



MedDRA

Guia Introdutório do MedDRA Versão 24.0

**Março de 2021
000551**

Aviso ao leitor

Este Guia Introdutório é redigido em inglês e destina-se somente ao uso com a versão em idioma inglês do MedDRA. Foram desenvolvidos Guias Introdutórios adicionais para suporte a outros idiomas que não o inglês e estes estão incluídos com suas cópias de tradução específicas.

O Guia Introdutório destina-se ao uso em conjunto com os Navegadores do MedDRA, disponíveis com cada assinatura do MedDRA.

Alterações que sejam específicas à versão ou alterações na documentação poderão ser encontradas no documento “O que há de novo”. Este documento é incluído com a publicação do MedDRA e também é publicado no site da Organização de Serviços de Manutenção e Suporte (*Maintenance and Support Services Organization, MSSO*) em Documentação de Suporte.

A terminologia do MedDRA é mantida em conformidade com um sistema de gerenciamento de qualidade registrado pela norma ISO 9001:2015.

Reconhecimentos

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

As fontes de informação a seguir são igualmente reconhecidas: Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, 5ª edição (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition*) (DSM-5), direitos autorais ©2013 American Psychiatric Association. CID-9-MC, Classificação Internacional de Doenças, Nona revisão, Modificação Clínica (*International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification*), direitos autorais ©1998 Medicode, Inc. Dicionário de Sinônimos COSTART Quinta edição (*COSTART Thesaurus Fifth Edition*), direitos autorais ©1995 Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (*Food and Drug Administration, FDA*). Sistema de Terminologia de Reação Adversa da Hoechst (*Hoechst Adverse Reaction Terminology System, HARTS*), direitos autorais ©1992 Aventis Pharma. Terminologia de Reação Adversa da Organização Mundial da Saúde (*World Health Organization Adverse Reaction Terminology, WHO-ART*), direitos autorais ©1998 Centro de Colaboração para o Monitoramento Internacional de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde. A Terminologia de Reação Adversa do Japão (*Japanese Adverse Reaction Terminology, J-ART*) é um produto do Ministério da Saúde, Trabalho e Assistência Social (*Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW*). LOINC® é uma marca registrada da Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin® é uma marca registrada da GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® é uma marca registrada da Merriam-Webster, Incorporated. *Merriam-Webster Online Dictionary*, direitos autorais ©2005 by Merriam-Webster, Incorporated. *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, direitos autorais © 2004, W. B. Saunders, an Elsevier imprint.

Aviso de isenção de responsabilidade e declaração de direitos autorais

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

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

Reconhecimentos

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

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	1
1.1	HISTÓRICO	1
1.2	ADOÇÃO DE TERMINOLOGIA MÉDICA COMO UM TÓPICO DO ICH.....	2
1.3	DESENVOLVIMENTO DA TERMINOLOGIA DO DICIONÁRIO MÉDICO PARA ATIVIDADES REGULATÓRIAS (MedDRA)	2
1.4	IMPLEMENTAÇÃO DA TERMINOLOGIA	3
1.5	ESCOPO DA TERMINOLOGIA.....	3
1.6	INCLUSÃO DE TERMOS A PARTIR DE TERMINOLOGIAS ESTABELECIDAS.....	4
1.7	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	4
2.	ELEMENTOS ESTRUTURAIS DA TERMINOLOGIA.....	6
2.1	EQUIVALÊNCIA.....	6
2.2	HIERARQUIA	6
3.	NÍVEIS DA HIERARQUIA ESTRUTURAL.....	8
3.1	TERMOS DE NÍVEL MAIS BAIXO	8
3.2	TERMOS PREFERIDOS	9
3.3	TERMOS DE NÍVEL ALTO	9
3.4	TERMOS DE GRUPO DE NÍVEL ALTO	10
3.5	CLASSE DE SISTEMAS E ÓRGÃOS (SYSTEM ORGAN CLASS).....	10
3.6	CONSULTA PADRONIZADA AO MedDRA (SMQ).....	14
4.	REGRAS E CONVENÇÕES ADOTADAS NA TERMINOLOGIA (INCLUINDO A APRESENTAÇÃO E FORMATAÇÃO DE TERMOS).....	15
4.1	ORTOGRAFIA	15
4.2	ABREVIações.....	15
4.3	USO DE MAIÚSCULAS	16
4.4	PONTUAÇÃO	16
4.5	TERMOS COM PALAVRAS ÚNICAS VS. PALAVRAS MÚLTIPLAS.....	17
4.6	ORDEM DE PALAVRAS	17
4.7	CÓDIGOS DO MedDRA.....	17

4.8	CONSIDERAÇÕES SOBRE O LOCAL DO CORPO NO MedDRA	17
4.9	VALORES NUMÉRICOS.....	18
4.10	AGRAVAMENTO DE QUADROS CLÍNICOS SUBJACENTES... 18	
4.11	TERMOS SOE E NCO.....	18
4.12	TERMOS ESPECÍFICOS AO GÊNERO SEXUAL	19
4.13	CONVENÇÕES DE DENOMINAÇÃO HIERÁRQUICA	19
5.	CONVENÇÕES DA DENOMINAÇÃO DE PT E LLT	21
5.1	USO GERAL DAS PALAVRAS.....	21
5.2	ESTRATÉGIAS GERAIS DE BUSCA	25
6.	CLASSES DE SISTEMAS E ÓRGÃOS	26
6.1	DISTÚRBIOS DOS SISTEMAS HEMATOLÓGICO E LINFÁTICO	27
6.2	DISTÚRBIOS CARDÍACOS	28
6.3	DISTÚRBIOS CONGÊNITOS, DE FAMÍLIA E GENÉTICOS	29
6.4	DISTÚRBIOS DO OUVIDO E DO LABIRINTO	31
6.5	DISTÚRBIOS ENDÓCRINOS.....	32
6.6	DISTÚRBIOS OCULARES.....	33
6.7	DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS	35
6.8	DISTÚRBIOS GERAIS E QUADROS CLÍNICOS NO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO.....	36
6.9	DISTÚRBIOS HEPATOBILIARES	38
6.10	DISTÚRBIOS DO SISTEMA IMUNITÁRIO	39
6.11	INFECÇÕES E INFESTAÇÕES	41
6.12	LESÕES, INTOXICAÇÕES E COMPLICAÇÕES DE PROCEDIMENTOS	43
6.13	INVESTIGAÇÕES.....	46
6.14	DISTÚRBIOS METABÓLICOS E NUTRICIONAIS	52
6.15	DISTÚRBIOS MUSCULOESQUELÉTICOS E DO TECIDO CONJUNTIVO.....	53
6.16	NEOPLASIAS BENIGNAS, MALIGNAS E NÃO ESPECIFICADAS (INCL. CISTOS E PÓLIPOS).....	54
6.17	DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO.....	56

Índice

6.18	QUADROS CLÍNICOS NA GRAVIDEZ, NO PUERPÉRIO E PERINATAIS	57
6.19	PROBLEMAS RELACIONADOS AO PRODUTO	59
6.20	DISTÚRBIOS PSIQUIÁTRICOS.....	61
6.21	DISTÚRBIOS RENAIIS E URINÁRIOS	63
6.22	DISTÚRBIOS DO SISTEMA REPRODUTOR E DA MAMA.....	64
6.23	DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS, TORÁDICOS E DO MEDIASTINO.....	65
6.24	DISTÚRBIOS DOS TECIDOS CUTÂNEOS E SUBCUTÂNEOS .	67
6.25	CIRCUNSTÂNCIAS SOCIAIS	68
6.26	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E MÉDICOS.....	70
6.27	DISTÚRBIOS VASCULARES	72
ANEXO A: ACRÔNIMOS		73
ANEXO B: DESCRIÇÕES DOS CONCEITOS DO MedDRA.....		76
LISTA DE TABELAS		
Tabela 3-1. Lista de SOCs da terminologia do MedDRA – Listagem alfabética		
		13
Tabela 3-2. Lista de SOCs da terminologia do MedDRA – Ordem internacionalmente convencionada		
		14
Tabela 6-1. Amostra de exceções e convenções na SOC Distúrbios do sistema imunitário.....		
		39
LISTA DE FIGURAS		
Figura 2-1. Hierarquia estrutural da terminologia do MedDRA.....		7

1. INTRODUÇÃO

A terminologia do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*, MedDRA) é a terminologia médica internacional desenvolvida sob o patrocínio do Conselho Internacional para Harmonização dos Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH). Este guia descreve o desenvolvimento, o escopo e a estrutura da terminologia.

1.1 HISTÓRICO

Antes do desenvolvimento do MedDRA, não havia terminologia médica internacionalmente aceita para finalidades regulatórias biofarmacêuticas. As organizações que processavam dados regulatórios recorriam, em sua maioria, a uma das terminologias internacionais para reação adversa a medicamentos em combinação com a terminologia para morbidade. Na Europa, a maioria dessas organizações utilizava uma combinação da Terminologia de Reação Adversa da Organização Mundial da Saúde (WHO-ART[®]) e da Classificação Internacional de Doenças, Nona revisão (CID-9). Nos Estados Unidos, os Símbolos de Codificação para um Dicionário de Sinônimos de Termos de Reação Adversa (*Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms*, COSTART[®]) da FDA eram habitualmente utilizados em conjunto com a Modificação Clínica da CID-9 (CID-9-MC[®]). Os japoneses desenvolveram suas próprias versões dessas terminologias internacionais, a Terminologia de Reação Adversa Japonesa (J-ART) e o Sistema de Informações Médicas (Japão) (*Medical Information System*, MEDIS). Além disso, muitas organizações modificaram essas terminologias para adequação às suas necessidades. As terminologias estabelecidas não dispunham de especificidade de termos em nível de entrada de dados, apresentavam opções limitadas de recuperação de dados (p. ex., muito poucos níveis na hierarquia, ou capacidade de recuperar dados somente por via uniaxial) e não processavam as síndromes de forma eficiente. As organizações com recursos suficientes desenvolveram suas próprias terminologias “internas” para tratar algumas ou todas essas deficiências.

O uso de terminologias múltiplas gerou diversos problemas. O uso de diferentes terminologias em diversos estágios da vida de um produto complica a recuperação e a análise de dados, dificultando a referência cruzada de dados. Por exemplo, os dados de segurança eram frequentemente classificados para estudos clínicos pré-registro usando a terminologia da CID, e para monitoramento pós-comercialização, usando J-ART, WHO-ART ou COSTART. Além disso, a utilização de terminologias diferentes em regiões geográficas distintas comprometia a comunicação internacional, havendo necessidade de conversão de dados de uma terminologia para outra. Essa conversão de dados tinha o potencial de causar atrasos de tempo bem como perda ou distorção de dados. Especificamente, esses problemas afetavam empresas farmacêuticas multinacionais cujas subsidiárias utilizavam múltiplas terminologias para cumprir as diferentes exigências de autoridades regulatórias para o envio de dados. O uso de múltiplas terminologias também afetava a comunicação entre as empresas e as organizações de pesquisa clínica.

Tornava-se cada vez mais difícil gerenciar as informações necessárias para solicitações de registro de produtos e para atender às exigências de escala de tempo para intercâmbio de dados entre autoridades regulatórias e indústrias de produtos médicos. Essas dificuldades incentivaram a adoção de um compromisso em âmbito industrial para explorar desenvolvimentos na tecnologia da comunicação e informação. No entanto, para ser bem-sucedida, a comunicação eletrônica ainda necessitava de um conjunto de dados e estrutura padronizados.

1.2 ADOÇÃO DE TERMINOLOGIA MÉDICA COMO UM TÓPICO DO ICH

Em outubro de 1994, o Comitê diretor do ICH introduziu iniciativas multidisciplinares de comunicação regulatória para complementar os tópicos de harmonização contínuos de segurança, qualidade e eficácia. Essas iniciativas tinham como foco uma terminologia médica para finalidades regulatórias (M1) e padrões eletrônicos para a transferência de informações regulatórias (*Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information*, ESTR1, M2). O ICH adotou essas iniciativas para reconhecer a importância crescente da comunicação eletrônica de dados regulatórios e a necessidade de padrões internacionalmente acordados.

O objetivo da iniciativa M1 do ICH era padronizar a terminologia médica internacional para comunicação regulatória. Isso inclui a comunicação no registro, documentação e monitoramento de segurança de produtos médicos para uso tanto nas fases pré como pós-comercialização do processo regulatório. O objetivo era convencionar uma terminologia médica unificada para atividades regulatórias que superasse as limitações das terminologias vigentes, que fosse internacionalmente aceita e apoiada por manutenção de longo prazo. As autoridades regulatórias e indústrias se beneficiam dessa terminologia, pois ela melhora a qualidade, a atualidade e a disponibilidade de dados para análise. A terminologia também facilita o intercâmbio eletrônico de dados referentes a produtos médicos e resulta em economias de recursos a longo prazo.

Foi estabelecido o Grupo de Trabalho de Especialistas (*Expert Working Group*, EWG) M1 e este era composto por representantes dos seis patrocinadores do ICH, um observador pela OMS, e a União Europeia atuando como relatora. O EWG definiu os “produtos de entrega” da iniciativa como uma terminologia de conteúdo e estrutura convencionados (a versão implementável) e uma estrutura de manutenção convencionada.

1.3 DESENVOLVIMENTO DA TERMINOLOGIA DO DICIONÁRIO MÉDICO PARA ATIVIDADES REGULATÓRIAS (MedDRA)

A terminologia do ICH foi desenvolvida a partir de uma terminologia preexistente. O Grupo de Trabalho do MEDDRA aprimorou a terminologia médica da MCA do Reino Unido (atualmente Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Assistência à Saúde [*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, MHRA] para produzir a versão 1.0 do MEDDRA. Esta foi adotada como a base da nova terminologia do ICH.

A versão 2.0 do MedDRA foi aprovada como a versão implementável da terminologia na conferência do ICH-4 em julho de 1997. Uma alteração no nome e modificação do acrônimo foram convencionadas nesta reunião. Dessa forma, para versões até a

versão 1.5, utiliza-se MEDDRA, ao passo que a versão implementável (versão 2.0) e as versões subsequentes são conhecidas como terminologia do MedDRA.

1.4 IMPLEMENTAÇÃO DA TERMINOLOGIA

O sucesso da terminologia depende de sua manutenção no longo prazo e de sua evolução em resposta aos avanços médicos/científicos e às alterações no ambiente regulatório. Eis por que a Organização de Serviços de Manutenção e Suporte (*Maintenance and Support Services Organization, MSSO*) do MedDRA é um elemento necessário para a implementação da terminologia do MedDRA. A MSSO foi designada pelo ICH por meio de uma licitação competitiva aberta.

1.5 ESCOPO DA TERMINOLOGIA

A terminologia do MedDRA se aplica a todas as fases do desenvolvimento de produtos médicos para uso humano, com exceção de toxicologia animal. O escopo do MedDRA abrange conceitos médicos, relacionados à saúde e regulatórios pertinentes a esses produtos. A terminologia também aborda os efeitos na saúde e o mau funcionamento de dispositivos (p. ex., PT *Infecção relacionada a dispositivo* e PT *Falha no dispositivo*). Além disso, a terminologia também pode servir como respaldo a outros tipos de produtos que são regulamentados em pelo menos um setor, tal como alimentos ou cosméticos.

As categorias de termos classificados como “médicos e relacionados à saúde” para esses fins são as seguintes:

- sinais;
- sintomas;
- doenças;
- diagnósticos;
- indicações terapêuticas – incluindo sinais, sintomas, doenças, diagnósticos, diagnóstico ou profilaxia de doença e modificação de função fisiológica;
- nomes e resultados qualitativos de investigações – p. ex., aumentado(a), diminuído(a), normal, anormal, presente, ausente, positivo(a) e negativo(a);
- termos referentes a erros de medicação e à qualidade do produto;
- procedimentos cirúrgicos e médicos;
- histórico médico/social/familiar.

Embora circunstâncias sociais normalmente não sejam consideradas como termos médicos, elas situam-se no escopo “médico” se forem relevantes para a avaliação de dados regulatórios (p. ex., na avaliação do resultado clínico do tratamento diante da exposição a fatores de risco). Alguns exemplos são: PT *Viagem ao exterior*, PT *Uso de substância*, HLT *Uso de tabaco* e HLT *Questões de luto*. A terminologia, conforme a definição acima, foi desenvolvida para autoridades regulatórias e para a indústria de produtos médicos regulados. Esses grupos podem utilizar a terminologia para inserção, recuperação, avaliação e apresentação de dados nas fases pré e pós-comercialização do processo regulatório, conforme segue:

- estudos clínicos;

- relatos espontâneos de reações e eventos adversos;
- submissões regulatórias;
- informações do produto reguladas.

Em consulta com o Comitê de gestão do MedDRA, o escopo da terminologia poderá ser expandido para acomodar outros conceitos médicos/relacionados à saúde e regulatórios que sejam desenvolvidos com base em esforços colaborativos envolvendo especialistas de relevância. A adição de novas áreas temáticas será submetida ao processo usual de solicitação de alteração à MSSO.

1.6 INCLUSÃO DE TERMOS A PARTIR DE TERMINOLOGIAS ESTABELECIDAS

A publicação inicial do MedDRA (v2.1) em março de 1999 incluía códigos numéricos e de símbolos de terminologias anteriores em campos específicos dos arquivos do MedDRA associados aos nomes dos termos. Os códigos eram vínculos de outras terminologias estabelecidas com termos semelhantes ou idênticos do MedDRA e incluíam códigos do COSTART (5ª edição), WHO-ART® (3º trimestre, 1998), CID9, CID9-MC, HARTS® (versão 2.2) e J-ART (1996). Por exemplo, o PT *Náusea* no MedDRA tem um termo correspondente NÁUSEA no COSTART.

O MedDRA não foi desenvolvido como um metadicionário (*metathesaurus*) e as hierarquias dessas outras terminologias não são subconjuntos dele. Assim, os termos de entrada de dados de outras terminologias não têm necessariamente o mesmo PT no MedDRA que tinham em sua terminologia “precursora”. As hierarquias usadas para a recuperação e apresentação de dados são únicas ao MedDRA.

A inclusão de termos de outras terminologias restringe-se àqueles contidos no escopo do MedDRA, conforme definido acima.

O Grupo de Trabalho de Especialistas M1 do ICH - que criou a versão original do MedDRA - incluiu códigos numéricos e de símbolos com o texto dos termos; os códigos destinavam-se a ser úteis na transição para o MedDRA. Uma vez que a maioria das organizações converteu seus dados de terminologias mais antigas para o MedDRA, e os códigos não foram mantidos ou atualizados desde a publicação original do MedDRA, a MSSO retirou-os dos arquivos do MedDRA a partir da v15.0 do MedDRA.

Cabe destacar que nenhum nome ou código de termo MedDRA foi modificado ou retirado em decorrência desta medida, e a estrutura dos arquivos ASCII estendidos do MedDRA não foi alterada.

1.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios de exclusão usados no desenvolvimento da terminologia não limitam necessariamente o escopo de expansão da terminologia. Uma vez que esta é uma terminologia médica, os termos a seguir usados em assuntos regulatórios estão fora do escopo:

- Terminologia de medicamentos/produtos (Nota: os nomes genéricos de alguns produtos comumente usados, como digoxina, que estão incluídos com seus eventos adversos associados);

Introdução

- Terminologia de equipamentos/dispositivos/produtos diagnósticos;
- Desenhos de estudo;
- Dados demográficos (incluindo sexo, idade, raça e religião do paciente).

Como seu enfoque reside nos efeitos na saúde de pacientes individuais, os itens a seguir estão excluídos:

- Qualificadores que se referem a populações, em vez de pacientes individuais (p. ex., raro, frequente);
- Valores numéricos associados a parâmetros laboratoriais não estão incluídos (p. ex., sódio sérico 141 mEq/L). Consulte a seção 4.9 para mais detalhes;
- Descritores de gravidade não estão incluídos na terminologia. Descritores tais como “grave” e “leve” são usados somente quando pertinentes à especificidade do termo (p. ex., retardo mental leve vs. grave).

2. ELEMENTOS ESTRUTURAIS DA TERMINOLOGIA

A terminologia do MedDRA foi desenvolvida como uma terminologia médica clinicamente validada para utilização durante todo o processo regulatório. Os desenvolvedores da terminologia projetaram uma estrutura que promove entrada de dados específica e abrangente e recuperação de dados flexível. A Figura 2-1 representa a estrutura hierárquica da terminologia. As relações entre os termos na terminologia se enquadram nas duas categorias a seguir:

2.1 EQUIVALÊNCIA

A relação de equivalência agrupa termos sinônimos, ou termos equivalentes, sob Termos preferidos.

2.2 HIERARQUIA

A hierarquia fornece graus ou níveis de superordenação ou subordinação. O termo de superordenação é um termo de agrupamento amplo aplicável a cada descritor subordinado vinculado a ele. Os níveis hierárquicos representam, portanto, vínculos verticais na terminologia.

As hierarquias constituem um mecanismo importante para a recuperação flexível de dados e a apresentação clara de dados. A estrutura em cinco níveis desta terminologia fornece opções para a recuperação de dados por agrupamentos específicos ou amplos, de acordo com o nível de especificidade exigido. O nível do Termo de nível mais baixo (*Lowest Level Term*, LLT) oferece especificidade máxima.

A terminologia não foi desenvolvida como uma classificação ou taxonomia formal; cada nível na hierarquia pode refletir um grau variável de especificidade ou “granularidade” de uma Classe de Sistemas e Órgãos a outra. Termos de nível alto (*High Level Terms*, HLTs) e Termos de grupo de nível alto (*High Level Group Terms*, HLGTS) facilitam a recuperação e apresentação de dados ao fornecer agrupamentos de termos clinicamente relevantes. Em conjunto, os níveis HLT e HLGTS são por vezes designados como os “termos de agrupamento” no MedDRA.

