Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 18.0

MSSO-DI-6001-18.0.0

Março de 2015

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].
.

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. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO 1

2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÕES PARA A VERSÃO 18.0 2

2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA 2

2.2 MODIFICAÇÕES COMPLEXAS 3

2.3 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO 5

2.3.1 Revisão da tradução em francês 5

3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 18.0 6

3.1 ACTUALIZAÇÕES DE CONCEITOS DE UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS 6

3.2 GRUPO SOC 27 A SER IMPLEMENTADO NA VERSÃO 19.0 DA TERMINOLOGIA MedDRA 7

3.3 ÂMBITO DA TERMINOLOGIA MedDRA: REVISÕES DO GUIA INTRODUTÓRIO 7

3.4 NOVO NAVEGADOR BASEADO NA WEB (WBB) 8

3.5 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS) 8

3.6 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE 9

3.6.1 Termos para utilização de fármacos 9

3.6.2 Termos para 'local' 10

3.6.3 Classificação de termos para coluna e espinhal e coluna vertebral . 10

3.6.4 Biomarcadores farmacogenómicos em rotulagem de medicamentos 11

4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES 12

4.1 RESUMO DO IMPACTO SOBRE A TERMINOLOGIA 12

4.2 RESUMO DO IMPACTO SOBRE OS REGISTOS DOS FICHEIROS DA TERMINOLOGIA MedDRA 14

4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MedDRA 15

4.4 NOMES DE TERMOS PT E LLT MODIFICADOS 18

4.5 RAZÕES PARA AS MODIFICAÇÕES DE ESTADO DOS TERMOS LLT 19

LISTA DE FIGURAS

Figure 2-1. Modificações de termos por Grupo SOC 3

LISTA DE QUADROS

Quadro 2-1 Novo termo HLGT 4

Quadro 2-2 Novos termos HLT 4

Quadro 2-3 Termos HLT fundidos 5

Quadro 3-1 SMQ com novo nome 9

Quadro 3-2 Exemplos de termos para 'local' acrescentados à terminologia MedDRA 10
Quadro 3-3 Exemplo de modificações de termos para coluna e espinhal e coluna vertebral..... 11
Quadro 3-4 Exemplos de termos para novos biomarcadores farmacogenómicos..... 11
Quadro 4-1 Resumo do impacto nos grupos SOC e termos HLGT e HLT..... 12
Quadro 4-2 Resumo do impacto nos termos PT 13
Quadro 4-3 Resumo do impacto nos termos LLT..... 13
Quadro 4-4 Resumo do impacto nas SMQ..... 13
Quadro 4-5 Resumo do impacto sobre os registos dos ficheiros da terminologia MedDRA 15
Quadro 4-6 Contagem de termos da terminologia MedDRA..... 18
Quadro 4-7 Nomes de termos PT e LLT modificados 19
Quadro 4-8 Mudanças de estado de termos LLT 20

1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO

Este documento *"Últimas Novidades"* contém informações sobre a origem e os tipos de modificações que foram feitos à terminologia do Dicionário Médico para Actividades Regulamentares (**Med**ical **D**ictionary for **R**egulatory **A**ctivities - MedDRA) entre a versão 17.1 e a versão 18.0.

A secção número 2, "Pedidos de Modificações para a Versão 18.0", oferece um resumo das informações sobre o número de pedidos de modificações processadas para a versão.

A secção número 3, "Novos Desenvolvimentos na Versão 18.0", destaca as modificações existentes na versão 18.0 relacionadas com a apresentação dos pedidos de modificação, novas iniciativas e informações sobre as Perguntas MedDRA Estandardizadas (SMQs).

A secção número 4, "Resumo das Modificações", apresenta detalhes sobre:

- A história dos termos;
- O impacto desta versão na terminologia (em quadros);
- O impacto nos registos dos ficheiros da terminologia MedDRA;
- As contagens dos termos da terminologia MedDRA e das SMQ;
- Os nomes dos termos de nível mais baixo (LLT) e dos termos preferidos (PT) modificados;
- Todos os termos LLT na terminologia MedDRA que tiveram uma modificação do estado actual.

Toda a documentação actualizada relacionada com esta versão está incluída nos meios de distribuição em formato de documento transportável (PDF) da Adobe® ou, para alguns documentos, Microsoft Excel. Para ver a relação completa, consultar o ficheiro "!!Readm.txt".

A Secção de Assistência da Organização de Manutenção e Serviços de Apoio (MSSO Help Desk) pode ser contactada através do número de telefone 1-877-258-8280 (AT&T Internacional gratuito) ou em mssohelp@meddra.org.

2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÕES PARA A VERSÃO 18.0

2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA

As modificações efectuadas à terminologia MedDRA resultam simultaneamente dos pedidos de modificação provenientes dos utilizadores, dos pedidos de proactividade apresentados pelos utilizadores da terminologia MedDRA e dos pedidos de modificação internos. Os pedidos de modificação internos resultam das actividades de manutenção da MSSO, assim como de actividades especiais do grupo de trabalho no qual a MSSO participa.

A versão 18.0 da terminologia MedDRA é uma versão de modificação complexa, o que significa que as modificações podem ser feitas a todos os níveis da hierarquia da terminologia MedDRA.

