



O Que Há de Novo MedDRA Versão 19.0

MSSO-DI-6001-19.0.0

Março de 2016



AGRADECIMENTOS

A marca registada MedDRA[®] é propriedade da IFPMA, em nome do ICH.

Isenção de Responsabilidades e Declaração de Direitos Reservados

Este documento encontra-se protegido por direitos de autor e pode ser usado, reproduzido, incorporado noutros trabalhos, adaptado, modificado, traduzido ou distribuído no âmbito de uma licença pública desde que os direitos de autor do ICH sejam sempre reconhecidos no documento. Em caso de adaptação, modificação ou tradução do documento, devem ser tomadas medidas razoáveis para rotular, demarcar, ou de outra forma identificar, claramente que foram feitas alterações ao documento original ou com base nele. Deve evitar-se transmitir a impressão que a adaptação, modificação ou tradução do documento original é endossada ou patrocinada pelo ICH.

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

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

Índice

1. VISÃO GERAL DO DOCUMENTO.....	1
2. PEDIDOS DE ALTERAÇÕES DA VERSÃO 19.0	2
2.1 ALTERAÇÕES DE TERMINOLOGIA	2
2.2 ALTERAÇÕES COMPLEXAS.....	3
2.3 ALTERAÇÕES NA TRADUÇÃO.....	7
2.3.1 Revisão da Tradução em Francês.....	7
3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 19.0.....	8
3.1 NOVO SOC <i>PROBLEMAS DE PRODUTOS</i>	8
3.2 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS)	8
3.3 ACTUALIZAÇÃO DO BROWSER DO MedDRA PARA DESKTOP	9
3.4 ACTUALIZAÇÃO DOS RELATÓRIOS DE IMPACTO DOS DADOS MVAT	9
3.5 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE.....	10
3.5.1 Alterações no SOC <i>Perturbações do foro psiquiátrico</i>	10
3.5.2 Termos Maternos, Fetais e Neonatais.....	11
3.5.3 Shunts cirúrgicos versus shunts espontâneos.....	12
3.5.4 LLTs não traumáticos sob HLTs que implicam trauma.....	12
4. RESUMO DAS ALTERAÇÕES	14
4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA	14
4.2 RESUMO DO IMPACTO NOS REGISTOS NOS FICHEIROS DO MedDRA ..	16
4.3 CONTAGENS DE TERMOS DO MedDRA	17
4.4 NOMES DE PT E LLT MODIFICADOS	20
4.5 ALTERAÇÕES NO ESTADO DE ACTUALIDADE DOS LLTS.....	21

LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1. Alterações Líquidas de Termos por SOC.....	3
--	---

LISTA DE TABELAS

Tabela 2-1 Novo SOC	4
Tabela 2-2 Novos HLGTS.....	4
Tabela 2-3 HLGTS combinados.....	4
Tabela 2-4 HLGTS transferidos	5
Tabela 2-5 Novos HLTs.....	6
Tabela 2-6 HLTs combinados	6
Tabela 2-7 HLTs transferidos	7
Tabela 3-1 Exemplo de alterações no SOC <i>Perturbações do foro psiquiátrico</i> . ..	11
Tabela 3-2 Exemplos de termos referentes ao feto.....	11

Índice

Tabela 3-3 Exemplos de alterações de termos referentes a shunts.....	12
Tabela 3-4 LLTs sob HLTs que implicam trauma.....	13
Tabela 4-1 Resumo do Impacto nos SOCs, HLGs, HLTs	14
Tabela 4-2 Resumo do Impacto nos PTs	15
Tabela 4-3 Resumo do Impacto nos LLTs.....	15
Tabela 4-4 Resumo do Impacto nas SMQs.....	16
Tabela 4-5 Resumo do Impacto nos Registos nos Ficheiros do MedDRA	17
Tabela 4-6 Contagem de Termos no MedDRA	20
Tabela 4-7 Nomes de PTs/LLTs Modificados.....	21
Tabela 4-8 Alterações da Actualidade dos LLTs.....	22

1. VISÃO GERAL DO DOCUMENTO

Este documento *O Que Há de Novo* contém informação sobre as origens e tipos de alterações feitas ao Dicionário Médico para Actividades Regulamentares (MedDRA) entre as Versões 18.1 e 19.0.

A Secção 2, Versão 19.0 Pedidos de Alterações, inclui um resumo da informação sobre o número de pedidos de alterações processados para esta versão.

A Secção 3, Novos Desenvolvimentos na Versão 19.0, realça as alterações na Versão 19.0 relacionadas com a apresentação dos pedidos de alterações, novas iniciativas, informação sobre Perguntas MedDRA Estandarizadas (SMQs) e quaisquer actualizações recentes das ferramentas do software disponibilizadas pela MSSO.

A Secção 4, Resumo das Alterações, contém detalhes sobre:

- História dos termos
- Impacto desta versão na terminologia (em tabelas)
- Impacto nos registos nos ficheiros do MedDRA
- Termos MedDRA e contagens de SMQ
- Termos do Nível Mais Baixo (LLTs) e nomes de Termos Preferidos (PT) modificados
- Todos os LLTs no MedDRA que sofreram uma alteração de estado de actualidade.

Toda a documentação actualizada associada a esta versão localiza-se no ficheiro de distribuição em Formato de Documento Portátil (PDF) Adobe® ou, para alguns documentos, Microsoft Excel. Consulte o ficheiro !!Readme.txt para uma lista completa.

O Serviço de Assistência (*Help Desk*) da Organização de Manutenção e Serviços de Apoio (MSSO) pode ser contactado ligando para o número grátis internacional da AT&T 1-877-258-8280, ou enviando um email para mssohelp@meddra.org.