As 27 Classes de Sistemas e Órgãos (*System Organ Classes*, SOC) representam eixos paralelos que não se excluem mutuamente. Esta característica, denominada “multiaxialidade”, permite que um termo seja representado em mais de uma SOC e seja agrupado por diferentes classificações (p. ex., por etiologia ou local de manifestação), permitindo a recuperação e apresentação por meio de diferentes conjuntos de dados. Os termos de agrupamento são predefinidos na terminologia e não são selecionados em uma base ad hoc pela equipe encarregada da entrada de dados. Em vez disso, a terminologia é estruturada de tal forma que a seleção de um termo para entrada de dados leve à atribuição automática de termos de agrupamento mais altos na hierarquia. Os vínculos multiaxiais de termos são pré-atribuídos no MedDRA, assegurando

recuperação de dados abrangente e consistente, independentemente da SOC selecionada na recuperação de dados.

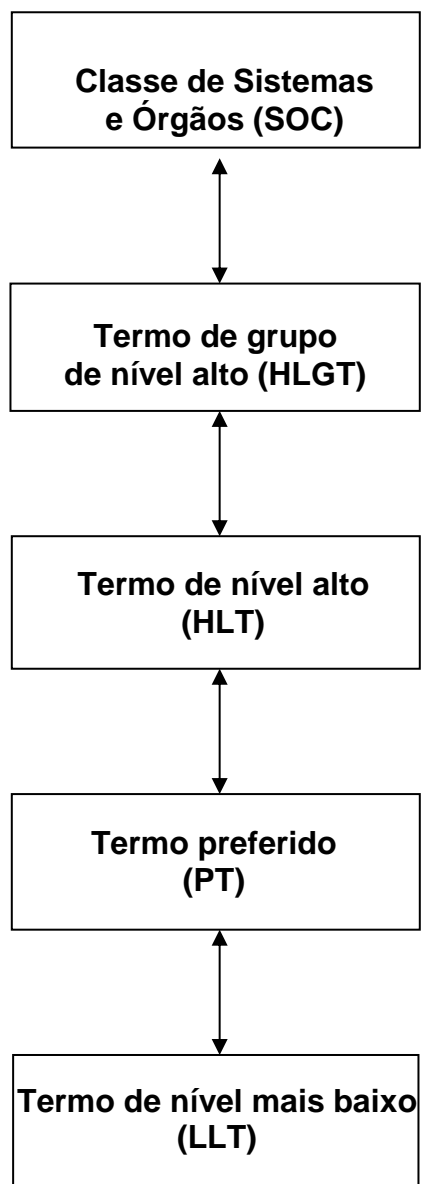


Figura 2-1. Hierarquia estrutural da terminologia do MedDRA

3. NÍVEIS DA HIERARQUIA ESTRUTURAL

Os níveis da hierarquia estrutural são caracterizados como segue:

3.1 TERMOS DE NÍVEL MAIS BAIXO

Os **LLTs** constituem o nível mais baixo da terminologia. Cada LLT está vinculado a somente um PT.

Os LLTs têm qualquer uma das seguintes relações com seu PT precursor:

Sinônimos: diferentes termos para o mesmo conceito inerente no PT (p. ex., PT *Artrite* e seu LLT subordinado *Inflamação articular*).

Variantes lexicais: formas diferentes da palavra para a mesma expressão. Essas incluem nomes completos vs. abreviações e ordem de palavras direta vs. invertida (p. ex., PT *Síndrome da imunodeficiência adquirida* e seu LLT subordinado *AIDS* ou o PT *Biópsia da língua (Biopsy tongue)* e seu LLT subordinado *Biópsia da língua (Tongue biopsy)*).

Quase-sinônimos: quase-sinônimos são termos que não têm precisamente o mesmo significado que outro termo, mas são tratados como sinônimos em determinada terminologia. Esses incluem descrições de local e lateralidade (p. ex., PT *Otite externa* e seu LLT subordinado *Otite externa bilateral*).

Subconceito: subconceitos (do conceito do PT precursor) são representados por LLTs com informações mais detalhadas, tais como especificidade anatômica (p. ex., PT *Contusão* com o LLT *Equimoses da face* ou o LLT *Equimose na perna*).

LLT idêntico: um LLT é idêntico ao seu PT para fins de entrada de dados (p. ex., PT *Demência do tipo Alzheimer* e seu LLT subordinado *Demência do tipo Alzheimer*). Neste caso, o LLT e o PT precursor têm o mesmo código do MedDRA, mas aparecem nos dois níveis.

Uma vez que os LLTs podem acomodar termos coloquiais ou culturalmente únicos, cada LLT pode não ter uma tradução única em cada idioma.

O nível do LLT desempenha um papel importante para facilitar a transferência de dados históricos, pois muitos dos termos de outras terminologias incorporadas estão representados neste nível.

Os LLTs facilitam a entrada de dados e promovem consistência ao reduzir as escolhas subjetivas feitas neste estágio. Os LLTs também podem ser usados como base para a autocodificação. Uma vez que os LLTs podem ser mais específicos do que o PT ao qual estão vinculados, os usuários podem recuperar dados no nível mais específico da terminologia.

Os LLTs trazem um estado de alerta indicando “atual” ou “não atual”. Termos que são muito vagos, ambíguos, truncados, abreviados, desatualizados ou redigidos

incorretamente trazem um alerta de não atual. Esses termos podem derivar de terminologias incorporadas ao MedDRA. A terminologia mantém LLTs com um alerta de “não atual” para preservar dados históricos para recuperação e análise. O alerta também permite aos usuários implementar a terminologia em um banco de dados e prevenir o uso inadvertido de LLTs não atuais na codificação pós-implementação.

3.2 TERMOS PREFERIDOS

Um **PT** é um descritor distinto (conceito médico único) de um sintoma, sinal, doença, diagnóstico, indicação terapêutica, investigação, procedimento médico ou cirúrgico, e da característica do histórico médico, social ou familiar.

Os PTs devem ser inequívocos e tão específicos e autodescritivos quanto possível no contexto de exigências internacionais. Portanto, termos epônimos são usados somente quando são reconhecidos internacionalmente.

A granularidade/especificidade do nível do PT é tal que os qualificadores clínicos patológicos ou etiológicos dos descritores são representados no nível do PT. Por exemplo, há uma variedade de termos contendo rinite e meningite como entidades separadas neste nível (p. ex., PT *Rinite perene*, PT *Rinite ulcerativa*, PT *Rinite atrófica*, PT *Meningite asséptica*, PT *Meningite criptocócica*, PT *Meningite viral*, PT *Meningite bacteriana*, etc.). Este nível de especificidade nos PTs assegura que a natureza multiaxial da terminologia possa ser explorada ao máximo.

Não há limite no número de LLTs que podem ser vinculados a um PT; no entanto, um PT deve ter pelo menos um LLT vinculado a ele. Quando um novo PT é adicionado à terminologia, um LLT idêntico é criado automaticamente para fins de entrada de dados.

Os PTs são subordinados a HLTs.

Um PT deve estar vinculado a pelo menos uma SOC. Um PT pode estar vinculado a tantas SOCs quanto seja adequado. Ele só pode estar vinculado a cada SOC por uma via HLT=>HLGT=>SOC. Cada PT tem uma SOC primária que determina sob qual SOC o termo aparece nas saídas de dados cumulativas.

3.3 TERMOS DE NÍVEL ALTO

Um **HLT** é um descritor superordenado para os PTs vinculados a ele. Trata-se de uma categoria inclusiva que vincula PTs relacionados a ele por anatomia, patologia, fisiologia, etiologia ou função. Seguem exemplos de HLTs: HLT *Broncoespasmo e obstrução*, HLT *Distúrbios do mediastino*, HLT *Edemas pulmonares* e HLT *Neoplasias das vias aéreas superiores*.

A terminologia não é uma taxonomia, portanto, a especificidade dos HLTs não é uniforme em toda a terminologia (ou entre SOCs).

Os HLTs destinam-se a objetivos de recuperação e apresentação de dados; eles constituem um nível de agrupamento e não devem ser considerados um nível de codificação.

Os HLTs são subordinados a HLGTS. Um HLT deve estar vinculado pelo menos a uma SOC por meio de um HLGTS. Ele só pode estar vinculado a uma SOC específica por uma única via (ou seja, vinculado a somente um HLGTS por SOC). Todos os HLTs vinculados a um HLGTS específico aparecerão em cada SOC à qual o HLGTS estiver vinculado.

3.4 TERMOS DE GRUPO DE NÍVEL ALTO

Um **HLGTS** é um descritor superordenado para um ou mais HLTs relacionados por anatomia, patologia, fisiologia, etiologia ou função. Por exemplo, o HLGTS *Distúrbios vasculares hipertensivos* é usado para vincular os seguintes HLTs: HLT *Hipertensão acelerada e maligna*, HLT *Complicações de hipertensão*, HLT *Hipertensões portais*, HLT *Hipertensão associada a gravidez*, HLT *Hipertensões pulmonares*, HLT *Hipertensões renais*, HLT *Distúrbios vasculares hipertensivos NCO* e HLT *Hipertensão endócrina e metabólica secundária*.

Os HLGTS destinam-se a objetivos de recuperação e apresentação de dados. Os HLGTS agrupam HLTs para ajudar na recuperação por conceitos mais amplos.

Os HLGTS estão subordinados a SOCs. Um HLGTS precisa estar vinculado a pelo menos uma SOC e a pelo menos um HLT (os próximos níveis, acima e abaixo da hierarquia, respectivamente).

Não há limite para o número de SOCs às quais um HLGTS possa ser vinculado.

3.5 CLASSE DE SISTEMAS E ÓRGÃOS (SYSTEM ORGAN CLASS)

Uma **SOC** é o nível mais alto da hierarquia que fornece o conceito mais amplo para a recuperação de dados. SOCs consistem em agrupamentos por:

- Etiologia (p. ex., SOC *Infecções e infestações*)
- Local de manifestação (p. ex., SOC *Distúrbios gastrointestinais*)
- Objetivo (p. ex., SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*)

A exceção às categorias acima é a SOC *Circunstâncias sociais*, que contém informações sobre a pessoa, não o evento adverso, e fornece um agrupamento para os fatores que possam promover a percepção dos problemas pessoais que poderiam ter um efeito no evento que está sendo relatado.

Uma SOC está diretamente relacionada (superordenada) a pelo menos um HLGTS, sem restrição ao número de vínculos com HLGTS.

Para evitar “contagem dupla” ao recuperar informação de todas as SOCs, cada PT tem uma SOC primária atribuída a ele. Isso é necessário porque os PTs podem ser

representados em mais de uma SOC (multiaxialidade). Isso impede que um PT individual seja exibido mais de uma vez nas saídas de dados cumulativas SOC por SOC, o que resultaria em uma contagem de termos em excesso. Todos os PTs no MedDRA têm uma SOC primária atribuída a eles que determina a SOC na qual o termo é exibido nesses resultados. Esta propriedade não impede a exibição e contagem do termo em qualquer uma das SOCs na qual ele esteja representado para fins de levantamento de dados que não envolvam todas as SOCs.

As regras a seguir são usadas para a alocação à SOC primária:

- PTs que forem representados em somente uma SOC são automaticamente atribuídos àquela SOC como primária.
- PTs relacionados a doenças ou a sinais e sintomas são atribuídos à SOC do local de manifestação principal, com as seguintes exceções:
 - Termos para anomalias congênitas e hereditárias são alocados à SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* como a SOC primária.
 - Termos para neoplasias são alocados à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* como a SOC primária. Isto não se aplica a termos referentes a cistos e pólipos. Esses termos têm como sua SOC primária a SOC do local de manifestação. Por exemplo, o PT *Pólipo no ouvido* tem a SOC *Distúrbios do ouvido e do labirinto* como sua SOC primária e a SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* como sua SOC secundária.
 - Termos para infecções são alocados à SOC *Infecções e infestações* como a SOC primária.

Se um PT se vincular a mais de uma dessas três SOCs de “exceções”, a prioridade a seguir é usada para determinar a SOC primária:

- SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos*
- SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*
- SOC *Infecções e infestações*

A título de exemplo, o PT *Teratoma congênito* está vinculado à SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* como a SOC primária, com um vínculo secundário à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*.

A decisão foi tomada durante o desenvolvimento do MedDRA para anular a regra geral de local de manifestação (em vez de etiologia) ao determinar a alocação da SOC primária para neoplasias, anormalidades congênitas e infecções. Isso foi feito para facilitar a identificação de sinais, uma vez que todos os PTs relacionados a essas categorias são agrupados nos resultados de dados cumulativos rotineiros.

Outras considerações para a alocação a SOCs primárias são:

Níveis da hierarquia estrutural

- Nem todas as SOCs no MedDRA expressam multiaxialidade. Termos contidos na SOC *Investigações*, na SOC *Circunstâncias sociais* e na SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos* residem nessas SOCs e em nenhum outro local na terminologia, pois não têm vínculos multiaxiais.
- A maioria (mas não a totalidade) dos termos de lesões, intoxicações e complicações de procedimentos está representada na SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos* como a SOC primária.
- As reações no local de injeção, aplicação e implante têm atribuída a elas a SOC primária *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*, ao passo que infecções nesses locais têm a SOC primária *Infecções e infestações*.

A listagem alfabética das SOCs do MedDRA é apresentada na Tabela 3-1 (em inglês). A Tabela 3-2 apresenta as SOCs do MedDRA listadas na ordem internacionalmente convencionada. O Grupo de Trabalho de Especialistas do MedDRA original determinou que não há uma ordem alfabética padrão de SOCs devido à natureza multilíngue do MedDRA. Conseqüentemente, o grupo desenvolveu a ordem internacional para facilitar a consistência independentemente do idioma ou alfabeto.

SOC Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático

SOC Distúrbios cardíacos

SOC Distúrbios congênitos, de família e genéticos

SOC Distúrbios do ouvido e do labirinto

SOC Distúrbios endócrinos

SOC Distúrbios oculares

SOC Distúrbios gastrointestinais

SOC Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração

SOC Distúrbios hepatobiliares

SOC Distúrbios do sistema imunitário

SOC Infecções e infestações

SOC Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos

SOC Investigações

SOC Distúrbios metabólicos e nutricionais

SOC Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

SOC Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)

SOC Distúrbios do sistema nervoso

SOC Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais

SOC Problemas relacionados ao produto

SOC Distúrbios psiquiátricos

Níveis da hierarquia estrutural

SOC *Distúrbios renais e urinários*
SOC *Distúrbios do sistema reprodutor e da mama*
SOC *Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino*
SOC *Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos*
SOC *Circunstâncias sociais*
SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*
SOC *Distúrbios vasculares*

Tabela 3-1. Lista de SOCs da terminologia do MedDRA – Listagem alfabética

SOC *Infecções e infestações*
SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*
SOC *Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático*
SOC *Distúrbios do sistema imunitário*
SOC *Distúrbios endócrinos*
SOC *Distúrbios metabólicos e nutricionais*
SOC *Distúrbios psiquiátricos*
SOC *Distúrbios do sistema nervoso*
SOC *Distúrbios oculares*
SOC *Distúrbios do ouvido e do labirinto*
SOC *Distúrbios cardíacos*
SOC *Distúrbios vasculares*
SOC *Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino*
SOC *Distúrbios gastrointestinais*
SOC *Distúrbios hepatobiliares*
SOC *Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos*
SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo*
SOC *Distúrbios renais e urinários*
SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*
SOC *Distúrbios do sistema reprodutor e da mama*
SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos*
SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*
SOC *Investigações*
SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*
SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*

SOC *Circunstâncias sociais*

SOC *Problemas relacionados ao produto*

Tabela 3-2. Lista de SOCs da terminologia do MedDRA – Ordem internacionalmente convencionada

3.6 CONSULTA PADRONIZADA AO MedDRA (SMQ)

Consultas Padronizadas ao MedDRA (SMQs) são agrupamentos de termos do MedDRA, geralmente em nível do Termo preferido (*Preferred Term*, PT), que se relacionam a um quadro clínico definido ou área de interesse. As SMQs destinam-se a ajudar na identificação e recuperação de relatórios de segurança de casos individuais potencialmente relevantes. Os termos incluídos podem relacionar-se a sinais, sintomas, diagnósticos, síndromes, achados de exames físicos, dados laboratoriais e de outros testes fisiológicos, etc. Os únicos Termos de nível mais baixo (*Lowest Level Terms*, LLTs) representados em uma SMQ são os que estão vinculados a um PT utilizado na SMQ; todos os outros estão excluídos.

Para informações detalhadas sobre as SMQs, consulte o Guia Introdutório para Consultas Padronizadas ao MedDRA (SMQs), que é um documento separado. Ele pode ser encontrado juntamente com outras documentações de suporte ao usuário com esta publicação.

4. REGRAS E CONVENÇÕES ADOTADAS NA TERMINOLOGIA (INCLUINDO A APRESENTAÇÃO E FORMATAÇÃO DE TERMOS)

Esta seção e as seções 5 e 6 contêm as regras e convenções usadas na terminologia. Cada regra se aplica na maioria dos casos, mas muitas regras terão exceções. Algumas dessas exceções estão listadas em cada regra; todavia, não é possível anotar todas as exceções. O MedDRA é uma terminologia médica, não uma taxonomia, e, clinicamente, precisa ser equilibrado, pragmático, refletir a prática médica real e considerar a forma como as diferentes culturas interpretam termos específicos.

4.1 ORTOGRAFIA

A ortografia da terminologia segue consistentemente o dicionário *Dorland's Illustrated Medical Dictionary (30ª edição)*©, o Dorland's online e literatura médica padrão para todos os termos médicos. Termos não médicos incluídos na terminologia seguem o dicionário *Merriam-Webster® English Dictionary*.

O uso de hífen é consistente com seu uso mais predominante no *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* e na literatura médica padrão. “Non” (“Não”) em uma palavra será sempre usado com um hífen, a menos que se trate de um termo não encontrado no Dorland's, mas que seja aceito no *Merriam-Webster English Dictionary* como uma só palavra (p. ex., *nontoxic* [não tóxico], *nonspecific* [inespecífico], *noninvasive* [não invasivo], *nondependent* [não dependente], *nonmedical* [não médico], *nonproductive* [não produtivo], *noncompliance* [não aderência], *nondominant* [não dominante], etc.).

De acordo com o *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, termos com “post” (pós) são separados por um espaço, com as seguintes exceções: termos com hífen incluem “*post-traumatic*” (pós-traumático), “*postero-lateral*” (posterolateral) e “*post-term*” (pós-termo). Exemplos de termos de palavras únicas incluem formas de “*postabortal*” (pós-aborto), “*postpartum*” (pós-parto), “*postmature*” (pós-maduro), “*postmenopausal*” (pós-menopáusic), “*postmastoid*” (pós-mastoide), “*postvaccinal*” (pós-vacinal), “*postvaccinia*” (pós-vaccínia), “*postnasal*” (pós-nasal), “*postauricular*” (pós-auricular), “*postictal*” (pós-ictal), “*postmastectomy*” (pós-mastectomia) e “*postnatal*” (pós-natal).

As ortografias britânicas são usadas no nível de PT e acima. No nível de LLT, tanto a ortografia britânica como a contraparte americana do mesmo termo estão incluídas (p. ex., LLT *Diarrhoea* [Diarreia] e LLT *Diarrhea* [Diarreia] sob o PT *Diarreia*). Termos com ortografia incorreta provenientes de terminologias herdadas são assinalados como não atuais.

4.2 ABREVIACÕES

Em geral, as abreviações estão excluídas de níveis acima do LLT. As exceções a esta regra são: 1) quando a inclusão do termo completo faz com que a frase seja muito longa (acima de 100 caracteres); e 2) quando o termo tiver uma abreviação bem estabelecida. Seguem alguns exemplos:

CDC Centros para Controle de Doenças (*Centers for Disease Control*) (EUA)

SNC sistema nervoso central

LCR líquido cefalorraquidiano

ECG eletrocardiograma

A abreviação a seguir está limitada aos níveis de HLT e HLGT (com exceção de alguns LLTs não atuais):

NCO não classificado de outra forma

A abreviação a seguir está limitada ao nível de LLT:

SOE sem outras especificações

As letras de abreviações não são seguidas por pontos intermediários e finais. Abreviações ou acrônimos que possam representar significados diferentes nas diversas regiões do ICH estão excluídos da terminologia para prevenir ambiguidade. Abreviações e acrônimos exibindo múltiplas interpretações em livros educacionais padrão não costumam ser aceitos para acréscimo à terminologia. No entanto, um acrônimo será acrescentado, apesar de múltiplas interpretações, no nível de LLT para seu uso mais comum em âmbito mundial, p. ex., LLT *AVC* para *Acidente vascular cerebral* e LLT *TFHs elevados* para *Testes de função hepática elevados*.

Com base na orientação do Painel de Peritos do MedDRA, os LLTs de vírus abreviados (e termos relacionados sem abreviações e um qualificador) que podem ser interpretados como termos de investigação ou infecção, como o LLT *HAV*, LLT *HBV* e LLT *Vírus da hepatite B*, são, em sua maioria, não atuais. A partir do MedDRA 12.1, a MSSO se absterá de adicionar novos termos abreviados sem o qualificador de “teste” ou “infecção”.

Os elementos químicos são representados no MedDRA com seus símbolos químicos oficiais em nível de LLT, tais como “Cl” para cloreto e “Cu” para cobre.

4.3 USO DE MAIÚSCULAS

A maioria da terminologia é apresentada em letras minúsculas. Letras maiúsculas são usadas somente para a letra inicial em cada termo, com exceção de nomes próprios (p. ex., PT *Linfoma não-Hodgkin*), e componentes de nomes taxonômicos de microrganismos e abreviações.