Os pedidos de modificação compreendem tanto actualizações da terminologia MedDRA como modificações às SMQ. Nesta versão foram processados, ao todo, 2069 pedidos de modificação; 1758 pedidos de modificação foram aprovados e implementados e 280 pedidos de modificação foram rejeitados. Existem, além disso, 31 pedidos de modificação que ficaram em suspenso e sujeitos a um estudo mais a fundo para a sua resolução para além desta versão

As informações sobre modificações específicas (por exemplo, novos termos acrescentados, termos LLT promovidos, termos PT relegados, modificações de termos PT principais dentro de grupos SOC, etc.), que ocorreram desde a versão anterior da terminologia MedDRA, podem obter-se através do Relatório da Versão (Version Report) incluído na respectiva versão em inglês da terminologia MedDRA para download. Além disso, para identificar as modificações, os utilizadores podem utilizar a ferramenta de análise online da terminologia MedDRA em MedDRA Version Analysis Tool (MVAT) que compara quaisquer duas versões da terminologia MedDRA, incluindo versões não consecutivas. O resultado da MVAT é semelhante ao Relatório da Versão. A ferramenta MVAT é gratuita para os utilizadores da terminologia MedDRA como parte da sua assinatura.

Entre publicações da terminologia MedDRA, a MSSO disponibiliza ficheiros de weekly supplemental update [actualização semanal suplementar] que são modificações aprovadas que serão implementadas para a próxima versão da terminologia MedDRA. Os ficheiros suplementares podem ser úteis para que os utilizadores compreendam as modificações que serão implementadas na próxima publicação.

Uma explicação de todas as modificações consideradas (aprovadas e não aprovadas) para a versão 18.0 da terminologia MedDRA está acessível, tanto como um Relatório Detalhado cumulativo, que está incluído na versão em inglês da terminologia MedDRA para download. Os utilizadores podem examinar todos os pedidos de modificações considerados pela MSSO, desde a versão 5.1 da terminologia MedDRA até à presente, através da aplicação WebCR.

A Figura 2-1 (apresentada abaixo) resume todas as modificações feitas por Grupos SOC [System Organ Class – Grupos Sistémicos] e pode ser útil para avaliar o impacto

das modificações a uma área específica da terminologia MedDRA. Os dados provêm da diferença nas contagens de termos PT/LLT primários e secundários, HLT e HLGT para a versão 18.0 mostrados no Quadro 4-6 e as informações correspondentes para a versão 17.1. Além disso, na Figura 2-1 incluem-se as modificações a nomes de termos e as modificações de estados de termos LLT.

Consultar a secção 4 para obter um resumo das modificações na versão 18.0 da terminologia MedDRA.