2. PEDIDOS DE ALTERAÇÕES DA VERSÃO 19.0

2.1 ALTERAÇÕES DE TERMINOLOGIA

As alterações feitas ao MedDRA resultam de pedidos de alterações da parte dos utilizadores, de pedidos de proactividade submetidos pelos utilizadores do MedDRA e de pedidos de alterações internos. Os pedidos de alterações internos resultam de actividades de manutenção da MSSO e de actividades de grupos de trabalho especiais em que a MSSO participa.

O MedDRA Versão 19.0 é uma versão com alterações complexas, o que significa que as alterações podem ser feitas a todos os níveis da hierarquia do MedDRA.

Os pedidos de alterações envolvem quer actualizações do MedDRA quer alterações de SMQs. Foi processado um total de 2.264 pedidos de alterações para esta versão; foram aprovados e implementados 1.814 pedidos de alterações e rejeitados 419 pedidos de alterações. Existem ainda 31 pedidos de alterações suspensos para futura avaliação e resolução para além desta versão.

Informações sobre alterações específicas (por ex., novos termos adicionados, promoções de LLTs, despromoções de PTs, alterações de SOC primários de PTs, etc.) que ocorreram desde a edição do MedDRA anterior podem ser obtidas por meio do Relatório da Versão incluído em cada *download* do MedDRA respectivo.

Adicionalmente, os utilizadores podem desejar utilizar a [Ferramenta de Análise da Versão do MedDRA](#) (MVAT), que é uma ferramenta em linha que compara quaisquer duas versões do MedDRA – incluindo versões não consecutivas – para identificar alterações. Os resultados da MVAT são semelhantes ao Relatório da Versão. A MVAT é disponibilizada, sem encargos, aos utilizadores do MedDRA como parte da sua assinatura.

Entre cada edição do MedDRA, a MSSO disponibiliza ficheiros com [actualizações semanais suplementares](#), que são alterações aprovadas que serão implementadas na versão seguinte do MedDRA. Os ficheiros suplementares podem ser úteis para os utilizadores identificarem alterações que serão implementadas na edição seguinte.

Uma explicação de todas as alterações consideradas (aprovadas e não aprovadas) para o MedDRA Versão 19.0 pode ser acedida na forma de um Relatório Detalhado cumulativo incluído no *download* da versão em inglês do MedDRA. Os utilizadores podem rever todos os pedidos de alterações considerados pela MSSO, desde o MedDRA Versão 5.1 até ao presente, na ferramenta [WebCR](#).

A Figura 2-1 (mostrada a seguir) resume todas as alterações feitas por Grupos Sistémicos (SOC) e pode ser útil para aferir o impacto das alterações feitas numa área específica do MedDRA. Os dados derivam da diferença nas contagens de PT/LLTs primários e secundários, HLTs e HLGTs para a Versão 19.0 (mostradas na Tabela 4-6) e a informação correspondente para a Versão 18.1. Adicionalmente, são incluídos na Figura 2-1 alterações dos nomes dos termos e alterações do estado de actualidade de LLTs.

Consulte a Secção 4 para um resumo das alterações feitas ao MedDRA Versão 19.0.

