distribuição MedDRA.

6.1 DOENÇAS DO SANGUE E DO SISTEMA LINFÁTICO

6.1.1 Base para a classificação

Os termos no âmbito deste grupo SOC estão divididos primeiramente por patologia ao nível de termos HLT. No nível de termos HLT, os termos estão subdivididos além disso por etiologia e patologia sempre que seja possível. Por exemplo, o termo HLT *Hemólise e condições relacionadas* é composto pelos termos HLT que agrupam termos PT hemolíticos com etiologia comum (por exemplo, o termo HLT *Anemias hemolíticas imunes*). Os termos HLT relativos a doenças do baço, do sistema linfático e reticuloendotelial estão divididos de acordo com uma base anatómica. Finalmente, os termos HLT relativos a *neoplasias hematológicas* foram classificados de acordo com critérios histológicos.

Alguns termos HLT destinam-se a cobrir um grupo relevante de patologias relacionadas, tais como o termo HLT *Doenças eosinofílicas*, que partilha uma posição sob o termo HLT *Alterações dos leucócitos* com outros termos HLT relacionados sobretudo (se bem que nem sempre) com resultados periféricos de análise ao sangue.

6.1.2 Convenções e exceções

A representação de neoplasias hematológicas é idêntica à hierarquia desenvolvida para os mesmos termos no âmbito do grupo SOC de *Neoplasias benignas e malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)*. A classificação de linfoma na terminologia MedDRA ao nível de termos PT e acima segue a classificação de Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.); a classificação de *Working Formulation (Formulação de Trabalho)* limita-se ao nível de termos LLT.

Todas as anomalias relacionadas com o sistema linfático têm a sua ligação principal com o grupo SOC de *Doenças do sangue e sistema linfático* com exceção das doenças infecciosas e congénitas. (Os termos de linfoma não seguem esta convenção).

6.1.3 Estratégias de pesquisa

Se uma pesquisa se destina a abarcar uma classificação geral de anemias, nesse caso para além dos termos HLT *Anemias não hemolíticas e depressão medular*, também se devem considerar tanto o termo HLT *Hemoglobinopatias* como o termo HLT *Hemólises e condições relacionadas*. Numa situação semelhante, ao procurar uma visão geral de “diáteses hemorrágicas” deve considerar-se pesquisar sob os termos HLT *Coagulopatias e diáteses hemorrágicas (excl. trombocitopénica)*, e *Afecções plaquetárias* (especialmente nos termos HLT *Trombocitopenias*).

6.2 CARDIOPATIAS

6.2.1 Base para a classificação

A divisão dos termos HLGTT no âmbito deste grupo SOC foi feita parcialmente sobre uma base anatómica (afecções endocárdicas, miocárdicas e pericárdicas, afecções das artérias coronárias e valvulopatias) e parcialmente por fisiopatologia (neoplasias, arritmias, insuficiência cardíaca, cardiopatias congénitas e sinais e sintomas de cardiopatias). Os termos HLT estão agrupados por fisiopatologia, com excepção das valvulopatias, que estão agrupadas anatomicamente pela válvula afectada.

6.2.2 Convenções e excepções

Todas as afecções cardíacas congénitas se encontram no âmbito dos termos HLGTT *Cardiopatias congénitas*. Portanto, o termo HLGTT *Valvulopatias* refere-se apenas às valvulopatias que não estão especificadas como congénitas.

Certas anomalias congénitas incluem componentes tanto cardíacos como vasculares. Estes termos foram ligados ao termo HLT *Afecções congénitas cardiovasculares NC* (com o termo HLGTT *Cardiopatias congénitas* que o liga ao grupo SOC de *Cardiopatias*).

Os resultados de electrocardiogramas (ECG) não se incluem no grupo SOC de *Cardiopatias*; estão agrupados no termo HLT *Exames de ECG* no âmbito do grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*

As anomalias auscultatórias estão agrupadas no termo HLT *Exames de auscultação cardíaca* sob o termo HLGTT *Exames cardíacos e vasculares (excl análises enzimáticos)* no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*.

Para os principais sistemas do organismo, tais como os sistemas cardíaco, hepático, pulmonar e renal, os termos “paragem” e “insuficiência” são utilizados como sinónimos. No grupo SOC de *Cardiopatias*, o termo “paragem” é ao nível dos termos PT e o termo “insuficiência” é ao nível dos termos LLT (por exemplo, o termo PT *Paragem cardíaca* e o termo LLT *Insuficiência cardíaca*).

6.3 AFECÇÕES CONGÉNITAS, FAMILIARES E GENÉTICAS

6.3.1 Base para a classificação

Os termos no âmbito deste grupo SOC estão divididos primeiramente por anatomia ao nível de termos HLT. Sempre que possível, estas divisões ao nível dos termos HLT, reflectem os grupos SOC usados no MedDRA como um todo (por exemplo: o termo HLT *Anomalias hepatobiliares congénitas* e o termo HLT *Anomalias endócrinas congénitas* são os nomes de grupos SOC a que se acrescentou “congénito”). As excepções a isto são o termo HLT *Anomalias cromossómicas e portadores de genes anómalos*, do termo HLT *Doenças congénitas e hereditárias NC*, e do termo HLT *Afecções citoplásmicas congénitas*. Ao nível HLT, os termos estão mais subdivididos por anatomia quando é possível (por exemplo: o termo HLT *Anomalias congénitas da tiroideia*). Para os termos HLT que não podem dividir-se por anatomia (por exemplo: o termo HLT *Afecções metabólicas e nutricionais congénitas*), os termos PT estão agrupados em termos HLT por processo da doença (por exemplo: o termo HLT *Erros congénitos do metabolismo da bilirrubina*) ou, no caso do termo HLT *Infecções e infestações congénitas*, por classe de microorganismo (por exemplo: o termo HLT *Infecções bacterianas congénitas*).

6.3.2 Convenções e excepções

Na terminologia MedDRA, o termo “congénito” é usado para descrever qualquer doença presente ao nascer, seja ela herdada geneticamente ou tendo ocorrido no útero.

A maioria dos termos da terminologia MedDRA que representam afecções congénitas, familiares e genéticas manifestam-se em mais de uma classe de sistema ou de órgão. Dado que um termo pode aparecer apenas em um HLT no âmbito de um grupo SOC, o HLT para estes termos foi seleccionado de acordo com a manifestação clínica mais importante dessa perturbação. Além disso, estes termos geralmente têm como seu grupo SOC primário *Afecções congénitas, familiares e genéticas*. No entanto, terão ligações com grupos SOC secundários como é usual na estrutura multi-axial (por exemplo, o termo PT *Infecção congénita a HIV* tem ligação a quatro grupos SOC: *Afecções congénitas, familiares e genéticas* (primário), *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*, *Doenças do sistema imunitário* e *Infecções e infestações*).

Para situações ou doenças que existam em ambas as formas congénitas e adquiridas, aplica-se a seguinte convenção: a forma mais comum da situação ou da doença será representada ao nível do termo PT sem acrescentar o adjectivo qualificativo de “congénito” ou “adquirido”. Por exemplo, o hipotiroidismo é mais habitualmente adquirido do que congénito; por conseguinte, o termo não qualificado encontra-se ao nível dos termos PT (termo PT *Hipotiroidismo*). A forma menos comum da situação ou da doença encontrar-se-á ao nível dos termos PT, mas com um qualificativo acrescentado. Se utilizarmos mais uma vez o exemplo do hipotiroidismo, a forma congénita menos comum tem o qualificador “congénito” ao nível dos termos PT (termo PT *Hipotiroidismo congénito*). A adição de termos LLT qualificados sob o termo PT não qualificado é limitada na terminologia MedDRA. Os termos LLT qualificados apenas serão

Grupos Sistémicos (SOC)

acrescentados em instâncias em que a probabilidade de ocorrência de uma condição congénita e adquirida é possível que seja a mesma. O alinhamento de termos existentes afectados com base na política de orientação descrita acima (isto é, os termos “adquirido,” “congénito” e não qualificado) já foi efectuado na versão 8.0 da terminologia MedDRA. O processo de pedidos de modificações dos subscritores accionará os restantes alinhamentos dos grupos de termos possíveis.

6.4 AFECÇÕES DO OUVIDO E DO LABIRINTO

6.4.1 Base para a classificação

Os termos no âmbito deste grupo SOC estão divididos primeiramente ao nível HLGT por local anatómico (ouvido externo, médio e interno). Ao nível HLT, os termos estão mais subdivididos anatomicamente, mas o processo da doença também pode estar reflectido a este nível (por exemplo, o termo HLT *Infecções e inflamações do ouvido médio*). Os problemas congénitos estão agrupados nos termos HLGT *Ánomalias congénitas do ouvido (excl surdez)*, que está subdividido em termos HLT por critério anatómico. Os termos para locais não específicos têm ligação com o termo HLGT *Perturbações da audição*.

6.4.2 Convenções e excepções

Os termos PT para neoplasias aparecem no termo HLT apropriado por localização anatómica (por exemplo: o termo PT *Neoplasia benigna do ouvido médio* aparece no termo HLT *Afecções do ouvido médio NC*).

As Infecções e inflamações estão agrupadas ao nível HLT nos termos HLGT *Alterações do ouvido externo (excl congénitas)*, *Perturbações do ouvido médio (excl congénitas)* e o termo HLGT *Lesões do ouvido interno e do VIII nervo craniano*.

O pavilhão da orelha, que inclui o lobo, é considerado como fazendo parte da estrutura da orelha e tem ligação primária ao grupo SOC de *Afecções do ouvido e do labirinto*.

6.5 DOENÇAS ENDÓCRINAS

6.5.1 Base para a classificação

As doenças endócrinas estão classificadas usando duas abordagens gerais. A primeira abordagem agrupa os termos HLT específicos para a disfunção de uma glândula endócrina específica sob um termo HLGT específico para essa glândula. Por exemplo, o termo HLGT *Doenças das glândulas supra-renais* é superordenado para o termo HLT *Hiperfuncionamento cortical supra-renal*, termo HLT *Hipofuncionamento cortical supra-renal*, termo HLT *Doenças das glândulas supra-renais NC*, termo HLT *Doenças da medula supra-renal* e o termo HLT *Neoplasias da glândula supra-renal*.

O termo HLT *Doenças das glândulas supra-renais NC* contém termos relacionados com infecções, lesões e afecções congénitas da glândula supra-renal. Estes termos têm ligações secundárias com o grupo SOC de *Doenças endócrinas*.

O segundo tipo de classificação inclui os termos HLGT que agrupam doenças que afectam múltiplas glândulas endócrinas, tal como o termo HLGT *Doenças endócrinas e glandulares NC* e o termo HLT *Endocrinopatias neoplásicas e ectópicas*.

No âmbito do termo HLGT *Doenças endócrinas e glandulares NC*, e o termo HLT *Doenças endócrinas NC* inclui doenças congénitas e miopáticas com ligações primárias aos seus respectivos grupos SOC. O termo HLT *Doenças endócrinas poliglandulares*, contém termos para doenças que afectam múltiplas glândulas endócrinas.

O termo HLGT *Disfunções genitais endócrinas* inclui os termos HLT que compreendem as afecções masculinas, femininas e as afecções não especificadas por género assim como afecções que ocorrem na puberdade. Muitos dos termos aqui existentes têm ligação primária com o grupo SOC do aparelho ou sistema que é afectado, e ligações secundárias com o grupo SOC de *Doenças endócrinas*.

6.5.2 Convenções e excepções

Existem dois termos HLGT separados que se relacionam com a diabetes: *Alterações do metabolismo da glucose (incl diabetes mellitus)*, com termos HLT para diabetes mellitus, hiperglicemia e hipoglicemia, e o termo HLGT *Complicações diabéticas*, que subdivide anatomicamente as complicações da doença. Estes dois termos HLGT são multi-axiais e também estão ligados ao grupo SOC de *Doenças do metabolismo e da nutrição*.

As doenças pancreáticas endócrinas têm ligação primária com o grupo SOC de *Doenças endócrinas*, enquanto que as doenças pancreáticas exócrinas têm ligação primária com o grupo SOC de *Doenças gastrointestinais*. Se o termo não fizer a distinção entre endócrino ou exócrino, nesse caso a ligação primária pré-determinada é com o grupo SOC de *Doenças gastrointestinais* (por exemplo, o PT *Anomalia pancreática*).

6.6 AFECÇÕES OCULARES

6.6.1 Base para a classificação

O grupo SOC de *Afecções oculares* está subdividido entre organizações fisiopatológicas e anatómicas. A ordenação primária dos termos HLGTT é de acordo com a fisiopatologia, nomeadamente, o termo HLGTT *Inflamações, irritações e infecções oculares* e o termo HLGTT *Neoplasias oculares*. A fisiopatologia e a anatomia utilizam-se para organizar a classificação dos termos HLGTT, que são afecções que ocorrem em determinados tecidos oculares, nomeadamente, a perturbação estrutural, o depósito e a degenerescência da parte anterior do olho, ou a hemorragia e vasculopatia da retina, da coroideia e do vítreo. Os termos HLGTT que utilizam a fisiopatologia para organização estão subdivididos através de termos HLT anatomicamente classificados. Por exemplo, sob o termo HLGTT *Lesões oculares*, encontra-se o termo HLT *Lesões da córnea*. Nos termos HLGTT que utilizam a organização fisiopatológica e anatómica, os termos HLT também estão mais classificados anatomicamente. As afecções das pálpebras, pestanas e lacrimais estão incluídas neste grupo SOC sob os termos HLGTT de fisiopatologia apropriados.

O termo HLGTT, *Anomalias congénitas do olho (excl glaucoma)* inclui todas as afecções congénitas oculares com excepção de glaucoma. O termo HLT, *Glaucomas congénitos* encontra-se sob um termo HLGTT separado, nomeadamente, *Glaucoma e hipertensão ocular*. Todos os termos para afecções congénitas oculares têm ligação secundária com o grupo SOC de *Afecções oculares*.

O termo HLGTT *Afecções oculares NC* contém uma mistura dos termos HLT baseados tanto na anatomia como na etiologia (por exemplo, o termo HLT *Alterações da córnea NC*). Este HLGTT contém aqueles conceitos médicos que são de natureza não especificada assim como os termos relacionados com estruturas oculares que não são abarcados pelo esquema de classificação HLGTT.

O termo HLGTT, *Alterações da visão* tem divisão primária por fisiopatologia e contém termos que descrevem a etiologia de afecções visuais, tais como os HLT *Perturbações ambliópicas, Vícios de refração e de acomodação; Cegueira para as cores (incl adquirida)* e *Cegueira (excl cegueira para cores)*).

O termo HLGTT, *Neoplasias oculares* está subdividido fisiopatologicamente segundo o tipo de tumor.

É de notar que existem classificações hierárquicas em outros grupos SOC que incluem termos de relevância para conceitos oftalmológicos. Esses termos merecem consideração durante a concepção de estratégias de pesquisa e recuperação de dados, assim como critérios de análise para os termos que se relacionam com as afecções oculares. Exemplos incluem:

- SOC *Doenças do sistema nervoso*: HLGTT *Afecções neurológicas oculares*;

Grupos Sistémicos (SOC)

- SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*: HLT *Procedimentos terapêuticos dos olhos*;
- SOC *Perturbações gerais e alterações no local de administração*: HLT *Complicações oculares ligadas ao dispositivo*;
- SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*: HLT *Complicações de intervenções do ouvido e dos olhos*;
- SOC *Exames complementares*: HLT *Procedimentos de diagnóstico da função visual*, HLT *Procedimentos de imagiologia e histopatologia oftalmológica*, PT *Exame oftalmológico anómalo* (sob o termo HLT *Procedimentos de exame físico e estado do sistema e órgãos*).

6.6.2 Convenções e exceções

O termo PT *Cegueira* tem ligação com o termo HLTG *Alterações da visão*. Para fazer a distinção entre cegueira como uma insuficiência e cegueira como o termo para a doença, o termo PT *Insuficiência visual* está ligado ao grupo SOC de *Circunstâncias sociais* (cegueira como uma insuficiência) e o termo PT *Cegueira* está ligado ao grupo SOC de *Afecções Oculares* (cegueira como uma doença) e ao grupo SOC de *Afecções oculares*.