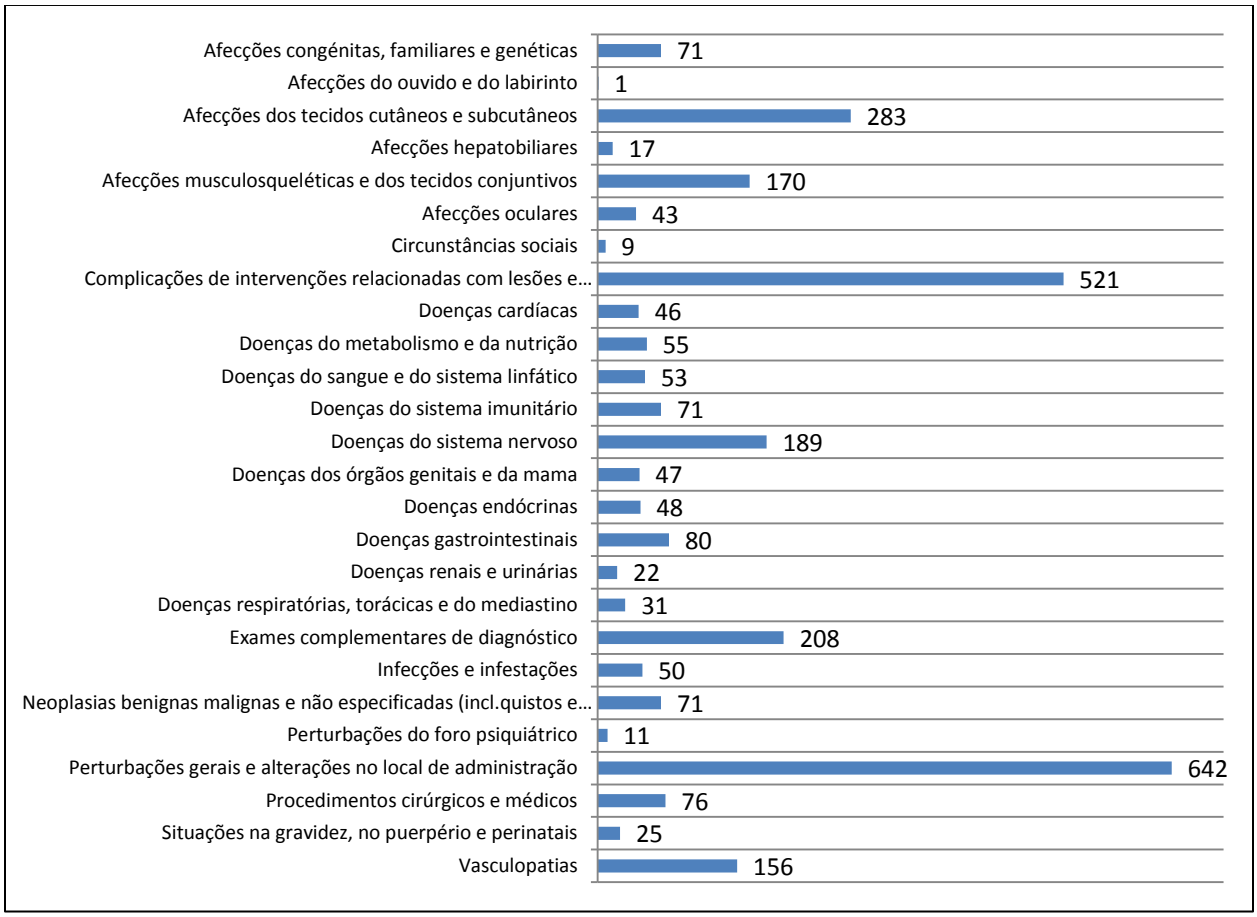

Figure 2-1. Modificações de termos por Grupo SOC

2.2 MODIFICAÇÕES COMPLEXAS

As propostas de modificações complexas consideradas durante a versão 18.0 incluem as que foram apresentadas pelos utilizadores, as iniciativas especiais e as que foram identificadas internamente pela MSSO durante a avaliação dos pedidos de modificação.

As propostas de modificações complexas foram apresentadas no website da MSSO para receber as observações da comunidade de utilizadores, de 7 de Julho de 2014 a 1 de Agosto de 2014. Todas as modificações complexas foram submetidas a mais

revisões internas e discussões de consenso que resultaram no conjunto de 16 modificações complexas finalmente aprovado.

As modificações complexas implementadas na Versão 18.0 estão resumidas a seguir. Consultar "Documentos Relacionados" na secção Change Request section do website da MedDRA para obter detalhes específicos.

Ao nível de grupos SOC: Não se fizeram modificações a termos de grupos SOC existentes.

Ao nível de termos HLGT: Acrescentou-se um novo grupo de termos de alto nível (HLGT - High Level Grouping Terms) e não se fundiu nenhum HLGT em consequência das modificações complexas na versão 18.0. As modificações são as seguintes:

Novo termo HLGT

Novo termo HLGT	para grupo SOC
Problemas de utilização de produto	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Quadro 2-1 Novo termo HLGT

Ao nível de termos HLT: Acrescentaram-se oito novos termos de alto nível (HLT – *High Level Terms*) e fundiram-se sete termos HLT em consequência das modificações complexas na versão 18.0. As modificações são as seguintes:

Novos termos HLT

Novo termo HLT	para grupo SOC
Hérnias abdominais NC	Doenças gastrointestinais
Fracturas de membro	Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Fracturas e luxações de membro	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Usos fora do rótulo/indicação	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Sobredosagens NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Posicionamento de paciente	Procedimentos cirúrgicos e médicos
Problemas de utilização de produto NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Subdosagens NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Quadro 2-2 Novos termos HLT

Termos HLT fundidos

Termos HLT fundidos	para termos HLT	SOC
Hérnias da cavidade abdominal NC	Hérnias abdominais NC	Doenças gastrointestinais
Hérnias abdominais, localização não especificada	Hérnias abdominais NC	Doenças gastrointestinais
Fracturas do membro inferior	Fracturas de membro	Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Fracturas e luxações do membro inferior	Fracturas e luxações de membro	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Sobredosagens	Sobredosagens NC	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Fracturas do membro superior	Fracturas de membro	Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Fracturas e luxações do membro superior	Fracturas e luxações de membro	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Quadro 2-3 Termos HLT fundidos

2.3 MODIFICAÇÕES DA TRADUÇÃO

2.3.1 Revisão da tradução em francês

Num esforço para rever e melhorar a terminologia MedDRA em francês, a MSSO está a realizar uma revisão da tradução dos termos de inglês para francês. Este processo constitui um esforço em curso cuja duração se prevê ser ao longo de várias publicações da terminologia MedDRA. Para ajudar os utilizadores da terminologia MedDRA em francês a compreender as mudanças que já ocorreram, a MSSO incluiu uma folha de cálculo na versão 18.0 em francês da terminologia MedDRA para download, a qual contém uma lista de todas as modificações que foram feitas. Esta folha de cálculo indica que modificações à tradução são de natureza conceptual (isto é, implicam um significado diferente) em relação às que são correcções de menor importância, tais como de ortografia ou modificações de sinais diacríticos. Esta folha de cálculo será incluída em todas as futuras versões da terminologia MedDRA em francês, até ao fim da revisão.

Consultar a secção de pedidos de modificação em Change Request section no website da MSSO se desejar fazer pedidos para melhorar a tradução de um termo ou termos a uma versão da terminologia MedDRA noutra língua que não seja a língua inglesa.

3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 18.0

3.1 ACTUALIZAÇÕES DE CONCEITOS DE UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS

Vários utilizadores da terminologia MedDRA solicitaram modificações complexas e relacionadas, incluindo pedidos de novos termos, a fim de melhor organizar a colocação dos conceitos de utilização de produtos incluindo os conceitos de erro de medicação, sobredosagem e subdosagem, assim como os conceitos de má utilização e os conceitos de uso fora do rótulo/indicação. A MSSO examinou os comentários recebidos sobre essas propostas e, em colaboração com o Grupo de Trabalho M1 de Pontos a Considerar M1 da ICH, desenvolveu uma estrutura para melhor organizar os conceitos relacionados com a utilização de produtos. Os pontos que se seguem descrevem sucintamente a abordagem seguida. Consultar o documento "Modificações Complexas Implementadas na Versão 18.0" na secção de Change Request (Pedidos de Modificações) do website da terminologia MedDRA para obter pormenores.