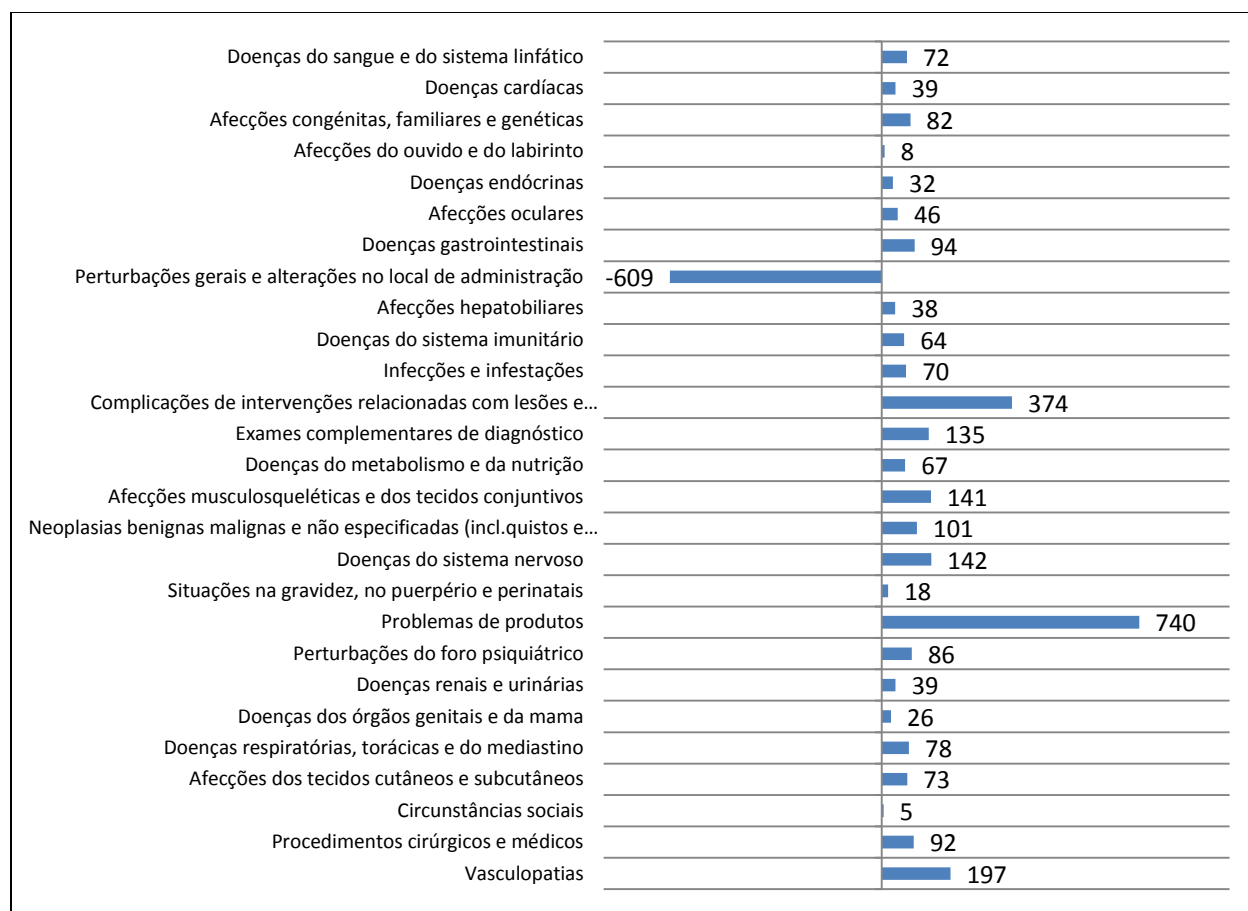


Figura 2-1. Alterações Líquidas de Termos por SOC

2.2 ALTERAÇÕES COMPLEXAS

As propostas para alterações complexas consideradas durante a Versão 19.0 incluíram propostas submetidas pelos utilizadores, iniciativas especiais e as identificadas internamente pela MSSO durante o processamento dos pedidos de alterações.

As propostas de alterações complexas foram publicadas no portal MedDRA, a fim de se obter informação de retorno da comunidade de utilizadores do MedDRA, desde 6 de agosto de 2015 a 25 de setembro de 2015. Seguiu-se uma avaliação interna adicional e discussões para obter consenso, o que resultou no conjunto final aprovado de 32 alterações complexas.

Pedidos de Alteração da Versão 19.0

As alterações complexas implementadas na Versão 19.0 são resumidas a seguir. Consultar “Documentos Relacionados” na [secção de Pedido de Alterações](#) do portal MedDRA para detalhes específicos.

A nível de SOC: Foi adicionado um SOC. Consultar a secção 3.1 para obter informações sobre o novo SOC *Problemas de produtos*.

Novo SOC

Novo SOC
Problemas de produtos

Tabela 2-1 Novo SOC

A nível de HLGT: Foram adicionados dois novos Termos de Grupo do Nível Alto (HLGTs), dois HLGTs foram combinados e um foi transferido em resultado de alterações complexas na Versão 19.0. As alterações são as seguintes:

Novos HLGTs

Novo HLGT	Para o SOC
Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, produção de produto e de sistema de qualidade	Problemas de produtos
Sintomas somáticos e afecções afins	Perturbações do foro psiquiátrico

Tabela 2-2 Novos HLGTs

HLGTs combinados

HLGT combinado	Para o HLGT	Para o SOC
Problemas de qualidade do produto	Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, produção de produto e de sistema de qualidade	Problemas de produtos
Perturbações somatoformes e factícias	Sintomas somáticos e afecções afins	Perturbações do foro psiquiátrico

Tabela 2-3 HLGTs combinados

Transferências de HLG T

HLGT	Do SOC	Para o SOC
Problemas de dispositivos	Perturbações gerais e alterações no local de administração	Problemas de produtos

Tabela 2-4 HLG Ts transferidos

A Nível de HLT: Foram adicionados 16 novos Termos de Nível Elevado (HLTs), cinco HLTs foram combinados e cinco transferidos em resultado de alterações complexas na Versão 19.0. As alterações são as seguintes:

Novos HLTs

Novo HLT	Para o SOC
Respostas anafilácticas e anafilactóides	Doenças do sistema imunitário
Produtos falsificados, adulterados e qualidade inferior	Problemas de produtos
Reacções no local do dispositivo	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Incapacidades intelectuais	Perturbações do foro psiquiátrico Doenças do sistema nervoso
Erros de medicação interceptados	Lesões, envenenamentos e complicações de procedimentos
Problemas das instalações de produção e do equipamento	Problemas de produtos
Problemas de produção NC	Problemas de produtos
Problemas de controlos do laboratório de produção	Problemas de produtos
Problemas de materiais de produção	Problemas de produtos
Problemas de produção industrial	Problemas de produtos
Linfomas de zona marginal NC	Doenças do sangue e do sistema linfático Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. quistos e polipos)
Parafilias e perturbações parafilicas	Perturbações do foro psiquiátrico
Problemas de distribuição e armazenamento de produtos	Problemas de produtos

Pedidos de Alteração da Versão 19.0

Novo HLT	Para o SOC
Problemas de fornecimento e disponibilidade dos produtos	Problemas de produtos
Afecções com sintomas somáticos	Perturbações do foro psiquiátrico
Veias varicosas NC	Vasculopatias

Tabela 2-5 Novos HLTs

HLT's combinados

HLT Combinado	Para o HLT	SOC
Respostas anafiláticas	Respostas anafiláticas e anafilatóides	Doenças do sistema imunitário
Atrasos mentais	Incapacidades intelectuais	Perturbações do foro psiquiátrico Doenças do sistema nervoso
Parafilias	Parafilias e perturbações parafilicas	Perturbações do foro psiquiátrico
Afecção somatoforme	Afecções com sintomas somáticos	Perturbações do foro psiquiátrico
Varizes não específicas do local	Veias varicosas NC	Vasculopatias