Terminologias, dicionários e dicionários de sinônimos tradicionalmente utilizam uma mistura de letras minúsculas e maiúsculas para indicar a ortografia correta de termos. No entanto, as organizações têm flexibilidade completa quanto à forma como implementarão a capitalização em seus bancos de dados. Termos em letras maiúsculas podem ser usados exclusivamente se desejado.

4.4 PONTUAÇÃO

Apóstrofes são usadas em inglês em nomes próprios (p. ex., PT *Gilbert's syndrome* [*Síndrome de Gilbert*]).

Sinais diacríticos; por exemplo, o “acento agudo” francês ou “é” (p. ex., PT *Guillain-Barre syndrome* [Síndrome de Guillain-Barré]) estão excluídos da versão em inglês da terminologia.

4.5 TERMOS COM PALAVRAS ÚNICAS VS. PALAVRAS MÚLTIPLAS

Cada LLT ou PT representa um conceito único, mas o conceito pode ser expresso em uma ou mais palavras.

Termos que descrevem dois ou mais conceitos foram “herdados” de outras terminologias (p. ex., LLT *Náusea, vômito e diarreia*). Esses termos compostos estão vinculados como LLTs ao PT que representa o efeito primário ou mais relevante clinicamente. Por exemplo, o termo LLT *Náusea, vômito e diarreia* está vinculado ao PT *Vômito*. Além disso, este termo foi assinalado como não atual.

4.6 ORDEM DE PALAVRAS

Em geral, os níveis de PT, HLT, HLTG e SOC utilizam a ordem de palavras natural do idioma, o que significa que o termo é expresso da forma em que geralmente é falado (p. ex., PT *Infarto do miocárdio*, não “Miocárdico infarto”). A exceção é quando a reversão de palavras em um PT facilita o agrupamento de termos semelhantes para exibição alfabética nas hierarquias de SOC. Por exemplo: PT *Meningitis aseptic* (Meningite asséptica), PT *Meningitis chemical* (Meningite química), PT *Meningitis eosinophilic* (Meningite eosinofílica) e PT *Meningitis toxoplasmal* (Meningite por *Toxoplasma*).

4.7 CÓDIGOS DO MEDDRA

Ao contrário do uso típico da palavra “código” no ambiente regulatório, no MedDRA o “código” se refere ao número de oito dígitos atribuído a cada termo, e não deve ser confundido com a narrativa do próprio termo. Cada termo no MedDRA tem um código não expressivo único. Não expressivo, neste contexto, significa que nenhuma informação pode ser extraída a partir dos dígitos no código (p. ex., nível atribuído à SOC na hierarquia, etc.). Um código é atribuído a todos os termos ao longo de todas as categorias. Inicialmente, os códigos eram atribuídos em ordem alfabética, começando com 10000001. Novos termos adicionados à terminologia recebiam o número sequencial seguinte. Os códigos do MedDRA usados anteriormente não costumam ser reutilizados para novos termos; no entanto, em algumas circunstâncias, quando os termos são renomeados (p. ex., correção de erros ortográficos), os códigos poderão ser reutilizados.

4.8 CONSIDERAÇÕES SOBRE O LOCAL DO CORPO NO MedDRA

Parede abdominal – Em geral, a parede abdominal é classificada no MedDRA como uma estrutura gastrointestinal. Não há uma definição formal para parede abdominal no MedDRA, mas, para fins de emprego do termo, a MSSO considera que a parede abdominal compreende o peritônio, os músculos e a fáscia que circunda a cavidade abdominal, classificando-a, portanto, como uma estrutura gastrointestinal. A área

umbilical e periumbilical são consideradas como sendo estruturas cutâneas e, portanto, estão vinculadas à SOC *Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

Anomalias vasculares e cardíacas – Certas anomalias congênitas incluem tanto componentes cardíacos como vasculares; esses termos estão vinculados ao HLT *Distúrbios cardiovasculares congênitos NCO* (com o HLT *Distúrbios cardíacos congênitos* vinculando-o à SOC *Distúrbios cardíacos*).

Parede torácica - A parede torácica é classificada como uma estrutura musculoesquelética. Em geral, termos relacionados à parede torácica estão vinculados à SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo*.

Pálpebra - A pálpebra é classificada como uma estrutura do olho. Em geral, termos relacionados à pálpebra estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios oculares* e de forma secundária à SOC *Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

Faringe e diafragma - A faringe e o diafragma estão classificados no MedDRA como estruturas respiratórias.

Pavilhão auricular - O pavilhão auricular, incluindo a orelha, é considerado parte do ouvido e tem um vínculo primário com a SOC *Distúrbios do ouvido e do labirinto*.

4.9 VALORES NUMÉRICOS

Alguns LLTs do MedDRA contêm valores numéricos associados a determinados parâmetros clínicos (p. ex., LLT *Retardamento do crescimento fetal, não especificado, 1.500-1.749 g*); geralmente, esses são termos incorporados de outras terminologias e são assinalados como não atuais, um vez que não se enquadram nas regras do MedDRA. Valores numéricos associados a parâmetros laboratoriais também estão excluídos (p. ex., sódio sérico 141 mEq/L).

Os numerais podem ser incorporados a LLTs e PTs quando fizerem parte de um nome ou forem inerentes ao conceito (p. ex., PT *Deficiência de 5-alfa-redutase*).

4.10 AGRAVAMENTO DE QUADROS CLÍNICOS SUBJACENTES

A maioria dos termos que expressam conceitos de “agravado” (p. ex., LLT *Alergia agravada*) foi herdada de outras terminologias. Em consequência da revisão de termos modificados, diversos conceitos semelhantes foram adicionados à versão 9.1 do MedDRA. No entanto, no futuro, a MSSO adicionará novos termos contendo “agravado”, “piora/piorado/piorando” ou “exacerbado” somente se demonstrarem significância clínica.

4.11 TERMOS SOE E NCO

Termos que incluem “SOE” (sem outras especificações) são uma característica comum de terminologias médicas usadas no contexto de assuntos regulatórios de medicamentos. No MedDRA, termos com “SOE” são encontrados somente no nível de LLT e destinam-se a representar conceitos para os quais não existam informações adicionais específicas disponíveis (p. ex., durante a codificação de eventos adversos).

Termos acompanhados por “SOE” refletem termos inespecíficos e podem ser interpretados somente com referência a outros termos especificados na terminologia. O conceito especificado não é uma constante em toda esta terminologia (p. ex., ele pode estar relacionado a quadros agudos vs. crônicos, ao local do corpo ou ao organismo causador da infecção). Para a codificação, os usuários devem empregar o termo mais específico disponível (p. ex., LLT *Cefaleias em salvas* vs. LLT *Cefaleia SOE*). Por orientação do Comitê de gestão do MedDRA, a partir da versão 6.1 do MedDRA, nenhum termo adicional com “SOE” será aceito na terminologia. Além disso, todos os termos com “SOE” anteriormente existentes em nível de PT foram rebaixados para o nível LLT na terminologia.

De forma análoga, “NCO” (não classificado de outra forma) é uma abreviação padrão usada para denotar agrupamentos de termos diversos que não se enquadram prontamente em outras classificações hierárquicas dentro de uma SOC específica. A designação “NCO” é usada somente com HLTs e HLGTS para fins de agrupamento. Por exemplo, o HLT *Distúrbios vesicais NCO* inclui uma faixa diversificada de PTs, incluindo o PT *Estenose da bexiga*, o PT *Granuloma da bexiga* e o PT *Telangiectasia vesical*. Todos os termos com “NCO” existentes anteriormente em nível de PT foram rebaixados para o nível de LLT e assinalados como não atuais.

4.12 TERMOS ESPECÍFICOS AO GÊNERO SEXUAL

Em geral, termos específicos ao gênero sexual não estão incluídos no MedDRA, pois o sexo do paciente é tradicionalmente considerado como uma variável do banco de dados. No entanto, um caso especial foi criado para instâncias nas quais o sexo do paciente torna o conceito clinicamente distinto, como para certos distúrbios das mamas e do aparelho reprodutor (p. ex., PT *Câncer de mama masculino* e PT *Câncer de mama feminino*). Em geral, há também um termo correspondente neutro em termos de sexo (PT *Câncer de mama*).

4.13 CONVENÇÕES DE DENOMINAÇÃO HIERÁRQUICA

Pluralidade

Termos em níveis de HLT e HLGTS estão normalmente no plural, pois são agrupamentos de conceitos médicos (p. ex., HLT *Neoplasias hepatobiliares malignas*). Em geral, termos nos níveis de PT e LLT estão no singular, uma vez que não são agrupamentos de conceitos médicos.

Uso de adjetivos

A forma adjetiva; p. ex., “cardíaco” ou “hepático”, é usada sempre que possível em vez do substantivo (p. ex., “coração” ou “fígado”). As exceções ocorrem quando há um conflito de designação (ou seja, dois termos em níveis diferentes que poderiam ser potencialmente representados pelo mesma mesma narrativa) ou quando o termo não é normalmente citado como tal na prática comum. Por exemplo, em inglês, “heart attack” (ataque do coração) é normalmente usado na prática comum em vez de “cardiac attack” (ataque cardíaco).

“excl. ” e “incl. ”

Para manter consistência com as convenções para termos de agrupamentos, o uso padrão de termos com “incluindo” ou “excluindo” será representado como segue:

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

“Sinais e sintomas”; “infecções e inflamações”

No texto de termos em que essas frases forem usadas, a ordem de palavras é “sinais e sintomas” e “infecções e inflamações”.

Benigno e maligno

Em geral, as palavras “benigno” e “maligno” são colocadas no final da sequência de texto na SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* e no início de cadeias de textos de outras SOCs. Esta convenção apresenta informações quanto a qual SOC e HLGTT o termo pertence apenas pela leitura de seu nome.

Congênito

Geralmente, a palavra “congenito” é colocada no final da narrativa na SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* e no início do termo em outras SOCs. Esta convenção apresenta informações quanto a qual SOC e HLGTT o termo pertence apenas pela leitura de sua narrativa. O termo “congenito” tem sido usado para descrever qualquer quadro clínico presente ao nascimento, independentemente de ser geneticamente herdado ou ocorrer *in utero*.

Distúrbio, doença e perturbação

No MedDRA, o conceito de “perturbação” está subordinado a “doença”, a qual está subordinada a “distúrbio”. “Distúrbio” é geralmente usado nos níveis de HLT, HLGTT e SOC, pois trata-se mais de um termo geral (p. ex., HLGTT *Distúrbios da vesícula biliar*). Como exceção, “doença” é usada às vezes em nível de HLT quando esta for a forma mais comum de enunciar o conceito; p. ex., HLT *Doença de Parkinson e parkinsonismo*. “Doença de Parkinson” é a forma mais comum de enunciar o termo, não “Distúrbio de Parkinson”.

“Perturbação” é sinônimo de “distúrbio” e será adicionado somente se essa for a redação preferencial de um conceito. Se um termo de “distúrbio” existir em nível de PT/LLT, o conceito de “perturbação” não será mais adicionado.

5. CONVENÇÕES DA DENOMINAÇÃO DE PT E LLT

5.1 USO GERAL DAS PALAVRAS

Álcoois: são usados nomes com palavras únicas para álcoois (p. ex., “etanol”, não “álcool etílico”). O símbolo –OH é pronunciado (p. ex., LLT *Atividade de 17-hidroxicorticosteroide*).

Anastomose: é classificada como um procedimento cirúrgico e está vinculada de modo uniaxial à SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*. Termos alternativos são usados para descrever distúrbios relacionados fora do contexto cirúrgico.

Cervical (pescoço) e cérvix (útero): em geral, a palavra “cervical” é usada para identificar a localização do pescoço, enquanto “cérvix” é usada para identificar a localização uterina. Quando um termo “cervical” se refere ao útero, ele é acompanhado pelo qualificador de “uterino” para diferenciá-lo de quadros clínicos na coluna cervical. As exceções a esta última convenção são conceitos que podem se relacionar somente à localização uterina (p. ex., PT *Displasia do colo do útero* [Displasia cervical]) e, assim, não requerem qualificação adicional.

Dilação e dilatação: as definições médicas padrão de “dilação” e “dilatação” indicam que são sinônimos. A MSSO reconhece que há algumas utilizações comuns em certas culturas para esses tipos de termos. No entanto, para fins de distinção no MedDRA, o termo “*dilation*” (dilatação) é considerado um procedimento e o termo “*dilatation*” (dilatação) é considerado um distúrbio. A palavra “procedimento” é normalmente adicionada a “*dilation*”; p. ex., PT *Stomach dilation procedure* (Procedimento de dilatação do estômago) para torná-la autoexplicativa. Uma exceção a esta convenção é o PT *Uterine dilation and curettage* (Dilatação do colo do útero e curetagem uterina), uma vez que é reconhecido como um procedimento, sem a adição da palavra qualificadora.

Drenagem (termo cirúrgico/procedimento) e corrimento (termo não cirúrgico para secreção): “drenagem” é um termo usado como um procedimento (retirada sistemática de líquidos), ao passo que “corrimento” e “secreção” são termos usados para a excreção de líquidos do organismo. Os termos com “drenagem” situados fora do contexto de procedimentos cirúrgicos são considerados exceções e abordados usando a palavra “secreção ou corrimento”. Esses termos estão vinculados de forma adequada com base em seu significado específico (p. ex., PT *Secreção pós-procedimento* está vinculado à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*). Além disso, todos os termos cirúrgicos mantêm “drenagem” e se vinculam à SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*. Finalmente, se um termo puder ser um procedimento cirúrgico ou um termo não cirúrgico, então tanto o “termo+drenagem” (PT *Drenagem pós-procedimento* vinculado à SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*) como o “termo+secreção (ou corrimento)” (PT *Secreção pós-procedimento* vinculado à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de*

procedimentos) estão presentes na terminologia e vinculados conforme indicado acima. A MSSO reconhece que há algumas utilizações comuns em certas culturas para esses tipos de termos que podem não estar refletidas por esta regra do MedDRA. Os assinantes são aconselhados a esclarecer qual conceito se aplica – cirúrgico, não cirúrgico ou ambos – ao enviar Solicitações de alteração.

Falha e insuficiência: no MedDRA, em relação aos principais sistemas do organismo (cardíaco, hepático, pulmonar e renal), as palavras “*failure*” (falha) e “*insufficiency*” (insuficiência) são usadas como sinônimos. Na SOC *Distúrbios cardíacos*, SOC *Distúrbios hepatobiliares*, SOC *Distúrbios renais e urinários* e SOC *Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino*, o termo “*failure*” está geralmente em nível de PT e o termo “*insufficiency*.” está em nível de LLT (p. ex., PT *Cardiac failure* [Insuficiência cardíaca] e LLT *Cardiac insufficiency* [Insuficiência cardíaca]). As interpretações das palavras “*failure*” e “*insufficiency*” podem ser problemáticas; alguns usuários podem interpretar os conceitos como sinônimos, enquanto outros os interpretam como semelhantes, mas com gravidade diferente (com “*insufficiency*” sendo menos grave que “*failure*”). Para reconciliar isso, a MSSO decidiu tornar os termos essencialmente sinônimos para os principais sistemas do organismo, conforme descrito acima. A MSSO reconhece que isso significa que muitos assinantes terão uma interpretação diferente do que a do MedDRA dessas palavras, mas considerou que esta era a solução mais prática para consistência na terminologia.

Termos com gangrena: Os termos com “gangrena” ou “gangrenoso” têm um vínculo primário com a SOC *Infecções e infestações*, exceto aqueles que são especificamente representativos de um conceito não infeccioso (p. ex., o PT *Gangrena seca*).

Nomes de medicamentos: nomes genéricos de medicamentos são usados (p. ex., “digoxina”, não “Lanoxin”®), mas aparecem no MedDRA somente porque ofereciam um esclarecimento adicional ao PT precursor *Toxicidade de vários agentes*) na origem da terminologia.

Letras gregas: letras gregas são enunciadas por inteiro (“alfa”, não “ α ”; “beta”, não “ β ”).

Termos epônimos: termos epônimos são usados apenas se reconhecidos internacionalmente (p. ex., LLT *Teste de Paul Bunnell* vinculado ao PT *Teste de anticorpos heterófilos na mononucleose*).

Lesão: os termos com lesão podem ser considerados para inclusão no MedDRA quando a palavra “lesão” fizer parte de um conceito médico; p. ex., PT *Glomerulonefrite com lesão mínima* ou de um conceito médico bem documentado; p. ex., LLT *Lesão no cérebro*. No entanto, o termo não será adicionado quando a adição de um termo amplo com “lesão” acrescenta apenas um termo adicional inexistente a conceitos existentes de “distúrbio”; p. ex., “lesão renal”, quando seria possível usar para codificação o LLT existente *Distúrbio renal* sob o PT *Distúrbio renal*.

Caroço (não neoplásico): para termos do MedDRA, a palavra “caroço” não é considerada neoplásica. Termos com “caroço” estão vinculados de forma primária à SOC que representa o local de manifestação.

Massa (não neoplásica): para termos do MedDRA, a palavra “massa” não é considerada neoplásica. Termos com “massa” estão vinculados de forma primária à SOC que representa o local de manifestação. Termos com “massa” que não têm local anatômico inerente (p. ex., PT *Massa*) estão vinculados como de forma primária à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*.

Nódulo: em geral, novos termos contendo “nódulo” não são adicionados ao MedDRA, exceto quando um nódulo representa uma expressão diagnóstica completa; p. ex., PT *Nódulos de Milker*.

Tumor (neoplásico): termos contendo a palavra “tumor” são considerados neoplásicos. PTs que representam tumores estão vinculados de forma primária à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*. O vínculo secundário é com o local de manifestação, quando identificado. Se a malignidade não for especificada em um termo de tumor, ela estará vinculada a um HLT que contenha a redação “...malignidade não especificada”.

Congênito e adquirido: Para quadros clínicos ou doenças existentes tanto nas formas congênitas como adquiridas, a convenção a seguir se aplica: a forma mais comum do quadro/doença é representada no nível de PT sem adicionar um qualificador de “congénito” ou “adquirido”. Por exemplo, hipotireoidismo é mais comumente adquirido do que congénito; portanto, o termo não qualificado situa-se no nível de PT (PT *Hipotireoidismo*). A forma menos comum do quadro ou doença também ficará no nível de PT, mas com um qualificador adicionado. Usando novamente o exemplo de hipotireoidismo, a forma congénita menos comum tem o qualificador “congénito” no nível de PT (PT *Hipotireoidismo congénito*). A adição de LLTs qualificados sob o termo PT não qualificado é limitada no MedDRA. Os LLTs qualificados serão adicionados somente em instâncias nas quais a probabilidade de ocorrência de um quadro congénito e adquirido estiver próxima de ser a mesma. O alinhamento de termos existentes afetados ao longo das linhas descritas acima (ou seja, os termos “adquirido”, “congénito” e não qualificados) já foi realizado na versão 8.0 do MedDRA. O processo de Solicitação de alteração do assinante determinará os demais alinhamentos de possíveis conjuntos de termos.

Termos com pólipo: atualmente, os termos não qualificados existentes com a palavra pólipo no MedDRA (p. ex., PT *Pólipos gástricos*), por padrão, recebem uma classificação benigna na SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*. Termos recentemente aceitos com pólipo não incluirão um qualificador de “benigno”. Pólipos estão vinculados de forma secundária à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* e de forma primária à SOC do local de manifestação pertinente. Termos com pólipo com o qualificador de “maligno” não serão mais adicionados ao MedDRA. Em vez disso,

recomenda-se que os usuários usem termos disponíveis com “neoplasia maligna” para atender as suas necessidades de codificação.

Morte: termos com morte estão na SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração* e podem ter vínculos secundários adicionais a SOC de local ou etiologia relacionadas. Por exemplo, o PT *Morte* está vinculado somente à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*, enquanto o PT *Morte neonatal* está vinculado de forma primária à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração* e de forma secundária à SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.

Termos com morte fetal e materna estão vinculados de forma primária à SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*, uma vez que são considerados como população especial.

“Morte de um parente” é considerada uma questão social, e os termos serão encontrados vinculados somente à SOC *Circunstâncias sociais*.

“Morte celular” é considerada uma exceção e está vinculada de forma primária à SOC *Distúrbios metabólicos e nutricionais*, pois trata-se de um evento em nível celular, não de organismo.

Oclusão e obstrução: em geral, sempre que se referir a vasos sanguíneos, *stents*, desvios e cateteres, a palavra “oclusão” é usada no nível de PT (PT *Oclusão de artéria hepática*). A palavra “obstrução” é geralmente usada em associação a termos não vasculares, como o trato gastrointestinal ou o sistema respiratório (p. ex., PT *Obstrução do intestino grosso* e PT *Obstrução traqueal*).

Lesão e dano: Os conceitos de lesão e dano foram discutidos pelo Painel de Peritos do MedDRA, o que resultou em novas diretrizes para o MedDRA. Baseado nisso, os termos lesão e dano no MedDRA são geralmente considerados como sinônimos. O termo lesão ou dano em um órgão principal que tenha baixa probabilidade de uma causalidade traumática será colocado de forma primária no local de manifestação, a menos que uma causalidade “devido a acidente” seja a mais óbvia ou a mais provável. Neste caso, o termo será vinculado de forma primária à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*. Seguindo esta orientação, alguns termos com lesão hepática foram realinhados. O PT *Lesão colestática do fígado*, PT *Lesão hepática mista* e PT *Lesão no fígado* são considerados não traumáticos e estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios hepatobiliares*, ao passo que o PT *Lesão traumática do fígado* está vinculado de forma primária à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*.