- Um novo termo HLGT *Problemas de utilização de produto* foi acrescentado ao grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações* para agrupar conceitos relacionados com a utilização de produtos (erros de medicação, má utilização, uso fora do rótulo/indicação, sobredosagens e subdosagens) num único local para facilitar a codificação e a recuperação, sem a necessidade de ligações multiaxiais extensas. O novo termo HLGT *Problemas de utilização de produto* contém quatro novos termos HLT:
    - O termo HLT *Problemas de utilização de produto NC* abarca uma mistura de conceitos de má utilização, uso intencional e outros conceitos de utilização ou uso não específicos. Este novo termo HLT terá dois novos conceitos de termos PT para além dos termos PT existentes de utilização ou uso não específicos:
        - O termo PT *Problema de utilização de produto* abarca conceitos de utilização ou uso não especifico de produtos que não são especificamente identificados como erros de medicação, utilização fora de rótulo/indicação, má utilização, etc.
        - O termo PT *Problema de utilização intencional de produto* abarca conceitos de problemas de utilização que se sabe serem intencionais, mas que não são especificamente identificados como sendo má utilização ou utilização fora de rótulo/indicação.
    - O termo HLT *Sobredosagens NC* abarca conceitos de sobredosagem que não são necessariamente má administrações e substitui o termo HLT *Sobredosagens.*
    - O termo HLT *Subdosagens NC* abarca conceitos de subdosagem que não são necessariamente má administrações.
    - O termo HLT *Usos fora do rótulo/indicação* abarca conceitos de uso de medicamentos fora da indicação.

3.2 GRUPO SOC 27 A SER IMPLEMENTADO NA VERSÃO 19.0 DA TERMINOLOGIA MedDRA

O Conselho de Gestão da Terminologia MedDRA da ICH aprovou a criação de um grupo SOC 27 adicional (o vigésimo sétimo) na terminologia MedDRA. O vigésimo sétimo grupo SOC (que ainda tem de ser denominado) vai ser criado para abranger conceitos não clínicos e não relacionados com pacientes. Estes termos cobrem problemas relacionados com produtos médicos e são importantes do ponto de vista regulamentar, visto que podem ter um efeito indirecto sobre a segurança do paciente.

Inicialmente, o grupo SOC 27 incluirá termos para problemas de qualidade de produtos que sejam definidos como anomalias que possam ser introduzidas durante a fabricação/rotulagem, empacotamento, transporte, manuseamento ou armazenamento de produtos médicos. O termo existente HLGT *Problemas de qualidade do produto* será transferido do grupo SOC *Perturbações gerais e alterações no local de administração* para o novo grupo SOC e complementar-se-á com novos termos especificamente relacionados com o processo de fabricação. O impacto sobre as organizações que não estão envolvidas na fabricação do produto nem na qualidade do produto espera-se que seja mínimo.

Espera-se que o grupo SOC 27 seja implementado em Março de 2016, na versão 19.0 da terminologia MedDRA. A MSSO fornecerá informações mais detalhadas acerca do grupo SOC 27 através de documentos, webinars, emails informativos e outras comunicações bastante antes da data de implementação planeada para 2016. Para esclarecimentos sobre o grupo SOC 27, contactar a Secção de Assistência (Help Desk) da Organização de Manutenção e Serviços de Apoio (MSSO).

3.3 ÂMBITO DA TERMINOLOGIA MedDRA: REVISÕES DO GUIA INTRODUTÓRIO

Serão feitas revisões à secção 1.5 (Âmbito da terminologia) no Guia Introdutório da Terminologia MedDRA Versão 18.0. A redacção revista refere-se aos tipos de produtos e conceitos médicos que a terminologia MedDRA mantém e ao potencial de expansão da terminologia em áreas de novos tópicos. Estas revisões são o resultado das recomendações do painel de peritos sobre o âmbito da terminologia MedDRA que são aprovadas pelo Conselho de Gestão da terminologia MedDRA. A redacção relevante é extraída e apresentada a seguir.

“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) *Infecção 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.”

“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. "

3.4 NOVO NAVEGADOR BASEADO NA WEB (WBB)

A MSSO tem o prazer de anunciar o novo navegador da terminologia MedDRA ou seja o MedDRA Web-Based Browser (WBB) que está disponível desde 1 de Dezembro de 2014. Para usar a aplicação são necessárias a identificação e a palavra chave do utilizador da terminologia MedDRA. O novo WBB tem características semelhantes ao actual navegador MedDRA Desktop Browser, para além de outras novas. Os utilizadores poderão:

- Navegar através da hierarquia da terminologia MedDRA e das SMQ
- Pesquisar termos e códigos da terminologia MedDRA e das SMQ
- Visualizar simultaneamente várias línguas fornecidas
- Utilizar o "Research Bin" (caixa de pesquisa) para reunir termos para fins de análise e de pesquisa
- Visualizar os antecedentes do termo
- Visualizar informações detalhadas sobre o termo
- Exportar os resultados da pesquisa para uma folha de cálculo
- Obter acesso às características especiais da tradução da terminologia MedDRA para japonês

O WBB é gratuito para todos os utilizadores da terminologia MedDRA como parte de cada assinatura MedDRA. Para aprender a como entrar no WBB e utilizá-lo, é necessário visualizar ou fazer o download de um videocast da secção "Training Materials" (material de formação) no website da terminologia MedDRA sob "Tools" (ferramentas). Além disso, está disponível um user guide (guia do utilizador).