Tabela 2-6 HLT's combinados

Transferências de HLT

HLT	Para o SOC	Para o HLGT	No SOC
Problemas de contaminação e esterilidade do produto	Perturbações gerais e alterações no local de administração	Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, produção de produto e de sistema de qualidade	Problemas de produtos
Problemas de etiqueta do produto	Perturbações gerais e alterações no local de administração	Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, produção de produto e de sistema de qualidade	Problemas de produtos
Problemas de embalagem do produto	Perturbações gerais e alterações no local de administração	Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, produção de produto e de sistema de	Problemas de produtos

Pedidos de Alteração da Versão 19.0

HLT	Para o SOC	Para o HLG	No SOC
		qualidade	
Problemas físicos do produto	Perturbações gerais e alterações no local de administração	Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, produção de produto e de sistema de qualidade	Problemas de produtos
Problemas de qualidade do produto NC	Perturbações gerais e alterações no local de administração	Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, produção de produto e de sistema de qualidade	Problemas de produtos

Tabela 2-7 HLTs transferidos

2.3 ALTERAÇÕES NA TRADUÇÃO

2.3.1 Revisão da Tradução em Francês

Num esforço para rever e melhorar a tradução francesa do MedDRA, a MSSO está a conduzir uma revisão da tradução de termos do inglês para o francês. Tal será um esforço continuado e espera-se que prossiga até ao lançamento do MedDRA Versão 19.1. No sentido de assistir os utilizadores do MedDRA na compreensão das alterações que foram implementadas, a MSSO incluiu uma folha de cálculo no *download* do MedDRA Versão 19.0 em francês, que contém uma lista de todas as alterações feitas. Esta folha de cálculo indica que alterações na tradução são alterações conceptuais (i.e., alterações do sentido) versus as que constituem correcções menores, como ortografia ou alterações nas marcas diacríticas. Esta folha de cálculo será incluída em todas as versões traduzidas para francês do MedDRA no futuro, até que a análise seja concluída.

Consultar a secção Pedidos de Alterações no portal MedDRA se pretender solicitar uma melhoria da tradução de um termo ou termos em qualquer versão não inglesa do MedDRA.

3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 19.0

3.1 NOVO SOC *PROBLEMAS DE PRODUTOS*

O Conselho de Gestão do MedDRA do ICH confirmou a implementação do novo SOC *Problemas de Produtos* para o MedDRA Versão 19.0. Este novo SOC inclui termos relevantes para problemas com a qualidade de produtos, dispositivos, fabrico de produtos e sistemas de qualidade, fornecimento e distribuição e produtos falsificados. Um dos objectivos de incorporar termos referentes 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.

Como definido no Guia Introdutório MedDRA, para a finalidade do MedDRA um produto pode referir-se a vários tipos de produtos destinados a serem usados em seres humanos, tais como medicamentos (com ou sem receita médica), agentes biológicos, vacinas, produtos em associação, dispositivos, nutracêuticos, suplementos dietéticos, etc. Adicionalmente, a terminologia pode também abranger outros tipos de produtos que são regulados em pelo menos uma região, tais como alimentos ou cosméticos.

A inclusão no MedDRA do SOC *Problemas de Produtos* eleva o número de SOCs para um total de 27. O novo SOC tem a mesma estrutura de cinco níveis dos SOCs existentes e expressa uma multi-axialidade quando apropriado (por ex., o PT *Transmissão de um agente infeccioso por um produto* é representado quer no SOC *Problemas de Produtos* e no SOC *Infeções e infestações*). Para o MedDRA Versão 19.0, o SOC *Problemas de Produtos* contém dois HLGTS: o HLGTS *Problemas de dispositivo*, que foi transferido do SOC *Perturbações gerais e alterações no local de administração*, e o novo HLGTS *Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, produção de produto e de sistema de qualidade*, que substitui o HLGTS *Problemas de qualidade do produto* e contém uma mistura de cinco HLTs referentes à qualidade de produtos existentes e oito novos HLTs adicionados ao MedDRA Versão 19.0. Adicionalmente, foram adicionados oito novos PTs a este novo HLGTS e novos termos continuarão a ser adicionados em futuras edições do MedDRA com base nas contribuições dos utilizadores.

Para informações adicionais sobre a implementação do SOC *Problemas de produtos*, consultar a Secção 2 deste documento e a página do [SOC 27](#) no portal MedDRA.

3.2 PERGUNTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Foram publicadas três novas SMQs de nível 1 no MedDRA Versão 19.0:

- SMQ *Síndrome de reacção a medicamento com eosinofilia e sintomas sistémicos*

- SMQ *Hipoglicemia*
- SMQ *Erros de medicação*

Existem actualmente 101 SMQs de nível 1 em produção nesta versão.

Além das três novas SMQs, a SMQ *Hipertensão pulmonar* foi revista tendo em conta a publicação de uma definição e classificação actualizada e uma revisão dos critérios de diagnóstico para a hipertensão pulmonar. Esta nova informação teve impacto nos parâmetros de identificação do caso original para a SMQ e, conseqüentemente, o Grupo de Trabalho SMQ do CIOMS actualizou de forma extensiva a documentação e a lista de termos com base em testes de modo a reflectir os critérios de doença correntes para este distúrbio.

Consultar o Guia Introdutório das SMQ MedDRA Versão 19.0 para mais informações acerca das novas SMQs e sobre a revisão da SMQ *Hipertensão pulmonar*, incluindo critérios de inclusão e exclusão.