A pálpebra está classificada como uma estrutura do olho. Em geral, os termos relacionados com a pálpebra têm ligação primária com o grupo SOC de *Afecções oculares* e ligação secundária com o grupo SOC de *Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

6.7 DOENÇAS GASTROINTESTINAIS

6.7.1 Base para a classificação

Existem três princípios para a classificação neste grupo SOC. Os termos estão reunidos ao nível HLT por uma mistura de grupos por processo da doença, grupos etiológicos e patológicos (por exemplo, o termo HLT *Hérnias abdominais e outras condições da parede abdominal, Infecções gastrointestinais* e o termo HLT *Ulceração e perfuração gastrointestinal*). Estes termos HLT estão subdivididos em termos HLT por localização anatómica ou subtipos do processo da doença. Por exemplo, o termo HLT, *Infecções gastrointestinais* contém os termos HLT que se baseiam na localização anatómica (anal e rectal, intestinal, esofágica, etc.), mas o termo HLT *Alterações da motilidade gastrointestinal e da defecação* tem os termos HLT que reflectem o processo da doença (por exemplo, o termo HLT *Disquinesias gastrointestinais*). Os termos de neoplasia têm ligação com o termo HLT *Neoplasias benignas gastrointestinais* e com o termo HLT *Neoplasias malignas gastrointestinais e não especificadas NC*. Os termos HLT restantes estão baseados na localização anatómica (por exemplo, o termo HLT *Patologias dos tecidos moles da boca*) com termos HLT que denotam maior especificidade anatómica (o termo HLT *Lábio leporino e anomalias do palato*), o processo da doença (o termo *Estomatite e ulceração bucal*) ou uma combinação de ambos (o termo HLT *Dor e parestesia dos tecidos moles da boca*).

6.7.2 Convenções e excepções

O termo HLT *Infecções gastrointestinais* e o termo HLT *Quadros inflamatórios gastrointestinais* encontram-se em termos HLT separados no grupo SOC de *Doenças gastrointestinais*. Em outros grupos SOC, os estados inflamatórios e infecciosos encontram-se frequentemente num mesmo termo HLT (por exemplo: *Inflamações, irritações e infecções oculares* no grupo SOC de *Afecções oculares*). As doenças endócrinas do pâncreas têm uma ligação primária com o grupo SOC de *Doenças endócrinas*. As doenças exócrinas do pâncreas têm uma ligação primária com o grupo SOC de *Doenças gastrointestinais*. Se o termo não fizer a distinção entre endócrina e exócrina, a ligação primária é pré-determinada com o grupo SOC de *Doenças gastrointestinais* (por exemplo, o termo PT *Anomalia pancreática*).

Os termos “períneo/perineu” podem estar ligados a vários grupos SOC, incluindo o grupo SOC de *Doenças dos órgãos genitais e da mama* e o grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*. Os termos “períneo/perineu” recentemente acrescentados, que resultam de pedidos de modificações estão ligados à sua classificação mais adequada com base em cada caso específico.

6.8 PERTURBAÇÕES GERAIS E ALTERAÇÕES NO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO

6.8.1 Base para a classificação

Este grupo SOC contém termos que dificilmente se adequam à hierarquia de qualquer SOC ou são afecções não específicas que afectam vários sistemas ou locais do corpo. Os termos HLT dentro deste grupo SOC estão divididos por etiologia (efeitos terapêuticos e não terapêuticos e reacções no local de administração) ou por patologia (consequências fatais, temperatura corporal e condições dos tecidos). Os termos HLT dentro de cada HLT estão divididos principalmente pelo processo da doença. As excepções são o termo HLT *Reacções no local de administração*, que está dividido por tipo de administração (local de aplicação, do implante, de injeção); e o termo HLT *Efeitos terapêuticos e não-terapêuticos (excl toxicidade)*, que é agrupado por tipo de efeito (por exemplo, o termo HLT *Interações* ou o termo HLT *Respostas terapêuticas e não terapêuticas*). O termo HLT *Efeitos terapêuticos e não-terapêuticos* é um termo HLT geral que se destina a captar termos no MedDRA que não podem ser colocados em qualquer outro agrupamento de termos HLT específico (por exemplo, o termo PT *Efeito farmacológico diminuído* e o termo PT *Fármaco ineficaz*). Os termos relacionados com fármacos específicos, os problemas relacionados com fármacos, o local específico da manifestação ou uma condição específica serão incluídos segundo as regras de colocação estabelecidas da terminologia MedDRA (p. ex., o termo PT *Efeito de estrogénio* está relacionado com o termo HLT primário *Anomalias endócrinas da função genital NC*, que representa o local de manifestação).

No MedDRA Versão 19.0, os termos de grupos relativos a problemas de qualidade de produtos e problemas de dispositivos foram transferidos deste SOC para o novo SOC *Problemas de produtos*, que foi criado para incluir conceitos não clínicos/não relacionados com os doentes. Especificamente, o HLT *Problemas de qualidade do produto*, com os seus cinco HLTs subordinados (HLT *Problemas de contaminação e esterilidade do produto*, HLT *Problemas de etiqueta do produto*, HLT *Problemas de embalagem do produto*, HLT *Problemas físicos do produto* e HLT *Problemas de qualidade do produto NC*) foi combinado com o novo HLT *Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, produção de produto e de sistema de qualidade no SOC Problemas de produtos*. Adicionalmente, o HLT *Problemas de dispositivos* foi transferido para o SOC *Problemas de produtos* juntamente com os seus oito HLTs subordinados (HLT *Problemas de computador do dispositivo*, HLT *Problemas eléctricos do dispositivo*, HLT *Problemas de incompatibilidade do dispositivo*, HLT *Problemas de saída de informações do dispositivo*, HLT *Problemas de dispositivo NC*, HLT *Eventos de mau funcionamento de dispositivo NC*, HLT *Problemas operacionais de dispositivo NC* e HLT *Problemas químicos e de propriedades físicas de dispositivo*).

6.8.2 Convenções e excepções

Incluindo termos PT no grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração* em cada grupo SOC potencial secundário criaria um número excessivo de ligações multi-axiais. Portanto, a maioria dos termos PT neste grupo SOC têm ligação primária com o grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração* e têm representação limitada em grupos SOC secundários (por exemplo: o termo PT *Atrofia no local de injeção* é primariamente para o grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração* e secundariamente apenas para o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*). Existe um número de termos PT neste grupo SOC que não são multi-axiais devido à sua natureza geral (por exemplo: o termo PT *Fadiga*, o termo PT *Mal-estar geral* e o termo PT *Mal-estar*).

O termo LLT *Temperatura alta* está no grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*. Se bem que, por convenção, o conceito deveria aparecer no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico* (por exemplo, poderia ser interpretado como um parâmetro medido), é mais frequentemente utilizado como uma expressão para febre (PT *Pirexia*). Por conseguinte, este termo está representado no grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*.

O termo HLGT *Complicações ligadas ao dispositivo* é utilizado para captar as reacções do paciente que ocorrem durante a utilização de um dispositivo médico (pode ser ou não directamente atribuível à utilização do dispositivo) e eventos que são uma consequência directa da utilização do dispositivo médico. Em geral, os conceitos de eventos de dispositivos médicos são representados ao nível de termos PT, enquanto os subconceitos correspondentes pertencentes a eventos com tipos específicos de dispositivos de uso generalizado, habitualmente, são usados ao nível de termos LLT.

6.9 AFECÇÕES HEPATOBILIARES

6.9.1 Base para a classificação

Os termos neste grupo SOC estão agrupados sob quatro termos HLT. Três destes termos HLT estão agrupados por localização anatómica e estão subdivididos em termos HLT que reflectem a etiologia ou o processo da doença. Por exemplo, o termo HLT, *Afecções do canal biliar* inclui o termo HLT *Infecções e inflamações do canal biliar*, o termo HLT *Afecções obstrutivas do canal biliar (excl neoplasias)*, e o termo HLT *Alterações estruturais e outras dos canais biliares*. O termo HLT restante é o termo HLT *Neoplasias hepatobiliares*, que distingue entre neoplasias benignas, malignas e neoplasias com características não especificadas ao nível do termo HLT.

Para os principais sistemas do organismo, tais como os sistemas cardíaco, hepático, pulmonar e renal, os termos “paragem” e “insuficiência” são utilizados como sinónimos. No grupo SOC de *Afecções hepatobiliares*, o termo “paragem” (insuficiência) é ao nível dos termos PT e o termo “insuficiência” é ao nível dos termos LLT.

6.10 DOENÇAS DO SISTEMA IMUNITÁRIO

6.10.1 Base para a classificação

Os termos no âmbito deste grupo SOC estão divididos pelo processo da doença. Os termos HLT são o termo HLT *Quadros alérgicos*, o termo HLT *Imunodeficiências*, o termo HLT *Doenças imunitárias NC* e o termo HLT *Síndromes de imunodeficiência*. Uma mais completa subclassificação ao nível dos termos HLT é por agrupamentos patológicos, com algumas subdivisões anatomicamente baseadas no caso do termo HLT *Imunodeficiências*.

6.10.2 Convenções e exceções

Apenas as imunodeficiências secundárias bem definidas têm sido incluídas sob o termo HLT *Imunodeficiências NC*. A ligação de todas as imunodeficiências possíveis sob este termo HLT formaria um grupo demasiado grande para fins analíticos.

Reconhece-se o conceito de rejeição de transplante como um efeito do sistema imunitário; por isso, os termos relacionados têm o grupo SOC de *Doenças do sistema imunitário* como a ligação primária com o local de manifestação como uma ligação secundária.

Devido à natureza sistémica deste grupo SOC de *Doenças do sistema imunitário*, os termos multi-axiais são especialmente frequentes. Por exemplo, as condições relacionadas com o grupo de “afecções do tecido conjuntivo” podem encontrar-se sob o termo HLT *Imunodeficiências* assim como no grupo SOC de *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos* (no termo HLT *Afecções do tecido conjuntivo (excl congénitas)*), ainda com uma possível terceira ligação aos grupos SOC relacionados anatomicamente (geralmente, a ligação primária). Por exemplo, o termo PT *Vasculite lúpica* tem as seguintes ligações:

Grupos Sistémicos (SOC)

PT	HLT	HLGT	SOC	Ligação
Vasculite lúpica	Vasculites NC	Inflamações vasculares	Afecções vasculares	Primária
	Lupus eritematoso (inc.subtipos)	Anomalias dos tecidos conjuntivos (excl.congénitas)	Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Secundária
	Lupus eritematoso e quadros associados	Imunodeficiências	Doenças do sistema imunitário	Secundária

Tabela 6-1. Exemplo de exceções e convenções no grupo SOC Doenças do Sistema Imunitário

Outros agrupamentos patológicos no âmbito do grupo SOC de *Doenças do sistema imunitário* nos quais se pode encontrar uma riqueza multi-axial são os termos de rejeição de transplante (que também podem encontrar-se no grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações* ligado ao termo HLGT *Lesões e complicações relacionadas com intervenções NC*). Termos de transplante também estão ligados aos seus grupos SOC de locais anatómicos respectivos. O termo HLT *Vasculites* tem o seu equivalente nos termos agrupados no grupo SOC de *Vasculopatias* (consultar o termo HLGT *Inflamações vasculares*); os termos ligados a este termo HLT também se encontram nos grupos SOC de órgãos relacionados.

6.11 INFECÇÕES E INFESTAÇÕES

6.11.1 Base para a classificação

O grupo SOC de *Infecções e infestações* foi estabelecido para oferecer uma localização única para as doenças infecciosas e condições relacionadas. A organização deste grupo SOC ao nível dos termos HLGT baseia-se em classificações taxionómicas vastas e comumente usadas de elementos patogénicos (por exemplo: o termo HLGT *Doenças infecciosas causadas por bactérias*, o termo HLGT *Doenças infecciosas causadas por fungos*, e o termo HLGT *Infecções ectoparasitárias*). Ao nível de termos HLT, estes grupos estão ainda mais subclassificados por género e na maioria dos casos por afecções e doenças provocadas por bactérias, protozoários, micoses e vírus (por exemplo, o termo HLT *Infecções por Candida*).

Usa-se o termo HLGT geral *Infecções – patógeno não especificado*, para agrupar infecções por localização anatómica em vez de por classe de elementos patogénicos. Os termos HLT sob este termo HLGT estão denominados de acordo com a localização geral anatómica, tal como o termo HLT *Infecções ósseas e articulares*. Contudo, doenças de locais anatómicos específicos causadas por elementos patogénicos específicos são classificadas segundo o nome do elemento patogénico, e não segundo o local anatómico correspondente neste termo HLGT.

6.11.2 Convenções e exceções

A maioria dos termos PT neste grupo SOC de *Infecções e infestações* têm uma ligação primária a este grupo SOC. As exceções são os termos PT que têm uma ligação primária quer com o grupo SOC de *Afecções congénitas, familiares e genéticas* ou com o grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)*. Para estes termos, a ligação ao grupo SOC de *Infecções e infestações* é secundária. Além disso, os termos PT sob os termos HLT *Doenças inflamatórias no seguimento de infecções* no âmbito do termo HLGT *Tópicos infecciosos adicionais*, podem ter também uma ligação secundária com este grupo SOC de *Infecções e infestações*. Este termo HLGT não inclui termos PT que representam infecções ou infestações, mas em vez disso inclui termos PT que estão muito estreitamente relacionados, como o termo PT *Portador de doença infecciosa*, e também tem termos que representam formas de transmissão de infecções (por exemplo, o termo PT *Transmissão por via aérea*) e quadros inflamatórios a seguir a uma infecção (por exemplo, o termo PT *Febre reumática*).

Os termos que terminam em “-ite” estão ligados ao grupo SOC de *Infecções e infestações*, apenas se representarem, mais frequentemente, quadros infecciosos (por exemplo, o termo PT *Tonsillite*). Os termos que representam, mais frequentemente, quadros inflamatórios (por exemplo, o termo PT *Arterite*) estão ligados aos seus grupos SOC do local de manifestação correspondente sem uma ligação primária ao grupo SOC de *Infecções e infestações*.

Em geral, o género do elemento patogénico é representado ao nível dos termos HLT (por exemplo, o termo HLT *Infeções por Mycoplasma*). Geralmente, o nível de termos PT combina o género e o local anatómico da infecção num único termo (por exemplo, o termo PT *Faringite a micoplasma*), e o género, o local anatómico e a espécie são designados através de um único termo ao nível dos termos LLT (por exemplo, o termo LLT *Faringite por Mycoplasma pneumoniae*).

Quando se equiparam na terminologia os conceitos de “sépsis” e “septicemia,” os termos “sépsis” são os termos PT e os termos “septicemia” correspondentes são os termos LLT.

Os termos com “gangrena” ou “gangrenoso” têm uma ligação primária ao grupo SOC de *Infeções e infestações*, excepto aqueles que são especificamente representados por um conceito não infeccioso (por exemplo, o termo PT *Gangrena seca*).

Dentro do grupo SOC de *Infeções e infestações*, o nível de termos PT de “celulite” estão ligados aos termos HLT apropriados de infecção bacteriana, em vez de aos termos HLT de local de manifestação.

6.11.3 Estratégias de pesquisa

Para uma pesquisa de infecções oportunistas, quando se seleccionarem termos da terminologia MedDRA, deve considerar-se a doença subjacente, a classe de fármaco e outros aspectos possivelmente relevantes para a pergunta. A título de exemplo, o patogénio mais provável ou o local do corpo afectado podem diferir conforme a causa da imunossupressão (por exemplo, a infecção pelo HIV, o transplante de órgãos sólidos, o transplante de células-mães hematopoético, as malignidades, a quimioterapia, os bloqueadores de TNF-alfa, etc.), a região geográfica e o ano civil e a década (devido a modificações da proeminência de patogénios com o passar do tempo). Como ponto de partida, o grupo SOC *Infeções e infestações* devem ser examinados de forma multiaxial.

Para uma pesquisa limitada (específica), pode ser suficiente restringir a pesquisa a certos termos do grupo SOC *Infeções e infestações*.

Caso seja efectuada uma pesquisa geral, todos os termos do grupo SOC *Infeções e infestações* podem ser incluídos na pesquisa, inclusive termos não indicativos do agente causativo (por exemplo, o PT *Pneumonia* ou o PT *Sepsia*). Além disso, podem encontrar-se termos relevantes no grupo SOC *Exames complementares*, tais como termos de anomalias laboratoriais no HLG *Exames microbiológicos e serológicos*.

Termos adicionais podem ser relevantes para a inclusão de condições específicas, tais como nos exemplos seguintes:

Para uma infecção pelo HIV subjacente, podem ser acrescentados muitos termos PT

Grupos Sistêmicos (SOC)

que contêm "HIV", "SIDA", "CD4", ou "linfócitos T", assim como o PT *Síndrome de reconstituição imunológica inflamatória*.