3.5 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Foram incluídas duas novas SMQ de nível 1 na publicação da versão 18.0 da terminologia MedDRA: a SMQ *Insuficiência respiratória* e a SMQ *Tendinopatias e afecções dos ligamentos.* Existem agora 98 SMQ de nível 1 em produção até esta versão. Para obter mais informações acerca das novas SMQ, incluindo os seus critérios de inclusão e exclusão, consultar o Guia Introdutório das Perguntas MedDRA Estandardizadas (SMQ) Versão 18.0.

Para além das novas SMQ, foram atribuídos novos nomes a quatro SMQ relacionadas com doenças vasculares do sistema nervoso central, na versão 18.0 da terminologia MedDRA. Os termos relacionados com medula espinhal estão incluídos nestas SMQ para além dos termos relacionados com o cérebro e, por conseguinte, a atribuição de novos nomes a estas SMQ reflete melhor as partes anatómicas cobertas. Consultar o quadro que se segue para obter as SMQ com o novo nome.

Nome anterior da SMQ	Novo nome da SMQ
Doenças cerebrovasculares (SMQ)	Doenças vasculares do sistema nervoso central (SMQ)
Doenças cerebrovasculares, não especificadas como hemorrágicas ou isquémicas (SMQ)	Doenças vasculares do sistema nervoso central, não especificadas como hemorrágicas ou isquémicas (SMQ)
Doenças cerebrovasculares isquémicas (SMQ)	Doenças vasculares isquémicas do sistema nervoso central (SMQ)
Doenças cerebrovasculares hemorrágicas (SMQ)	Doenças vasculares hemorrágicas do sistema nervoso central (SMQ)

Quadro 3-1 SMQ com novo nome

3.6 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE

O processo de proactividade ou manutenção proactiva permite aos utilizadores da terminologia MedDRA propor modificações gerais à terminologia MedDRA fora do processo estabelecido de pedidos de modificação para resolver inconsistências, fazer correcções ou sugerir melhoramentos. Durante o período do processo de pedidos de modificação para a versão 18.0, a MSSO avaliou cinco propostas de proactividade apresentadas pelos utilizadores da terminologia MedDRA. Das cinco propostas, quatro foram implementadas e uma não foi aprovada. Consultar os detalhes que se seguem sobre os pedidos implementados. A MSSO publica e actualiza uma lista de todas as propostas recebidas e a situação destas na secção de Change Request (Pedidos de Modificações) do website da terminologia MedDRA.

A MSSO está interessada em ouvir quaisquer ideias que os utilizadores possam ter sobre melhoramentos “proactivos” à terminologia MedDRA. Enviem as vossas ideias sobre melhoramentos “proactivos” à terminologia MedDRA por e-mail para a MSSO Help Desk. Sejam tão específicos quanto seja possível ao descrever as vossas ideias e incluam uma justificação que explique porque é que pensam que as vossas propostas devem ser implementadas.

3.6.1 Termos para utilização de fármacos

Um utilizador da terminologia MedDRA solicitou que fosse examinado um conjunto de termos para utilização de fármacos com vista a uma possível inclusão na terminologia MedDRA. Com base numa revisão feita pela MSSO, verificou-se que a maior parte dos conceitos solicitados já estavam representados na terminologia MedDRA quer como correspondências directas ou conceitos aproximados. Três novos termos foram acrescentados (o termo PT *Participante em ensaio clínico*, o termo PT *Planificação de gravidez*, e o termo LLT *Interrupção da cadeia de fornecimento de medicamentos*). O

estado do termo LLT *Sem medicação* foi modificado para desactualizado devido ao facto deste conceito ambíguo se poder referir a um determinado paciente que está a ficar sem medicação ou a um problema de uma cadeia de fornecimento.

3.6.2 Termos para 'local'

Em dois pedidos separados, foi solicitado à MSSO que considerasse acrescentar mais conceitos de 'local' (por exemplo, local de administração) à terminologia MedDRA, a fim de fornecer mais opções de codificação aos utilizadores da terminologia MedDRA. Com base nesta revisão, foram acrescentados 224 novos conceitos principalmente ao grupo SOC *Perturbações gerais e alterações no local de administração*. A abordagem da MSSO consistiu em acrescentar um conjunto de termos de "local de administração" semelhantes aos termos de "local de injecção" já existentes e preencher algumas lacunas a termos de "local de injecção" idênticos, conforme apropriado em relação a termos para "local de vacinação", "local de infusão", "local de aplicação" e "local do dispositivo médico". Ligações secundárias adequadas foram acrescentadas para novos termos com base nas regras e convenções da terminologia MedDRA descritas no Guia Introdutório da Terminologia MedDRA. Consultar o quadro abaixo para a obtenção de alguns exemplos de termos acrescentados.