3.3 ACTUALIZAÇÃO DO BROWSER DO MedDRA PARA DESKTOP

A MSSO tem o prazer de anunciar que está disponível, desde 8 de outubro de 2015, um [Browser do MedDRA para Desktop \(MDB Versão 4.0\)](#) actualizado que pode ser descarregado. O MDB actualizado apresenta as seguintes melhorias:

- O interface do utilizador assemelha-se mais ao Browser com Base na Rede (WBB)
- O interface do utilizador pode ser visualizado em todas as línguas presentes no MedDRA
- Capacidade para exportar os resultados de buscas e a Reciclagem da Pesquisa para o sistema de ficheiros local
- Opção para filtrar resultados de buscas por SOC primário
- Apoio para sinónimos em japonês e *J-Currency*

O MDB está disponível sem encargos a todos os utilizadores do MedDRA e é parte integrante da sua assinatura. Para descarregar a nova versão do browser para desktop, clicar [aqui](#) (é necessária a ID do Utilizador e a palavra-passe). Para mais informações sobre as novas características do MDB 4.0, consultar ou descarregar o videocast do MDB 4.0 a partir da secção [Materiais para Formação](#) no portal MedDRA.org, localizado sob “Ferramentas”.

Contactar o [MSSO Help Desk](#) se tiver alguma questão.

3.4 ACTUALIZAÇÃO DOS RELATÓRIOS DE IMPACTO DOS DADOS MVAT

Com base em informação de retorno da parte dos utilizadores do MedDRA, a MSSO procedeu a uma actualização, em novembro de 2015, dos relatórios de Impacto dos Dados MVAT. A MVAT 2.0, que foi lançada em maio de 2015, incluía um relatório

alargado de “LLTs sob diferentes PTs” com o fim de abordar os pedidos dos utilizadores para mais informações sobre alterações de LLTs.

Embora útil para alguns, o relatório alargado fornecia demasiada informação para outros e era fonte de confusão. Com o objectivo de resolver esta situação, a MSSO actualizou a MVAT de forma a incluir o relatório de Impacto dos Dados “LLTs sob diferentes PTs” original, mantendo o relatório alargado para os utilizadores que o crêem útil. O relatório melhorado foi reintitulado “Alterações de LLTs Abrangentes” de modo a evitar confusão com o relatório original.

Para qualquer questão, contactar o [MSSO Help Desk](#).

3.5 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE

O processo de manutenção proactivo permite que os utilizadores do MedDRA proponham alterações gerais ao MedDRA fora do processo de pedido de alterações estabelecido. Estes pedidos de proactividade podem abordar inconsistências, fazer correcções ou sugerir melhorias. Durante o período de processamento de pedidos de alteração da Versão 19.0, a MSSO avaliou cinco propostas de proactividade submetidas por utilizadores do MedDRA. Das cinco propostas, quatro foram implementadas e uma não foi aprovada. Ver a seguir os detalhes sobre os pedidos implementados. A MSSO publica e actualiza uma lista de todas as propostas recebidas e o seu estado corrente na secção [Pedidos de Alterações](#) no portal MedDRA.

A MSSO está interessada em conhecer quaisquer ideias que os utilizadores possam ter sobre melhorias “proactivas” do MedDRA e agradece que estas sejam enviadas por email para o MSSO Help Desk. Os utilizadores devem ser o mais específicos possível na descrição das suas sugestões e devem incluir uma justificação que explique o motivo para a proposta ser implementada.

3.5.1 Alterações no SOC *Perturbações do foro psiquiátrico*

A MSSO procedeu a alterações no SOC *Perturbações do foro psiquiátrico* de forma a melhor alinhar o MedDRA com a mais recente versão do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-V) e o uso comum de conceitos de doenças do foro psiquiátrico entre médicos, docentes e outros profissionais. Foram feitas 98 alterações, incluindo a implementação de alterações complexas que consistiam em 35 novos termos e 63 alterações a termos existentes. Consultar a tabela a seguir para exemplos de novos termos e alterações a termos existentes.

Novos Desenvolvimentos na Versão 19.0

Exemplos de Novos Termos		
Novo Nome do PT	HLT Primário	SOC Primário
Perturbação dos sons da fala	Perturbações da comunicação	Perturbações do foro psiquiátrico
Doença e perturbação da ansiedade	Afecções com sintomas somáticos	Perturbações do foro psiquiátrico
Perturbação de alimentação selectiva	Perturbações alimentares NC	Perturbações do foro psiquiátrico
Exemplos de Transferências de Termos		
PTs Despromovidos	Para Novo PT	HLT
Perturbação fonológica	Perturbação dos sons da fala	Perturbações de comunicação
Hipocondria	Doença e perturbação da ansiedade	Afecções com sintomas somáticos
Perturbação alimentar da infância	Perturbação de alimentação selectiva	Perturbações alimentares NC

Tabela 3-1 Exemplo de alterações no SOC *Perturbações do foro psiquiátrico*

3.5.2 Termos Maternos, Fetais e Neonatais

Foi solicitado à MSSO que considerasse adicionar um conjunto de termos ao MedDRA para ser usados como parte de um sistema de classificação internacional standardizado em desenvolvimento para eventos adversos maternos, fetais e neonatais. O sistema será utilizado no apoio a ensaios clínicos e os termos terão como base termos do MedDRA. Embora conceitos maternos e neonatais já estejam bem representados no MedDRA, alguns conceitos fetais reconhecidos não faziam parte da terminologia e eram necessários para serem incluídos no sistema de classificação. Com base nesta revisão, foi adicionado um total de 18 novos termos. Consultar a tabela a seguir para exemplos.