Intestino e intestinal: termos com uma combinação de delgado/grosso e intestino/intestinal se referem ao local anatômico e não à gravidade dos conceitos; p. ex., PT *Hemorragia do intestino delgado* e PT *Pólipo do intestino grosso* se referem ao local de hemorragia e pólipo, respectivamente, e não à gravidade dos dois eventos.

Espinha e espinhal: para os objetivos do MedDRA, os termos espinha e espinhal são considerados sinônimos dos conceitos de coluna vertebral e espinhal em vez de

medula espinhal, a menos que “espinhal” represente claramente um conceito neurológico, tal como o PT *Claudicação espinhal*.

Não aprovado e não rotulado: para os objetivos do MedDRA, as palavras “não aprovado” e “não indicado no documento de referência” são consideradas sinônimos e se referem ao uso de produtos de uma maneira que não está especificada nas informações do produto (rótulo) que tenham sido aprovadas por uma autoridade regulatória. Por exemplo, os conceitos de indicação não aprovada e indicação não indicada no documento de referência são semelhantes nos termos a seguir: PT *Uso não intencional para indicação não aprovada* e LLT *Uso intencional para indicação não indicada no documento de referência*.

5.2 ESTRATÉGIAS GERAIS DE BUSCA

Busca de SOC uniaxial: a SOC *Investigações*, SOC *Circunstâncias sociais* e SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos* são SOCs uniaxiais. Os termos nessas SOCs são representados somente nessas SOCs, ou seja, eles não têm vínculos com nenhuma outra SOC no MedDRA. Se uma busca de dados codificados do MedDRA tiver que incluir resultados de exames laboratoriais, questões sociais, ou procedimentos terapêuticos, essas SOCs individuais devem estar representadas na consulta. Por exemplo, aumento de glicemia está associado a diabetes mellitus; no entanto, o PT *Diabetes mellitus* está representado na SOC *Distúrbios metabólicos e nutricionais* e na SOC *Distúrbios endócrinos*, ao passo que o PT *Glicemia aumentada* está representado somente na SOC *Investigações*. (Consulte a Seção 6 - Classes de Sistemas e Órgãos - para mais informações.)

6. CLASSES DE SISTEMAS E ÓRGÃOS

Notas explicativas

São apresentadas notas explicativas para cada SOC e elas abrangem sua estrutura e a base da classificação (p. ex., anatômica, patológica ou etiológica). Essas notas oferecem orientação sobre o uso da terminologia para garantir uma recuperação de dados eficaz e abrangente.

O número total de termos exclusivos em cada nível da hierarquia do MedDRA pode ser encontrado na versão mais recente do Documento de Formato de Arquivo de Distribuição do MedDRA.

6.1 DISTÚRBIOS DOS SISTEMAS HEMATOLÓGICO E LINFÁTICO

6.1.1 Base para a classificação

Os termos nesta SOC são divididos principalmente pela patologia no nível de HLG. No nível de HLT, os termos são adicionalmente subdivididos por etiologia e patologia, sempre que possível. Por exemplo, o HLG *Hemólises e quadros clínicos relacionados* consiste em HLTs que agrupam os PTs hemolíticos com etiologia comum (p. ex., HLT *Anemias hemolíticas imunes*). HLTs referentes a distúrbios do baço, dos sistemas linfático e reticuloendotelial são divididos em base anatômica. Finalmente, HLTs referentes a neoplasias hematológicas foram classificados de acordo com critérios histológicos.

Alguns HLTs destinam-se a abordar um grupo relevante de quadros patológicos relacionados, como o HLT *Distúrbios eosinofílicos*, que compartilha um lugar sob o HLG *Distúrbios leucocitários* com outros HLTs relacionados, em sua maioria (embora nem sempre), a achados no sangue periférico.

6.1.2 Convenções e exceções

A representação de neoplasias hematológicas é idêntica à hierarquia desenvolvida para os mesmos termos na SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*. A classificação de linfomas no MedDRA em nível de PT e acima segue a Classificação de Linfoma Europeia-Americana Revisada (Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.)). A classificação da Formulação de Trabalho (*Working Formulation*) está limitada ao nível de LLT.

Todos os distúrbios relacionados ao sistema linfático têm seu vínculo primário com a SOC *Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático*, exceto distúrbios infecciosos e congênitos. (Termos com linfoma não seguem esta convenção).

6.1.3 Estratégias de busca

Se uma busca se destinar a abranger uma classificação geral de anemias, então, além do HLG *Anemias não hemolíticas e depressão medular*, deve-se considerar também o HLG *Hemoglobinopatias* e o HLG *Hemólises e quadros clínicos relacionados*. Em uma situação semelhante, ao procurar uma visão geral de “diáteses de sangramento”, considere pesquisar sob o HLG *Coagulopatias e diáteses de sangramento (excl. trombocitopênicas)* e o HLG *Distúrbios plaquetários* (sobretudo o HLT *Trombocitopenias*).

6.2 DISTÚRBIOS CARDÍACOS

6.2.1 Base para a classificação

A divisão de HLGTS nesta SOC foi realizada parcialmente em base anatômica (distúrbios endocárdicos, miocárdicos e pericárdicos, distúrbios de artéria coronária e distúrbios valvulares) e parcialmente por fisiopatologia (neoplasias, arritmias, insuficiência cardíaca, distúrbios cardíacos congênitos, e sinais e sintomas cardíacos). Os HLTs são agrupados por fisiopatologia, com exceção de distúrbios valvulares, que são agrupados anatomicamente pela valva afetada.

6.2.2 Convenções e exceções

Todos os distúrbios cardíacos congênitos são colocados no HLT *Distúrbios cardíacos congênitos*. Portanto, o HLT *Distúrbios valvulares cardíacos* contém apenas os distúrbios de valva cardíaca que não são especificados como congênitos.

Certas anomalias congênitas incluem tanto componentes cardíacos como vasculares. Esses termos foram vinculados ao HLT *Distúrbios cardiovasculares congênitos NCO* (com o HLT *Distúrbios cardíacos congênitos* vinculando-o à SOC *Distúrbios cardíacos*).

Os resultados de eletrocardiograma (ECG) não estão incluídos na SOC *Distúrbios cardíacos*; eles estão agrupados no HLT *Investigações de ECG* na SOC *Investigações*.

Anormalidades auscultatórias estão agrupadas no HLT *Investigações auscultatórias cardíacas* sob o HLT *Investigações cardíacas e vasculares (excl. exames enzimáticos)* na SOC *Investigações*.

Em relação aos principais sistemas do organismo (cardíaco, hepático, pulmonar e renal), os termos “*failure*” (falha) e “*insufficiency*” (insuficiência) são usados como sinônimos. Na SOC *Distúrbios cardíacos*, o termo “*failure*” está em nível de PT e o termo “*insufficiency*”)” está em nível de LLT (p. ex., PT *Cardiac failure* (Insuficiência cardíaca) e LLT *Cardiac insufficiency* (Insuficiência cardíaca)).

6.3 DISTÚRBIOS CONGÊNITOS, DE FAMÍLIA E GENÉTICOS

6.3.1 Base para a classificação

Os termos nesta SOC são principalmente divididos anatomicamente no nível de HLGT. Quando possível, essas divisões no nível de HLGT refletem as classes de sistemas e órgãos usadas no MedDRA como um todo (p. ex., HLGT *Distúrbios hepatobiliares congênitos* e HLGT *Distúrbios endócrinos congênitos* são os nomes das SOCs com “congénito” adicionado). As exceções a esta regra são o HLGT *Anormalidades cromossômicas, alterações genéticas e variantes genéticas* (que substituiu o HLGT *Portadores de anormalidades cromossômicas e genes anormais* na versão 23.0), o HLGT *Distúrbios congênitos e hereditários NCO*. e o HLGT *Distúrbios citoplasmáticos congênitos*. No nível de HLT, os termos são adicionalmente subdivididos por anatomia sempre que possível (p. ex., HLT *Distúrbios tireoidianos congênitos*). Para os HLGTs que não puderem ser divididos por anatomia (p. ex., HLGT *Distúrbios metabólicos e nutricionais congênitos*), os PTs são agrupados em HLTs por processo da doença (p. ex., HLT *Erros inatos do metabolismo da bilirrubina*) ou, no caso do HLGT *Infecções e infestações congênitas*, por tipo de organismo (p. ex., HLT *Infecções bacterianas congênitas*).

Na versão 23.0, várias alterações de agrupamento de terminologia foram incorporadas na SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* para melhorar a localização hierárquica dos conceitos genéticos. O HLGT *Portadores de anormalidades cromossômicas e genes anormais* foi substituído pelo HLGT *Anormalidades cromossômicas, alterações genéticas e variantes genéticas* para representar que a SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* destina-se a abranger conceitos genéticos, sejam adquiridos ou congênitos.

O HLT *Mutações em genes e outras alterações NCO* foi adicionado ao novo HLGT *Anormalidades cromossômicas, alterações genéticas e variantes genéticas*, e o antigo HLT *Mutações genéticas e outras alterações adquiridas* foi consolidado com o novo HLT *Mutações em genes e outras alterações NCO* na versão 23.0. Esse HLT agrupa todas as condições e alterações genéticas, como superexpressão, rearranjos e mutações, independentemente de serem congênitas ou adquiridas, e separa os conceitos genéticos dos conceitos cromossômicos, representados em outros HLTs da SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos*.

Além disso, na versão 23.0 o HLT *Polimorfismos genéticos* foi adicionado ao HLGT *Anormalidades cromossômicas, alterações genéticas e variantes genéticas*. A criação de um HLT para polimorfismos genéticos, considerados como variantes genéticas, em vez de alterações genéticas, auxilia na codificação e no levantamento desses conceitos.

6.3.2 Convenções e exceções

No MedDRA, o termo “congénito” é usado para descrever qualquer quadro clínico presente ao nascimento, independentemente de ser geneticamente herdado ou ocorrer in utero.

A maioria dos termos do MedDRA que representam distúrbios congênitos, de família e genéticos possui manifestações em mais de uma classe de sistemas ou órgãos. Uma vez que um termo pode aparecer somente em um HLT em uma SOC, o HLT para esses termos foi selecionado de acordo com a manifestação mais clinicamente significativa de tal distúrbio. Além disso, esses termos normalmente têm a SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* como sua SOC primária. No entanto, eles terão vínculos com SOCs secundárias, como é habitual na estrutura multiaxial. Por exemplo, o PT *Infecção por HIV congênita* se vincula a quatro SOCs: SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* (primária), SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*, SOC *Distúrbios do sistema imunitário* e SOC *Infecções e infestações*.

Para quadros clínicos ou doenças existentes tanto nas formas congênitas como adquiridas, a convenção a seguir se aplica: a forma mais comum do quadro/doença é representada no nível de PT sem adicionar um qualificador de “congenito” ou “adquirido”. Por exemplo, hipotireoidismo é mais comumente adquirido do que congênito; portanto, o termo não qualificado situa-se no nível de PT (PT *Hipotireoidismo*). A forma menos comum do quadro ou doença também ficará no nível de PT, mas com um qualificador adicionado. Usando novamente o exemplo de hipotireoidismo, a forma congênita menos comum tem o qualificador “congenito” no nível de PT (PT *Hipotireoidismo congênito*). A adição de LLTs qualificados sob o termo PT não qualificado é limitada no MedDRA. Os LLTs qualificados serão adicionados somente em instâncias nas quais a probabilidade de ocorrência de um quadro congênito e adquirido estiver próxima de ser a mesma. O alinhamento de termos existentes afetados ao longo das linhas descritas acima (ou seja, os termos “adquirido”, “congenito” e não qualificados) já foi realizado na versão 8.0 do MedDRA. O processo de Solicitação de alteração do assinante determinará os demais alinhamentos de possíveis conjuntos de termos.

6.4 DISTÚRBIOS DO OUVIDO E DO LABIRINTO

6.4.1 Base para a classificação

Os termos nesta SOC são divididos de modo primário no nível de HLGTT por local anatômico (ouvido externo, médio e interno). Em nível de HLT, os termos são adicionalmente subdivididos anatomicamente, mas o processo da doença também pode estar refletido neste nível (p. ex., HLT *Infecções e inflamações do ouvido médio*). Problemas congênitos são agrupados no HLGTT *Distúrbios congênitos do ouvido (excl. surdez)*, o qual está subdividido em HLTs por critérios anatômicos. Termos não específicos ao local estão vinculados ao HLGTT *Distúrbios de audição*.

6.4.2 Convenções e exceções

Os PTs para neoplasias aparecem no HLT adequado por local anatômico (p. ex., o PT *Neoplasia benigna do ouvido médio* aparece no HLT *Distúrbios do ouvido médio NCO*).

Infecções e inflamações são agrupadas em nível de HLT no HLGTT *Distúrbios do ouvido externo (excl. congênitos)*, HLGTT *Distúrbios do ouvido médio (excl. congênitos)* e HLGTT *Distúrbios do ouvido interno e do VIII nervo craniano*.

O pavilhão auricular, que inclui a orelha, é considerado parte da estrutura do ouvido e tem um vínculo primário com a SOC *Distúrbios do ouvido e do labirinto*.

6.5 DISTÚRBIOS ENDÓCRINOS

6.5.1 Base para a classificação

Os distúrbios endócrinos são classificados usando duas abordagens gerais. A primeira abordagem agrupa HLTs específicos à disfunção de uma glândula endócrina específica sob um HLT específico àquela glândula. Por exemplo, o HLT *Distúrbios da glândula suprarrenal* é superordenado ao HLT *Hiperfuncionamentos corticais suprarrenais*, HLT *Hipofuncionamentos corticais suprarrenais*, HLT *Distúrbios da glândula suprarrenal NCO*, HLT *Distúrbios da medula suprarrenal* e HLT *Neoplasias suprarrenais*.

O HLT *Distúrbios da glândula suprarrenal NCO* contém termos relacionados a infecções, lesões e distúrbios congênitos da glândula suprarrenal. Esses termos têm vínculos secundários à SOC *Distúrbios endócrinos*.

O segundo tipo de classificação inclui HLTs que agrupam distúrbios que afetam diversas glândulas endócrinas, tais como o HLT *Distúrbios endócrinos e glandulares NCO* e o HLT *Endocrinopatias neoplásicas e ectópicas*.

No HLT *Distúrbios endócrinos e glandulares NCO*, o HLT *Distúrbios endócrinos NCO* inclui distúrbios congênitos e miopáticos com vínculos primários às suas SOC respectivas. O HLT *Distúrbios endócrinos poliglandulares* contém termos para quadros clínicos que envolvem várias glândulas endócrinas.

O HLT *Distúrbios endócrinos da função gonadal* inclui HLTs que abrangem distúrbios masculinos, distúrbios femininos e distúrbios de sexo não especificado, bem como distúrbios que ocorrem na puberdade. Muitos dos termos aqui estão vinculados de forma primária à SOC do sistema do organismo afetado, com vínculos secundários à SOC *Distúrbios endócrinos*.

6.5.2 Convenções e exceções

Há dois HLTs separados que estão relacionados ao diabetes: o HLT *Distúrbios do metabolismo da glicose (incl. diabetes mellitus)*, com HLTs para diabetes mellitus e quadros clínicos hipoglicêmicos e hiperglicêmicos; e o HLT *Complicações do diabetes*, que subdivide as complicações da doença anatomicamente. Esses dois HLTs são multiaxiais e também estão vinculados à SOC *Distúrbios metabólicos e nutricionais*.

Distúrbios endócrinos pancreáticos estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios endócrinos*, ao passo que distúrbios exócrinos pancreáticos estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios gastrointestinais*. Se o termo não distinguir entre endócrino e exócrino, o vínculo primário será, por padrão, à SOC *Distúrbios gastrointestinais* (p. ex., PT *Distúrbio pancreático*).

6.6 DISTÚRBIOS OCULARES

6.6.1 Base para a classificação

A SOC *Distúrbios oculares* está subdividida ao longo de linhas fisiopatológicas e anatômicas. A ordenação primária dos HLGTS é de acordo com a fisiopatologia; p. ex., HLGTS *Infeções, irritações e inflamações oculares* e o HLGTS *Neoplasias oculares*. Tanto a fisiopatologia como a anatomia são usadas para abordar a classificação de outros HLGTS, os quais são distúrbios que ocorrem em tecidos específicos do olho; p. ex., alteração estrutural, depósito ou degeneração da parte anterior do olho, ou distúrbio vascular e hemorragia da retina, coróide ou vítreo. HLGTS que utilizam a fisiopatologia para organização são subdivididos usando HLTs classificados anatomicamente. Por exemplo, sob o HLGTS *Lesões oculares* está o HLT *Lesões da córnea*. Em HLGTS que utilizam a organização fisiopatológica e anatômica, os HLTs também são adicionalmente classificados por anatomia. Distúrbios palpebrais, dos cílios, e lacrimais estão incluídos nesta SOC sob os HLGTS fisiopatológicos adequados.

O HLGTS *Distúrbios congênitos do olho (excl. glaucoma)* abrange todos os distúrbios oculares congênitos, com exceção de glaucoma. O HLT *Glaucomas congênitos* localiza-se sob um HLGTS separado; ou seja, o HLGTS *Glaucoma e hipertensão ocular*. Todos os termos oculares congênitos têm um vínculo secundário à SOC *Distúrbios oculares*.

O HLGTS *Transtornos oculares NCO* contém uma mistura de HLTs baseados tanto na anatomia quanto na etiologia (p. ex., HLT *Distúrbios corneanos NCO*). Este HLGTS contém os conceitos médicos que são de natureza não especificada, bem como termos relacionados a estruturas do olho que não se enquadram no esquema de classificação do HLGTS.

O HLGTS *Distúrbios de visão* está segmentado principalmente por fisiopatologia e contém termos que descrevem a etiologia de distúrbios visuais, como o HLT *Comprometimento visual da ambliopia*, HLT *Transtornos de refração e acomodação*., HLT *Cegueira a cores (incl. adquirida)* e o HLT *Comprometimento visual e cegueira (excl. cegueira a cores)*.

O HLGTS *Neoplasias oculares* está subdividido de forma fisiopatológica de acordo com o tipo de tumor.

Vale destacar que há classificações hierárquicas em outras SOCs que incluem termos de relevância para conceitos oftalmológicos. Esses termos merecem consideração ao se conceber estratégias de busca e critérios de análise e recuperação de dados para termos pertencentes a distúrbios oculares. Os exemplos incluem:

- SOC *Distúrbios do sistema nervoso*: HLGTS *Distúrbios neurológicos do olho*;
- SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*: HLGTS *Procedimentos terapêuticos oculares*;
- SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*: HLT *Complicações oculares associadas a dispositivo*;

- SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*: HLT *Complicações de procedimentos dos olhos e ouvidos*;
- SOC *Investigações*: HLT *Procedimentos diagnósticos da função oftálmica*, HLT *Procedimentos histopatológicos e de imagem oftálmicos*, PT *Exame oftalmológico anormal* (sob o HLT *Procedimentos de exame físico e situação de órgãos e sistemas*).

6.6.2 Convenções e exceções

O PT *Cegueira* está vinculado ao HLGT *Distúrbio de visão*. Para fazer uma distinção entre cegueira como uma incapacidade e cegueira como um distúrbio clínico, o PT *Incapacidade visual* está vinculado à SOC *Circunstâncias sociais* (cegueira como uma incapacidade) e o PT *Cegueira* está vinculado à SOC *Distúrbios oculares* (cegueira como um distúrbio clínico) e à SOC *Distúrbios do sistema nervoso*.

A pálpebra é classificada como uma estrutura do olho. Em geral, termos relacionados à pálpebra estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios oculares* e de forma secundária à SOC *Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

6.7 DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS

6.7.1 Base para a classificação

Há três princípios de classificação nesta SOC. Os termos são reunidos no nível de HLGTT por uma mistura de processo da doença, etiologia e agrupamentos patológicos (p. ex., HLGTT *Hérnias abdominais e outros quadros clínicos da parede abdominal*, HLGTT *Infeções gastrointestinais* e HLGTT *Ulceração e perfuração gastrointestinais*). Esses HLGTTs estão subdivididos em HLTs por local anatômico ou subtipos do processo da doença. Por exemplo, o HLGTT *Infeções gastrointestinais* contém HLTs baseados no local anatômico (anal e retal, intestinal, esofágico, etc.), mas o HLGTT *Quadros clínicos gastrointestinais de motilidade e defecação* tem HLTs que refletem o processo da doença (p. ex., HLT *Distúrbios gastrointestinais discinéticos*). Os termos com neoplasia estão vinculados ao HLGTT *Neoplasias gastrointestinais benignas* e ao HLGTT *Neoplasias gastrointestinais malignas e não especificadas NCO*. Os HLGTTs remanescentes baseiam-se no local anatômico (HLGTT *Quadros clínicos de tecido mole oral*) com os HLTs denotando especificidade anatômica adicional (HLT *Distúrbios de fenda labial e fenda palatina*), processo da doença (HLT *Estomatite e ulceração*) ou uma combinação de ambos (HLT *Sinais e sintomas em tecido mole oral*).

6.7.2 Convenções e exceções

O HLGTT *Infeções gastrointestinais* e o HLGTT *Quadros clínicos gastrointestinais inflamatórios* são HLGTTs separados na SOC *Distúrbios gastrointestinais*. Em outras SOCs, quadros clínicos inflamatórios e infecciosos situam-se frequentemente em um único HLGTT (p. ex., o HLGTT *Infeções, irritações e inflamações oculares* na SOC *Distúrbios oculares*). Distúrbios endócrinos pancreáticos estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios endócrinos*. Distúrbios exócrinos pancreáticos estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios gastrointestinais*. Se o termo não distinguir entre endócrino e exócrino, o vínculo primário será, por padrão, à SOC *Distúrbios gastrointestinais* (p. ex., PT *Distúrbio pancreático*).