Termo PT	Termo HLT* primário
Flebite no local de aplicação	Reacções do local de aplicação e instilação
Hiperestesia no local de infusão	Reacções no local de infusão
Lesão no local do dispositivo médico	Complicações ligadas ao dispositivo NC
Eczema no local de vacinação	Reacções no local de vacinação
Termo LLT	**Termo PT**
Vermelhidão articular no local de administração	Eritema articular no local de administração
Vermelhidão articular no local de aplicação	Eritema articular no local de aplicação

Quadro 3-2 Exemplos de termos para 'local' acrescentados à terminologia MedDRA

*O SOC *Perturbações gerais e alterações no local de administração* é o grupo SOC primário

3.6.3 Classificação de termos para coluna e espinhal e coluna vertebral

A MSSO recebeu pedidos para examinar a escolha específica de um termo ou da colocação específica de vários conceitos da terminologia MedDRA relacionados com a anatomia das costas que não são sempre coerentes relativamente a estruturas ósseas ou a tecidos nervosos e moles. Muitos destes termos são derivações de 'vértebra', 'coluna vertebral' e 'costas'. Com base num número total de 1366 termos LLT, PT, HLT e HLGT aplicáveis da terminologia MedDRA que foram examinados, foram implementados 12 pedidos de modificação, para assegurar uma utilização coerente destes termos. As modificações referiram-se à coerência de definição do termo, estado

do termo e relações hierárquicas. Consultar o exemplo que se segue: o termo LLT *Hematoma espinhal* foi modificado para desactualizado devido a ser um termo ambíguo; ’espinhal’ podia referir-se à medula espinhal ou à estrutura óssea/vértebra. (Consultar também a Secção 4.5).

Versão 17.1 da terminologia MedDRA		Versão 18.0 da terminologia MedDRA	
Termo LLT	**Estado**	**Termo LLT**	**Estado**
Hematoma espinhal	Actual	Hematoma espinhal	Desactualizado

Quadro 3-3 Exemplo de modificações de termos para coluna e espinhal e coluna vertebral

A Secção 5.1 do Guia Introdutório da terminologia MedDRA será actualizada para incluir uma afirmação explicando que, para os fins da terminologia MedDRA, os termos para coluna e espinhal são considerados conceitos sinónimos de vertebral e espinhal em vez de medula espinhal, a não ser que "espinhal” represente claramente um conceito neurológico, tal como o termo PT *Claudicação da medula espinhal*.

3.6.4 Biomarcadores farmacogenómicos em rotulagem de medicamentos

Um utilizador da terminologia MedDRA solicitou que a MSSO considerasse acrescentar à terminologia MedDRA termos adicionais pertinentes do ponto de vista médico para biomarcadores farmacogenómicos, a fim de oferecer mais opções de codificação e análise. Após examinar a proposta, a MSSO acrescentou à terminologia MedDRA 72 novos termos farmacogenómicos pertinentes do ponto de vista médico e fez modificações a quatro termos já existentes. Consultar o quadro que se segue para obter exemplos.

Novo termo PT	Termo HLT primário	Grupo SOC primário
Ensaio do HLA-B*5701 positivo	Análises de marcadores celulares	Exames complementares de diagnóstico
Super-expressão da proteína HER-2	Mutações genéticas adquiridas e outras alterações	Perturbações gerais e alterações no local de administração
Novo termo LLT	**Termo PT**	**Grupo SOC primário**
ESR1 positivo	Oestrogen receptor assay positive	Exames complementares de diagnóstico
PgR positiva	Progesterone receptor assay positive	Exames complementares de diagnóstico

Quadro 3-4 Exemplos de termos para novos biomarcadores farmacogenómicos

4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES

4.1 RESUMO DO IMPACTO SOBRE A TERMINOLOGIA

Os quadros seguintes (consultar os quadros 4-1 a 4-5) resumem o impacto sobre a terminologia MedDRA na versão 18.1. Estes quadros destinam-se apenas a servir de referência. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 18.0, consultar o Relatório da Versão da terminologia MedDRA localizado na versão em língua inglesa para telecarregamento em English language download.

Modificações em SOC, HLGT, HLT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Modificação final	Versão 17.1	Versão 18.0
SOC	Total de grupos SOC	0	26	26
HLGT	Novos termos HLGT	1	0	1
	Termos HLGT fundidos	0	0	0
	Total de termos HLGT[1]	1	334	335
HLT	Novos termos HLT	8	0	8
	Termos HLT fundidos	7	0	7
	Total de termos HLT[1]	1	1.720	1.721

Quadro 4-1 Resumo do impacto nos grupos SOC e termos HLGT e HLT

[1] A modificação final total dos termos HLGT ou HLT é igual ao número de novos termos HLGT ou HLT menos o número dos respectivos termos HLGT ou HLT fundidos.

Modificações em termos PT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Versão 17.1	Versão 18.0
PT	Novos termos PT	281	557
	Termos LLT promovidos	32	23

Nível	Acção de pedidos de modificação	Versão 17.1	Versão 18.0
	Termos PT relegados	64	43
	Modificação final[1]	249	537
	Total de termos PT	20.808	21.345

Quadro 4-2 Resumo do impacto nos termos PT

[1] A modificação final dos termos PT é igual ao número dos novos termos PT mais o número de termos LLT promovidos, menos o número de termos PT relegados.