Novo Nome do PT	HLT Primário	SOC Primário
Colheita de líquido do compartimento fetal	Complicações fetais NC	Situações na gravidez, no puerpério e perinatais
Perturbação do movimento fetal	Discinesias e alterações dos movimentos NC	Doenças do sistema nervoso
Imagiologia renal fetal anormal	Procedimentos de imagiologia fetal e neonatal	Exames complementares de diagnóstico

Tabela 3-2 Exemplos de termos referentes ao feto

3.5.3 Shunts cirúrgicos versus shunts espontâneos

Foi solicitado à MSSO que revisse a colocação de shunts cirúrgicos versus shunts espontâneos para fins de consistência do MedDRA. Os termos referentes apenas a shunts em procedimentos cirúrgicos são colocados no SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*; os termos referentes apenas a shunts em afecções/distúrbios anatómicos/patofisiológicos são colocados no SOC da "doença" apropriada. Para outros conceitos de shunt que possam representar um procedimento ou afecção/distúrbio, considera-se que o termo não qualificado referente ao shunt representa a afecção/distúrbio e que um termo qualificado homólogo com a palavra "procedimento" representa o conceito de procedimento cirúrgico. Com base nestes fundamentos, foram adicionados 2 novos termos e feitas alterações em 11 termos "shunt" existentes. Consultar a tabela a seguir para exemplos.

LLTs Transferidos	Do PT	Para o PT	SOC Primário
Shunt mesocaval	Derivação da veia porta	Procedimento de derivação da veia porta (novo PT)	Procedimentos cirúrgicos e médicos
Shunt portacava	Derivação da veia porta	Procedimento de derivação da veia porta (novo PT)	Procedimentos cirúrgicos e médicos
Shunt femoropoplíteo	Derivação vascular	Bypass de artéria periférica (PT existente)	Procedimentos cirúrgicos e médicos

Tabela 3-3 Exemplos de alterações de termos referentes a shunts

3.5.4 LLTs não traumáticos sob HLTs que implicam trauma

Um utilizador do MedDRA notou que existem termos ao nível de LLT que especificam conceitos não traumáticos (ou redação semelhante) sob um conceito de PT que perde o aspecto não traumático com uma ligação primária ao SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações* ou a HLTs que implicam trauma. Alguns exemplos incluem:

LLT	PT	HLT	SOC
Hemorragia extradural não traumática	Hemorragia epidural	Primário - Lesões traumáticas cerebrais NC; Secundário - Hemorragias traumáticas do sistema nervoso central, Afecções hemorrágicas do	Primário - Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações; Secundário – Doenças do sistema

Novos Desenvolvimentos na Versão 19.0

LLT	PT	HLT	SOC
		sistema nervoso	nervoso, Vasculopatias
Ruptura não traumática do tendão rotuliano	Ruptura de tendão	Primário - Lesões dos músculos, tendões e ligamentos; Secundário - Afecções dos tendões	Primário - Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações; Secundário - Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos

Tabela 3-4 LLTs sob HLTs que implicam trauma

A MSSO determinou que é adequado manter a atribuição de SOC primários para o SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações* mesmo para conceitos não traumáticos porque, no caso dos tecidos dos tendões e músculos, por exemplo, o conceito alargado de “lesão” pode aplicar-se a outros factores lesivos para além do trauma, tais como alterações causadas pelo envelhecimento, inflamação, fibrose e efeitos de medicamentos.

A MSSO reparou que existiam quatro LTTs não traumáticos sob o PT *Hemorragia epidural* no HLT *Hemorragias traumáticas do sistema nervoso central* (ver um exemplo na tabela anterior). Esta colocação sob um HLT de “trauma” não é adequada; no entanto, transferi-los exigiria a criação de um novo PT qualificado não traumático para hemorragia epidural com a possibilidade de abrir um precedente para a inclusão de termos não qualificados e qualificados (traumáticos e não-traumáticos) para múltiplos termos relativos a hemorragia em vários locais anatómicos. Não é prático de um ponto de vista da farmacovigilância criar termos combinados relativos a hemorragia que reflectam quer a etiologia quer a localização anatómica, pelo que a melhor solução com um impacto mínimo nos dados preexistentes seja alterar o estado do LLT *Hemorragia extradural não traumática* para não actual. O outro LLT não traumático, LLT *Hemorragia extradural não traumática* já tinha um estado de não actual. Consultar a secção 4.5 *Alterações do Estado de Actualidade de LLTs*.

4. RESUMO DAS ALTERAÇÕES

4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA

As tabelas a seguir (Tabelas 4-1 a 4-5) resumem o impacto no MedDRA Versão 19.0. Estas tabelas são apenas para referência. Para informações detalhadas sobre as alterações da Versão 19.0, consultar o Relatório da Versão MedDRA incluído no *download* do MedDRA.

Alterações de SOCs, HLGTs, HLTs

Nível	Acção de Pedido de Alteração	Variação Líquida	v18.1	v19.0
SOC	Total de SOCs	1	26	27
HLGT	Novos HLGTs	2	0	2
	HLGTs combinados	2	0	2
	Total de HLGTs ¹	0	335	335
HLT	Novos HLTs	16	0	16
	HLTs combinados	5	0	5
	Total de HLTs ¹	11	1.721	1.732

Tabela 4-1 Resumo do Impacto nos SOCs, HLGTs, HLTs

¹ A variação líquida total de HLGTs ou HLTs equivale ao número de novos HLGTs ou HLTs menos o número de HLGTs ou HLTs combinados respectivos.