Para um transplante de órgão sólido subjacente ou transplante de células-mães hematopoético subjacente, podem ser relevantes certos termos PT contendo "transplante" ou "enxerto".

Para uma malignidade subjacente, pode ser examinado o grupo SOC *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl. quistos e polipos)*; podem ser acrescentados à pesquisa certos termos PT que indicam neutropenia e resultantes complicações secundárias à quimioterapia.

6.12 COMPLICAÇÕES DE INTERVENÇÕES RELACIONADAS COM LESÕES E INTOXICAÇÕES

6.12.1 Base para a classificação

Este grupo SOC apresenta um agrupamento para os conceitos médicos em que uma lesão, intoxicação, factores de complicações de intervenções ou dispositivos são significativos em relação ao evento médico que se reporta.

Os termos que representam eventos directamente atribuídos a traumatismo, intoxicação e complicações de intervenções têm ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*, exceptuando os termos relacionados com traumatismo do parto, tais como o termo PT *Lesão do nervo facial por traumatismo do parto*, que tem ligação primária com o grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*. As fracturas ósseas, que na maioria dos casos são atribuídas a traumatismo, têm uma ligação primária com este grupo SOC, enquanto que as fracturas patológicas e devido a osteoporose têm uma ligação primária com o grupo SOC de *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*. Os termos do termo HLT *Intoxicações e toxicidade* segundo o termo HLTG *Exposições, lesões químicas e intoxicação* têm, geralmente, ligação primária com este grupo SOC, excepto quando o sistema corporal é identificado pela próxima expressão do termo. Nestes casos, o grupo SOC que representa o local da manifestação é primário. Um exemplo disto é o termo “nefropatia tóxica”, que poderia ser um evento adverso devido a um factor externo ou a uma afecção de um órgão interno. (O termo PT *Nefropatia tóxica* está ligado principalmente ao grupo SOC de *Doenças renais e urinárias* e secundariamente ao grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*.)

Um grupo de peritos da terminologia MedDRA discutiu os conceitos de lesão e dano, o que resultou no estabelecimento de novas directrizes para a terminologia MedDRA. Com base nisto, os termos sobre lesão e dano na terminologia MedDRA são considerados geralmente como sinónimos. A lesão ou dano a um órgão principal que tem uma baixa probabilidade de causalidade traumática colocar-se-á com ligação primária ao local de manifestação, salvo se a causalidade “devida a um acidente” seja o mais óbvio ou o mais provável. Neste caso, o termo terá ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*. Segundo esta directriz realinharam-se alguns termos sobre lesões hepáticas. Os termos PT *Lesão hepática colestática*, PT *Lesão hepática mista* e PT *Lesão hepática* consideram-se como não traumáticos e têm ligação primária com o grupo SOC de *Afecções hepatobiliares*, enquanto que o termo PT *Lesão traumática hepática* tem ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*.

Foi feita a distinção entre os termos com exposição “a” versus exposição “através de” (por exemplo, o termo PT *Exposição a líquido corporal* e o termo PT *Exposição através de líquido corporal*) porque esta distinção é relevante para a representação de diferentes conceitos de exposição e tem um significado especial para elementos de toxicologia da

farmacovigilância. Apesar da diferença entre “através de” e “a” poder aparentar ser subtil, os termos com “através de” indicam o meio através do qual o doente é exposto, enquanto que os conceitos com “a” identificam o agente específico da exposição. Por exemplo, o termo PT *Exposição a líquido corporal* talvez possa ser utilizado para codificar a história médica, quando talvez não seja conhecido se o líquido corporal era infeccioso ou continha algum outro elemento nefasto. Os termos com “através de” destinam-se a ser utilizados em conjunto com um ou mais termo(s) adicionais, por exemplo, para codificar o agente da exposição, tal como o termo LLT *Hepatite B* e quaisquer consequências clínicas resultantes, tal como o termo LLT *Icterícia*.

O termo HLT *Lesões e complicações relacionadas com intervenções NC* agrupa os eventos relacionados com procedimentos terapêuticos médicos e cirúrgicos. Os termos HLT são agrupados principalmente em função da anatomia, mas também existem agrupamentos de termos específicos de procedimentos, tal como o termo HLT *Complicações resultantes de aborto provocado*, e o termo HLT *Complicações da anestesia*.

O termo HLT *Reacções no local de administração* é um HLT multi-axial e está ligado principalmente ao grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*. Este termo HLT também está ligado (secundariamente) ao grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*, a fim de fornecer uma ligação de grupo SOC comum com os tipos de tratamentos cirúrgicos e médicos das complicações de intervenções que tipicamente se encontram apenas neste grupo SOC. O termo HLT *Reacções no local de administração* é um sub-grupo dos termos HLT *Reacções no local de aplicação e instilação*, HLT *Reacções no local de implante e do cateter*, HLT *Reacções no local da injeção*, HLT *Reacções no local de infusão*, HLT *Reacções no local de vacinação* e HLT *Reacções no local de administração NC*.

Frequentemente, os médicos usam de forma alternada os dois termos, “intoxicação” e “toxicidade”. Com base nesta utilização comum de termos, não se faz uma distinção entre intoxicação e toxicidade, na terminologia MedDRA. Em vez disso, estes tipos de termos estão ambos agrupados sob o termo HLT *Intoxicações e toxicidade*.

A hierarquia para erro de medicação e problemas de utilização de produto foi revista na Versão 20.0 da terminologia MedDRA para erros de grupo e problemas de utilização não especificada separadamente de problemas de uso intencional.

O termo HLT *Erros de medicação e outros erros e problemas de utilização de produtos* está subdividido em grupos de HLT com base nos tipos de erros e problemas e inclui as várias fases no processo de utilização do medicamento/produto (prescrição, armazenamento, distribuição, preparação para administração e administração). Os termos HLT subordinados são o HLT *Exposições acidentais a produto*, HLT *Erros de medicação, erros e problemas de utilização de produtos NC*, o HLT *Erros e problemas de administração de produtos*, o HLT *Erros e problemas de confusão de produtos*, o HLT *Erros e problemas de distribuição de produtos*, o HLT *Erros e problemas de*

Grupos Sistémicos (SOC)

monitorização de produtos, o HLT Erros e problemas de preparação de produtos, o HLT Erros e problemas de prescrição de produtos, o HLT Erros e problemas de selecção de produtos, o HLT Erros de armazenamento de produtos e problemas do sistema de utilização de produtos e o HLT Erros de transcrição de produtos e problemas de comunicação.

O termo HLT *Usos fora de indicação e problemas de más utilizações/utilizações intencionais de produtos* está subdividido no termo HLT *Más utilizações intencionais de produtos*, o termo HLT *Problemas de utilização intencional de produtos* e o termo HLT *Usos fora do rótulo/indicação*.

O termo HLT *Sobredosagens e subdosagens NC* agrupa termos para sobredosagens e subdosagens intencionais e não especificadas. Os termos HLT subordinados são o HLT *Sobredosagens NC* e o HLT *Subdosagens NC*. Os termos para sobredosagem e subdosagem acidental estão agrupados sob o termo HLT *Erros e problemas de administração de produtos*.

6.12.2 Convenções e excepções

Uma excepção à organização geral deste grupo SOC, é o termo HLT *Traumatismos ósseos e articulares*. Este termo HLT não está alinhado anatomicamente sob o termo HLT *Lesões NC*, da mesma forma que estão agrupados os outros sistemas do organismo. Isto acontece, por duas razões. 1) O sistema ósseo é afectado frequente e consideravelmente por lesões traumáticas. 2) Este nível adicional de classificação permite uma ligação melhor com o grupo SOC de *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*.

A maioria dos termos que representam lesões químicas estão apenas neste grupo SOC, enquanto que muitos dos outros termos sobre traumatismos e lesões são multi-axiais, com uma ligação secundária à sua zona de manifestação respectiva.

Se bem que neste grupo SOC se encontrem termos para a intoxicação alcoólica aguda ou intoxicação, o conceito de “alcooolismo” está representado no grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico* como um termo PT *Alcooolismo*.

6.13 EXAMES COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO

6.13.1 Base para a classificação

As características mais significativas do grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico* são: 1) o seu conteúdo (por exemplo, exames complementares de diagnóstico, e não afecções) e 2) a sua natureza mono-axial. Para a terminologia MedDRA, um “exame complementar de diagnóstico” é um conceito de análise clínica laboratorial (incluindo biopsias), um conceito de teste radiológico, um parâmetro de exame físico, e uma prova fisiológica (por exemplo, *Prova funcional do aparelho respiratório*).

Apenas os termos PT que representam os métodos e os resultados quantitativos dos exames complementares de diagnóstico (por exemplo, o termo PT *Natremia diminuída*, o termo PT *Glicemia normal*) aparecem no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*. Termos representando afecções (por exemplo, *hiperglicemia*) ou conceitos mistos de afecções com um exame são excluídos deste grupo SOC e encontram-se nos grupos SOC das respectivas “afecções” (por exemplo, os termos PT *Estado hiperosmolar*, *Hemossiderose*, *Proteinúria ortostática*, e *Glicosúria renal*).

Os termos contidos no grupo SOC *Exames complementares de diagnóstico* só estão presentes neste grupo SOC e em nenhum outro grupo SOC (por exemplo, o grupo SOC *Exames complementares de diagnóstico* é mono-axial). Por conseguinte, é importante que as pesquisas dos dados codificados da terminologia MedDRA abranjam termos dos grupos SOC de “afecções” (por exemplo, o termo PT *Trombocitopenia* no grupo SOC de *Doenças do sangue e do sistema linfático*), assim como os conceitos de apoio dos exames no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico* (por exemplo, o termo PT *Número de plaquetas diminuído*), dado que não é possível explorar ligações multi-axiais para conectar esses tipos de termos.

Neste grupo SOC usam-se várias abordagens de classificação para os termos HLGT:

- Alguns termos HLGT agrupam exames complementares de diagnóstico de acordo com o sistema ou aparelho, ou de acordo com a especialidade que comumente trata de um sistema ou aparelho específico (por exemplo, os termos HLGT *Exames cutâneos*, *Exames gastrointestinais* e HLGT *Exames hematológicos (incl grupos sanguíneos)*).
- Outros termos HLGT agrupam (por tipo de substância ou por tipo de procedimento) as análises ou exames que não se enquadram facilmente num só sistema ou aparelho (por exemplo, os termos HLGT *Exames hidroelectrolíticos e de minerais*, *Análises de lípidos*, *Toxicologia e monitorização medicamentosa*, *Exames citogenéticos* e *Exames físicos e tópicos de estado do sistema e órgãos*).
- Três termos HLGT incluem termos para exames complementares de diagnóstico que não estão classificados noutra lugar:

Grupos Sistémicos (SOC)

- As provas ou testes de grupos sob o termo HLT *Análises enzimáticas NC*, que se usam comumente para identificar anomalias em vários sistemas ou aparelhos (por exemplo: o termo HLT *Análise de enzimas teciduais NC* compreende provas de fosfatase alcalina para afecções ósseas ou hepáticas, enquanto que o termo HLT *Análises relativas ao músculo cardíaco e esquelético* compreende análises de creatinaquinase para isoenzimas no músculo cardíaco ou esquelético, assim como no tecido cerebral).
- O termo HLT *Exames, imagiologia e anatomia patológica NC* inclui termos que descrevem interferências de provas de laboratório assim como termos que incluem exames de laboratório não especificados e procedimentos de imagiologia e anatomia patológica sem uma localização especificada.
- O termo HLT *Análises de proteínas e bioquímicas NC* inclui análises específicas de proteínas que não estão usualmente associadas a afecções de um único sistema ou aparelho (por exemplo, análises de albumina e análises de turvação), assim como análises de renina e angiotensina.
- O termo HLT *Exames fetais e neonatais* agrupa todos os exames e procedimentos fetais e neonatais. Inclui os termos HLT para procedimentos diagnósticos, de imagiologia e anatomia patológica.
- O termo HLT *Procedimentos de exame físico e estado do sistema e órgãos*, ligado ao termo HLT *Exames físicos e tópicos de estado do sistema e órgãos*, inclui parâmetros medidos (por exemplo, a temperatura corporal e o peso corporal) e as doenças que se podem encontrar (por exemplo, exame da próstata anómalo e hipofonese), durante o exame físico.

Os termos HLT neste grupo SOC, geralmente explicam-se por si próprios. Baseiam-se numa variedade de abordagens:

- Alguns termos HLT agrupam procedimentos diagnósticos (por exemplo, o termo HLT *Métodos de diagnóstico da função cardíaca*), de imagiologia (por exemplo, o termo HLT *Procedimentos de imagiologia gastrointestinais e abdominais*) ou procedimentos patológicos (por exemplo, o termo HLT *Procedimentos histopatológicos musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos*). No entanto, é de notar que alguns termos HLT de procedimento diagnóstico incluem imagiologia (por exemplo, o termo HLT *Procedimentos de diagnóstico da função visual* inclui o termo PT *Angiografia da retina*).
 - Para alguns termos HLT, usa-se a localização anatómica ou o tipo de tecido para agrupamento (por exemplo, o termo HLT *Análises relativas ao córtex supra-renal*, o termo HLT *Exames de líquido cefalorraquidiano (excl microbiologia)*)). Nesses casos, dentro de cada termo HLT podem estar incluídos procedimentos diagnósticos, de imagiologia e de anatomia patológica (por exemplo, o termo HLT *Análises relativas à Análises da função do tracto urinário NC*).
- Outros termos HLT agrupam provas de analisados ou parâmetros relacionados (por exemplo, o termo HLT *Análises de enzimas lisossómicas*, o termo HLT

Grupos Sistémicos (SOC)

Análises hidroelectrolíticas NC, o termo HLT Análises plaquetárias, o termo HLT Identificação e serologia de fungos).

- Seguem-se algumas características específicas adicionais do grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*:
 - **Diafragma e mediastino** – Os procedimentos para patologia do diafragma e do mediastino encontram-se sob o termo HLT *Procedimentos de histopatologia das vias respiratórias e do tórax* sob o termo HLGT *Exames respiratórios e pulmonares (excl gases do sangue)*.
 - **Gastrina** – As análises de gastrina estão incluídas no termo HLT *Análises hormonais gastrointestinais, pancreáticas e APUD* sob o termo HLGT *Exames endocrinológicos (incl hormonas sexuais)*.
 - **Laparoscopia** – O termo PT *Laparoscopia* aparece no âmbito do termo HLT *Procedimentos de imagiologia gastrointestinais e abdominais* sob o termo HLGT *Exames gastrointestinais*.
 - **Gânglios linfáticos** - Os scans dos gânglios linfáticos e os procedimentos de anatomia patológica dos gânglios linfáticos estão incluídos no termo HLT *Procedimentos de imagiologia da medula óssea e dos tecidos imunitários* e no termo HLT *Procedimentos de anatomia patológica da medula óssea e dos tecidos imunitários* no termo HLGT *Exames hematológicos (incl grupos sanguíneos)*.
 - **Velocidade de sedimentação eritrocitária** – O termo PT *Velocidade de sedimentação eritrocitária* encontra-se sob o termo HLT *Análises hematológicas NC*.
 - **Ureia** - As análises para a ureia têm ligação com o termo HLGT *Exames dos tractos urinários e renais e urianálises* quer sob o termo HLT *Provas da função renal*, ou sob o termo HLT *Urianálises NC*.

Sempre que possível, os termos PT neste grupo SOC são incluídos nas normas da UIQPA, LOINC® e IFCC. No entanto, em alguns casos, o texto destes termos provenientes destas terminologias standardizadas não correspondem às palavras utilizadas na prática. Nestes casos, as expressões utilizadas na terminologia MedDRA são as que são mais correntemente utilizadas na prática. Em alguns casos, foi preferido usar-se a linguagem normal em vez da correcção técnica para evitar confusão (por exemplo: o termo PT *Tempo parcial de tromboplastina activada* em vez do termo da UIQPA “Coagulação induzida na superfície”). As vitaminas estão representadas pelos seus nomes comuns em vez de pelos nomes químicos usados na UIQPA.

6.13.2 Convenções e excepções

O qualificativo “aumentado” nos termos da terminologia MedDRA refere-se a mudanças de normal a alto, de baixo a normal, de baixo a alto, e de normal baixo a normal alto. As mesmas considerações são aplicáveis a resultados que indicam “diminuído”. Os termos de exames de diagnóstico da terminologia MedDRA utilizam os qualificativos “baixo” e

Grupos Sistémicos (SOC)

“alto” ao nível LLT e estarão subordinados aos termos PTs com qualificativos “diminuído” e “aumentado” respectivamente. Além disso, os qualificadores “baixo/diminuído” e “alto/aumentado” no grupo SOC de Exames complementares de diagnóstico são considerados sinónimos.