Modificações em termos LLT

Nível	Acção de pedidos de modificação	Modificação final	Versão 17.1	Versão 18.0
LLT	Total de termos LLT [1]	1.008	73.221	74.229

Quadro 4-3 Resumo do impacto nos termos LLT

[1]O total de termos LLT inclui termos PT, dado que estes também são representados como termos LLT.

Novos SMQ

Nível	Modificação final	Versão 17.1	Versão 18.0
1	2	96	98
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

Quadro 4-4 Resumo do impacto nas SMQ

4.2 RESUMO DO IMPACTO SOBRE OS REGISTOS DOS FICHEIROS DA TERMINOLOGIA MedDRA

O quadro seguinte resume o impacto da terminologia MedDRA na versão 17.1. Este quadro destina-se apenas a servir de referência.

INTL_ORD.ASC	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
SOC.ASC	Acrescentado	0
	Suprimido	0
	Modificado	0
SOC_HLGT.ASC	Acrescentado	1
	Suprimido	0
	Modificado	0
HLGT.ASC	Acrescentado	1
	Suprimido	0
	Modificado	0
HLGT_HLT.ASC	Acrescentado	8
	Suprimido	7
	Modificado	0
HLT.ASC	Acrescentado	8
	Suprimido	7
	Modificado	0
HLT_PT.ASC	Acrescentado	1.059
	Suprimido	189
	Modificado	0
MDHIER.ASC	Acrescentado	1.260
	Suprimido	224
	Modificado	0
PT.ASC	Acrescentado	580
	Suprimido	43
	Modificado	17
LLT.ASC	Acrescentado	1.008

	Suprimido	0
	Modificado	252
SMQ_LIST.ASC[1]	Acrescentado[1]	2
	Suprimido	0
	Modificado	212
SMQ_CONTENT.ASC	Acrescentado	1.657
	Suprimido	0
	Modificado	181

Quadro 4-5 Resumo do impacto sobre os registos dos ficheiros da terminologia MedDRA

[1] O número de SMQ acrescentado inclui o nível superior (nível 1) e as SMQ subordinadas (sub-SMQ).

4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MedDRA

O quadro abaixo mostra as contagens dos termos por grupo SOC para os termos HLGT, HLT, termos PT e LLT primários e secundários e termos PT e LLT primários.

Grupos SOC	Termos LLT* (primários)[1]	Termos PT (primários)[1]	Termos LLT* (primários e secundários)[2]	Termos PT (primários e secundários)[2]	Termos HLT[3]	Termos HLGT[3]
Doenças do sangue e do sistema linfático	1.101	271	4.072	940	87	17
Afecções cardíacas	1.367	307	2.245	553	36	10
Afecções congénitas, familiares e genéticas	3.282	1.227	3.282	1.227	98	19
Afecções do ouvido e do labirinto	417	81	761	190	17	6
Doenças endócrinas	631	176	1.675	489	38	9

Grupos SOC	Termos LLT* (primários)[1]	Termos PT (primários)[1]	Termos LLT* (primários e secundários)[2]	Termos PT (primários e secundários)[2]	Termos HLT[3]	Termos HLGT[3]
Afecções oculares	2.365	563	3.541	940	64	13
Afecções gastrointestinais	3.680	813	7.206	1.613	108	21
Perturbações gerais e alterações no local de administração	2.815	1.065	3.542	1.315	49	9
Afecções hepatobiliares	617	179	1.377	398	19	4
Doenças do sistema imunitário	414	122	2.398	624	26	4
Infecções e infestações	6.866	1.822	7.177	1.903	149	12
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	6.153	994	8.349	1.974	69	8
Exames complementares de diagnóstico	13.121	5.305	13.121	5.305	106	23
Doenças do metabolismo e da nutrição	925	267	2.489	699	63	14
Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	2.348	414	6.111	1.161	59	11

Grupos SOC	Termos LLT* (primários)[1]	Termos PT (primários)[1]	Termos LLT* (primários e secundários)[2]	Termos PT (primários e secundários)[2]	Termos HLT[3]	Termos HLGT[3]
Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)	8.344	1.880	8.995	2.144	201	39
Doenças do sistema nervoso	3.372	873	6.680	1.757	107	20
Situações na gravidez, no puerpério e perinatais	1.602	212	2.786	546	48	8
Perturbações do foro psiquiátrico	2.199	488	2.996	698	78	23
Doenças renais e urinárias	1.166	328	2.482	680	32	8
Doenças dos órgãos genitais e da mama	1.682	459	4.020	1.107	52	16
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	1.594	487	3.932	1.054	48	11
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	1.949	457	4.458	1.264	56	10
Circunstâncias sociais	605	256	605	256	20	7
Procedimentos cirúrgicos e médicos	4.367	2.015	4.367	2.015	141	19

Grupos SOC	Termos LLT* (primários)[1]	Termos PT (primários)[1]	Termos LLT* (primários e secundários)[2]	Termos PT (primários e secundários)[2]	Termos HLT[3]	Termos HLGT[3]
Vasculopatias	1.247	284	6.217	1.461	68	11
Total	**74.229**	**21.345**				

Quadro 4-6 Contagem de termos da terminologia MedDRA

[11]A contagem primária só inclui o número de termos que têm ligação primária com o grupo SOC designado, quer seja ao nível LLT ou ao nível PT. As somas dos termos primários LLT e PT coincidem com os dos Quadros 4-2 e 4-3.