Alterações de PTs

Nível	Acção de Pedido de Alteração	v18.1	v19.0
PT	Novos PTs	296	367
	LLTs promovidos	21	25
	PTs despromovidos	50	84
	Variação Líquida ¹	267	308
	Total de PTs	21.612	21.920

Tabela 4-2 Resumo do Impacto nos PTs

¹ A variação líquida total dos PTs equivale ao número de novos PTs mais o número de LLTs promovidos menos o número de PTs despromovidos.

Alterações de LLTs

Nível	Acção de Pedido de Alteração	Variação Líquida	v18.1	v19.0
LLT	Termos actuais	831	65.838	66.669
LLT	Terms não actuais	7	9.142	9.149
LLT	Total de LLTs ¹	838	74.980	75.818

Tabela 4-3 Resumo do Impacto nos LLTs

¹ O total de LLTs inclui PTs, visto que são também representados como LLTs.

Novas SMQs

Nível	Variação Líquida	v18.1	v19.0
1	3	98	101
2	0	82	82

Resumo das Alterações

Nível	Variação Líquida	v18.1	v19.0
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

Tabela 4-4 Resumo do Impacto nas SMQs

4.2 RESUMO DO IMPACTO NOS REGISTOS NOS FICHEIROS DO MedDRA

A tabela a seguir resume o impacto no MedDRA Versão 19.0. A tabela é apenas para referência.

INTL_ORD.ASC	Adicionado	1
	Removido	0
	Modificado	0
SOC.ASC	Adicionado	1
	Removido	0
	Modificado	0
SOC_HLGT.ASC	Adicionado	3
	Removido	3
	Modificado	0
HLGT.ASC	Adicionado	2
	Removido	2
	Modificado	1
HLGT_HLT.ASC	Adicionado	23
	Removido	12
	Modificado	0
HLT.ASC	Adicionado	16
	Removido	5
	Modificado	0
HLT_PT.ASC	Adicionado	854
	Removido	248
	Modificado	0

Resumo das Alterações

MDHIER.ASC	Adicionado	1092
	Removido	457
	Modificado	0
PT.ASC	Adicionado	392
	Removido	84
	Modificado	144
LLT.ASC	Adicionado	838
	Removido	0
	Modificado	521
SMQ_LIST.ASC¹	Adicionado ¹	3
	Removido	0
	Modificado	214
SMQ_CONTENT.ASC	Adicionado	4112
	Removido	0
	Modificado	234

Tabela 4-5 Resumo do Impacto nos Registos nos Ficheiros do MedDRA

¹ O número de SMQs adicionadas inclui SMQs de nível de topo (Nível 1) e de sub-pesquisa.

4.3 CONTAGENS DE TERMOS DO MedDRA

A tabela a seguir mostra a contagem de termos por SOC para HLGTS, HLTs, PTs e LLTs primários e secundários, e PTs e LLTs primários.

SOC	LLTs* (Primários)¹	PTs (Primários)¹	LLTs* (Primários e Secundários)²	PTs (Primários e Secundários)²	HLTs³	HLGTS³
<i>Doenças do sangue e do sistema linfático</i>	1.125	278	4.152	971	88	17
<i>Doenças cardíacas</i>	1.395	316	2.289	574	36	10

Resumo das Alterações

SOC	LLTs* (Primários) ¹	PTs (Primários) ¹	LLTs* (Primários e Secundários) ²	PTs (Primários e Secundários) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Afecções congénitas, familiares e genéticas</i>	3.360	1.269	3.360	1.269	98	19
<i>Afecções do ouvido e do labirinto</i>	422	84	771	196	17	6
<i>Doenças endócrinas</i>	650	179	1.711	504	38	9
<i>Afecções oculares</i>	2.402	575	3.626	964	64	13
<i>Doenças gastrointestinais</i>	3.738	828	7.340	1.656	108	21
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	2.363	957	3.125	1.227	36	7
<i>Afecções hepatobiliares</i>	631	188	1.441	417	19	4
<i>Doenças do sistema imunitário</i>	447	135	2.495	658	26	4
<i>Infecções e infestações</i>	6.992	1.860	7.315	1.948	149	12
<i>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i>	6.266	1.044	8.716	2.141	71	8
<i>Exames complementares de diagnóstico</i>	13.305	5.390	13.305	5.390	106	23

Resumo das Alterações

SOC	LLTs* (Primários) ¹	PTs (Primários) ¹	LLTs* (Primários e Secundários) ²	PTs (Primários e Secundários) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i>	922	271	2.563	724	63	14
<i>Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>	2.452	440	6.272	1.204	59	11
<i>Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl. quistos e polipos)</i>	8.426	1.919	9.098	2.198	202	39
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	3.495	906	6.893	1.825	107	20
<i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1.620	216	2.820	558	48	8
<i>Problemas de Produtos</i>	557	144	566	150	21	2
<i>Perturbações do foro psiquiátrico</i>	2.301	504	3.109	720	78	23
<i>Doenças renais e urinárias</i>	1.182	340	2.525	703	32	8
<i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>	1.701	468	4.058	1.123	52	16
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	1.660	506	4.037	1.086	48	11
<i>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	1.996	473	4.552	1.301	56	10

Resumo das Alterações

SOC	LLTs* (Primários) ¹	PTs (Primários) ¹	LLTs* (Primários e Secundários) ²	PTs (Primários e Secundários) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Circunstâncias sociais</i>	617	261	617	261	20	7
<i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>	4.498	2.072	4.498	2.072	141	19
<i>Vasculopatias</i>	1.295	297	6.514	1.555	68	11
Total	75.818	21.920				

Tabela 4-6 Contagem de Termos no MedDRA

¹ A contagem primária apenas inclui o número de termos que estão primariamente associados ao SOC designado, quer a nível de LLT ou a nível de PT. As somas dos LLTs e PTs primários coincidem com as incluídas nas Tabelas 4-2 e 4-3.