Os termos “alto” e “baixo” na terminologia MedDRA consideram-se ser geralmente um tipo de termos de laboratório/exames de diagnóstico e encontram-se sob o grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*. Consideram-se ser excepções a esta regra:

- Os termos LLT *Tensão arterial alta* e *Tensão arterial baixa* estão ligados ao termo PT *Hipertensão* ou ao termo PT *Hipotensão*; estes termos PT serão incluídos no grupo SOC de *Vasculopatias*.
- Os termos PT que representam neoplasias de “baixo grau” têm ligação com o grupo SOC de *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. quistos e pólipos)* (por exemplo, o termo PT *Astrocitoma, baixo grau*).
- O termo PT *Expectoração diminuída* e o termo PT *Expectoração aumentada* estão no grupo SOC de *Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino*. Isto deve-se ao facto destes termos exprimirem uma doença em vez de um resultado de um exame complementar de diagnóstico.
- O termo LLT *Temperatura alta* está no grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*. Apesar do conceito dever aparecer, por convenção, no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico* (por exemplo, podia ser interpretado como um parâmetro medido), é mais frequentemente utilizado como uma expressão para febre (por exemplo, o termo PT *Pirexia*); por conseguinte, este termo está no grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*.

O qualificativo “anormal” num termo da terminologia MedDRA representa uma situação em que a “direcção” (por exemplo, aumentado ou diminuído) do resultado anormal não é especificado. Outros qualificativos usados no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico* são “normal,” “presente” ou “ausente” para análises de laboratório descritivas (por exemplo, o termo PT *Ausência de sangue na urina*), “positivo” ou “negativo” para testes qualitativos (por exemplo, o termo PT *Teste de gravidez positivo*), “prolongado” ou “reduzido” para testes que consideram o tempo (por exemplo, o termo LLT *TTPA prolongado*), e “tóxico,” “terapêutico” ou “subterapêutico” para testes de controlo de nível de fármacos (por exemplo, o termo PT *Concentração de fármaco abaixo do nível terapêutico*). Pode ser usado um termo não qualificado (por exemplo, os termos PT *Saturação de oxigénio, pH da urina*) para assinalar um valor real num campo separado da base de dados. Os termos PT que contêm os prefixos “hiper” e “hipo” (por exemplo, os termos PT *Hipercolesterolemia, Hiponatremia*) encontram-se no grupo SOC de “afecção” respectivo, e não no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*.

Se uma substância a analisar não está normalmente presente num espécime, o termo PT que descreve essa anomalia pode ser utilizado em alguns casos (por exemplo, o termo PT *Presença de glucose na urina*).

Para a identificação de espécimes, utiliza-se a forma substantiva do nome do espécime (“cortisol na urina” e não “cortisol urinário”).

A partir da versão 7.0 da terminologia MedDRA, a MSSO mudou a sua convenção quanto ao acrescentamento de termos suplementares ao grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*. O sangue deixou de ser o espécime que se considera ser pré-determinado/assumido, quando um pedido de modificação não especificar o tipo de espécime. No futuro, termos acrescentados de novo incluirão o tipo de espécime quando for pertinente do tipo de vista médico. Quando novos termos sem tipo de espécime são acrescentados como termo PT, os termos correspondentes existentes acompanhados de um tipo de espécime serão relegados para o nível do termo LLT e ligados a este novo termo. A título de exemplo, o termo LLT *Opiáceos no sangue aumentados*, está ligado ao termo PT *Positivo a opiáceos*.

Para procedimentos fora de laboratório (por exemplo, radiologia) a localização anatómica substitui o tipo de amostra e está indicada na expressão seguinte.

É importante considerar os aspectos de “incl.” e “excl.” de qualquer termo ao navegar pela hierarquia. Por exemplo, as análises enzimáticas que estão excluídas dos termos HLGT *Exames cardíacos e vasculares (excl análises enzimáticos)* ou HLGT *Exames musculosqueléticos e dos tecidos moles (excl exames enzimáticos)* encontram-se sob o termo HLGT *Análises enzimáticas NC*. As análises de hormonas relacionadas com o sistema reprodutivo encontram-se sob o termo HLGT *Exames endocrinológicos (incl hormonas sexuais)*. Os exames de gases do sangue que são excluídos do termo HLGT *Exames respiratórios e pulmonares (excl gases do sangue)*, encontram-se agrupados no termo HLGT *Exames do metabolismo, da nutrição e de gases do sangue*.

Normalmente, os elementos descritivos “directo” e “indirecto” só se usam ao nível dos termos LLT; uma excepção é a colocação de testes Coombs directos/indirectos ao nível de termos PT (por exemplo, o termo PT *Teste de Coombs indirecto negativo*).

O sufixo “-grama” de um termo considera-se um tipo de registo de resultados (por exemplo, o termo PT *Audiograma*) e encontra-se geralmente ao nível de termos PT. Os termos correspondentes com o sufixo “-grafia,” encontram-se habitualmente como termos PT ligados aos seus termos “-grama” correspondentes (por exemplo, o termo LLT *Ventriculografia esquerda* ligado ao termo PT *Ventriculograma cardíaco esquerdo*).

6.13.3 Directivas de colocação do termo (explicitadas no primeiro Blue Ribbon Panel em 2003)

Na maioria dos casos os exames de microbiologia e de serologia usam termos gerais de “serologia” ao nível de termos LLT. A mesma regra geral aplica-se a testes de ADN. Os tipos de espécimes não são diferenciados ao nível de termos PT a menos que tenham

Grupos Sistémicos (SOC)

interpretações clinicamente diferentes. Os termos solicitados de anticorpo, IgG, IgM, de microrganismos são acrescentados ao nível de termos LLT que se relacionam com um termo PT “género + teste qualificado ou não qualificado”. Microrganismos invulgares serão sujeitos a teste de serologia e ADN ao nível de termos LLT relacionado com um termo PT geral, por exemplo os termos LLT *Serologia de Babesia negativa* está ligado ao termo PT *Análise de parasitas no sangue negativa*.

Para termos de “cultura” pedidos, apenas termos de amostras de sangue, CSF, urina, ou fezes para exames de tipo bacteriano, fúngico e viral permanecerão ao nível de termos PT. Outros termos de amostras serão representados ao nível de termos LLT. Por exemplo, o termo LLT *Cultura de osso positiva* está ligado ao termo PT *Cultura positiva*.

Ao nível de termos PT, os testes de ADN do microrganismo (por exemplo, teste de ADN bacteriano, teste de ADN viral positivo, teste de ADN fúngico positivo) não são geralmente representados. São representados como termos LLT sob termos PT não qualificados ou de testes positivos, tais como o termo LLT *Teste de ADN bacteriano positivo* sob o termo PT *Teste bacteriano positivo*, o termo LLT *Teste de ADN fúngico positivo* sob o termo PT *Teste fúngico positivo*. O tipo de organismo também está indicado ao nível de termos LLT. Por exemplo, o termo LLT *Teste de ADN de pneumocystis carinii positivo* está ligado ao termo PT *Teste de Pneumocystis positivo*.

Para análise de elementos metálicos, hormonas, mono- ou oligossacarídeos, aminoácidos, oligopeptídeos, os tipos de amostras não são diferenciadas ao nível de termos PT, a menos que tenham interpretações clinicamente diferentes. Quer o tipo de amostra seja representada ou não ao nível de termos LLT será determinado pelo seu significado clínico.

Para análises de monitorização medicamentosa terapêutica, não haverá uma expansão adicional de classes de fármacos nesta altura.

Para os narcóticos, os tipos de amostras não são diferenciados ao nível de termos PT, a menos que tenham interpretações clinicamente diferentes.

6.14 DOENÇAS DO METABOLISMO E DA NUTRIÇÃO

6.14.1 Base para a classificação

Existem três abordagens vastas para agrupar termos ao nível de termos HLT neste grupo SOC. O primeiro tipo agrupa os termos HLT em vários termos HLT que descrevem afecções quanto à utilização de substâncias específicas pelo corpo (por exemplo, o termo HLT *Alterações do metabolismo das purinas e pirimidinas*, o termo HLT *Erros congénitos de metabolismo* e o termo HLT *Alterações de metabolismo dos lípidos*).

Um segundo tipo de agrupamento reúne os termos HLT que descrevem doenças associadas com perturbações da nutrição em geral (por exemplo, os termos HLT *Perturbações nutricionais gerais e do apetite*, e o termo HLT *Estados relacionados com vitaminas*).

O terceiro tipo de termos HLT compreende doenças que podem não estar associadas com uma patologia específica metabólica ou nutricional (por exemplo, os termos HLT *Alterações do equilíbrio ácido-básico* e *Quadros relacionados com o equilíbrio hidroelectrolítico*).

6.14.2 Convenções e excepções

Devido à multiplicidade de etiologias e efeitos de muitos desequilíbrios e afecções, a maioria destas doenças foram agrupadas no âmbito dos termos HLT *Alterações metabólicas NC* sob o termo HLT *Alterações de metabolismo NC*. Deve notar-se que existem dois termos HLT separados que se relacionam com a diabetes: o termo HLT *Alterações do metabolismo da glucose (incl diabetes mellitus)* e o termo HLT *Complicações diabéticas*.

6.15 AFECÇÕES MUSCULOSQUELÉTICAS E DOS TECIDOS CONJUNTIVOS

6.15.1 Base para a classificação

Este grupo SOC de *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos* está classificado ao nível HLGT por tipo de tecidos como osso, músculo e tecido conjuntivo ou por doenças como neoplasias, afecções congénitas e deformidades. O termo HLGT *Afecções musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo NC* é uma categoria de agrupamento geral. Subordinado a este HLGT, o termo HLT *Sinais e sintomas musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo NC* categoriza termos que não estão classificados noutra lugar neste grupo SOC.

Os termos sobre infecção podem encontrar-se em qualquer dos quatro HLGT. Três deles incluem: o termo HLT *Infecções ósseas e articulares (excl artrite)* está ligado ao termo HLGT *Afecções ósseas (excl. congénitas e fracturas)*, o termo HLT *Artrite infecciosa* está ligado ao termo HLGT *Afecções das articulações*, e o termo HLT *Infecções e inflamações musculares* está ligado ao termo HLGT *Afecções musculares*. Para além destes três termos HLT, outras infecções neste grupo SOC estarão agrupadas no termo HLT *Infecções e inflamações musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo NC* sob o agrupamento geral do termo HLGT *Afecções musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo NC*.

O termo HLGT *Neoplasias musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo* tem vários termos HLT para categorizar neoplasias como benignas, malignas ou não especificadas ou pré-cancerosas.

6.15.2 Convenções e excepções

O termo HLGT *Fracturas* está estreitamente alinhado com o termo HLGT *Traumatismos ósseos e articulares* no grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*. Os termos que estão directamente ligados a traumatismo, intoxicação, e complicações de intervenções têm ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*. Por exemplo, fracturas ósseas que na maioria dos casos estão associadas com incidentes traumáticos têm ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*, enquanto que as fracturas patológicas e osteoporóticas têm ligação primária com o grupo SOC de *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*.

O termo HLT *Afecções dos tecidos moles NC* oferece um agrupamento para esses termos gerais de tecidos moles que não podem ser ligados a outros grupos SOC específicos do organismo.

6.16 NEOPLASIAS BENIGNAS, MALIGNAS E NÃO ESPECIFICADAS (INCL. QUISTOS E POLIPOS)

6.16.1 Base para a classificação

Este grupo SOC está classificado anatomicamente, com subclassificações patológicas para estados tanto de neoplasias benignas como malignas. A autoridade para os nomes dos termos PT provém do Guia de Terminologia PDQ (*Physicians Data Query*), uma publicação do Instituto Nacional de Oncologia dos E.U.A. (*US National Cancer Institute*), excepto na área de linfomas não hodgkinianos, em que a nosologia desenvolvida pelo Grupo de Estudo Internacional de Linfomas (*International Lymphoma Study Group*) [NL Harris, ES Jaffe, H Stein, PM Banks, JK Chan, ML Cleary, G Delsol, C De Wolf- Peeters, B Falini, e KC Gatter. Uma classificação europeia-americana revista de neoplasias linfóides: uma proposta do International Lymphoma Study Group. *Blood* 1994, 84; 1361-1392] substitui a terminologia PDQ. Várias classificações herdadas para linfomas foram incorporadas nos termos LLT

A classificação de linfoma na terminologia MedDRA ao nível de termos PT e acima segue a classificação de *Revised European-American Lymphoma* (R.E.A.L.); a classificação de *Working Formulation* (Formulação de Trabalho) limita-se ao nível de termos LLT.

Para quistos e pólipos, a ligação primária é com o local de manifestação e ligação secundária ao grupo SOC de *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. quistos e pólipos)*. Todos os outros termos de neoplasia têm ligação primária a este grupo SOC, com ligações secundárias ao local de manifestação.

Actualmente, as palavras “cancro” e “carcinoma” usam-se como sinónimos dentro dos termos HLGT anatomicamente classificados nos níveis PT e LLT da hierarquia da terminologia MedDRA, apesar de se reconhecer que existe uma distinção entre esses conceitos. Para além dos termos que se relacionam com classificações por estado de terapia, tem-se tentado incluir termos PT para captar termos que são menos específicos e não oferecem informação sobre os estados (por exemplo, o termo PT *Cancro da mama*).

Os termos HLGT *Neoplasia da mama* estabelecem uma distinção entre as neoplasias malignas masculinas e femininas. Esta é uma das poucas ocasiões na terminologia MedDRA em que se faz uma distinção por sexo.

As neoplasias malignas em locais primários que metastatizaram são qualificadas pela palavra “metastático” (por exemplo, o termo PT *Cancro dos ossos metastático* representa uma neoplasia maligna primária dos ossos que metastatizou para uma outra parte do corpo). As lesões neoplásicas em locais secundários são qualificadas pela frase “metástases no(a)” (por exemplo, o termo PT *Metástases na vesícula* representa uma neoplasia maligna proveniente de qualquer parte do corpo que estabeleceu um foco metastático na vesícula).

6.16.2 Convenções e exceções

Outras exceções são termos que estão mais frequentemente relacionados com doenças neoplásicas (por exemplo, o termo PT *Ulceração tumoral*). Estes termos encontram-se normalmente no termo HLT *Complicações e urgências oncológicas*.

Os sarcomas são classificados fora da classificação anatómica estrita devido à natureza ubíqua destas neoplasias.

Melanomas malignos que não especificam um local anatómico são classificados, por convenção, como melanomas cutâneos, visto que a pele constitui a localização mais prevalente. Por este motivo, o PT *Melanoma cutâneo* está associado ao HLT *Melanomas cutâneos (excl ocular)*. Quando se inclui o estado para uma neoplasia maligna na expressão, a convenção para denominar “local/malignidade/estado” mantém-se tanto quanto possível neste grupo SOC.

Os termos para a informação sobre estados não são incluídos para malignidades em que a terapia não depende de estados.

O termo HLGT *Morbilidades relacionadas com uma neoplasia* compreende termos para afecções especificamente relacionadas com complicações e urgências oncológicas. Alguns, mas não todos os termos PT, nos termos HLT *Complicações e urgências oncológicas* e HLT *Síndromes paraneoplásicas NC* que são específicos para os locais de manifestação têm ligações primárias com esse local, com o grupo SOC de *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. quistos e pólipos)* como ligação secundária.

O termo HLGT *Metástases* compreende termos para a implicação do local específico e de locais não especificados ou desconhecidos. Os termos específicos para o local de manifestação têm geralmente ligação primária com o grupo SOC de *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. quistos e pólipos)* e ligação secundária com o grupo SOC do local de manifestação.

Os termos com “metastático” (por exemplo, o termo PT *Cancro metastático do ovário*) são apresentados ao nível de termos PT na terminologia MedDRA e distinguem-se de outros termos PTs indicando um “estádio IV” de malignidade. Isto foi feito porque as metástases podem ocorrer em diferentes estádios da doença e não se encontram exclusivamente associadas com o estágio IV, e por conseguinte, uma ligação de termos “metastático” a termos de “estádio IV” não seria sempre apropriada.

Os termos “alto” e “baixo” na terminologia MedDRA consideram-se ser geralmente um tipo de termos de laboratório/exames de diagnóstico e encontram-se sob o grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*. Constituem uma exceção a esta regra os termos PT que representam neoplasias de “baixo grau” que terão ligação com o grupo SOC de *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo quistos e pólipos)* (por exemplo, o termo PT *Astrocitoma, baixo grau*).