Termos com “períneo” podem estar vinculados a diversas SOCs, incluindo a SOC *Distúrbios do sistema reprodutor e da mama* e a SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*. Termos recém-adicionados contendo “períneo”, resultantes de solicitações de alteração, estão vinculados à sua classificação mais adequada conforme cada caso.

6.8 DISTÚRBIOS GERAIS E QUADROS CLÍNICOS NO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO

6.8.1 Base para a classificação

Esta SOC contém termos que não se enquadram prontamente na hierarquia de nenhuma SOC ou são distúrbios não específicos que têm impacto em vários sistemas ou locais do organismo. Os HLGTS nela contidos são divididos por etiologia (efeitos terapêuticos e não terapêuticos e reações no local de administração) ou patologia (resultados fatais e condições do tecido). Os HLTs contidos em cada HLGTS são divididos principalmente por processo da doença. As exceções são o HLGTS *Reações no local de administração*, que está dividido por tipo de administração - (local de aplicação, implante e injeção); e o HLGTS *Efeitos terapêuticos e não terapêuticos (excl. toxicidade)*, que está agrupado por tipo de efeito (p. ex., o HLT *Interações* e o HLT *Respostas terapêuticas e não terapêuticas*). O HLT *Respostas terapêuticas e não terapêuticas* é um HLT amplo destinado a capturar termos no MedDRA que não podem ser colocados em nenhum outro agrupamento específico de HLT (p. ex., o PT *Efeito de produto terapêutico diminuído* e o PT *Medicamento ineficaz*). Os termos relacionados a medicamentos específicos, problema relacionado a medicamentos, local específico de manifestação ou quadro clínico específico serão colocados de acordo com as regras de emprego estabelecidas no MedDRA (p. ex., o PT *Efeito estrogênico* está mapeado ao HLT primário *Anormalidades endócrinas da função gonadal NCO*, que representa o local de manifestação).

Na versão 19.0 do MedDRA, os termos de agrupamentos referentes a problemas relacionados à qualidade do produto e problemas relacionados ao dispositivo foram transferidos desta SOC para a nova SOC *Problemas relacionados ao produto*, que foi criada para acomodar conceitos não clínicos/não relacionados ao paciente. Especificamente, o HLGTS *Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, fabricação e do sistema de qualidade do produto*, com seus cinco HLTs subordinados (HLT *Problemas relacionados à contaminação e esterilidade do produto*, HLT *Problemas relacionados ao rótulo do produto*, HLT *Problemas relacionados à embalagem do produto*, HLT *Problemas físicos relacionados ao produto* e HLT *Problemas de qualidade do produto NCO*), foi incorporado ao novo HLGTS *Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, fabricação e do sistema de qualidade do produto* na SOC *Problemas relacionados ao produto*. Além disso, o HLGTS *Problemas relacionados ao dispositivo* foi transferido para a SOC *Problemas relacionados ao produto* com todos os seus oito HLTs subordinados (HLT *Problemas relacionados ao computador do dispositivo*, HLT *Problemas elétricos do dispositivo*, HLT *Problemas de incompatibilidade do dispositivo*, HLT *Problemas de geração de informações do dispositivo*, HLT *Problemas relacionados ao dispositivo NCO*, HLT *Eventos de mau funcionamento do dispositivo NCO*, HLT *Problemas operacionais do dispositivo NCO* e HLT *Problemas de propriedades físicas e químicas do dispositivo*).

6.8.2 Convenções e exceções

A representação de PTs na SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração* em cada SOC secundária potencial criaria um número excessivamente elevado de vínculos multiaxiais. Portanto, a maioria dos PTs nesta SOC está vinculada de forma primária à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração* e tem representação limitada nas SOCs secundárias (p. ex., o PT *Atrofia no local de injeção* está vinculado de forma primária à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração* e de forma secundária somente à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*). Há uma série de PTs nesta SOC que são não multiaxiais devido à sua natureza geral (p. ex., PT *Fadiga*, PT *Mal-estar* e PT *Desconforto*).

O LLT *Temperatura alta* está na SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*. Embora o conceito devesse aparecer na SOC *Investigações* por convenção (ou seja, ele poderia ser interpretado como um parâmetro medido), ele é mais frequentemente usado como uma expressão para febre (PT *Pirexia*). Portanto, este termo está representado na SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*.

O HLGT *Complicações associadas a dispositivo* é usado para capturar as reações de pacientes que ocorrem durante o uso de um dispositivo médico (podendo ser ou não diretamente atribuíveis ao uso do dispositivo) e os eventos que são uma consequência direta do uso do dispositivo médico. Em geral, conceitos de eventos com dispositivos médicos são representados no nível de PT, ao passo que subconceitos correspondentes pertencentes a eventos com tipos específicos de dispositivos amplamente usados são geralmente representados no nível de LLT.

6.9 DISTÚRBIOS HEPATOBILIARES

6.9.1 Base para a classificação

Os termos nesta SOC estão agrupados sob quatro HLGTS. Três desses HLGTS estão agrupados por localização anatômica e estão subdivididos em HLTs que refletem a etiologia ou processo de doença. Por exemplo, o HLGTT *Distúrbios do ducto biliar* inclui o HLT *Infecções e inflamações do ducto biliar*, o HLT *Distúrbios obstrutivos do ducto biliar (excl. neoplasias)* e o HLT *Distúrbios estruturais e outros do ducto biliar*. O HLGTT remanescente é o HLGTT *Neoplasias hepatobiliares*, distinguindo entre neoplasias benignas e malignas e neoplasias com características não especificadas em nível de HLT.

Duas grafias, “*hepato-biliary*” e “*hepatobiliary*” (hepatobiliar) são usadas frequentemente na prática. O MedDRA usa “*hepatobiliary*” (hepatobiliar), seguindo o Dorland's Illustrated Medical Dictionary.

Em relação aos principais sistemas do organismo (cardíaco, hepático, pulmonar e renal), os termos “*failure*” (falha) e “*insufficiency*” (insuficiência) são usados como sinônimos. Na SOC *Distúrbios hepatobiliares*, o termo “*failure*” (falha) está em nível de PT e o termo “*insufficiency*” (insuficiência) está em nível de LLT (p. ex., PT *Hepatic failure* (Insuficiência hepática) e LLT *Hepatic insufficiency* (Insuficiência hepática)).

6.10 DISTÚRBIOS DO SISTEMA IMUNITÁRIO

6.10.1 Base para a classificação

Os termos nesta SOC são divididos por processo de doença. Os HLGTS são o HLT *Quadros clínicos alérgicos*, HLT *Distúrbios autoimunes*, HLT *Distúrbios imunitários NCO* e HLT *Síndromes de imunodeficiência*. A subclassificação adicional no nível de HLT é feita por agrupamentos patológicos, com alguma subdivisão baseada na anatomia, como no caso do HLT *Distúrbios autoimunes*.

6.10.2 Convenções e exceções

Somente imunodeficiências secundárias muito bem definidas foram incluídas sob o HLT *Distúrbios de imunodeficiência NCO*. A vinculação de todas as possíveis imunodeficiências sob este HLT resultaria em um grupo grande demais para finalidades analíticas.

O conceito de rejeição de transplante é reconhecido como um efeito do sistema imunitário; portanto, termos relacionados têm a SOC *Distúrbios do sistema imunitário* como vínculo primário, com local de manifestação como vínculo secundário.

Devido à natureza sistêmica da SOC *Distúrbios do sistema imunitário*, termos multiaxiais são especialmente frequentes. Por exemplo, quadros clínicos relacionados ao grupo de “distúrbios do tecido conjuntivo” são encontrados sob o HLT *Distúrbios autoimunes*, bem como na SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo* (no HLT *Distúrbios do tecido conjuntivo (excl. congênitos)*), ainda com um possível terceiro vínculo nas SOCs anatômicas (geralmente o vínculo primário). Por exemplo, o PT *Vasculite lúpica* apresenta os seguintes vínculos:

PT	HLT	HLGT	SOC	Vínculo
Vasculite lúpica	Vasculites NCO	Infecções e inflamações vasculares	Distúrbios vasculares	Primário
	Lúpus eritematoso (incl. subtipos)	Distúrbios do tecido conjuntivo (excl. congênitos)	Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Secundário
	Lúpus eritematoso e quadros clínicos associados	Distúrbios autoimunes	Distúrbios do sistema imunitário	Secundário

Tabela 6-1. Amostra de exceções e convenções na SOC Distúrbios do sistema imunitário

Outros agrupamentos patológicos na SOC *Distúrbios do sistema imunitário*, que possui uma riqueza multiaxial semelhante, são os termos de rejeição de transplante (também encontrados na SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos* vinculados ao HLT *Lesões e complicações relacionadas a procedimentos NCO*). Os termos para transplante também estão vinculados às suas respectivas SOC de local anatômico. O HLT *Vasculites* (SOC *Distúrbios do sistema imunitário*) tem sua contraparte nos termos de agrupamento da SOC *Distúrbios vasculares* (consulte o HLT *Vasculites NCO* no HLT *Infecções e inflamações vasculares*); os termos vinculados a este HLT também são encontrados nas SOC anatômicas associadas.

6.11 INFECÇÕES E INFESTAÇÕES

6.11.1 Base para a classificação

A SOC *Infecções e infestações* foi desenvolvida para fornecer uma localização exclusiva para distúrbios infecciosos e quadros clínicos relacionados. A organização desta SOC no nível de HLGTT baseia-se em classificações taxonômicas amplas de patógenos e comumente usadas (p. ex., HLGTT *Distúrbios infecciosos bacterianos*, HLGTT *Distúrbios infecciosos fúngicos* e HLGTT *Distúrbios ectoparasitários*). No nível de HLT, esses grupos são adicionalmente subclassificados por gênero, na maioria dos casos, para distúrbios bacterianos, fúngicos, virais e por protozoários (p. ex., *Infecções por cândida*).

Um HLGTT geral, o HLGTT *Infecções - patógeno não especificado* é usado para agrupar infecções por localização anatômica em vez de classe de patógeno. Os HLTs sob este HLGTT recebem sua designação de acordo com a localização anatômica geral, como o HLT *Infecções ósseas e articulares*. No entanto, doenças de localizações anatômicas específicas causadas por patógenos especificados são classificadas conforme o nome do patógeno, e não conforme a localização anatômica correspondente neste HLGTT.

6.11.2 Convenções e exceções

A maioria dos PTs na SOC *Infecções e infestações* está vinculada de forma primária a esta SOC. As exceções são os PTs que têm um vínculo primário com a SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* ou com a SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*. Para esses termos, o vínculo com a SOC *Infecções e infestações* é secundário. Além disso, os PTs sob o HLT *Distúrbios inflamatórios após infecção* no HLGTT *Tópicos infecciosos adicionais* também podem ter um vínculo secundário com a SOC *Infecções e infestações*. Este HLGTT não inclui PTs que representam infecções ou infestações, mas, em vez disso, inclui PTs que estão muito estreitamente relacionados, como o PT *Portador de doença infecciosa*; ele também tem termos que representam tipos de transmissão infecciosa (p. ex., o PT *Transmissão por via aérea*.) ou quadros clínicos inflamatórios após uma infecção (p. ex., o PT *Febre reumática*).

Termos com final “ite” estão vinculados à SOC *Infecções e infestações*. somente se representam, com maior frequência, quadros clínicos infecciosos (PT *Tonsilite*). Os termos que representam, com maior frequência, quadros clínicos inflamatórios (p. ex., PT *Arterite*) estão vinculados às suas SOC de local de manifestação correspondente, sem um vínculo primário com a SOC *Infecções e infestações*.

Em geral, o gênero do patógeno é representado no nível de HLT (p. ex., HLT *Infecções micoplásmicas*). O nível de PT geralmente combina o gênero e local anatômico de infecção em um único termo (p. ex., o PT *Faringite micoplásmica*); gênero, local anatômico e espécie são designados em um único termo no nível de LLT (p. ex., LLT *Faringite por Mycoplasma pneumoniae*).

Quando os conceitos de “sepse” e “septicemia” estão pareados na terminologia, os termos contendo “sepse” são PTs e os termos correspondentes contendo “septicemia” são LLTs.

Os termos com “gangrena” ou “gangrenoso” têm um vínculo primário com a SOC *Infecções e infestações*., exceto aqueles que são especificamente representativos de um conceito não infeccioso (p. ex., o PT *Gangrena seca*).

Na SOC *Infecções e infestações*, termos com “celulite” em nível de PT estão vinculados aos HLTs de infecção bacteriana pertinentes, e não aos HLTs de local de manifestação.

6.11.3 Estratégias de busca

Para uma busca por infecções oportunistas, deve-se considerar a doença subjacente, a classe do medicamento e outros aspectos possivelmente relevantes ao selecionar termos do MedDRA. Por exemplo, o patógeno mais provável ou o local do corpo afetado podem diferir dependendo da causa da imunossupressão (p. ex., infecção por HIV, transplante de órgão sólido, transplante de células-tronco hematopoiéticas, malignidade, quimioterapia, bloqueadores de TNF-alfa, etc.), região geográfica e ano/década do calendário (devido a alterações da proeminência de patógenos ao longo do tempo). Como ponto de partida, a SOC *Infecções e infestações* deve ser analisada de forma multiaxial.

Para uma busca restrita (específica), pode ser suficiente restringir a busca a certos termos na SOC *Infecções e infestações*.

Se for adotada uma abordagem ampla, todos os termos na SOC *Infecções e infestações* poderão ser adicionados na busca, incluindo termos não indicativos do agente causador (p. ex., PT *Pneumonia* ou PT *Sepse*). Além disso, termos relevantes podem ser encontrados na SOC *Investigações*, tais como termos de anormalidade laboratorial no HLG *Investigações microbiológicas e sorológicas*.

Termos adicionais podem ser relevantes para no caso de quadros clínicos específicos como nos exemplos a seguir:

Para uma infecção por HIV subjacente, muitos PTs contendo “HIV”, “AIDS”, “CD4” ou “linfócito T” podem ser adicionados, além do PT *Síndrome inflamatória de reconstituição imune*.

Para um transplante de órgão sólido ou transplante de células-tronco hematopoiéticas subjacente, certos PTs contendo “transplante” ou “enxerto” podem ser relevantes.

Para uma malignidade subjacente, a SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* pode ser revisada; certos PTs que indicam neutropenia e complicações resultantes secundárias à quimioterapia também podem ser considerados para a estratégia de busca.

6.12 LESÕES, INTOXICAÇÕES E COMPLICAÇÕES DE PROCEDIMENTOS

6.12.1 Base para a classificação

Esta SOC fornece um agrupamento para conceitos médicos em que uma lesão, intoxicação, ou fator de complicação de dispositivo ou procedimento é significativo ao evento clínico que está sendo relatado.

Termos que representam eventos diretamente atribuídos a traumatismo, intoxicação e complicações de procedimentos estão vinculados de forma primária à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*, com exceção de termos relacionados a traumatismo no parto, como o PT *Lesão de nervo facial devido a traumatismo do parto*, que é primário à SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*. Fraturas ósseas que, na maioria dos casos, são atribuídas a traumatismo, são primárias a esta SOC, ao passo que fraturas osteoporóticas e patológicas são primárias à SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo*. Termos no HLT *Intoxicação e toxicidade* sob o HLTG *Exposições, lesões químicas e intoxicações* estão geralmente vinculados de forma primária a esta SOC, exceto quando o sistema do organismo é identificado através da narrativa do termo. Nesses casos, a SOC que representa o local de manifestação é a primária. Um exemplo disso é “nefropatia tóxica”, que pode ser um evento adverso devido a um agente externo ou um quadro clínico em órgão interno. (O PT *Nefropatia tóxica* está vinculado de forma primária à SOC *Distúrbios renais e urinários* e de forma secundária à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*.)

Os conceitos de lesão e dano foram discutidos pelo Painel de Peritos do MedDRA, o que resultou em novas diretrizes para o MedDRA. Baseado nisso, os termos lesão e dano no MedDRA são geralmente considerados como sinônimos. O termo lesão ou dano em um órgão principal que tenha baixa probabilidade de uma causalidade traumática será colocado de forma primária no local de manifestação, a menos que uma causalidade “devido a acidente” seja a mais óbvia ou a mais provável. Neste caso, o termo será vinculado de forma primária à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*. Seguindo esta orientação, alguns termos com lesão hepática foram realinhados. O PT *Lesão colestática do fígado*, PT *Lesão hepática mista* e PT *Lesão no fígado* são considerados não traumáticos e estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios hepatobiliares*, ao passo que o PT *Lesão traumática do fígado* está vinculado de forma primária à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*.

Foi feita uma distinção entre exposição “a” versus exposição “por” (p. ex., PT *Exposição a líquido corporal* e PT *Exposição por líquido corporal*), pois esta distinção é relevante para a representação de diferentes conceitos de exposição e possui significância especial para elementos toxicológicos de farmacovigilância. Embora a diferença entre “por” e “a” possa parecer sutil, os termos “por” indicam o veículo pelo qual um paciente é exposto, enquanto os conceitos “a” identificam o agente de exposição específico. Por exemplo, o PT *Exposição a líquido corporal* pode ser usado para codificar um histórico médico, quando eventualmente não se souber se o líquido corporal era infeccioso ou continha algum outro elemento prejudicial. Os termos “por”

devem ser usados em combinação com um ou mais termos adicionais, por exemplo, para codificar o agente de exposição, como o LLT *Hepatite B*, e quaisquer consequências clínicas resultantes, como o LLT *Icterícia*.

O HLGT *Lesões e complicações relacionadas a procedimentos NCO* agrupa termos relacionados a procedimentos terapêuticos cirúrgicos e médicos. Os HLTs são agrupados principalmente por anatomia, mas há também agrupamentos de termos específicos a procedimentos, como o HLT *Complicações de aborto induzido* e o HLT *Complicações de anestésias e procedimentos afins*.

O HLGT *Reações no local de administração* é um HLGT multiaxial. Ele está vinculado de forma primária à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*. Este HLGT também está vinculado (de forma secundária) à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos* com o objetivo de fornecer um vínculo de SOC comum com tipos de tratamentos cirúrgicos e médicos de complicações de procedimentos que são normalmente encontrados somente nesta SOC. O HLGT *Reações no local de administração* está subagrupado em HLT *Reações no local de aplicação e instilação*, HLT *Reações no local de implante e do cateter*, HLT *Reações no local de injeção*, HLT *Reações no local de infusão*, HLT *Reações no local de vacinação* e HLT *Reações no local de administração NCO*.

Profissionais médicos frequentemente utilizam as palavras “intoxicação” e “toxicidade” de forma intercambiável. Tomando por base esta utilização comum das palavras, não é feita uma distinção entre intoxicação e toxicidade no MedDRA. Em vez disso, esses tipos de termos são ambos agrupados sob o HLT *Intoxicação e toxicidade*.

A hierarquia para erro de medicação e problemas de utilização de produto foi revisada na versão 20.0 do MedDRA para agrupar problemas de erro e uso não especificado separadamente de problemas de uso intencional.

O HLGT *Erros de medicação e outros erros e problemas de utilização do produto* está subdividido em agrupamentos de HLT baseados nos tipos de erros e problemas e inclui os diversos estágios no processo de uso de um medicamento/produto (prescrição, armazenamento, dispensação, preparação para administração, e administração). Os HLTs subordinados são o HLT *Exposições acidentais a produto*, HLT *Erros de medicação, erros e problemas de utilização do produto NCO*, HLT *Erros e problemas de administração do produto*, HLT *Erros e problemas por confusão de produtos*, HLT *Erros e problemas de dispensação do produto*, HLT *Erros e problemas de monitoramento do produto*, HLT *Erros e problemas de preparação do produto*, HLT *Erros e problemas de prescrição do produto*, HLT *Erros e problemas de seleção do produto*, HLT *Erros e problemas de armazenamento do produto no sistema de utilização do produto*. e HLT *Erros de transcrição de produtos e problemas de comunicação*.

O HLGT *Usos fora da indicação e usos impróprios intencionais/problemas de uso do produto* está subdividido no HLT *Usos impróprios intencionais do produto*, HLT *Problemas de utilização intencional do produto* e HLT *Usos fora da indicação no documento de referência*.

O HLG *Superdosagens e doses subterapêuticas NCO* agrupa termos para superdosagens e doses subterapêuticas intencionais e não especificadas. Os HLT subordinados são o HLT *Superdosagens NCO* e o HLT *Doses subterapêuticas NCO*. Os termos superdosagem acidental e dose subterapêutica estão agrupados sob o HLT *Erros e problemas de administração do produto*.

6.12.2 Convenções e exceções

O HLG *Lesões ósseas e articulares* é uma exceção à organização geral desta SOC. Este HLG não está alinhado anatomicamente sob o HLG *Lesões NCO* da forma como os outros sistemas do organismo estão agrupados. Isso foi feito por dois motivos: 1) o sistema esquelético sofre impacto frequente e significativo de lesões traumáticas; e 2) este nível de classificação adicional permite uma vinculação melhor com a SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo*.

A maioria dos termos que representam lesões químicas está incluída somente nesta SOC, enquanto muitos dos outros termos contendo lesão são multiaxiais, com uma vinculação secundária com seu respectivo local de manifestação.

Embora termos para intoxicação alcoólica aguda ou intoxicação sejam encontrados nesta SOC, o conceito de “alcoolicismo” é representado na SOC *Distúrbios psiquiátricos* como o PT *Alcoolicismo*.

6.13 INVESTIGAÇÕES

6.13.1 Base para a classificação

As características mais significativas da SOC *Investigações* são: 1) seu conteúdo (ou seja, investigações, não quadros clínicos); e 2) sua natureza uniaxial. Para o MedDRA, uma “investigação” é um conceito de exame laboratorial clínico (incluindo biópsias), conceito de exame radiológico, parâmetro de exame físico e conceito de exame fisiológico (p. ex., teste de função pulmonar).