² A contagem total inclui o número de termos que estão primária e secundariamente associados ao SOC designado, quer a nível de LLT ou a nível de PT. Por conseguinte, as somas dos LLTs e PTs totais são superiores às incluídas nas Tabelas 4-2 e 4-3.

³ As contagens de HLTs e HLGTs não são necessariamente valores únicos dada a multi-axialidade do MedDRA (consultar a Secção 2.2 do Guia Introdutório para obter informações sobre a multi-axialidade). Alguns HLTs são contados em mais do que um SOC. Por exemplo, o HLT *Anomalias congénitas do tecido conjuntivo* e o HLGT *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos congénitas* são contados no SOC *Afecções congénitas, familiares e genéticas* e no SOC *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*. As somas dos HLTs e HLGTs são superiores às incluídas na Tabela 4-1.

4.4 NOMES DE PT E LLT MODIFICADOS

Como parte integrante das actividades de manutenção do MedDRA em curso, os PTs e LLTs existentes podem ser modificados (redenominados) a fim de se corrigir a ortografia, duplos espaços, uso de letras maiúsculas, ou outros erros que seguem os critérios de atribuição de novas denominações no MedDRA. Esta provisão de novas denominações retém o código do termo MedDRA original, preserva o seu significado

Resumo das Alterações

original, e facilita a reutilização do mesmo código MedDRA para os PT/LLTs redenominados.

A tabela a seguir indica o único termo modificado em inglês no MedDRA Versão 19.0.

Código	Nível	Nome do Termo na v18.1	Nome do Termo na v19.0
10065413	PT	Razão PaO2/FiO2 diminuída	Razão PaO2/FiO2 diminuída

Tabela 4-7 Nomes de PTs/LLTs Modificados

4.5 ALTERAÇÕES NO ESTADO DE ACTUALIDADE DE LLTS

A tabela seguinte reflecte os 9 termos, ao nível de LLT, no MedDRA Versão 19.0 que sofreram alterações no seu estado de actualidade, juntamente com os fundamentos para a alteração.

Termo de Nível Mais Baixo	Estado de Actualidade Alterado Para	Fundamentação
Estenose subaórtica congénita	Actual	O estado não actual do LLT <i>Estenose subaórtica congénita</i> foi alterado para actual e o termo foi transferido do PT <i>Estenose congénita da válvula aórtica</i> para um mais adequado - PT <i>Cardiomiopatia hipertrófica</i> . A estenose subaórtica congénita não constitui um problema valvular, mas consiste na hipertrofia do miocárdio subaórtico e é um sinónimo de estenose subaórtica hipertrófica idiopática.
Trombose de cateter	Não actual	Como a trombose de cateter pode ser interpretada de duas formas (trombose no cateter ou relacionada com o cateter), a MSSO alterou o estado do LLT <i>Trombose de cateter</i> para não actual. Foi adicionado um novo LLT <i>Trombose relacionada com o cateter</i> sob o novo PT <i>Trombose relacionada com o dispositivo</i> .
Má utilização de dispositivo	Não actual	Uma má utilização de dispositivo pode ser interpretada como um termo para circunstâncias de codificação que não as descritas no conceito MedDRA de descrição de má utilização. Por conseguinte, alterou-se o estado para não actual devido à sua potencial ambiguidade.
Erupção cutânea de LE	Não actual	O estado do LLT <i>Erupção cutânea de LE</i> foi alterado para não actual devido à sua potencial ambiguidade e utilização infrequente.

Resumo das Alterações

Termo de Nível Mais Baixo	Estado de Actualidade Alterado Para	Fundamentação
Hemorragia extradural não traumática	Não actual	Para fins de consistência com LLTs semelhantes já considerados não actuais, por ex., LLT <i>Hemorragia extradural não traumática</i> , o estado do LLT <i>Hemorragia extradural não traumática</i> foi alterado para não actual.
Hemorragia extradural não-traumática	Não actual	Para fins de consistência com LLTs semelhantes já considerados não actuais, por ex., LLT <i>Hemorragia extradural não traumática</i> , o estado do LLT <i>Hemorragia extradural não-traumática</i> foi alterado para não actual.
Agorafobia com ataques de pânico	Não actual	O PT <i>Agorafobia com ataques de pânico</i> foi despromovido sob o novo PT <i>Perturbação de pânico</i> e foi alterado para não actual visto que representa uma combinação de dois conceitos distintos.
Solvente administrado sem ingrediente activo	Não actual	O LLT <i>Solvente administrado sem ingrediente activo</i> combina dois conceitos: um erro de administração de medicamento e um erro de preparação. A atribuição quer ao PT <i>Erro de preparação de produto</i> quer ao PT <i>Técnica errada no processo de uso de fármacos</i> não representa o conceito adicional de um erro de administração. Um único termo não pode representar os dois importantes conceitos e por isso os conceitos podem ser representados pelo LLT <i>Erro de preparação de produto</i> e o LLT <i>Administração incorrecta e/ou o LLT Dose em falta</i> .
Sufrimento	Não actual	Foi adicionado um novo LLT <i>Sufrimento emocional</i> sob o PT <i>Sufrimento emocional</i> com o fim de clarificar a natureza do conceito de "sofrimento".

Tabela 4-8 Alterações da Actualidade dos LLTs