Grupos Sistémicos (SOC)

Os termos que se relacionam com pólipos não qualificados existentes na terminologia MedDRA (por exemplo, o termo PT *Pólipos gástricos*) actualmente pertencerão por defeito a uma classificação de benigno. Os termos de pólipos acrescentados recentemente não incluem o qualificativo “benigno”. Os pólipos têm uma ligação secundária ao grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)*, uma ligação principal a um grupo SOC do local de manifestação apropriado. No grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)*, os termos de pólipo serão ligados aos termos HLT que representam a forma benigna em vez de aos termos que representam a forma maligna/não especificada. Os termos de pólipos com o qualificativo de “maligno” deixarão de ser acrescentados à terminologia MedDRA. Em vez disso, recomenda-se que os subscritores utilizem os termos disponíveis que se referem às “neoplasias malignas”, para responder às suas necessidades de codificação.

6.17 DOENÇAS DO SISTEMA NERVOSO

6.17.1 Base para a classificação

As anomalias neurológicas estão classificadas usando três abordagens vastas ao nível HLGT: agrupamentos por anatomia, etiologia e fisiopatologia. Os termos HLGT que compreendem as anomalias classificadas por anatomia estão representados pelo termo HLGT *Lesões radiculares e da medula espinhal* e pelo termo HLGT *Lesões do nervo craniano (excl neoplasias)*. O termo HLGT *Anomalias neurológicas congénitas e peripartais* e o termo HLGT *Infeções e inflamações do sistema nervoso central* são exemplos de classificação por etiologia. A classificação fisiopatológica é exemplificada pelo termo HLGT *Doenças desmielinizantes* e pelo o termo HLGT *Neuropatias periféricas*

Na terminologia MedDRA, os sinais e sintomas excepcionalmente associados com afecções, em geral, estão incluídos sob os termos HLGT que compreendem essas afecções. No entanto, os sinais e sintomas neurológicos que poderiam estar associados a uma variedade de afecções estão classificados sob o termo HLGT *Anomalias neurológicas NC*, como por exemplo, o termo HLT *Reflexos anormais*.

6.17.2 Convenções e exceções

O termo HLT *Lesões do nervo óptico NC* está incluído sob o termo HLGT *Lesões do nervo craniano (excl neoplasias)*, em vez de sob o termo HLGT *Afecções neurológicas oculares*. O termo HLT *Alterações pupilares NE* está incluído sob o termo HLGT *Anomalias neurológicas NC*.

As cefaleias têm o seu próprio HLGT e não estão incluídas sob o termo HLGT *Anomalias neurológicas NC*.

O termo HLT *Afecções musculares hereditárias* está ligado ao termo HLT *Anomalias neurológicas congénitas e peripartais*, em vez de ao termo HLGT *Doenças neuromusculares*

O termo HLT *Estados comatosos* está ligado ao termo HLGT *Anomalias neurológicas NC*.

6.18 SITUAÇÕES NA GRAVIDEZ, NO PUERPÉRIO E PERINATAIS

6.18.1 Base para a classificação

As afecções estão agrupadas de várias maneiras neste grupo SOC para distinguir entre afecções maternas, fetais e neonatais, e para delinear afecções de acordo com a cronologia da gravidez (por exemplo, trabalho de parto, dequitação, pós-parto, etc.). Exemplos deste tipo são o termo HLGT *Complicações maternas do trabalho de parto e da dequitação* e o termo HLGT *Perturbações pós-parto e puerperais*. Outras são classificadas ao nível HLGT de acordo com a anatomia (por exemplo, *Afecções da placenta, amnióticas e da cavidade (excl hemorragias)*). Outros termos HLGT estão classificados para diferenciar as afecções maternas e fetais (por exemplo, o termo HLGT *Complicações fetais* e o termo HLGT *Complicações maternas da gravidez*).

6.18.2 Convenções e exceções

Este grupo SOC inclui termos que representam situações tanto normais como de alto risco relacionadas com a gravidez e que não são complicações ou eventos adversos (por exemplo, o termo PT *Gravidez bigemelar* ou o termo PT *Primigesta tardia*). Estão classificadas nos termos HLGT *Doenças da gravidez, trabalho de parto, dequitação, e pós-parto*.

As anomalias de apresentação fetal, que poderiam ser consideradas como complicações maternas e fetais, têm sido classificadas sob o termo HLGT *Complicações fetais* no termo HLT *Anomalias da posição e apresentação fetais*.

O termo HLGT *Doenças neonatais e perinatais* representa o único “agrupamento pediátrico” dentro da terminologia. Os termos para outras condições pediátricas estão dispersos entre termos para afecções de adultos.

Os termos relacionados com assuntos fetais e neonatais, geralmente, têm uma ligação primária ao grupo SOC do local de manifestação, com uma ligação secundária a este grupo SOC. Os termos que implicam a exposição fetal a drogas e a outras substâncias (p. ex., o tabaco) têm uma ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações* e uma ligação secundária com o grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*.

Para os termos relacionados com “aborto,” devem considerar-se os seguintes pontos:

- Tanto os abortos “espontâneos” como os “não especificados” são termos mono-axiais ligados ao grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*.
- Todas as formas de aborto “provocado”, só estão ligadas ao grupo SOC de *Procedimentos médicos e cirúrgicos*.

- As complicações resultantes do aborto provocado têm ligação primária com o termo HLT *Complicações resultantes de aborto provocado* (sob o termo HLT *Lesões e complicações relacionadas com intervenções NC* no grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*).
- As complicações resultantes do aborto espontâneo e não provocado têm ligação primária com o termo HLT *Situações e complicações resultantes de aborto* (sob o termo HLT *Abortos e nado-mortos* no grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*).

Ao procurar termos que descrevam exposições tóxicas relacionadas com a gravidez, o parto, a lactação e outras circunstâncias que impliquem a possibilidade de afectar o feto ou o recém-nascido, o utilizador talvez tenha de considerar termos PT seleccionados em certos termos HLT contidos neste grupo SOC (incluindo entre outros, o termo HLT *Estados do feto devidos a situações maternas* e o termo HLT *Complicações do recém-nascido NC*), assim como vários conceitos de “exposição” localizados no grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações* (por exemplo, termos ligados ao termo HLT *Exposições, lesões químicas e intoxicação*).

Os termos “períneo/perineu” podem estar ligados a vários grupos SOC, incluindo o grupo SOC de *Doenças dos órgãos genitais e da mama* e o grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*. Os novos termos “períneo/perineu” que resultam de pedidos de modificações estão ligados à sua classificação mais adequada com base em cada caso específico.

A maior parte dos termos de “morte” estão principalmente ligados ao grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*. Os termos de morte fetal e materna têm ligação primária com o grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais* dado que se considera que estes adjectivos se relacionam com uma população especial.

No entanto, o termo PT *Morte neonatal* também está principalmente ligado ao grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração* e tem uma ligação secundária ao grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*.

6.19 PROBLEMAS DE PRODUTOSTO

6.19.1 Base para a classificação

O Conselho de Administração do MedDRA endossou a recomendação do *Blue Ribbon Panel*, sob o âmbito do MedDRA (abril de 2014), no sentido de incluir um 27º SOC no MedDRA de forma a incluir conceitos relativos a produtos não clínicos/não relacionados com os doentes. Estes conceitos são importantes dos pontos de vista regulamentar e da saúde pública visto que podem afectar a segurança dos doentes. Este SOC *Problemas de produtos* foi adicionado ao MedDRA Versão 19.0 e inclui termos relevantes para problemas de qualidade de produtos, dispositivos, sistemas de qualidade do fabrico, fornecimento e distribuição de produtos e produtos falsificados. Um dos objectivos de incorporar termos relativos à qualidade de produtos no MedDRA é apoiar o registo de problemas de qualidade de produtos e quaisquer eventos adversos associados, utilizando uma terminologia única. Prevê-se que os termos referentes à qualidade dos produtos, incluindo aqueles relativos ao fabrico e distribuição, possam ser usados para relatar defeitos de produtos às autoridades reguladoras e estes podem igualmente ser usados nas bases de dados internas das organizações para localizar e registar tendências de problemas ou desvios de qualidade.

O SOC *Problemas de produtos* contém dois HLGTS: o HLGTT *Problemas de dispositivos* e o HLGTT *Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, produção de produto e de sistema de qualidade*. O HLGTT *Problemas de dispositivos* foi transferido do SOC *Perturbações gerais e alterações no local de administração* juntamente com todos os seus oito HLTs subordinados (HLT *Problemas de computador do dispositivo*, HLT *Problemas eléctricos do dispositivo*, HLT *Problemas de incompatibilidade do dispositivo*, HLT *Problemas de saída de informações do dispositivo*, HLT *Problemas de dispositivo NC*, HLT *Eventos de mau funcionamento de dispositivo NC*, HLT *Problemas operacionais de dispositivo NC* e HLT *Problemas químicos e de propriedades físicas de dispositivo*).

O HLGTT *Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, produção de produto e de sistema de qualidade* contém cinco HLTs referentes à qualidade de produtos que foram transferidos do SOC *Perturbações gerais e alterações no local de administração* (HLT *Problemas de contaminação e esterilidade do produto*, HLT *Problemas de etiqueta do produto*, HLT *Problemas de embalagem do produto*, HLT *Problemas físicos do produto* e HLT *Problemas de qualidade do produto NC*). Adicionalmente, este HLGTT contém oito HLTs que foram adicionados ao MedDRA Versão 19.0 a fim de incluir problemas relacionados com produtos falsificados, qualidade da produção e fornecimento e distribuição: o HLT *Produtos falsificados, adulterados e qualidade inferior*, o HLT *Problemas das instalações de produção e do equipamento*, o HLT *Problemas de produção NC*, o HLT *Problemas de controlos do laboratório de produção*, o HLT *Problemas de materiais de produção*, o HLT *Problemas de produção industrial*, o HLT *Problemas de distribuição e armazenamento de produtos* e o HLT *Problemas de fornecimento e disponibilidade dos produtos*.

6.19.2 Convenções e Exceções

Este SOC centra-se em problemas relativos a produtos, em vez de conceitos clínicos ou relacionados com os doentes. Por conseguinte, a maioria dos termos são de axialidade única e não requerem ligações multi-axiais a outros SOCs referentes a “doenças” relativos a doentes. No entanto, os termos referentes a produtos que também denotam um problema relativo aos doentes expressam multi-axialidade de modo a preservar a associação à segurança do doente. Por exemplo, o PT *Transmissão de um agente infeccioso por um produto* está associado ao SOC primário *Infeções e infestações e* e apresenta uma ligação secundária ao SOC *Problemas de produtos*.

Geralmente, os termos referentes a dispositivos baseiam-se em eventos e não em tipos de dispositivos. No entanto, a terminologia MedDRA tem evoluído em resposta aos pedidos de utilizadores, no sentido de acrescentar termos para certos tipos de dispositivos quando esses dispositivos são amplamente utilizados ou possuem uma relevância clínica especial. Por conseguinte, têm sido feitas exceções para tipos genéricos de dispositivos e componentes de dispositivos (de uso generalizado) tais como stents, bombas, agulhas e seringas. Em geral, os conceitos de eventos de dispositivos médicos são representados ao nível de termos PT, enquanto os subconceitos correspondentes pertencentes a eventos com tipos específicos de dispositivos de uso generalizado, habitualmente, são utilizados ao nível de termos LLT.

O HLT *Problemas de controlos do laboratório de produção* pretende abranger problemas com vários testes de laboratório conduzidos durante o processo de produção, incluindo testes de estabilidade.

O HLT *Problemas de distribuição e armazenamento de produtos* pretende abranger problemas com o armazenamento de produtos da parte dos fabricantes, distribuidores, grossistas, etc. Em contraste, os problemas com o armazenamento de produtos da parte dos utilizadores finais, como profissionais de saúde, doentes e consumidores, são considerados como sendo erros de medicação e estão representados por termos referentes a erros de medicação adequados no SOC *Lesões, envenenamentos e complicações de procedimentos*.

O HLT *Problemas de fornecimento e disponibilidade dos produtos* é distinto de conceitos referentes à distribuição, expedição e armazenamento e pretende abranger conceitos como a interrupção da cadeia de fornecimento, produtos não disponíveis no formulário, produtos retirados do mercado, etc.

6.20 PERTURBAÇÕES DO FORO PSIQUIÁTRICO

6.20.1 Base para a classificação

A directiva principal usada para a classificação de perturbações do foro psiquiátrico é o Manual de Diagnósticos e Estatísticas de Perturbações Mentais, Quinta Edição (DSM-5[©]) publicado pela Associação Norte-americana de Psiquiatria (*American Psychiatric Association*). Os sintomas relacionados estão agrupados nos níveis HLG T de acordo com o esquema de classificação sugerido pelo DSM-5. As perturbações especificamente nomeadas pelo DSM-5, ou as que no vocabulário são perturbações muito estreitamente relacionadas, estão colocadas em conjunto no termo HLT apropriado. Os sinais e sintomas excepcionalmente relacionados com perturbações sob o termo HLG T, estão agrupados no nível HLT. Por exemplo, o termo HLG T *Perturbações e alterações de humor depressivo* inclui um termo HLT para a perturbação enumerada pelo DSM-5 *Perturbações depressivas*, e outro termo HLT para *Alterações do humor com sintomas depressivos*, que inclui os sintomas relacionados com a depressão que não satisfaziam os critérios do DSM-5 para um diagnóstico.

Para o MedDRA Versão 19.0, o HLG T *Perturbações somatoformes e factícias* foi substituído pelo novo HLG T *Sintomas somáticos e afecções afins*. De forma semelhante, o HLT *Afecção somatoforme*, o HLT *Atrasos mentais* e o HLT *Parafilias* foram também substituídos pelo HLT *Afecções com sintomas somáticos*, o HLT *Incapacidades intelectuais* e o HLT *Parafilias e perturbações parafilicas*, respectivamente, devido a alterações na forma como estes conceitos são referenciados no DSM-5.

Os sinais e sintomas que são aplicáveis para múltiplas classificações do DSM-5 estão agrupados sob o termo geral HLG T *Perturbações e alterações do humor NC* e o termo HLG T *Sintomas psiquiátricos e comportamentais NC*.

Os termos baseados numa perturbação do sistema nervoso central (SNC) têm ligação primária com o grupo SOC de *Perturbações do sistema nervoso* e ligação secundária com o grupo SOC de *Perturbações mentais*. Por exemplo, o termo PT *Demência tipo Alzheimer* tem ligação primária com o grupo SOC de *Perturbações do sistema nervoso* e ligação secundária com o grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*.

As anomalias congénitas, tais como o termo PT *Doença de Giles de la Tourette*, que se baseia no grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*, tem ligação primária com o grupo SOC de *Afecções congénitas, familiares e genéticas* de acordo com as regras da terminologia MedDRA. Estes termos têm ligações secundárias com o grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*, assim como com o órgão ou o aparelho onde se manifesta.

O termo HLG T *Perturbações e alterações do sono* inclui os termos HLT que abarcam todos os aspectos das perturbações do sono. O termo HLT *Parassónias* compreende alterações anormais relacionadas com o sono (por exemplo, o termo PT *Sonhos anormais*, o termo PT *Pesadelo* e o termo PT *Sonambulismo*).

As doenças relacionadas com o abuso de substâncias (p. ex., os termos LLT *Abuso de enemas*, LLT *Abuso de laxativos* sob os termos PT *Abuso de fármacos e drogas* e PT *Alcoolismo*) estão incluídas no grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico* no termo HLT *Perturbações aditivas e relacionadas com substâncias*.

Segundo o DSM-5, o termo psiquiátrico oficial para toxicod dependência é “dependência de substâncias”. Por conseguinte, a palavra “toxicod dependência,” em geral, só aparece ao nível de termos LLT na terminologia MedDRA.

Para novos termos de “abuso” na terminologia MedDRA, as expressões foram concebidas para estabelecer a distinção entre termos do grupo SOC de *Circunstâncias sociais* e termos do grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*. Os termos de “abuso” estão ligados ao grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico* e mantidos separadamente dos termos PT de “dependência” correspondentes. Os termos que se referem a uma pessoa, tal como o termo PT *Abusador de fármacos*, estão no grupo SOC de *Circunstâncias sociais*.