Somente PTs representando procedimentos de investigação e resultados qualitativos (p. ex., PT *Sódio no sangue diminuído*, PT *Glicemia normal*) aparecem na SOC *Investigações*. Termos representando quadros clínicos (p. ex., hiperglicemia) ou conceitos mistos de quadros clínicos com uma investigação estão excluídos desta SOC e podem ser encontrados nas respectivas SOC de “distúrbio” (p. ex., PT *Estado hiperosmolar*, PT *Hemossiderose*, PT *Proteinúria ortostática* e PT *Glicosúria renal*).

Os termos na SOC *Investigações* estão presentes somente nesta SOC e em nenhuma outra SOC (ou seja, a SOC *Investigações* é uniaxial). Portanto, é importante que as consultas de dados codificados do MedDRA compreendam termos tanto das SOC de “distúrbio” (p. ex., PT *Trombocitopenia* na SOC *Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático*) quanto os conceitos corroborativos de investigações na SOC *Investigações* (p. ex., PT *Contagem de plaquetas diminuída*), uma vez que não é possível explorar vínculos multiaxiais para associar esses tipos de termos.

Diversas abordagens de classificações para HLGTS são usadas nesta SOC:

- Alguns HLGTS agrupam investigações de acordo com o sistema do organismo ou de acordo com a disciplina clínica, especializando-se comumente em um sistema específico do organismo (p. ex., HLGTS *Investigações da pele*, HLGTS *Investigações gastrointestinais* e HLGTS *Investigações hematológicas (incl. grupos sanguíneos)*).
- Outros HLGTS agrupam (por tipo de substância ou por tipo de procedimento) as análises ou investigações que não se enquadram prontamente em um único sistema do organismo (p. ex., HLGTS *Investigações de água, eletrólitos e minerais*, HLGTS *Análises de lipídios*, HLGTS *Toxicologia e monitoramento terapêutico de droga ou medicamento*, HLGTS *Investigações citogenéticas*.) e HLGTS Exame físico e tópicos de situação de órgãos e sistemas).
- Três HLGTS incluem termos para investigações que não estão classificados de outra forma:
 - O HLGTS *Investigações enzimáticas NCO* agrupa exames que são comumente usados para identificar anormalidades em diversos sistemas do organismo (p. ex., o HLT *Análises de enzimas teciduais NCO* contém testes de fosfatase alcalina para distúrbios hepáticos ou ósseos, enquanto o HLT *Análises de músculos esqueléticos e cardíacos* contém termos com a isoenzima creatina quinase relacionados ao coração, músculo esquelético e tecido cerebral).

- O HLGT *Investigações, exames de imagem e procedimentos histopatológicos NCO* inclui termos que descrevem a interferência em exame laboratorial, bem como termos que abrangem investigações laboratoriais e exames de imagem não especificados e procedimentos de patologia sem um local especificado.
- O HLGT *Análises de proteínas e bioquímica NCO* inclui análises de proteínas específicas que geralmente não estão associadas a distúrbios de sistemas únicos (p. ex., testes de albumina e teste de turbidez), bem como testes de renina e angiotensina.
- O HLGT *Investigações fetais e neonatais* agrupa todas as investigações e procedimentos fetais e neonatais. Ele inclui HLTs para procedimentos diagnósticos, histopatológicos e de imagem.
- O HLT *Procedimentos de exame físico e situação de órgãos e sistemas*, vinculado ao HLGT *Exame físico e tópicos de situação de órgãos e sistemas*, inclui parâmetros medidos (p. ex., temperatura corporal e peso corporal) e quadros clínicos encontrados (p. ex., exame da próstata anormal e hipofonese) durante o exame físico.

Os HLTs nesta SOC são geralmente autoexplicativos. Eles se baseiam em uma variedade de abordagens:

- Alguns HLTs agrupam procedimentos diagnósticos (p. ex., HLT *Procedimentos diagnósticos da função cardíaca*), procedimentos de imagem (p. ex., HLT *Procedimentos de exames de imagem gastrointestinais e abdominais*) ou procedimentos de patologia (p. ex., HLT *Procedimentos histopatológicos musculoesqueléticos e de tecidos moles*). Observe, contudo, que alguns dos HLTs de procedimento diagnóstico incluem procedimentos de imagem (p. ex., o HLT *Procedimentos diagnósticos da função oftálmica* inclui o PT *Angiograma da retina*).
- Para alguns HLTs, o local anatômico ou tipo de tecido é usado para o agrupamento (p. ex., HLT *Exames do córtex suprarrenal*, HLT *Testes do líquido cefalorraquidiano (excl. microbiologia)*). Nesses casos, os procedimentos diagnósticos, de imagem ou histopatológicos podem ser incluídos em um só HLT (p. ex., *Análises da função do trato urinário NCO*).
- Outros HLTs agrupam exames de analitos ou parâmetros relacionados (p. ex., HLT *Análises de enzimas lisossômicas*, HLT *Análises de água e eletrólitos NCO*, HLT *Análises plaquetárias*, HLT *Identificação de fungos e sorologia*).
- Seguem algumas características específicas adicionais da SOC *Investigações*:
 - **Diafragma e mediastino** – os procedimentos de patologia do diafragma e os procedimentos de patologia do mediastino são encontrados no HLT *Procedimentos histopatológicos do trato respiratório e torácicos* sob o HLGT *Investigações respiratórias e pulmonares (excl. gases sanguíneos)*.

- **Gastrina** – os testes de gastrina estão incluídos no HLT *Análises hormonais gastrointestinais, pancreáticas e APUD* no HLGT *Investigações endócrinas (incl. hormônios sexuais)*.
- **Laparoscopia** – o PT *Laparoscopia* aparece no HLT *Procedimentos de exames de imagem gastrointestinais e abdominais* sob o HLGT *Investigações gastrointestinais*.
- **Linfonodos** – os exames de imagem de linfonodos e procedimentos histopatológicos de glândulas linfáticas estão incluídos no HLT *Procedimentos de imagem da medula óssea e de tecidos imunológicos* e HLT *Procedimentos histopatológicos da medula óssea e de tecidos imunológicos* no HLGT *Investigações hematológicas (incl. grupos sanguíneos)*.
- **Velocidade de hemossedimentação** – o PT *Velocidade de hemossedimentação* é encontrado no HLT *Análises hematológicas NCO*.
- **Ureia** – os testes de ureia estão vinculados ao HLGT *Investigações renais e do trato urinário e urinálises*, seja no HLT *Análises da função renal* ou no HLT *Urinálise NCO*.

Sempre que possível, os PTs nesta SOC são aqueles incluídos nos padrões da União Internacional de Química Pura e Aplicada (*International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC*), da Observação Lógica, Identificadores, Nomes e Códigos (*Logical Observation, Identifiers, Names and Codes, LOINC®*) e da Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC*). No entanto, em alguns casos, os textos de termos dessas terminologias padrão não têm a redação comumente usada por profissionais. Nesses casos, as sequências de texto usadas no MedDRA são aquelas mais comumente usadas na prática. Em alguns casos, a linguagem natural foi usada em preferência à exatidão técnica para evitar confusão (p. ex., PT *Tempo de tromboplastina parcial ativada* em vez do termo da IUPAC “Coagulação, induzida por superfície”). As vitaminas são representadas por seus nomes comuns e não pelas designações químicas usadas na IUPAC.

6.13.2 Convenções e exceções

O qualificador “aumentado” nos termos do MedDRA se refere a alterações do estado normal para alto, de baixo para normal, de baixo para alto e de baixo normal para alto normal. Considerações semelhantes se aplicam a resultados que estão “diminuídos”. Os termos de investigação do MedDRA usam os qualificadores de “baixo” e “alto” apenas no nível de LLT; esses LLTs com “baixo” e “alto” estão vinculados a PTs com qualificadores de “diminuído” e “aumentado”, respectivamente. Além disso, os qualificadores “baixo/diminuído” e “alto/aumentado” na SOC *Investigações* são considerados sinônimos.

Os termos “alto” e “baixo” no MedDRA são geralmente considerados como sendo tipos de termos de investigação/laboratoriais e são encontrados na SOC *Investigações*. Seguem as exceções a esta regra:

- O LLT *Pressão arterial alta* e o LLT *Pressão arterial baixa* estão vinculados ao PT *Hipertensão* ou PT *Hipotensão*; esses PTs estão na SOC *Distúrbios vasculares*.
- PTs representando neoplasias de “baixo grau” estão vinculados à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* (p. ex., PT *Astrocitoma, baixo grau*).
- O PT *Escarro diminuído* e o PT *Escarro aumentado* estão na SOC *Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino*. O motivo é que esses termos expressam comumente um quadro clínico, e não um achado de investigação.
- O LLT *Temperatura alta* está na SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*. Embora o conceito devesse aparecer na SOC *Investigações* por convenção (ou seja, ele poderia ser interpretado como um parâmetro medido), ele é mais frequentemente usado como uma expressão para febre (PT *Pirexia*); portanto, esse termo está na SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*.

O qualificador “anormal” em um termo MedDRA representa uma situação na qual a “direção” (ou seja, aumentado ou diminuído) do resultado anormal não está especificada. Outros qualificadores usados na SOC *Investigações* são “normal”, “presente” ou “ausente” para exames laboratoriais descritivos (p. ex., PT *Ausência de sangue na urina*), “positivo” ou “negativo” para testes qualitativos (p. ex., PT *Teste de gravidez positivo*), “prolongado” ou “encurtado” para testes medidos no tempo (p. ex., LLT *TTPA prolongado*) e “tóxico”, “terapêutico” ou “subterapêutico” para testes de monitoramento do nível de medicamento (p. ex., PT *Nível de medicamento abaixo do terapêutico*). Um termo não qualificado (p. ex., PT *Saturação de oxigênio*, PT *pH da urina*) pode ser usado para indicar um valor real em um campo separado do banco de dados. Termos contendo os prefixos “hiper” e “hipo” (p. ex., PT *Hipercolesterolemia*, PT *Hiponatremia*) são encontrados em suas respectivas SOCs de “distúrbio” e não na SOC *Investigações*.

Se um analito não estiver normalmente presente em uma amostra, o PT que descreve essa anormalidade poderá ser usado em alguns casos (p. ex., PT *Presença de glicose na urina*).

Para a identificação de amostras, utiliza-se a forma substantiva do nome da amostra (“cortisol na urina”, não “cortisol urinário”) na SOC *Investigações*.

A partir da versão 7.0 do MedDRA, houve uma modificação na convenção da MSSO para a adição de termos à SOC *Investigações*. Sangue não é mais a amostra padrão/presumida quando uma Solicitação de alteração não especificar o tipo de amostra. No futuro, termos recém-adicionados incluirão o tipo de amostra se for clinicamente significativo. Quando termos novos sem o tipo de amostra forem adicionados como PTs, quaisquer termos existentes correspondentes com tipo de amostra serão rebaixados para o LLT e vinculados a este novo termo. A título de exemplo, o LLT *Opiáceos no sangue aumentados* está vinculado ao PT *Opiáceos positivos*.

Para procedimentos não laboratoriais (p. ex., radiologia), o local anatômico substitui o tipo de amostra no termo e é mencionado na narrativa.

É importante considerar os aspectos “incl.” e “excl.” de qualquer termo específico ao navegar pela hierarquia. Por exemplo, exames enzimáticos que estão excluídos do HLG *Investigações cardíacas e vasculares (excl. exames enzimáticos)* e HLG *Investigações musculoesqueléticas e de tecidos moles (excl. exames enzimáticos)* são encontrados sob o HLG *Investigações enzimáticas NCO*. As análises de hormônios relacionados ao sistema reprodutor estão localizadas sob o HLG *Investigações endócrinas (incl. hormônios sexuais)*. Testes de gasometria arterial que estão excluídos do HLG *Investigações respiratórias e pulmonares (excl. gases sanguíneos)* estão agrupados sob o HLG *Investigações metabólicas, nutricionais e de gases sanguíneos*.

Em geral, os descritores “direto” e “indireto” são usados somente no nível de LLT; uma exceção é o emprego de testes de Coombs diretos/indiretos no nível de PT (p. ex., PT *Teste de Coombs indireto negativo*).

A forma “-grama” de um termo é considerada um tipo de registro de achados (p. ex., PT *Audiograma*) e é geralmente encontrada no nível de PT. Os termos correspondentes “-grafia” são geralmente encontrados como LLTs vinculados aos seus termos “-grama” correspondentes (p. ex., LLT *Ventriculografia esquerda* vinculado ao PT *Ventriculograma cardíaco esquerdo*).

6.13.3 Diretrizes de emprego de termos (estabelecidas pelo primeiro Painel Blue Ribbon em 2003)

Na maioria dos casos, as investigações microbiológicas e sorológicas usam termos gerais de “sorologia” no nível de LLT. A mesma regra geral se aplica a testes de DNA. Os tipos de amostras não são diferenciados no nível de PT, a menos que tenham interpretações clinicamente diferentes. Os termos solicitados de anticorpo, IgG, IgM, de microrganismos são adicionados ao nível do LLT sob um termo PT de “gênero + teste qualificado ou não qualificado”.

Organismos incomuns têm testes sorológicos e de DNA no nível de LLT sob um PT geral (p. ex., o LLT *Sorologia para Babesia negativa* está vinculado ao PT *Teste parasitário no sangue negativo*).

Para termos solicitados de “cultura”, somente termos de amostra de sangue, LCR, urina ou fezes para investigações do tipo bacteriana, fúngica e viral permanecerão no nível de PT. Outros termos de amostras serão representados no nível de LLT. Por exemplo, o LLT *Cultura de osso positiva* está vinculado ao PT *Cultura positiva*.

Os testes de DNA de microrganismos (p. ex., teste de DNA bacteriano, teste de DNA viral positivo, teste de DNA fúngico positivo) não são geralmente representados no nível de PT. Eles são representados como LLTs sob PTs não qualificados ou com teste positivo como o LLT *Teste de DNA bacteriano positivo* sob o PT *Teste bacteriano positivo*, LLT *Teste de DNA fúngico positivo* sob PT *Teste fúngico positivo*. O tipo de organismo também é listado no nível de LLT. Por exemplo, o LLT *Teste de DNA de Pneumocystis carinii positivo* está vinculado ao PT *Teste de Pneumocystis positivo*.

Classes de Sistemas e Órgãos

Para a análise de hormônios, monossacarídeos ou oligossacarídeos, aminoácidos, oligopeptídeos ou elementos metálicos, os tipos de amostras não são diferenciadas no nível de PT, a menos que tenham interpretações clinicamente diferentes. O fato de o tipo de amostra ser ou não representado no nível de LLT é determinado pela significância clínica.

Para análises de monitoramento terapêutico de droga ou medicamento, não haverá nenhuma expansão adicional de classes de drogas ou medicamentos neste momento.

Para drogas ou medicamentos narcóticos, os tipos de amostras não são diferenciados no nível de PT, a menos que tenham interpretações clinicamente diferentes.

6.14 DISTÚRBIOS METABÓLICOS E NUTRICIONAIS

6.14.1 Base para a classificação

Há três abordagens amplas para agrupar termos no nível de HLT nesta SOC. O primeiro tipo agrupa os HLTs em HLTs que descrevem distúrbios no processamento de substâncias específicas pelo organismo (p. ex., HLT *Distúrbios do metabolismo de purinas e pirimidinas*, HLT *Erros inatos do metabolismo* e HLT *Distúrbios do metabolismo de lipídios*).

Um segundo tipo de agrupamento reúne HLTs que descrevem quadros clínicos associados a distúrbios nutricionais em geral (p. ex., HLT *Distúrbios do apetite e nutricionais gerais*, HLT *Distúrbios relacionados a vitaminas*).

O terceiro tipo de HLT abrange quadros clínicos que podem não estar associados a uma patogênese metabólica ou nutricional específica (p. ex., HLT *Distúrbios do equilíbrio ácido-básico*, HLT *Quadros clínicos de equilíbrio eletrolítico e de fluidos*).

6.14.2 Convenções e exceções

Devido à multiplicidade de etiologias e efeitos de muitos desequilíbrios e distúrbios, a maioria desses quadros clínicos foi reunida no HLT *Distúrbios metabólicos NCO* sob o HLT *Distúrbios do metabolismo NCO*. Deve-se destacar que há dois HLTs separados que estão relacionados ao diabetes: o HLT *Distúrbios do metabolismo da glicose (incl. diabetes mellitus)* e o HLT *Complicações do diabetes*.

6.15 DISTÚRBIOS MUSCULOESQUELÉTICOS E DO TECIDO CONJUNTIVO

6.15.1 Base para a classificação

A SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo* está classificada no nível de HLGTT por tipo de tecido, como tecido ósseo, muscular e conjuntivo ou por entidade da doença, como neoplasias, distúrbios congênitos e deformidades. O HLGTT *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo NCO* é uma categoria de agrupamento geral. Subordinado a este HLGTT, o HLT *Quadros clínicos musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo NCO* categoriza termos não classificados de outra forma nesta SOC.

Termos para infecção podem ser encontrados em um de quatro HLGTTs. Três deles incluem: o HLT *Infecções ósseas e articulares (excl. artrite)* está vinculado ao HLGTT *Distúrbios ósseos (excl. congênitos e fraturas)*, o HLT *Artrite infecciosa* está vinculado ao HLGTT *Distúrbios articulares*, e o HLT *Infecções e inflamações musculares* está vinculado ao HLGTT *Distúrbios musculares*. Além desses três HLTs, outras infecções nesta SOC estão agrupadas no HLT *Infecções e inflamações musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo NCO* sob o HLGTT de agrupamento geral *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo NCO*.

O HLGTT *Neoplasias musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo* tem HLTs para categorizar neoplasias como benignas, malignas ou então não especificadas ou pré-malignas.

6.15.2 Convenções e exceções

O HLGTT *Fraturas* se alinha estreitamente ao HLGTT *Lesões ósseas e articulares* na SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*. Termos diretamente atribuídos a traumatismo, intoxicação e complicações de procedimentos estão vinculados de forma primária à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*. Por exemplo, fraturas ósseas que, na maioria dos casos, são atribuídas a traumatismo, são primárias à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*, ao passo que fraturas osteoporóticas e patológicas são primárias à SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo*.

O HLT *Distúrbios de tecidos moles NCO* fornece um agrupamento para os termos de tecidos moles gerais que não podem ser vinculados a outras classes de sistemas e órgãos específicas do organismo.

6.16 NEOPLASIAS BENIGNAS, MALIGNAS E NÃO ESPECIFICADAS (INCL. CISTOS E PÓLIPOS)

6.16.1 Base para a classificação

Esta SOC é classificada anatomicamente, com subclassificações patológicas para estadiamento tanto de neoplasias benignas como malignas. A referência para nomes de PT é o Guia de terminologia da PDQ (Consulta de Dados de Médicos) (*PDQ [Physicians Data Query] Terminology Guide*), uma publicação do Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos, exceto na área de linfomas não-Hodgkin, na qual a nosologia desenvolvida pelo Grupo Internacional de Estudo 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, and KC Gatter. A revised European-American classification of lymphoid neoplasms: a proposal from the International Lymphoma Study Group. *Blood* 1994, 84: 1361-1392] se sobrepõe à terminologia da PDQ. Diversas classificações legadas para linfomas foram incorporadas a LLTs.

A classificação de linfoma no MedDRA no nível de PT e acima segue a Classificação de Linfoma Europeia-Americana Revisada (R.E.A.L. [Revised European-American Lymphoma Classification]); a classificação da Formulação de Trabalho (*Working Formulation*) está limitada ao nível de LLT.

Para cistos e pólipos, a vinculação primária é com o local de manifestação, com vinculação secundária à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*. Todos os outros termos com neoplasia têm uma vinculação primária com esta SOC, com vinculações secundárias com o local de manifestação.

No presente, as palavras “câncer” e “carcinoma” são usadas como sinônimos nos HLGTS classificados anatomicamente nos níveis de PT e LLT da hierarquia do MedDRA, muito embora se reconheça que há uma distinção entre tais conceitos. Além dos termos relacionados a classificações por estágio de terapia, tem havido uma tentativa de incluir PTs para capturar termos que sejam menos específicos e que não forneçam informações sobre estadiamento (p. ex., PT *Câncer de mama*).

Os HLGTS de neoplasias da mama fazem uma distinção entre neoplasias malignas masculinas e femininas. Esta é uma das poucas instâncias no MedDRA em que é feita uma distinção em relação ao sexo.

Neoplasias malignas no local primário que formaram metástases são qualificadas pela palavra “metastático” (p. ex., PT *Câncer ósseo metastático* representa uma neoplasia maligna primária do osso que formou metástases em outro local do organismo). Lesões neoplásicas em locais secundários são qualificadas pela frase “metástases na” (p. ex., o PT *Metástases na vesícula biliar* representa uma neoplasia maligna a partir de algum local no organismo que estabeleceu um foco metastático na vesícula biliar).

6.16.2 Convenções e exceções

Termos que representam quadros clínicos não neoplásicos que podem estar associados a quadros neoplásicos (p. ex., o PT *Ulceração tumoral*) são encontrados no HLT *Complicações e emergências oncológicas*.

Os sarcomas são classificados fora da classificação anatômica estrita devido à natureza ubíqua dessas neoplasias.

Melanomas malignos que não especificam um local anatômico são classificados, por convenção, como melanomas da pele, que constitui a localização mais prevalente. Por este motivo, o PT *Melanoma maligno* está vinculado ao HLT *Melanomas cutâneos (excl. oculares)*. Quando o estadiamento de uma neoplasia maligna estiver incluído na narrativa, a convenção para denominação de “local/malignidade/estágio” é mantida o tanto quanto possível nesta SOC.

Termos para informação sobre estadiamento não estão incluídos para malignidades cuja terapia não seja dependente do estágio.