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

[3]As contagens dos termos HLT e HLGT não constituem necessariamente valores exclusivos, dada a estrutura multiaxial da terminologia MedDRA (consultar a secção 2.2 do Guia Introdutório para obter uma explicação de multi-axialidade). Há alguns termos HLT que são contados em mais do que um grupo SOC. Por exemplo, o termo HLT *Anomalias congénitas do tecido conjuntivo* e o termo HLGT *Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos congénitas* contaram-se tanto no grupo SOC de *Afecções congénitas, familiares e genéticas* como no grupo SOC de *Afecções musculosqueléticas e do tecido conjuntivo*. As somas dos termos HLT e HLGT são superiores às incluídas no Quadro 4-1.

4.4 NOMES DE TERMOS PT E LLT MODIFICADOS

Como parte das actividades de manutenção contínuas da terminologia MedDRA, podem modificar-se (atribuição de um novo nome) os termos PT e LLT existentes para corrigir erros de ortografia, espaços duplos, maiúsculas e outros erros válidos que satisfaçam os critérios de atribuição de novos nomes na terminologia MedDRA. Este recurso de atribuição de novos nomes retém o código original do termo da terminologia MedDRA e mantém o seu significado original. Este processo facilita a reutilização do mesmo código da terminologia MedDRA para os termos PT ou LLT com um novo nome.

O quadro que se segue inclui os termos aos quais foi atribuído um novo nome na versão 18.0 da terminologia MedDRA em inglês.

Código	Nível	Nome do termo na versão 17.1	Nome do termo na versão 18.0
10074231	LLT	Fístula bilio-cutânea	Fístula bilio-cutânea
10075460	PT	Neoplasia de células dendríticas plasmocitóides blásticas	Neoplasia de células dendríticas plasmocitóides blásticas
10071595	PT	Ensaio de receptor C-KIT	Ensaio de receptor C-KIT
10066835	PT	Síndrome de Eagle	Síndrome de Eagle
*10074991	LLT	Ressecção do complexo auréola-mamilo	Ressecção do complexo auréola-mamilo
10059202	LLT	Anomalia de Peters	Anomalia de Peters
10053780	LLT	Síndrome de Wells	Síndrome de Wells

Quadro 4-7 Nomes de termos PT e LLT modificados

** Este foi o único termo que sofreu alteração em português, dado que ao contrário do inglês todos os outros termos estavam correctos em português*

4.5 RAZÕES PARA AS MODIFICAÇÕES DE ESTADO DOS TERMOS LLT

O quadro seguinte reflecte os nove termos que sofreram uma mudança de estado ao nível dos termos LLT na versão 18.0 da terminologia MedDRA, assim como as razões para esta modificação.

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado modificado para	Razões
Dor de barriga	Actual	Uma modificação para o estado actual acrescenta este termo coloquial comum, a fim de melhorar as opções de codificação em inglês e noutras línguas.
Degenerescência macular senil não exsudativa da retina	Actual	Os dois termos LLT existentes – o LLT *Degenerescência macular senil não exsudativa da retina* e o termo com hífen em inglês são aceites como redacções correctas da expressão.
Dor de barriga	Actual	Uma modificação para o estado actual acrescenta este termo coloquial comum, a fim de melhorar as opções de codificação em inglês e noutras línguas.
Adenomegalia	Desactualizado	O conceito pode ser representado por um dos vários termos LLT existentes sob o termo PT *Linfadenopatia,* tal como o termo LLT *Gânglios linfáticos inchados*.

Termos de nível mais baixo (LLT)	Estado modificado para	Razões
Excisão da mama	Desactualizado	Ainda que na prática clínica o termo “excisão da mama" se refira principalmente à excisão de uma parte da mama, também pode ser interpretado como um sinónimo de mastectomia. Por esse motivo, para clarificação do conceito, o termo LLT *Excisão da mama* será modificado para desactualizado e substituído por um novo termo LLT *Excisão de nódulo mamário* sob o termo PT *Remoção de nódulo mamário*
Fractura exposta a nível C5-C7 com lesão traumática medular NE	Desactualizado	Este termo LLT representa um conceito de combinação que não está em conformidade com as convenções ta terminologia MedDRA. Esta modificação foi feita com base no pedido de proactividade para examinar a classificação de termos com “espinhal” versus condições das vértebras. Consultar a secção 3.6.3.
Sem medicação	Desactualizado	"Sem medicação" pode ser considerado ambíguo, dado que se poderia referir a um determinado paciente que está a ficar sem medicação ou a um problema de uma cadeia de fornecimento.
Hematoma espinhal	Desactualizado	Hematoma espinhal é um termo ambíguo porque “espinhal” se pode referir quer à medula espinhal ou à estrutura óssea/vértebras. Esta modificação foi feita com base no pedido de proactividade para examinar a classificação de termos com “espinhal” versus condições das vértebras. Consultar a secção 3.6.3.
Hematoma espinhal	Desactualizado	Hematoma espinhal é um termo ambíguo porque “espinhal” se pode referir quer à medula espinhal ou à estrutura óssea/vértebras. Esta modificação foi feita com base no pedido de proactividade para examinar a classificação de termos com “espinhal” versus condições das vértebras. Consultar a secção 3.6.3.

Quadro 4-8 Mudanças de estado de termos LLT