6.20.2 Convenções e exceções

Tentou-se atribuir nomes às perturbações que estão incluídas no DSM-5 usando as convenções estabelecidas pela Associação Norte-americana de Psiquiatria. No entanto, estas perturbações estão relacionadas com um conjunto específico de critérios para diagnóstico, enquanto os nomes mais gerais no vocabulário existente nem sempre se correlacionam de um a um. Por esta razão, todos estão incluídos como perturbações sob o mesmo termo HLT.

6.21 DOENÇAS RENAIIS E URINÁRIAS

6.21.1 Base para a classificação

A maioria dos termos HLT neste grupo SOC baseiam-se na classificação anatómica (por exemplo, os termos HLT *Afecções da bexiga e do colo vesical (excl cálculos)* e HLT *Afecções ureterais*). Uma subdivisão adicional ao nível de termos HLT tem termos PT agrupados por processo de doença sempre que seja possível (por exemplo, o termo HLT *Infecções e inflamações da bexiga*, e o termo HLT *Situações de refluxo vesical*), e os restantes estão agrupados sob os termos HLT como o termo HLT *Afecções da vesícula biliar NC*.

O termo HLT *Afecções das vias geniturinárias NC* contém termos que não especificam locais exactos dentro do aparelho geniturinário. Dentro deste termo HLT, os termos HLT estão subdivididos em categorias congénitas, infecciosas e inflamatórias e mistas. Quando se especifica uma localização, os termos para neoplasias e afecções congénitas estão agrupados no nível HLT dentro do termo HLT do local anatómico apropriado (por exemplo: o termo HLT *Neoplasias renais* no termo HLT *Afecções renais (excl nefropatias)* e o termo HLT *Anomalias congénitas ureterais* dentro do termo HLT *Afecções ureterais*).

Os sinais e sintomas neste grupo SOC estão agrupados sob o termo HLT *Sinais e sintomas das vias urinárias*, que tem três termos HLT: *Sintomas vesicais e ureterais*, *Anomalias urinárias* e *Sinais e sintomas das vias urinárias NC*.

6.21.2 Convenções e excepções

O termo HLT *Anomalias urinárias*, agrupa todos os termos presentes na terminologia com “-úria”. Esta decisão foi tomada para evitar conflitos em relação à etiologia subjacente, como no caso do termo PT *Proteinúria*, que pode ter várias etiologias intra-renais e extra-renais. Os termos correspondentes com a frase ou conceito “na urina” (por exemplo, o termo PT *Presença de proteína na urina*) encontram-se no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*.

Para os principais sistemas do organismo, tais como os sistemas cardíaco, hepático, pulmonar e renal, os termos “paragem” e “insuficiência” são utilizados como sinónimos. No grupo SOC de *Doenças renais e urinárias* o termo “paragem” (insuficiência) é ao nível dos termos PT e o termo “insuficiência” é ao nível dos termos LLT.

6.22 DOENÇAS DOS ÓRGÃOS GENITAIS E DA MAMA

6.22.1 Base para a classificação

Os termos no âmbito deste grupo SOC estão classificados usando duas abordagens gerais: anatômica e funcional.

Os termos HLT baseados em anatomia (por exemplo, *Afecções da mama* e *Afecções do pénis e do escroto (excl infecções e inflamações)*), estão subdivididos principalmente pelo processo da doença ao nível dos termos HLT (por exemplo, o termo HLT *Neoplasias benignas e malignas da mama* e o termo HLT *Alterações da lactação*). Os sinais e sintomas para a parte anatômica podem formar um termo HLT (por exemplo, o termo HLT *Sinais, sintomas e afecções prostáticos NC* e o termo HLT *Sinais e sintomas mamários*).

Outros termos HLT reflectem afecções funcionais, p. ex., o termo HLT *Perturbações da função sexual e da fertilidade*, o termo HLT *Condições relacionadas com a menopausa*. Os termos HLT baseiam-se em subtipos de perturbação funcional (por exemplo, o termo HLT *Afecções e condições de erecção e ejaculação*, o termo HLT *Afecções espermatogénicas e do esperma*).

O termo HLT *Anomalias congénitas dos órgãos genitais e da mama* contém termos para doenças presentes ao nascer independentemente do facto das doenças serem hereditárias ou adquiridas no útero. Os termos HLT atribuem termos com base no sexo (masculino, feminino ou não especificado).

As infecções e inflamações não têm ligação aos termos HLT por localização anatômica mas sim por sexo (por exemplo, o termo HLT *Infecções e inflamações dos órgãos genitais femininos* e o termo HLT *Infecções e inflamação dos órgãos genitais masculinos*). Os termos em que não se especifica o sexo estão no termo HLT *Infecções e inflamações dos órgãos genitais NC* dentro do termo HLT *Afecções dos órgãos reprodutores NC*.

O termo HLT *Afecções dos órgãos reprodutores NC* oferece uma classificação vasta para termos em que não se especifica o sexo. Os termos HLT incluem o termo HLT *Perturbações de género* e o termo HLT *Afecções dos órgãos reprodutivos NC (excl neoplasias)*, assim como os termos HLT para neoplasias, infecções e inflamações, e sinais e sintomas.

6.22.2 Convenções e excepções

Ao contrário de outros termos HLT neste grupo SOC baseados em anatomia, que excluem termos para infecções e inflamações, o termo HLT *Afecções da mama* contém o termo HLT *Infecções e inflamações da mama*.

Os termos “períneo/perineu” podem estar ligados a vários grupos SOC, incluindo o grupo

Grupos Sistémicos (SOC)

SOC de *Doenças dos órgãos genitais e da mama* e o grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*. Os novos termos “períneo/perineu” que resultam de pedidos de modificações estão ligados à sua classificação mais adequada com base em cada caso específico.

Por razões históricas e de ordem prática, a MSSO prefere manter os conceitos não qualificados para lesões intra-epiteliais, tais como o termo LLT *Lesão intra-epitelial cervical por células escamosas de alto grau* sob o termo PT *Displasia cervical*. Para áreas diferentes do colo do útero, mediante pedido, a MSSO proporciona os conceitos intra-epiteliais correspondentes sob os termos PT apropriados, tais como o termo LLT *Neoplasia intraepitelial prostática de baixo grau* sob o termo PT *Displasia prostática* ou o termo LLT *Lesão intra-epitelial anal por células escamosas de alto grau* sob o termo PT *Displasia anogenital*.

6.23 DOENÇAS RESPIRATÓRIAS, TORÁCICAS E DO MEDIASTINO

6.23.1 Base para a classificação

Os termos HLT que reflectem o local anatómico (por exemplo, o termo HLT *Afecções da pleura*) contêm os termos HLT baseados na classificação patológica (por exemplo, o termo HLT *Infecções e inflamações da pleura*, o termo HLT *Pneumotórax e efusões da pleura NC*). Os termos HLT que descrevem um local anatómico maior (por exemplo, o termo HLT *Afecções das vias respiratórias superiores (excl infecções)*) estão divididos além disso ao nível HLT em locais anatómicos mais específicos, processos de doenças ou uma combinação dos parâmetros (por exemplo, o termo HLT *Inflamações e congestão nasais*). Outros termos HLT baseiam-se em processos de doenças (por exemplo, o termo HLT *Neoplasias das vias respiratórias*) com subdivisões anatómicas como termos HLT.

Os termos HLT também podem reflectir tanto o local anatómico como o processo da doença (por exemplo: o termo HLT *Anomalias das vias respiratórias inferiores (excl. obstrução e infecção)* e *Anomalias das vias respiratórias inferiores (excl obstrução e infecção)*).

O termo HLT *Infecções das vias respiratórias* contém os termos HLT baseados em microorganismos infecciosos (bactérias, vírus, etc.), assim como agrupamentos de locais anatómicos (por exemplo, o termo HLT *Infecções das vias respiratórias superiores NC*).

Foram estabelecidos termos HLT específicos para afecções congénitas (o termo HLT *Anomalias congénitas das vias respiratórias*), neonatos (o termo HLT *Afecções respiratórias neonatais*) e afecções respiratórias (o termo HLT *Afecções respiratórias NC*) que contêm os termos HLT que não se baseiam em locais anatómicos ou processos específicos de doenças (por exemplo: os termos HLT *Anomalias respiratórias*).

6.23.2 Convenções e excepções

O título do termo HLT *Anomalias das vias respiratórias inferiores (excl obstrução e infecção)* explica-se por si próprio. As infecções estão num HLT separado, mas os termos de obstrução encontram-se no termo HLT *Broncoespasmo e obstrução* dentro do termo HLT *Afecções brônquicas (excl. neoplasias)*.

O termo HLT *Afecções das vias respiratórias superiores (excl infecções)* não está estruturado de forma semelhante. Se bem que as infecções estejam excluídas num termo HLT separado, os termos para obstrução podem encontrar-se dentro do mesmo termo HLT *Afecções das vias respiratórias superiores (excl infecções)*. Estes termos PT estão nos HLT para o local anatómico apropriado (por exemplo, o termo PT *Irritação das vias nasais* está dentro do termo HLT *Afecções nasais NC*). Os termos que descrevem obstruções também podem estar noutros HLT colocados por factores de

Grupos Sistémicos (SOC)

causa. Por exemplo, o termo PT *Traqueíte obstrutiva*, está ligado ao termo HLT *Infeções das vias respiratórias superiores NC* dentro do termo HLGT *Infeções das vias respiratórias*.

As infeções colocaram-se num único termo HLGT, nomeadamente, o termo HLGT *Infeções das vias respiratórias*. No entanto, o termo HLT *Infeções e inflamações da pleura* está no termo HLGT *Afecções da pleura*.

Todas as neoplasias estão dentro do termo HLGT *Neoplasias das vias respiratórias* com excepção de *Neoplasias da pleura* que está no termo HLGT *Afecções da pleura* (HLT *Neoplasias da pleura*).

O termo PT *Expectoração diminuída* e o termo PT *Expectoração aumentada* estão no grupo SOC de *Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino*. Isto deve-se ao facto destes termos exprimirem uma doença em vez de um resultado de um exame complementar de diagnóstico.

Para os principais sistemas do organismo, tais como os sistemas cardíaco, hepático, pulmonar e renal, os termos “paragem” e “insuficiência” são utilizados como sinónimos. No grupo SOC de *Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino* o termo “paragem” (insuficiência) é ao nível de termos PT e o termo “insuficiência” é ao nível de termos LLT.

6.24 AFECÇÕES DOS TECIDOS CUTÂNEOS E SUBCUTÂNEOS

6.24.1 Base para a classificação

A divisão principal ao nível HLGTT deste grupo SOC é por fisiopatologia ou etiologia (por exemplo, os termos HLGTT *Angioedema e urticária*, *Doenças da pigmentação*, e *Neoplasias cutâneas benignas*). As exceções são o termo HLGTT *Afecções dos anexos cutâneos*, que é um agrupamento micro-anatómico e o termo HLGTT *Quadros epidérmicos e dérmicos*, que agrupa as doenças da pele que não pertencem a nenhum dos outros termos HLGTT. Ao nível HLT, a divisão é principalmente por patologia.

6.24.2 Convenções e exceções

Em geral, os termos relacionados com a pálpebra têm ligação primária com o grupo SOC de *Afecções oculares* e ligação secundária com o grupo SOC de *Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

6.25 CIRCUNSTÂNCIAS SOCIAIS

6.25.1 Base para a classificação

O grupo SOC de *Circunstâncias sociais* é um dos três grupos SOC mono-axiais da terminologia MedDRA. O objectivo deste grupo SOC é oferecer um grupo para factores, para esclarecer assuntos pessoais que pudessem ter efeito no evento que se reporta. Essencialmente, o grupo SOC de *Circunstâncias sociais* contém informações sobre a pessoa e não sobre o evento adverso. A título de exemplo, termos tais como o PT *Abuso de fármacos* e o termo PT *Morte de parente* são encontrados neste grupo SOC, enquanto que o seu termo de afecção respectivo, tal como o termo PT *Abuso de fármacos e drogas* e o termo PT *Morte* se encontram no grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico* e o grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração* respectivamente.

Os termos no âmbito deste grupo SOC não se situam em nenhuma classificação anatómica nem patológica. Os termos HLT são grupos amplos de factores sociais (por exemplo, problemas familiares, aspectos legais ou circunstâncias económicas). Ao nível do termo HLT, estes HLT estão subdivididos além disso em grupos de factores sociais com um tema comum (por exemplo: os termos HLT *Problemas familiares* estão divididos em *Assuntos relacionados com perda de ente querido*, o termo HLT *Familiares dependentes* e o termo HLT *Questões relacionadas com a família e o/a companheiro/a*).

Na terminologia MedDRA, os termos que representam crime ou uma acção de abuso e o autor do crime ou do abuso estão mantidos numa relação de termos PT/LLT, com crime/acção de abuso ao nível PT e autor do crime ou do abuso ao nível LLT sob o termo HLT *Actividade criminosa* no grupo SOC de *Circunstâncias sociais* (p. ex., o termo PT *Abuso sexual* e o seu termo LLT *Autor de abuso sexual*). Os termos que representam a vítima desses crimes estão qualificados com "vítima de" ao nível PT sob o termo HLT *Vítimas de crime* no grupo SOC de *Circunstâncias sociais*. Os termos não qualificados que representam a vítima estão colocados sob o termo PT "vítima de" como um termo LLT (p. ex., o termo PT *Criança vítima de abuso* e o termo LLT *Criança maltratada*).

Para novos termos de "abuso" na terminologia MedDRA, as expressões foram concebidas para estabelecer a distinção entre termos do grupo SOC de *Circunstâncias sociais* e termos do grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*. Os termos de "abuso" estão ligados ao grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico* e mantidos separadamente dos termos PT de "dependência" correspondentes. Os termos que se referem a uma pessoa, tal como o termo PT *Abusador de fármacos*, estão no grupo SOC de *Circunstâncias sociais*.

6.25.2 Convenções e excepções

O termo HLT *Abuso de medicamentos e substâncias químicas* exclui termos relacionados com álcool. O termo HLT *Consumo de produtos alcoólicos* abarca todos os

Grupos Sistémicos (SOC)

aspectos; incluindo o uso, a abstenção e o consumo do álcool em situações sociais. O termo PT *Alcoolismo* encontra-se no grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*.

O termo HLG *Aspectos legais*, estabelece uma distinção entre a vítima e a pessoa que cometeu o delito.

O termo PT *Cegueira* está ligado ao termo HLG *Alterações da visão*. Para fazer a distinção entre cegueira como uma insuficiência e cegueira como o termo para a doença, o termo PT *Insuficiência visual* está ligado ao grupo SOC de *Circunstâncias sociais* (cegueira como uma insuficiência) e o termo PT *Cegueira* está ligado ao grupo SOC de *Afecções Oculares* (cegueira como uma doença) e ao grupo SOC de *Doenças do sistema nervoso*. Termos semelhantes relacionam-se com surdez (por exemplo, o termo PT está no grupo SOC de *Afecções do ouvido e do labirinto*) e o termo PT *Incapacidade auditiva* está no grupo SOC de *Circunstâncias sociais*.

6.26 PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E MÉDICOS

6.26.1 Base para a classificação

Este grupo SOC é um dos três grupos SOC com um eixo individual no MedDRA. Contém apenas os termos que se referem a procedimentos cirúrgicos ou médicos. Não existem ligações multi-axiais entre os termos deste grupo SOC e de outros grupos SOC.

A natureza deste grupo SOC torna-o mais num grupo SOC de “apoio” para registar informações sobre casos e para o desesenvolvimento de consultas e perguntas. Os procedimentos cirúrgicos e médicos podem ocorrer no tratamento de um evento adverso, como um quadro clínico relacionado com a indicação de um produto médico ou como histórico médico. Uma estratégia de pesquisa abrangente precisa de considerar que se trata de um grupo SOC mono-axial, cujos termos não se encontram em qualquer outro lado da terminologia.

Os termos no âmbito deste grupo SOC estão divididos principalmente por região anatómica ao nível HLT, com exceção do HLT *Procedimentos terapêuticos e cuidados de suporte NC*. Este termo HLT agrupa procedimentos terapêuticos gerais ou diversos, e o termo HLT *Procedimentos terapêuticos dos tecidos moles*, agrupa os termos HLT subordinados por tipo de tecido.

Foi feita uma distinção entre o termo “aborto,” que se usa frequentemente como um termo do procedimento e um termo da afecção, tal como “aborto espontâneo”. Na terminologia MedDRA, o termo “aborto provocado” será usado para identificar o termo como um procedimento; por conseguinte, está neste grupo SOC. O termo “aborto espontâneo” usa-se como o termo para a afecção e está no grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*. Quando um termo de aborto não se identifica como procedimento ou afecção, assumir-se-á que é um termo da afecção e será categorizado no grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*.