O termo HLT *Morbidades relacionadas à neoplasia* contém termos para distúrbios especificamente relacionados a complicações e emergências oncológicas. Alguns, mas nem todos os PTs no HLT *Complicações e emergências oncológicas* e no HLT *Síndromes paraneoplásicas NCO* que são específicos a locais de manifestação têm vínculos primários com tais locais, com a SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* como vínculo secundário.

O HLT *Metástases* contém termos tanto para envolvimento de local específico quanto para locais desconhecidos ou não especificados. Os termos de locais específicos têm geralmente um vínculo primário com a SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* e um vínculo secundário com a SOC do local de manifestação.

Termos contendo “metastático” (p. ex., PT *Câncer metastático de ovário*) estão presentes no nível de PT no MedDRA e são distintos de outros PTs indicando um “estágio IV” de malignidade. Isso foi feito porque a metástase pode ocorrer em diferentes estágios da doença e não está exclusivamente associada ao estágio IV; portanto, nem sempre seria adequada uma vinculação de termos contendo “metastático” a termos contendo “estágio IV”.

Os termos “alto” e “baixo” no MedDRA são geralmente considerados como sendo tipos de termos de investigação/laboratoriais e são encontrados na SOC *Investigações*. Uma exceção a esta regra são os PTs representando neoplasias de “baixo grau” que estão vinculados à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* (p. ex., PT *Astrocitoma, baixo grau*).

Atualmente, os termos não qualificados existentes com a palavra pólipo no MedDRA (p. ex., PT *Pólipos gástricos*), por padrão, recebem uma classificação benigna. Termos recentemente aceitos com pólipo não incluem um qualificador de “benigno”. Pólipos estão vinculados de forma secundária à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* e de forma primária à SOC do local de manifestação pertinente. Na SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*, termos com pólipo estão vinculados a HLTs representando a forma benigna, em vez da forma maligna/não especificada. Termos com pólipo com o qualificador de “maligno” não serão mais adicionados ao MedDRA. Em vez disso, recomenda-se que os usuários usem termos disponíveis com “neoplasia maligna” para atender as suas necessidades de codificação.

6.17 DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO

6.17.1 Base para a classificação

Distúrbios neurológicos são classificados usando três abordagens amplas no nível de HLT: agrupamentos anatômicos, agrupamentos baseados na etiologia e agrupamentos fisiopatológicos. Os HLTs contendo distúrbios classificados anatomicamente são representados pelo HLT *Distúrbios da medula espinhal e raiz de nervos* e pelo HLT *Distúrbio dos nervos cranianos (excl. neoplasias)*. Exemplos de classificação etiológica são o HLT *Quadros clínicos neurológicos congênitos e do periparto* e o HLT *Infecções e inflamações do sistema nervoso central*. A classificação fisiopatológica é exemplificada pelo HLT *Distúrbios desmielinizantes* e o HLT *Neuropatias periféricas*.

No MedDRA, os sinais e sintomas associados exclusivamente a distúrbios estão geralmente incluídos como HLTs que abrangem esses distúrbios. No entanto, sinais e sintomas neurológicos que poderiam estar associados a uma variedade de distúrbios são classificados sob o HLT *Distúrbios neurológicos NCO*; p. ex., o HLT *Reflexos anormais*.

6.17.2 Convenções e exceções

O HLT *Distúrbio do nervo óptico NCO* está incluído sob o HLT *Distúrbio dos nervos cranianos (excl. neoplasias)*, e não sob o HLT *Distúrbios neurológicos do olho*. O HLT *Sinais pupilares* está incluído sob o HLT *Distúrbios neurológicos NCO*.

Cefaleias têm seu próprio HLT e não estão incluídas sob o HLT *Distúrbios neurológicos NCO*.

O HLT *Distúrbios musculares hereditários* está vinculado ao HLT *Quadros clínicos neurológicos congênitos e do periparto*, e não ao HLT *Distúrbios neuromusculares*.

O HLT *Estados de coma* está vinculado ao HLT *Distúrbios neurológicos NCO*.

6.18 QUADROS CLÍNICOS NA GRAVIDEZ, NO PUERPÉRIO E PERINATAIS

6.18.1 Base para a classificação

Os distúrbios estão agrupados em uma variedade de formas nesta SOC para distinguir entre distúrbios maternos, fetais e neonatais e para descrever os distúrbios de acordo com a linha temporal da gravidez (p. ex., trabalho de parto, parto, pós-parto, etc.). Exemplos deste tipo são o HLG *Complicações maternas do trabalho de parto e parto* e o HLG *Distúrbios pós-parto e puerperais*. Outros são classificados no nível de HLG de acordo com a anatomia (p. ex., HLG *Distúrbios placentários, amnióticos e da cavidade (excl. hemorragias)*). Outros HLGs são classificados para diferenciar distúrbios maternos e fetais (p. ex., o HLG *Complicações fetais* e o HLG *Complicações maternas da gravidez*).

6.18.2 Convenções e exceções

Esta SOC inclui termos que representam tanto quadros clínicos normais como de alto risco relacionados à gravidez e que não constituem complicações ou eventos adversos (p. ex., PT *Gravidez bigemelar* ou PT *Primigesta idosa*). Estes são classificados no HLG *Quadros clínicos na gravidez, no trabalho de parto, no parto e pós-parto*.

As anormalidades de apresentação fetal, que poderiam ser consideradas tanto uma complicação materna como fetal foram classificadas sob o HLG *Complicações fetais* no HLT *Anormalidades fetais de posição e apresentação*.

O HLG *Quadros clínicos neonatais e perinatais* representa o único agrupamento “pediátrico” específico na terminologia. Termos para outros quadros clínicos pediátricos estão dispersos entre termos para quadros clínicos de adultos.

Termos relacionados a problemas fetais e neonatais estão geralmente vinculados de forma primária à SOC do local de manifestação, com um vínculo secundário a esta SOC. Termos envolvendo exposição fetal a drogas e outras substâncias (p. ex., tabaco) têm um vínculo primário com a SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos* e um vínculo secundário com a SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.

Para termos relacionados a “aborto”, cabe destacar os seguintes pontos:

- Tanto abortos “espontâneos” como “não especificados” são termos uniaxiais vinculados à SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.
- Todas as formas “induzidas” de aborto estão vinculadas à SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*.
- Complicações de aborto induzido estão vinculadas de forma primária ao HLT *Complicações de aborto induzido* (sob o HLG *Lesões e complicações relacionadas a procedimentos NCO* na SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*).
- As complicações tanto de abortos “espontâneos” como de abortos “não especificados” estão vinculadas de forma primária ao HLT *Quadros clínicos e*

complicações relacionadas a aborto (sob o HLTG Abortos e natimortos na SOC Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais).

Ao pesquisar termos descrevendo exposições tóxicas relacionadas à gravidez, parto, lactação e outras circunstâncias com impacto potencial no feto ou recém-nascido, o usuário pode ter que considerar PTs selecionados em certos HLTs nesta SOC (incluindo, possivelmente entre outros, o HLT *Quadros clínicos fetais devido a quadros clínicos maternos* e o HLT *Complicações do recém-nascido NCO*), bem como diversos conceitos de “exposição” localizados na SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos* (p. ex., termos vinculados ao HLTG *Exposições, lesões químicas e intoxicações*).

Termos com “períneo” podem estar vinculados a diversas SOC, incluindo a SOC *Distúrbios do sistema reprodutor e da mama* e a SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*. Termos novos contendo “períneo”, resultantes de Solicitações de alteração, estão vinculados à sua classificação mais adequada conforme cada caso.

A maioria dos termos com “morte” está vinculada de forma primária à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*. Termos com morte fetal e materna estão vinculados de forma primária à SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*, uma vez que são considerados como população especial.

No entanto, o PT *Morte neonatal* está vinculado de forma primária à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração* e de forma secundária à SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.

6.19 PROBLEMAS RELACIONADOS AO PRODUTO

6.19.1 Base para a classificação

O Comitê de gestão do MedDRA endossou a recomendação do Painel Blue Ribbon sobre o escopo do MedDRA (abril de 2014) para a adição da 27ª SOC ao MedDRA para acomodar conceitos não clínicos/não relacionados a pacientes pertinentes a produtos. Esses conceitos são importantes do ponto de vista regulatório e de saúde pública, uma vez que podem afetar a segurança do paciente. Esta SOC *Problemas relacionados ao produto* foi adicionada à versão 19.0 do MedDRA e inclui termos relevantes a problemas relacionados à qualidade do produto, dispositivos, sistemas de qualidade de fabricação, fornecimento e distribuição de produtos e produtos falsificados. Uma das metas da incorporação de termos relacionados à qualidade do produto ao MedDRA é corroborar o registro de problemas relacionados à qualidade do produto e quaisquer eventos adversos associados usando uma terminologia única. Prevê-se que termos para qualidade do produto, incluindo aqueles referentes à fabricação e distribuição, possam ser usados para relatar defeitos em produtos às autoridades regulatórias e também possam ser usados nos bancos de dados internos das organizações para rastrear e analisar tendências de problemas ou desvios de qualidade.

A SOC *Problemas relacionados ao produto* contém dois HLGTs: o HLGT *Problemas relacionados ao dispositivo* e o HLGT *Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, fabricação e do sistema de qualidade do produto*. O HLGT *Problemas relacionados ao dispositivo* foi transferido da SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração* com todos os seus oito HLTs subordinados (HLT *Problemas relacionados ao computador do dispositivo*, HLT *Problemas elétricos do dispositivo*, HLT *Problemas de incompatibilidade do dispositivo*, HLT *Problemas de geração de informações do dispositivo*, HLT *Problemas relacionados ao dispositivo NCO*, HLT *Eventos de mau funcionamento do dispositivo NCO*, HLT *Problemas operacionais do dispositivo NCO* e HLT *Problemas de propriedades físicas e químicas do dispositivo*).

O HLGT *Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, fabricação e do sistema de qualidade do produto* contém cinco HLTs de qualidade do produto que foram transferidos a partir da SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração* (HLT *Problemas relacionados à contaminação e esterilidade do produto*, HLT *Problemas relacionados ao rótulo do produto*, HLT *Problemas relacionados à embalagem do produto*, HLT *Problemas físicos relacionados ao produto*) e HLT *Problemas de qualidade do produto NCO*). Além disso, este HLGT contém oito HLTs que foram adicionados na versão 19.0 do MedDRA para abranger problemas relacionados a produtos falsificados, qualidade de fabricação e fornecimento e distribuição: HLT *Produtos falsificados e abaixo do padrão*, HLT *Problemas relacionados às instalações e equipamentos de fabricação*, HLT *Problemas de fabricação NCO*, HLT *Problemas relacionados aos controles do laboratório de fabricação*, HLT *Problemas relacionados aos materiais de fabricação*, HLT *Problemas relacionados à produção de fabricação*, HLT *Problemas relacionados à distribuição e armazenamento do produto* e HLT *Problemas relacionados ao fornecimento e disponibilidade do produto*.

6.19.2 Convenções e exceções

O enfoque desta SOC são problemas relacionados a produtos, em vez de conceitos clínicos ou relacionados a pacientes e, portanto, os termos são, em sua maioria, uniaxiais e não necessitam de vínculos multiaxiais com outras SOC's de "distúrbios" relacionados a pacientes. No entanto, termos referentes a produtos que também denotem problemas relacionados a pacientes expressam multiaxialidade para preservar o vínculo com a segurança do paciente. Por exemplo, o PT *Transmissão de um agente infeccioso via produto para saúde* está vinculado à SOC primária *Infeções e infestações* e tem um vínculo secundário com a SOC *Problemas relacionados ao produto*.

Os termos referentes a dispositivos são geralmente baseados em eventos, não no tipo de dispositivo. No entanto, o MedDRA evoluiu em resposta a solicitações de usuários para adicionar certos termos de tipo de dispositivo quando esses dispositivos forem amplamente usados ou tiverem uma relevância clínica específica. Portanto, foram abertas exceções para tipos genéricos de dispositivos e componentes de dispositivos (em uso amplamente disseminado), tais como *stents*, bombas, agulhas e seringas. Em geral, conceitos de eventos com dispositivos médicos são representados no nível de PT, ao passo que subconceitos correspondentes pertencentes a eventos com tipos específicos de dispositivos amplamente usados são geralmente representados no nível de LLT.

O HLT *Problemas relacionados aos controles do laboratório de fabricação* destina-se a abranger problemas com diversos exames laboratoriais realizados durante o processo de fabricação, incluindo testes de estabilidade.

O HLT *Problemas relacionados à distribuição e armazenamento do produto* destina-se a abranger problemas com o armazenamento de produtos por fabricantes, distribuidores, atacadistas, etc. Por outro lado, problemas relacionados ao armazenamento de produtos por usuários finais, como profissionais de saúde, pacientes e consumidores, são considerados como sendo erros de medicação e são representados pelos termos adequados de erro de medicação na SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*.

O HLT *Problemas relacionados ao fornecimento e disponibilidade do produto* é distinto dos conceitos de distribuição, embarque e armazenamento e destina-se a abranger conceitos como interrupção da cadeia de suprimento, produto não disponível em formulário, produto retirado do mercado, etc.

6.20 DISTÚRBIOS PSIQUIÁTRICOS

6.20.1 Base para a classificação

A diretriz primária usada para a classificação de distúrbios psiquiátricos é o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, 5ª edição (DSM-5)©, publicado pela Associação Psiquiátrica Americana (*American Psychiatric Association*). Os sintomas associados são agrupados nos níveis de HLGTT de acordo com o esquema de classificação sugerido pelo DSM-5. Os distúrbios especificamente designados pelo DSM5, ou aqueles no vocabulário que se tratam de distúrbios estreitamente relacionados, são agrupados no HLT adequado. Os sinais e sintomas associados exclusivamente a distúrbios sob um HLGTT estão agrupados no nível de HLT. Por exemplo, o HLGTT *Transtornos e perturbações do humor deprimido* inclui um HLT para *Transtornos depressivos* listados no DSM-5, e outro HLT para o HLT *Alterações do humor com sintomas depressivos*, que inclui sintomas relacionados à depressão que não atenderiam aos critérios do DSM-5 para um diagnóstico.

Para a versão 19.0 do MedDRA, o HLGTT *Transtornos factícios e somatoformes* foi substituído pelo novo HLGTT *Sintomas somáticos e transtornos relacionados*. De forma semelhante, o HLT *Transtornos somatoformes*, HLT *Retardos mentais* e HLT *Parafilias* também foram substituídos por HLT *Transtornos de sintomas somáticos*, HLT *Incapacidades intelectuais* e HLT *Parafilias e transtornos parafilicos*, respectivamente, devido a mudanças na forma como esses conceitos são mencionados no DSM-5.

Sinais e sintomas que são aplicáveis a várias classificações do DSM-5 estão agrupados sob o HLGTT geral *Transtornos e perturbações do humor NCO* e o HLGTT *Sintomas psiquiátricos e comportamentais NCO*.

Termos que possuem como base um distúrbio do sistema nervoso central estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios do sistema nervoso* e de forma secundária à SOC *Distúrbios psiquiátricos*. Por exemplo, o PT *Demência do tipo Alzheimer* tem um vínculo primário com a SOC *Distúrbios do sistema nervoso* e um vínculo secundário com a SOC *Distúrbios psiquiátricos*.

Distúrbios congênitos, como o PT *Transtorno de Tourette*, que têm uma base na SOC *Distúrbios psiquiátricos*, têm um vínculo primário com a SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos*, em conformidade com as regras do MedDRA. Esses termos têm vínculos secundários com a SOC *Distúrbios psiquiátricos*, bem como com o sistema corporal de manifestação.

O HLGTT *Transtornos e perturbações do sono* inclui HLTs que abrangem todos os aspectos de distúrbios do sono. O HLT *Parassonias* contém perturbações relacionadas ao sono anormal (p. ex., PT *Sonhos anormais*, PT *Pesadelo* e PT *Sonambulismo*).

Quadros associados ao abuso de substâncias (p. ex., LLT *Abuso de enema*, LLT *Abuso de laxantes* sob o PT *Abuso de droga ou medicamento* e o PT *Alcoolismo*) estão incluídos na SOC *Distúrbios psiquiátricos*, no HLT *Transtornos relacionados a substâncias e transtornos de adicção*.

De acordo com o DSM-5, o termo psiquiátrico oficial para adição é “dependência de substâncias”. Portanto, a palavra “adição”, em geral, aparece somente no nível do LLT no MedDRA.

Para novos termos de “abuso” no MedDRA, a narrativa é elaborada para distinguir termos na SOC *Circunstâncias sociais* daqueles na SOC *Distúrbios psiquiátricos*. Os termos com “abuso” estão vinculados à SOC *Distúrbios psiquiátricos* e são mantidos independentes dos PTs da contraparte “dependência”. Os termos que se referem a uma pessoa, como o PT *Abusador de droga* estão na SOC *Circunstâncias sociais*.

6.20.2 Convenções e exceções

Está sendo feita uma tentativa de denominar distúrbios incluídos no DSM-5 usando as convenções estabelecidas pela Associação Psiquiátrica Americana. Todavia, esses distúrbios estão associados a um conjunto específico de critérios para diagnóstico, ao passo que os nomes mais gerais no vocabulário existente nem sempre mapeiam de maneira um a um. Por este motivo, todos eles estão incluídos como distúrbios sob o mesmo HLT.

6.21 DISTÚRBIOS RENAIIS E URINÁRIOS

6.21.1 Base para a classificação

A maioria dos HLGTS nesta SOC baseia-se na classificação anatômica (p. ex., HLGTT *Distúrbios da bexiga e do colo vesical (excl. cálculos)* e HLGTT *Distúrbios uretéricos*). A subdivisão adicional no nível de HLT tem PTs agrupados por processo da doença, sempre que possível (p. ex., HLT *Infeções e inflamações vesicais*, HLT *Quadros clínicos de refluxo vesical*), e os remanescentes estão agrupados sob HLTs tais como o HLT *Distúrbios vesicais NCO*.

O HLGTT *Distúrbios do trato genitourinário NCO* contém termos que não especificam os locais exatos no trato genitourinário. Neste HLGTT, os HLTs são subdivididos em congênitos, infecciosos e inflamatórios, e em categorias diversas. Quando um local estiver especificado, os termos para neoplasias e distúrbios congênitos estarão reunidos no nível de HLT no HLGTT do local anatômico adequado (p. ex., HLT *Neoplasias renais* no HLGTT *Distúrbios renais (excl. nefropatias)* e HLT *Distúrbios uretéricos congênitos* no HLGTT *Distúrbios uretéricos*).

Os sinais e sintomas nesta SOC estão agrupados sob o HLGTT *Sinais e sintomas do trato urinário*, que tem três HLTs: HLT *Sintomas vesicais e uretrais*, HLT *Anormalidades urinárias* e HLT *Sinais e sintomas do trato urinário NCO*.

6.21.2 Convenções e exceções

O HLT *Anormalidades urinárias* reúne a maioria dos termos com “-úria” presentes na terminologia. Esta decisão foi tomada para evitar conflitos em relação à etiologia subjacente, como no caso do PT *Proteinúria*, o qual pode ter diversas etiologias intrarrenais e extrarrenais. Os termos correspondentes com a frase ou conceito “na urina” (p. ex., PT *Proteína presente na urina*) são encontrados na SOC *Investigações*.

Em relação aos principais sistemas do organismo (cardíaco, hepático, pulmonar e renal), os termos “*failure*” (falha) e “*insufficiency*” (insuficiência) são usados como sinônimos. Na SOC *Distúrbios renais e urinários*, o termo “*failure*” está em nível de PT e o termo “*insufficiency*” está em nível de LLT (p. ex., PT *Renal failure* (Insuficiência renal) e LLT *Renal insufficiency* (Insuficiência renal)).

6.22 DISTÚRBIOS DO SISTEMA REPRODUTOR E DA MAMA

6.22.1 Base para a classificação

Os termos nesta SOC são classificados usando duas abordagens gerais: anatômica e funcional.

HLGTs baseados na anatomia (p. ex., HLGT *Distúrbios da mama* e HLGT *Distúrbios penianos e escrotais (excl. infecções e inflamações)*) são subdivididos principalmente por processo da doença no nível de HLT (p. ex., HLT *Neoplasias benignas e malignas da mama*, HLT *Distúrbios de lactação*). Os sinais e sintomas relativos à parte anatômica podem formar um HLT (p. ex., *Sinais, sintomas e distúrbios prostáticos NCO* e HLT *Sinais e sintomas da mama*).

Outros HLGTs refletem distúrbios funcionais; p. ex., o HLGT *Distúrbios do funcionamento sexual e da fertilidade* e o HLGT *Quadros clínicos relacionados à menopausa*. Os HLTs baseiam-se nos subtipos de distúrbio funcional (p. ex., HLT *Quadros clínicos e distúrbios de ereção e ejaculação*, HLT *Distúrbios da espermatogênese e do sêmen*).

O HLGT *Distúrbios da mama e do sistema reprodutor congênitos NCO* contém termos para quadros clínicos presentes ao nascimento, independentemente de os quadros serem hereditários ou adquiridos *in utero*. Os HLTs alocam termos com base no sexo (masculino, feminino ou não especificado).

Infeções e inflamações não estão vinculadas aos HLGTs por localização anatômica, mas por sexo (p. ex., HLGT *Infeções e inflamações do sistema reprodutor feminino* e HLGT *Infeções e inflamações do sistema reprodutor masculino*). Termos nos quais o sexo não esteja especificado estão na HLT *Infeções e inflamações do sistema reprodutor NCO* no HLGT *Distúrbios do sistema reprodutor NCO*.