6.26.2 Convenções e exceções

A divisão anatómica ao nível HLT é semelhante à organização de grupos SOC (sistemas do organismo representados) na terminologia MedDRA, com poucas exceções onde o tratamento de certos sistemas ou aparelhos estavam estreitamente relacionados. Isto resultou em grupos que são semelhantes às especialidades cirúrgicas:

- Os procedimentos de otorrinolaringologia estão agrupados sob um só termo HLT *Procedimentos terapêuticos da cabeça e do pescoço*, dado que os procedimentos nestas áreas constituem uma só especialidade cirúrgica.
- Os procedimentos relativos ao crânio e às vértebras estão agrupados com terapia cerebral e da medula espinal.

Grupos Sistémicos (SOC)

- As operações de músculos, tendões, cartilagens, fáscia e bursa estão agrupadas sob o termo HLG *Procedimentos terapêuticos dos tecidos moles*. No entanto, o termo PT *Correcção de ligamentos* está ligado ao termo HLT *Procedimentos terapêuticos articulares* no HLG *Procedimentos terapêuticos ósseos e articulares*.

Nos níveis PT e LLT, os termos com as palavras “operação” e “cirurgia” usam-se alternadamente.

Definições médicas padrão de “dilação” e “dilatação” indicam que são sinónimos. A MSSO reconhece que existem algumas utilizações comuns em vertas culturas para este tipo de termos. No entanto, para fins de diferenciação na terminologia MedDRA, o termo “dilação” é considerado um procedimento e o termo “dilatação” é considerado uma afecção. A palavra “procedimento” é normalmente junta a “dilação,” por exemplo, o termo PT *Procedimento de dilatação gástrica* para a tornar auto-explanatória. Uma excepção a esta convenção é o termo PT *Curetagem e dilatação uterina*, uma vez que é bem reconhecido como procedimento sem acrescentar a palavra o qualificativo.

Anastomose está classificado como um procedimento cirúrgico e tem uma ligação mono-axial com o grupo SOC de *Procedimentos médicos e cirúrgicos*. Usar-se-ão termos alternados para descrever afecções relacionadas fora do campo cirúrgico.

“Drenagem” é um termo utilizado como uma intervenção (saída sistemática de líquidos), enquanto que “descarga” e “secreções” são os termos utilizados para excreção de líquidos do corpo. Os termos de “drenagem” que se situam fora do campo dos procedimentos cirúrgicos são considerados excepções e são referidos através da utilização da palavra “descarga” e “corrimento”. Estes termos estão ligados apropriadamente com base no seu significado particular (por exemplo, o termo PT *Descarga pós-intervenção* está ligado ao grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*). Além disso, todos os termos cirúrgicos mantêm “drenagem” e ligam-se ao grupo SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos*. Finalmente, se um termo puder ser um procedimento cirúrgico ou um termo não cirúrgico, então o “termo+drenagem” (O termo PT *Drenagem pós-intervenção* ligado ao grupo SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos*) e o “termo+descarga” (O termo PT *Descarga pós-intervenção* ligado ao grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*) existem na terminologia e são ligados como proposto acima. A MSSO reconhece que existem algumas utilizações correntes em certas culturas para estes tipos de termos, que esta regra da terminologia MedDRA pode não reflectir. Recomenda-se que os subscritores clarifiquem o conceito que se aplica, se cirúrgico, não cirúrgico, ou ambos, ao submeter os pedidos de modificação.

Em geral, os procedimentos de revisão são representados na terminologia MedDRA como termos LLT subelementares do conceito do procedimento básico, como por exemplo, o termo LLT *Revisão de ileostomia* é colocado sob o termo PT *Ileostomia* e o termo LLT *Revisão de amputação* é colocado sob o termo PT *Amputação*.

6.27 VASCULOPATIAS

6.27.1 Base para a classificação

Os termos no âmbito deste grupo SOC estão divididos primariamente por patologia ou por entidade de afecção clínica ao nível de HLT. A maioria dos termos de vasculopatias já está agrupada anatomicamente pela sua representação dentro dos grupos SOC de “doença” anatómica, de modo que esta divisão permite a recuperação mais flexível de dados. Ao nível dos termos HLT, os termos são mais subdivididos anatomicamente. Se bem que não sejam idênticos, existe uma semelhança estreita na distribuição de locais anatómicos representados ao nível de termos HLT sob o termo HLT *Arteriosclerose, estenose, insuficiência e necrose vascular*, o termo HLT *Embolia e trombose*, o termo HLT *Vasculopatias NC* e o termo HLT *Vasculopatias hemorrágicas*.

6.27.2 Convenções e exceções

Em geral, os termos relacionados com trombose têm ligação primária com o local manifestação, quando é aplicável, e têm ligação secundária com o grupo SOC de *Vasculopatias*.

Os quadros clínicos representados no termo HLT *Arteriosclerose, estenose, insuficiência e necrose vascular* e no termo HLT *Embolia e trombose* estão estreitamente relacionadas sob o ponto de vista médico ou prático. No entanto, enquanto que a primeira trata de problemas “crónicos” que evoluíram progressivamente (tal como o termo PT *Arteriosclerose renal*), a segunda representa quadros clínicos “agudos” (por exemplo, o termo LLT, *Embolia da artéria renal* ou o termo PT *Trombose da artéria renal* em comparação com o termo PT *Estenose da artéria renal* ou o termo PT *Aterosclerose da artéria renal*).

Os termos “alto” e “baixo” na terminologia MedDRA consideram-se ser geralmente um tipo de termos de laboratório/exames de diagnóstico e encontram-se no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*. Exceções a esta regra são o termo LLT *Tensão arterial alta* e o termo LLT *Tensão arterial baixa* que têm ligação com o grupo SOC *Vasculopatias* sob o termo PT *Hipotensão* e o termo PT *Hipertensão*.

ANEXO A: SIGLAS

A

ASCII *American Standard Code for Information Interchange* (Código Americano Standard para Intercâmbio de Informação).

C

CIOMS *Council for International Organizations of Medical Sciences*
(Conselho para organizações internacionais das ciências médicas)

COSTART *Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reactions Terms*
(Símbolos para codificar um dicionário de sinónimos de termos de reacções adversas)

E

EWG *Expert Working Group* - Grupo de trabalho de peritos
EXCL Excluindo, excepto, excl

F

FDA *Food and Drug Administration (United States)*
(Administração de alimentos e medicamentos dos E.U.A.)

H

HARTS *Hoechst Adverse Reaction Terminologia System*
(Sistema de terminologia de reacção adversa da Hoechst)

HLGT Termo de grupo do nível alto
HLT Termo do nível alto

I

ICD-9 *International Classification of Diseases - 9th Revision* (Classificação internacional de doenças – Nona revisão)

ICD-9-CM *Classificação internacional de doenças – Nona revisão, Modificação clínica*

ICH *International Conference on Harmonisation* Conferência internacional sobre a harmonização de requisitos técnicos para registo de produtos farmacêuticos de uso humano

IFCC *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (Federação internacional de química clínica e medicina laboratorial)

IFPMA *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations* (Federação Internacional de Fabricantes e Associações)

Anexo A: Siglas

INCL	Farmacêuticas)
IUPAC	Incluindo, incl International Union of Pure and Applied Science União internacional de química pura e aplicada

J

J-ART	<i>Japanese Adverse Reaction Terminology</i> (Terminologia de reacção adversa do Japão)
JPMA	<i>Japan Pharmaceutical Manufacturer Association</i> (Federação de indústrias farmacêuticas do Japão)

L

LLT	Termos do nível mais baixo
LOINC	<i>Logical Observation, Identifiers, Names and Codes</i> (Observação lógica, identificadores, nomes e códigos)

M

MCA	<i>Medicines Control Agency (United Kingdom)</i> (Administração de controlo de medicamentos do Reino Unido)
MEDIS	<i>Medical Information System (Japan)</i> (Sistema de Informação Médica) (Japão)
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> ® (Dicionário Médico para Actividades Regulamentares)
MEDDRA	<i>Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs</i> (Dicionário médico para assuntos regulamentares de medicamentos)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom)
MHW	Ministry of Health and Welfare (Japan)
MSSO	Ministério da Saúde e Assistência Social (Japão) <i>Maintenance and Support Services Organization</i> (Organização da Manutenção e Serviços de Apoio da MedDRA)

P

PT	Termo preferido
----	-----------------

S

SMQ	Perguntas MedDRA estandardizadas
SOC	Grupo sistémico

W

OMS	Organização Mundial de Saúde
WHO-ART	<i>World Health Organization Adverse Reaction Terminology</i>

Anexo A: Siglas

(Terminologia de reacções adversas da Organização Mundial de Saúde)

Para obter uma lista de abreviaturas e siglas de termos da terminologia MedDRA, visite o nosso website (<http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>)

ANEXO B: DESCRIÇÕES DE CONCEITOS DA TERMINOLOGIA MedDRA

Este anexo inclui uma lista de descrições de conceitos da terminologia MedDRA. A descrição de um conceito é uma descrição de como se interpreta, se utiliza e se classifica um conceito dentro da terminologia MedDRA e não é uma definição. As descrições de conceitos destinam-se a contribuir para com a utilização sistemática e precisa da terminologia MedDRA para a codificação, recuperação e análise e para superar as diferenças da prática da medicina a nível mundial. A MSSO espera que este anexo seja um documento de trabalho e que se desenvolva à medida que os subscritores solicitem a inclusão de conceitos adicionais.

A

Abuso

Para fins de selecção de termos e de análise dos dados codificados da terminologia MedDRA, abuso é o uso intencional e não terapêutico por um paciente ou consumidor de um produto – quer este seja de venda livre ou sujeito a prescrição médica – para a obtenção de uma suposta recompensa ou de um efeito não terapêutico desejado, incluindo entre outros, “estar pedrado” (euforia). O abuso pode ocorrer através de um uso único, de uso esporádico ou de uso persistente do produto.

Agudo

Para utilização em medicina, a palavra significa “passar rapidamente a uma situação de crise”. Em alguns casos, uma doença “aguda” pode interpretar-se como sendo mais grave do que uma “crónica”. Isto foi considerado durante o processamento dos termos modificados propostos para assegurar que os termos que só exprimem gravidade não foram incluídos.

Agravado(a);

Em fase de agravamento

De “agravar”: Piorar, p. ex., “bronquite *agravada* por fumar”. Para efeito da colocação do termo na terminologia MedDRA, o uso de adjectivos modificadores, tais como “exacerbado(a),” “agravado(a),” “piorado(a)” e “em fase de agravamento,” é intermutável.

Angina

“Angina” existe na terminologia MedDRA como um termo LLT desactualizado devido à sua natureza ambígua. A angina interpreta-se como uma expressão variante para amigdalite aguda (angina tonsillaris) em alguns idiomas. No entanto, com base na utilização popular deste termo na língua inglesa para Angina pectoris, para fins da terminologia MedDRA está ligado ao termo PT *Angina de peito*.

Artrite/Artrose

Na terminologia MedDRA, qualquer inflamação de uma articulação é considerada como “artrite”. Contrastando com isso, a “artrose” é interpretada como uma doença degenerativa articular não inflamatória e está ligada ao termo PT *Osteoartrite*.

C

Cancro/Carcinoma

O “cancro” é uma doença em que as células anormais se dividem incontrolavelmente e se podem espalhar por outras partes do corpo (metastizar). O “cancro” pode ser um de vários tipos histológicos, incluindo os que derivam de tecidos epiteliais (carcinomas), os que derivam do tecido mesenquimatoso (sarcomas) e os que decorrem dos tecidos hematopoiéticos e linfóides (leucemia, linfomas e mielomas múltiplos). No contexto da terminologia MedDRA, “carcinoma” e “cancro” são considerados sinónimos. Geralmente, os termos de “carcinoma” são subordinados aos termos de “cancro” (p. ex., o termo LLT *Carcinoma da pele* está ligado ao termo PT *Cancro da pele*).

Captação pelo dispositivo

O termo PT *Problema de falha de captação pelo dispositivo* refere-se a uma situação na qual um dispositivo falha e não capta um sinal de entrada ou de saída ou capta o sinal errado de entrada ou de saída.

Crónico

De longa duração; sujeito a uma doença ou hábito durante muito tempo. Em alguns casos, uma doença “crónica” pode interpretar-se como mais leve do que uma “aguda”. Isto foi considerado durante o processamento dos termos modificados propostos para assegurar que os termos que só exprimem gravidade não fossem incluídos.

Composto

Composto refere-se aos produtos que costumam ser preparados por um farmacêutico ou médico.

Concentração

Refere-se à concentração do ingrediente activo que se encontra numa forma farmacêutica de dosagem específica.

Confusão de embalagem de produto

Confusão de embalagem de produto é uma interpretação errada da aparência da embalagem de um produto, o que poderia causar um erro de

Anexo B: Descrições de Conceitos da Terminologia MedDRA

medicação. Isto pode ser devido à semelhança com a aparência da embalagem de outro produto ou devido à aparência ou apresentação confusa da embalagem de um produto individual.

Confusão de forma de posologia do produto

Confusão de forma de posologia do produto é uma interpretação errada da forma de posologia de um produto, o que poderia causar um erro de medicação.

Confusão sobre a etiqueta do produto

Confusão sobre a etiqueta do produto é uma interpretação errada da aparência ou do conteúdo da etiqueta de um produto, o que poderia causar um erro de medicação. Isto pode ser devido à semelhança com a etiqueta de outro produto ou devido a informações confusas na etiqueta de um produto individual.

Confusão sobre o nome do produto

Confusão sobre o nome do produto é uma interpretação errada do nome correcto de um produto, o que poderia causar um erro de medicação. Isto pode ser devido a um nome enganador ou a que o nome do produto se pareça ou se pronuncie de forma semelhante ao de outro produto.

Constipação

Para os fins da terminologia MedDRA, a menção de constipação sem acrescentar nenhum prefixo de sensação significa a perturbação catarral associada com a nasofaringite. A “frieza” e “sensação de frio”, correspondem às percepções de temperatura corporal de temperaturas baixas inquietantes para os seres humanos.

D

Dependência

Para fins de selecção de termos e de análise dos dados codificados da terminologia MedDRA, dependência ou vício é um desejo esmagador ou irresistível, por um paciente ou consumidor, de consumir uma droga ou fármaco para fins não terapêuticos, juntamente com a incapacidade para controlar ou parar o seu uso apesar de consequências nefastas. A dependência pode ocorrer porque a droga ou fármaco induz uma dependência física e conseqüentemente uma síndrome de abstinência, mas isso não constitui uma característica essencial; e a dependência pode ocorrer devido a um desejo para sentir os efeitos físicos, psicológicos e comportamentais da droga ou fármaco.

Desvio de fármacos

Anexo B: Descrições de Conceitos da Terminologia MedDRA

Para fins de selecção e análise dos dados codificados da terminologia MedDRA, o desvio de fármacos significa que um fármaco é desviado dos seus usos legais e medicamente necessários para usos que são ilegais.

Diafragma

Para os fins da terminologia MedDRA, o diafragma considera-se como uma estrutura do sistema respiratório.

Dissolução

Dissolução é o processo através do qual uma substância é dissolvida noutra. Dissolução e solubilidade consideram-se como sinónimos na terminologia MedDRA.

Distribuição ou administração errónea

O erros de administração ou distribuição não se limitam aos farmacêuticos. Podem incluir pessoal de enfermagem e médicos. Por exemplo, os médicos podem entregar amostras de produtos no seu consultório.

Documentada hipersensibilidade ao fármaco administrado

Este erro de medicação refere-se a uma situação em que é administrado a um doente um fármaco que se encontra documentado na ficha médica do doente como causando uma reacção de hipersensibilidade no doente. Exemplo: Apesar do facto do registo médico do doente indicar “alergia a sulfa”, o médico receitou um antibiótico à base de sulfa. Subsequentemente, o doente tomou o antibiótico e sofreu de urticária. Um termo relacionado, o PT *Hipersensibilidade documentada ao produto administrado*, aplica-se a situações semelhantes que implicam uma hipersensibilidade conhecida a outros tipos de produtos e não especificamente a fármacos.

Dolorido/doloroso/dores

Para os fins da terminologia MedDRA os termos “dolorido” e “doloroso” utilizam-se para indicar dor. Os termos “sore” em inglês, a menos que impliquem claramente um conceito como por exemplo, o termo LLT *Ferida de decúbito* para o termo PT *Úlcera de decúbito* – estão colocados principalmente sob termos PT relacionados com dor ou termos PT que indicam inflamação. “Sores” em inglês consideram-se lesões da pele ou da membrana mucosa frequentemente associada com dor, inflamação, etc. dependendo do contexto.

Dosagem

A determinação e regulamentação do tamanho, frequência e número das doses.

Dosagem (forma farmacêutica)

A forma física na qual se produz um medicamento para administração ao paciente (comprimidos, cápsulas, creme ou pomada, etc.).

Dosagem insuficiente

Para fins de selecção e análise dos dados codificados da terminologia MedDRA, uma dosagem insuficiente é a administração de uma dose inferior à dose mínima recomendada (em quantidade e/ou concentração).

Dose

Uma quantidade a ser administrada uma vez, tal como uma quantidade especificada do medicamento.

Dose (omissão da dose)

A falta da administração de uma dose indicada para um paciente antes da próxima dose programada, se houver alguma. Isto exclui os pacientes que se recusam a tomar um medicamento, uma decisão clínica (por ex., contra-indicação) ou outras razões para não administrar (p. ex., paciente ausente para fazer um teste ou análise).

Duração

Inclui a duração da terapia/tempo da terapia ou tratamento.

E

Erro de medicação

Os erros de medicação definem-se como qualquer evento evitável que pode causar ou ocasionar a utilização indevida de medicação ou lesões ao doente, enquanto a medicação estiver sob o controlo do profissional de cuidados de saúde, do doente ou do consumidor. Esses eventos podem estar relacionados com a prática profissional, com produtos de cuidados de saúde e com procedimentos e sistemas, incluindo prescrições, comunicação de ordens, etiquetagem, acondicionamento e nomenclatura, composição, aviamento e entrega, distribuição, administração, educação, controlo e utilização de produtos.

Erro de medicação de interacção indicada de fármaco – alimentos

Este erro de medicação refere-se a uma situação em que se prescreve, dispensa ou administra a um doente um fármaco em cuja etiqueta consta que pode causar uma reacção adversa esperada com os alimentos consumidos pelo doente. Exemplo: O doente bebeu sumo de toranja enquanto tomava um fármaco bloqueante dos canais de cálcio e a

Anexo B: Descrições de Conceitos da Terminologia MedDRA

interacção entre os antagonistas do cálcio e do sumo de toranja está documentada.

Erro de medicação de interacção indicada de fármaco - doença

Este erro de medicação refere-se a uma situação em que se prescreve, dispensa ou administra a um doente um fármaco em cuja etiqueta consta que pode ter o potencial de exacerbar ou piorar a doença ou doenças pré-existentes do doente. Exemplo: Um doente tem uma história de úlceras gástricas hemorrágicas. No entanto, prescreveram-se ou administraram-se ao doente várias doses de aspirina.

Erro de medicação de interacção indicada de fármaco - fármaco

Este erro de medicação refere-se a uma situação em que se prescreve, dispensa ou administra a um doente um fármaco em cuja etiqueta consta que pode causar uma interacção medicamentosa com o medicamento ou medicamentos actuais do doente. Exemplo: A doente ficou grávida enquanto tomava um fármaco antifúngico e um contraceptivo oral. Esta interacção encontra-se claramente expressa na descrição de dados do produto.

Erro de medicação interceptado

Para fins de selecção de termos e de análise dos dados codificados da terminologia MedDRA, erro de medicação interceptado refere-se a uma situação em que ocorre um erro no processo do tratamento, o qual teria possivelmente resultado em um evento adverso ou uma reacção adversa, mas o mesmo é interceptado antes de afectar um paciente ou consumidor. Por conseguinte, a intercepção evita que seja causado algum dano real ao paciente ou consumidor. É importante captar a fase inicial em que o erro ocorreu, o qual foi interceptado posteriormente.

Erro de uso de dispositivo

Um acto ou a omissão de um acto que resulta numa resposta ao dispositivo médico que é diferente daquela que era pretendida pelo fabricante ou esperada pelo operador.

Erro na monitorização de medicação

Para fins de selecção de termos e de análise dos dados codificados da terminologia MedDRA, um erro na monitorização de medicação é um erro que ocorre no processo de supervisão do efeito da medicação mediante avaliação clínica e/ou dados analíticos. Também pode referir-se a erros na monitorização ao seguir instruções ou informações pertinentes à utilização segura da medicação.

Etiqueta

Etiqueta refere-se à afixação de matéria escrita, impressa ou gráfica no

recipiente ou embalagem.

Exacerbação

Ver “Agravado(a)/em fase de agravamento”. Para efeito da colocação do termo na terminologia MedDRA, o uso de adjetivos modificadores, tais como “exacerbado(a),” “agravado(a),” “piorado(a)” e “em fase de agravamento,” é intermutável.

Exposição

Para os objectivos da terminologia MedDRA, o conceito de “exposição”:

- Não se limita a fármacos; pode incluir exposição a produtos químicos, toxinas, radiação, doenças transmissíveis, etc.
- Pode ocorrer através de várias vias (através do sangue, contacto directo, etc.)

Exposição ocupacional

Exposição ocupacional abrange a exposição “crónica” a um agente (incluindo produtos terapêuticos) durante o decurso da actividade ocupacional de uma pessoa e poderia incluir cenários adicionais em regiões regulamentares específicas. Por exemplo, a exposição ocupacional pode relacionar-se, além disso, com uma forma acidental de exposição mais aguda que ocorra no contexto da actividade ocupacional de uma pessoa.

Extensão

Quando se junta a um produto ou a um dispositivo, uma extensão é um componente de um dispositivo que leva os impulsos do local do implante de um dispositivo para a derivação.

F

Fecho

Fecho é a tampa, o tampo, o tampão ou outra característica que é o mecanismo básico de protecção do produto contra derrames, ar, etc.

Fecho hermético

Fecho hermético refere-se a um invólucro exterior ou ao fecho ou um revestimento interior colocado na embalagem por baixo do fecho, quer para proteger o produto ou actuar como um elemento de indicação de alteração ou manipulação não autorizada.

Formação de cristais

Os cristais são formações simetricamente dispostas, que se criam através

Anexo B: Descrições de Conceitos da Terminologia MedDRA

da solidificação de um elemento químico, um composto, ou uma mistura que se encontra dentro ou na forma farmacêutica, que não é normal para o produto.

Formação de gel

Um produto formou-se numa substância geletinosa, um colóide numa forma mais sólida do que uma solução que não é normal para o produto.

Formulação do fármaco

Refere-se tanto a ingredientes activos como inactivos.

G

Gosto do produto anormal

Uma alteração do gosto normal do produto

H

Hipertensão vs. Hipertonia

A “hipertonia” pode ser sinónimo de “hipertensão” em alguns idiomas. No entanto, para os fins da terminologia MedDRA, a hipertonia define-se como uma condição marcada por um aumento anormal da tensão muscular e uma capacidade reduzida do esticamento muscular. Daí, a sua colocação em perturbações de tono muscular.

I

Inapropriado horário

Inclui todos os desvios do horário da posologia prescrita.

L

Lei de Hy

A lei de Hy utiliza-se como um indicador de possível lesão hepática induzida por fármacos. Para ser considerado como um possível caso de “lei de Hy”, deve estar acompanhado das três alterações seguintes:

- Aumento de aminotransferases, por exemplo, alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (AST), de > 3x o limite superior do normal (LSN)
- Fosfatase alcalina (FA) < 2 x LSN

Anexo B: Descrições de Conceitos da Terminologia MedDRA

- Aumento de bilirrubina total $\geq 2 \times$ LSN

Consultar o Guia da FDA para a Indústria de Julho de 2009 – “Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation” (Lesão do fígado induzida por fármacos: avaliação clínica antes da comercialização) para obter informações adicionais.

Local de aplicação

Para os fins da terminologia MedDRA, considera-se que um local de aplicação é a superfície com a qual um medicamento de aplicação tópica entra em contacto, sob a forma de um creme, uma loção, ou um penso transdérmico (p. ex., um penso transdérmico de estrogénio). Não se aplica a outros métodos de administração de fármacos, tais como a injeção ou infusão por cateter ou outros meios.

M

Marcador de célula

Um marcador de célula é uma característica bioquímica ou genética de uma célula que discrimina entre tipos diferentes de células.

O

Odor do produto anormal

Uma alteração do odor normal do produto.

Orifício/buraco

Por vezes, uma pequena parte do tampão (conhecido por orifício/buraco) é penetrada; um exemplo poderia ser depois de uma agulha ter sido inserida através do tampão de um pequeno frasco de medicamento

Overdose (sobredosagem)

Para fins de selecção de termos e análise dos dados codificados da terminologia MedDRA, overdose (sobredosagem) é uma dose mais elevada do que a máxima dose recomendada (em quantidade e/ou concentração), isto é, uma dose excessiva.

P

Precipitado

Precipitado é uma substância separada de uma solução ou suspensão, devido a uma alteração química ou física, geralmente como um sólido

Anexo B: Descrições de Conceitos da Terminologia MedDRA

insolúvel, o qual não é normal para o produto.

Preparado

Uma substância medicinal que está pronta para se utilizar (p. ex., um preparado para constipações).

<http://www.merriam-webster.com/medical/preparation>

Prescrição errada

Os erros da prescrição podem ser cometidos por médicos ou por outros profissionais de cuidados de saúde, que têm autoridade para prescrever.

Pressão arterial alta

Geralmente, os termos “alto/a” e “baixo/a” na terminologia MedDRA são considerados como termos de tipo laboratório/exames complementares e encontram-se no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*. No entanto, devido à utilização sinónima da expressão pressão arterial alta e hipertensão no uso corrente, o termo LLT *Pressão arterial alta* está ligado ao termo PT *Hipertensão* sob o grupo SOC de *Vasculopatias*.

Problema

A palavra “problema” para os fins da terminologia MedDRA é utilizada geralmente como um termo geral, o qual não sugere necessariamente uma falha ou defeito quando emparelhado com um produto ou um dispositivo.

Problema de composto

Problema do composto refere-se a problemas de qualidade relacionados com esses produtos

Problema de cor do produto

Problema de cor do produto é quando a cor do produto não está uniforme; a cor está esbatida ou alterada para uma cor ou um tom diferente.

Problemas de qualidade do produto

Problemas de qualidade do produto são anomalias que podem ser introduzidas durante o fabrico/etiquetagem, empacotamento, transporte, manuseamento ou armazenamento dos produtos.

Procedimento

Este termo usar-se-á principalmente como relacionado com conceitos que estão actualmente no grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*, sob o termo HLGT *Lesões e complicações relacionadas com intervenções NC*, e no grupo SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*.

Anexo B: Descrições de Conceitos da Terminologia MedDRA

Produto

No contexto da terminologia MedDRA, "produto" pode referir-se a vários tipos de produtos que se destinam a uso humano, tais como fármacos (sob prescrição médica e de venda livre), biológicos, vacinas, produtos combinados, dispositivos, nutracêuticos, suplementos dietéticos, etc.

Progressão de

Movimento para a frente; avanço. Propagando-se continuamente ou aumentando de gravidade.

Profilaxia de

Tratamento de protecção ou de prevenção da doença. Para efeito da colocação do termo na terminologia MedDRA, o uso dos adjectivos modificadores "profilaxia" e "prevenção de" é intermutável.

Piorado(a)/piorar

Ver "Agravado(a)/em fase de agravamento". Para efeito da colocação do termo na terminologia MedDRA, o uso de adjectivos modificadores, tais como "exacerbado(a)," "agravado(a)," "piorado(a)" e "em fase de agravamento," é intermutável.

R

Rácio

A quantidade de um medicamento (dose) administrada por unidade de tempo

Recidivante

Que ocorre ou aparece de novo ou repetidamente. Para efeito da colocação do termo na terminologia MedDRA, os adjectivos modificadores "recaída" e "recidivante" são sinónimos.

Resultados de testes fora do âmbito das especificações

Para os objectivos de selecção de termos e análise de dados codificados MedDRA, resultados de testes fora do âmbito das especificações refere-se aos resultados de testes realizados durante o processo de produção do produto farmacêutico que se situam fora do âmbito das especificações ou dos critérios de aceitação estabelecidos em pedidos de autorização de fármacos, arquivos mestres de fármacos (*drug master files*), compêndios oficiais ou pelo fabricante. Também se aplica aos testes laboratoriais de todo o processo contínuo que se encontram fora do âmbito das especificações estabelecidas.

Anexo B: Descrições de Conceitos da Terminologia MedDRA

Revestimento incompleto do produto

Revestimento incompleto do produto refere-se ao revestimento exterior de um produto quando este não cobre o produto completamente e pode aparentar estar manchado, salpicado ou matizado.

S

Sedimentação

Sedimentação é o depósito do produto ou material estranho no fundo de um pequeno frasco/recipiente, que não é normal para o produto.

Sensibilidade

Para os fins da terminologia MedDRA os termos com sensibilidade definem-se como subelementos de dor e principalmente subordinados a termos PT de “Dor” ou “-algia”, a não ser que claramente se refiram a um conceito único (por ex., o PT *Sensibilidade abdominal de ressalto*).

Solubilidade

Consultar a descrição do conceito para dissolução.

Sub-agudo

Entre agudo e crónico; decurso de uma doença de duração ou gravidade moderada. Ver as definições de “agudo” e “crónico.”

T

Técnica

A maneira, o método ou os detalhes que se seguem à realização de um processo, operação, procedimento (p. ex., técnica farmacêutica, técnica asséptica) que se utiliza para preparar um produto.

Testes de estabilidade da produção

Para os objectivos de selecção de termos e análise de dados codificados MedDRA, testes de estabilidade da produção refere-se à fase do processo de produção em que se realizam testes para fornecer provas sobre como a qualidade da substância de um fármaco ou do produto de um fármaco varia com o tempo sob a influência de uma variedade de factores ambientais, tais como temperatura, humidade e luz. Os testes de estabilidade permitem o estabelecimento de condições de armazenagem recomendadas, voltar a testar períodos de reensaio e prazos de validade.

Anexo B: Descrições de Conceitos da Terminologia MedDRA

Tracto gastrointestinal inferior

Para os fins da terminologia MedDRA, o que se segue constitui o tracto gastrointestinal inferior - intestino delgado (duodeno, jejuno, íleo), intestino grosso - cego (e o apêndice vermiforme unido ao cego), cólon (cólon ascendente, cólon transversal, cólon descendente e ângulo sigmóide), recto e ânus.

Tracto gastrointestinal superior

Na terminologia MedDRA os seguintes órgãos constituem o tracto gastrointestinal superior: boca (cavidade bucal; incluindo as glândulas salivares, a mucosa, os dentes e a língua), o esófago e o estômago que inclui a cárdia, o fundo do estômago, o corpo do estômago e o piloro.

Tromboflebite

A inflamação de uma veia (flebite) associada com a formação de trombos (trombose). A MSSO reconhece a utilização internacional de maneira intermutável para tromboflebite / flebotrombosis / trombose venosa, mas a terminologia MedDRA reconhece-os como conceitos individuais separados. Além disso, a terminologia MedDRA estabelece uma distinção entre trombose venosa superficial e profunda. Quando a trombose se produz na extremidade inferior, costuma chamar-se trombose venosa profunda/tromboflebite (TVP); quando implica os vasos superficiais, é trombose superficial/tromboflebite.

U

Uso de um medicamento fora da indicação

Para fins de selecção do termo e análise de dados codificados por MedDRA, o conceito de “uso de um medicamento não indicado no rótulo” relaciona-se com situações em que um profissional de saúde, intencionalmente, prescreve, administra ou recomenda um produto para fins médicos não conforme com as informações autorizadas do produto no rótulo. Ao registar “uso não indicado no rótulo”, deve considerar-se que as informações sobre o produto e/ou os regulamentos/requisitos podem diferir entre as regiões e seus regulamentos.

Uso indevido

Para fins de selecção do termo e análise de dados codificados por MedDRA, uso indevido é o uso intencional para um fim terapêutico por um paciente ou consumidor de um produto – quer este seja de venda livre ou sujeito a prescrição médica – para além do uso para o qual foi prescrito ou não, em conformidade com as informações autorizadas do produto.

V

Vias respiratórias inferiores

Na terminologia MedDRA, as vias respiratórias inferiores são compostas pelos brônquios, bronquíolos, alvéolos e pulmões.

Vias respiratórias superiores

Na terminologia MedDRA, as vias respiratórias superiores são compostas pelo nariz, seios paranasais, faringe, laringe e traqueia.