O HLGT *Distúrbios do sistema reprodutor NCO* fornece uma ampla classificação para termos em que o sexo não esteja especificado. Os HLTs incluem o HLT *Distúrbios relacionados ao gênero* e o HLT *Distúrbios do sistema reprodutor NCO (excl. neoplasias)*, bem como termos para neoplasias, infecções e inflamações, e sinais e sintomas.

6.22.2 Convenções e exceções

Ao contrário de outros HLGTs baseados anatomicamente nesta SOC, que excluem termos para infecções e inflamações, o HLGT *Distúrbios da mama* contém o HLT *Infeções e inflamações da mama*.

Termos com “períneo” podem estar vinculados a diversas SOCs, incluindo a SOC *Distúrbios do sistema reprodutor e da mama* e a SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*. Termos novos contendo “períneo”, resultantes de Solicitações de alteração, estão vinculados à sua classificação mais adequada conforme cada caso.

Por motivos históricos e práticos, a MSSO prefere manter os conceitos não qualificados para lesões intraepiteliais, tais como o LLT *Lesão intraepitelial escamosa de alto grau*, sob o PT *Displasia do colo do útero*. Para outras áreas que não o colo do útero, a

MSSO fornece conceitos intraepiteliais correspondentes, mediante solicitação, sob os PTs adequados, como o LLT *Neoplasia intraepitelial prostática de baixo grau* sob o PT *Displasia prostática* ou LLT *Lesão intraepitelial escamosa de alto grau do ânus* sob o PT *Displasia anogenital*.

6.23 DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS, TORÁDICOS E DO MEDIASTINO

6.23.1 Base para a classificação

HLGTs que refletem o local anatômico (p. ex., HLGT *Distúrbios pleurais*) contêm HLTs baseados na classificação patológica (p. ex., HLT *Infecções e inflamações pleurais*, HLT *Pneumotórax e derrames pleurais NCO*). HLGTs que descrevem um local anatômico maior (p. ex., HLGT *Distúrbios das vias aéreas superiores (excl. infecções)*) são adicionalmente divididos no nível do HLT em localizações anatômicas mais específicas, processos da doença ou uma combinação de parâmetros (p. ex., HLT *Inflamações e congestão nasais*). Outros HLGTs baseiam-se em processos da doença (p. ex., HLGT *Neoplasias do trato respiratório*), com subdivisões anatômicas como HLTs.

Os HLGTs também podem refletir tanto o local anatômico como o processo da doença (p. ex., HLGT *Distúrbios das vias aéreas inferiores (excl. obstrução e infecção)* e HLGT *Distúrbios das vias aéreas superiores (excl. infecções)*).

O HLGT *Infecções do trato respiratório* contém HLTs baseados em organismos infecciosos (bacterianos, virais, etc.), bem como agrupamentos de local anatômico (p. ex., HLT *Infecções das vias aéreas superiores NCO*).

Foram criados HLGTs específicos para distúrbios congênitos (HLGT *Distúrbios congênitos do trato respiratório*), neonatais (HLGT *Distúrbios respiratórios neonatais*) e distúrbios respiratórios (HLGT *Distúrbios respiratórios NCO*) que contêm HLTs que não se baseiam em locais anatômicos ou processos específicos da doença (p. ex., HLT *Anormalidades respiratórias*).

6.23.2 Convenções e exceções

O título do HLGT *Distúrbios das vias aéreas inferiores (excl. obstrução e infecção)* é autoexplicativo. Infeções estão em um HLGT separado, mas termos com obstrução residem no HLT *Broncoespasmo e obstrução* no HLGT *Distúrbios brônquicos (excl. neoplasias)*.

O HLGT *Distúrbios das vias aéreas superiores (excl. infecções)* não está estruturado de forma semelhante. Embora infecções estejam excluídas em um HLGT separado, os termos para obstrução podem residir no mesmo HLGT *Distúrbios das vias aéreas superiores (excl. infecções)*. Esses PTs estão nos HLTs relativos ao local anatômico adequado (p. ex., PT *Secura nasal* está no HLT *Distúrbios nasais NCO*). Termos descrevendo obstruções também podem estar em outros HLGTs, organizados por fatores causais. Por exemplo, o PT *Traqueíte obstrutiva* está vinculado ao HLT *Infecções das vias aéreas superiores NCO* no HLGT *Infecções do trato respiratório*.

Infecções foram organizadas em um HLGT único, ou seja, o HLGT *Infecções do trato respiratório*. No entanto, o HLT *Infecções e inflamações pleurais* está no HLGT *Distúrbios pleurais*.

Todas as neoplasias estão no HLGT *Neoplasias do trato respiratório*, com exceção de *neoplasias pleurais*, que estão no HLGT *Distúrbios pleurais* (HLT *Neoplasias pleurais*).

O PT *Escarro diminuído* e o PT *Escarro aumentado* estão na SOC *Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino*. O motivo é que esses termos expressam comumente um quadro clínico, e não um achado de investigação.

Em relação aos principais sistemas do organismo (cardíaco, hepático, pulmonar e renal), os termos “*failure*” (falha) e “*insufficiency*” (insuficiência) são usados como sinônimos. Na SOC *Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino*, o termo “*failure*” está em nível de PT e o termo “*insufficiency*” está em nível de LLT (p. ex., PT *Respiratory failure* (Insuficiência respiratória) e LLT *Respiratory insufficiency* (Insuficiência respiratória)).

6.24 DISTÚRBIOS DOS TECIDOS CUTÂNEOS E SUBCUTÂNEOS

6.24.1 Base para a classificação

A divisão principal no nível de HLGT nesta SOC é por fisiopatologia ou etiologia (p. ex., HLGT *Angioedema e urticária*, HLGT *Distúrbios de pigmentação*), e HLGT *Neoplasias cutâneas benignas*). As exceções são o HLGT *Quadros clínicos dos anexos da pele*, que é um agrupamento microanatômico, e o HLGT *Quadros clínicos epidérmicos e dérmicos*, que agrupa quadros clínicos cutâneos que não pertencem a nenhum dos outros HLGTs. No nível de HLT, a divisão é principalmente patológica.

6.24.2 Convenções e exceções

Em geral, termos relacionados à pálpebra estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios oculares* e de forma secundária à SOC *Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

6.25 CIRCUNSTÂNCIAS SOCIAIS

6.25.1 Base para a classificação

A SOC *Circunstâncias sociais* é uma das três SOC's uniaxiais no MedDRA. A finalidade desta SOC é a de fornecer um agrupamento para os fatores que podem proporcionar uma percepção dos problemas pessoais que poderiam ter efeito sobre o evento que está sendo relatado. Essencialmente, a SOC *Circunstâncias sociais* contém informações sobre a pessoa, não sobre o evento adverso. A título de exemplo, termos como o PT *Abusador de droga* e o PT *Morte de parente* são encontrados nesta SOC, ao passo que seus respectivos termos de distúrbios, tais como o PT *Abuso de droga ou medicamento* e o PT *Morte*, são encontrados na SOC *Distúrbios psiquiátricos* e na SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*, respectivamente.

Os termos nesta SOC não se enquadram em nenhuma classificação anatômica ou patológica. Os HLGTS são agrupamentos amplos de fatores sociais (p. ex., questões familiares, questões legais ou circunstâncias econômicas). No nível de HLT, esses HLGTS são adicionalmente subdivididos em grupos de fatores sociais com um tema comum (p. ex., o HLT *Questões familiares* está dividido no HLT *Questões de luto*, HLT *Dependentes* e HLT *Questões familiares e de parceiro*).

No MedDRA, termos representando crime ou ação de abuso e o perpetrador do crime ou abuso são mantidos em uma relação de PT/LLT, com crime/ação de abuso no nível de PT e o perpetrador do crime ou abuso no nível de LLT, sob o HLT *Atividade criminal* na SOC *Circunstâncias sociais* (p. ex., o PT *Abuso sexual* e seu LLT *Abusador sexual*). Termos representando a vítima desses crimes são qualificados com “vítima de” no nível de PT sob o HLT *Vítimas de crime* na SOC *Circunstâncias sociais*. Termos não qualificados representando a vítima são empregados sob o PT “vítima de” como um LLT (p. ex., *Vítima de abuso infantil* e LLT *Criança maltratada*).

Para novos termos de “abuso” no MedDRA, a narrativa é elaborada para distinguir termos na SOC *Circunstâncias sociais* daqueles na SOC *Distúrbios psiquiátricos*. Os termos com “abuso” estão vinculados à SOC *Distúrbios psiquiátricos* e são mantidos independentes dos PTs da contraparte “dependência”. Os termos que se referem a uma pessoa, como o PT *Abusador de droga* estão na SOC *Circunstâncias sociais*.

6.25.2 Convenções e exceções

O HLT *Abuso de drogas e substâncias químicas* exclui termos relacionados a álcool. O HLT *Uso de produtos alcoólicos* captura todos os aspectos, incluindo a abstenção alcoólica e o uso social. O PT *Alcoolismo* é encontrado na SOC *Distúrbios psiquiátricos*.

O HLT *Questões legais* faz uma distinção entre ser vítima de um crime e ser a pessoa que cometeu o crime.

O PT *Cegueira* está vinculado ao HLGT *Distúrbio de visão*. Para fazer uma distinção entre cegueira como uma incapacidade e cegueira como um distúrbio clínico, o PT *Incapacidade visual* está vinculado à SOC *Circunstâncias sociais* (cegueira como uma incapacidade), e o PT *Cegueira* está vinculado à SOC *Distúrbios oculares* (cegueira como um distúrbio clínico) e à SOC *Distúrbios do sistema nervoso*. Termos semelhantes se referem à surdez (ou seja, o PT *Surdez* está na SOC *Distúrbios do ouvido e do labirinto* e o PT *Incapacidade auditiva* está na SOC *Circunstâncias sociais*).

6.26 PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E MÉDICOS

6.26.1 Base para a classificação

Esta SOC é uma das três SOC's uniaxiais no MedDRA. Ela contém somente os termos que constituem procedimentos médicos ou cirúrgicos. Não há vínculos multiaxiais entre os termos desta SOC e de outras SOC's.

A natureza desta SOC a torna mais uma SOC de “suporte” para o registro de informações de casos e para o desenvolvimento de consultas. Procedimentos cirúrgicos e médicos podem ocorrer no tratamento de um evento adverso, como um quadro clínico associado relacionado à indicação de um produto médico, ou como um histórico médico. Uma estratégia de busca abrangente precisa levar em consideração que esta é uma SOC uniaxial cujos termos não são encontrados em nenhum outro local na terminologia.

Os termos nesta SOC são divididos principalmente por região anatômica no nível de HLGT, com exceção do HLGT *Procedimentos terapêuticos e cuidados de suporte NCO*. Este HLGT agrupa procedimentos terapêuticos gerais ou variados, e o HLGT *Procedimentos terapêuticos de tecidos moles* agrupa HLTs subordinados por tipo de tecido.

Há uma distinção entre o termo “aborto”, que é frequentemente usado como um termo de procedimento, e um termo de distúrbio, como um “aborto espontâneo”. No MedDRA, o termo “aborto induzido” é usado para identificar o termo como um procedimento; portanto, ele está nesta SOC. O termo “aborto espontâneo” é usado como o termo do distúrbio e está na SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*. Quando um termo com aborto não estiver identificado como sendo um procedimento ou um distúrbio, presume-se que seja um termo de distúrbio e está categorizado na SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.

6.26.2 Convenções e exceções

O desdobramento anatômico em nível de HLGT é semelhante à organização da SOC (representada por sistemas do organismo) no MedDRA, com poucas exceções, nos casos em que o tratamento de certos sistemas corporais estiver estreitamente relacionado. O resultado são agrupamentos que são semelhantes a subespecialidades cirúrgicas:

- Procedimentos de ouvido, nariz e garganta estão agrupados sob um único HLGT, o HLGT *Procedimentos terapêuticos de cabeça e pescoço*, uma vez que os procedimentos nessas áreas constituem uma especialidade cirúrgica única.
- Procedimentos cranianos e vertebrais estão agrupados com terapia do cérebro e medula espinhal.
- Cirurgias do músculo, tendão, cartilagem, fáscia e de bursa estão agrupadas no HLGT *Procedimentos terapêuticos de tecidos moles*. No entanto, o PT *Cirurgia ligamentar* está vinculado ao HLT *Procedimentos terapêuticos articulares* no HLGT *Procedimentos terapêuticos ósseos e articulares*.

No nível de PT e LLT, os termos com as palavras “operação” e “cirurgia” são usados de forma intercambiável.

As definições médicas padrão de “dilação” e “dilatação” indicam que são sinônimos. A MSSO reconhece que há algumas utilizações comuns em certas culturas para esses tipos de termos. No entanto, para fins de distinção no MedDRA, o termo “*dilation*” (dilatação) é considerado um procedimento, e o termo “*dilatation*” (dilatação) é considerado um distúrbio. A palavra “procedimento” é normalmente adicionada a “*dilation*” (dilatação); p. ex., PT *Stomach dilation procedure* (Procedimento de dilatação do estômago) para torná-la autoexplicativa. Uma exceção a esta convenção é o PT *Uterine dilation and curettage* (Dilatação do colo do útero e curetagem uterina), uma vez que é reconhecido como um procedimento, sem a adição da palavra qualificadora.

Anastomose é classificada como um procedimento cirúrgico e está vinculada de modo uniaxial à SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*. Termos alternativos são usados para descrever distúrbios relacionados fora do contexto cirúrgico.

“Drenagem” é um termo usado como um procedimento (retirada sistemática de líquidos), ao passo que “corrimento” e “secreção” são termos usados para a excreção de líquidos do organismo. Os termos com “drenagem” situados fora do contexto de procedimentos cirúrgicos são considerados exceções e abordados usando a palavra “secreção ou corrimento”. Esses termos estão vinculados de forma adequada com base em seu significado específico (p. ex., PT *Secreção pós-procedimento* está vinculado à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*). Além disso, todos os termos cirúrgicos mantêm “drenagem” e se vinculam à SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*. Finalmente, se um termo puder ser um procedimento cirúrgico ou um termo não cirúrgico, então tanto o “termo+drenagem” (PT *Drenagem pós-procedimento* vinculado à SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*) como o “termo+secreção (ou corrimento)” (PT *Secreção pós-procedimento* vinculado à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*) estão presentes na terminologia e vinculados conforme indicado acima. A MSSO reconhece que há algumas utilizações comuns em certas culturas para esses tipos de termos que podem não estar refletidas por esta regra do MedDRA. Os assinantes são aconselhados a esclarecer qual conceito se aplica - cirúrgico, não cirúrgico ou ambos - ao enviar Solicitações de alteração.

Os procedimentos de revisão são geralmente representados no MedDRA como LLTs de subconceito do conceito de procedimento básico; por exemplo, o LLT *Revisão de ileostomia* está colocado sob o PT *Ileostomia* e o LLT *Revisão de amputação* sob o PT *Amputação*.

6.27 DISTÚRBIOS VASCULARES

6.27.1 Base para a classificação

Os termos nesta SOC são divididos principalmente pela patologia ou entidade da doença clínica no nível de HLT. A maioria dos termos de distúrbio vascular já está agrupada anatomicamente por sua representação nas SOC de “distúrbio” anatômico; esta divisão permite a recuperação mais flexível de dados. No nível de HLT, os termos são adicionalmente subdivididos por anatomia. Embora não sejam idênticos, há uma semelhança estreita na distribuição de localizações anatômicas representadas no nível de HLT sob o HLT *Arteriosclerose, estenose, insuficiência vascular e necrose*, HLT *Embolia e trombose*, HLT *Distúrbios vasculares NCO* e HLT *Distúrbios vasculares hemorrágicos*.

6.27.2 Convenções e exceções

Em geral, termos relacionados à trombose estão vinculados de forma primária ao local de manifestação, quando aplicável, e vinculados de forma secundária à SOC *Distúrbios vasculares*.

Quadros clínicos representados no HLT *Arteriosclerose, estenose, insuficiência vascular e necrose* e no HLT *Embolia e trombose* estão estreitamente relacionados na visão clínica ou prática. No entanto, embora o primeiro aborde comprometimentos “crônicos” desenvolvidos progressivamente (como o PT *Arteriosclerose renal*), o segundo representa quadros clínicos “agudos” (p. ex., LLT *Embolia de artéria renal* ou PT *Trombose de artéria renal* comparado ao PT *Estenose de artéria renal* ou PT *Arteriosclerose de artéria renal*).

Os termos “alto” e “baixo” no MedDRA são geralmente considerados como sendo tipos de termos de investigação/laboratoriais e são encontrados na SOC *Investigações*. As exceções a esta regra são o LLT *Pressão arterial alta* e o LLT *Pressão arterial baixa* sob o PT *Hipertensão* e o PT *Hipotensão*, respectivamente, que estão na SOC *Distúrbios vasculares*.

ANEXO A: ACRÔNIMOS

A

ASCII Código Americano Padrão para Intercâmbio de Informações (*American Standard Code for Information Interchange*)

C

CIOMS Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences*)

COSTART Símbolos de Codificação para um Dicionário de Sinônimos de Termos de Reação Adversa (*Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms*)

E

EWG Grupo de Trabalho de Especialistas (*Expert Working Group*)
excl. Excluindo, exceto, excl.

F

FDA Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos (*Food and Drug Administration*) (Estados Unidos)

H

HARTS Sistema de Terminologia de Reação Adversa da Hoechst (*Hoechst Adverse Reaction Terminology System*)

HLGT Termo de grupo de nível alto (*High Level Group Term*)

HLT Termo de nível alto (*High Level Term*)

I

ICD-9 (CID) Classificação Internacional de Doenças – 9ª revisão (*International Classification of Diseases – 9th Revision*)

ICD-9-CM (CID-9-MC) Classificação Internacional de Doenças - 9ª revisão, Modificação Clínica (*Clinical Modification*)

Anexo A. Acrônimos

ICH	Conselho Internacional para Harmonização dos Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (<i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>)
IFCC	Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (<i>International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i>)
IFPMA	Federação Internacional dos Fabricantes de Produtos Farmacêuticos e Associações (<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations</i>)
incl.	Incluindo, incl.
IUPAC	União Internacional de Química Pura e Aplicada (<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i>)

J

J-ART	Terminologia de Reação Adversa Japonesa (<i>Japanese Adverse Reaction Terminology</i>)
JPMA	Associação de Fabricantes Farmacêuticos do Japão (<i>Japan Pharmaceutical Manufacturer Association</i>)

L

LLT	Termo de nível mais baixo (<i>Lowest Level Term</i>)
LOINC	Observação Lógica, Identificadores, Nomes e Códigos (<i>Logical Observation, Identifiers, Names and Codes</i>)

M

MCA	Agência de Controle de Medicamentos (<i>Medicines Control Agency</i>) (Reino Unido)
MEDIS	Sistema de Informações Médicas (<i>Medical Information System</i>) (Japão)
MedDRA	Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i>)
MEDDRA	Dicionário Médico para Assuntos Regulatórios (<i>Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs</i>)
MHLW	Ministério da Saúde, Trabalho e Assistência Social (<i>Ministry of Health, Labour and Welfare</i>) (Japão)
MHRA	Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Assistência à Saúde (<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>) (Reino Unido)
MSSO	Organização de Serviços de Manutenção e Suporte (<i>Maintenance and Support Services Organization</i>)

Anexo A. Acrônimos

P

PT Termo preferido (*Preferred Term*)

S

SMQ Consulta Padronizada ao MedDRA (*Standardised MedDRA Query*)

SOC Classe de Sistemas e Órgãos (*System Organ Class*)

W

OMS Organização Mundial da Saúde (*World Health Organization*)

WHO-ART Terminologia de Reação Adversa da Organização Mundial da Saúde
(*World Health Organization Adverse Reaction Terminology*)

Para uma lista de abreviações de termos e acrônimos do MedDRA, acesse nosso site
(<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>).

ANEXO B: DESCRIÇÕES DOS CONCEITOS DO MedDRA

Este anexo apresenta uma lista de descrições dos conceitos do MedDRA. Uma descrição de conceito é uma descrição de como um conceito é interpretado, usado e classificado na terminologia do MedDRA e não é uma definição. As descrições de conceitos destinam-se a auxiliar o uso consistente e exato do MedDRA na codificação, recuperação e análise e para superar as diferenças da prática da medicina em âmbito mundial. A MSSO espera que este anexo seja um documento de trabalho e que ele cresça à medida que os assinantes solicitem que mais conceitos sejam documentados.

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

A

Abuso (*Abuse*)

Para os objetivos de seleção de termos e análise de dados codificados do MedDRA, abuso é o uso intencional, não terapêutico, por um paciente ou consumidor de um produto, comercializado com ou sem receita médica, para uma compensação percebida ou efeito não terapêutico desejado incluindo, entre outros, “ficar alto” (euforia). O abuso pode ocorrer mediante uso único, uso esporádico ou uso persistente do produto.

Agudo (*Acute*)

Para uso em medicina, a palavra significa “atingir uma crise rapidamente”. Em alguns casos, um quadro clínico “agudo” pode ser interpretado como mais grave do que um quadro “crônico”. Isso foi levado em consideração durante o processamento de termos modificados propostos para assegurar que não fossem incluídos termos expressando apenas gravidade.

Adição (*Addiction*)

Para os objetivos de seleção de termos e análise de dados codificados do MedDRA, adição é um desejo irresistível, por um paciente ou consumidor, de usar uma droga ou medicamento para fins não terapêuticos, juntamente com a incapacidade de controlar ou interromper o seu uso apesar das consequências prejudiciais. A adição pode ocorrer porque a droga ou medicamento induz dependência física e, conseqüentemente, uma síndrome de descontinuação, mas esta não é uma característica essencial; e a adição pode ocorrer devido ao desejo de experimentar os efeitos psicológicos, comportamentais ou físicos da droga ou medicamento.

Agravado (*Aggravated*)

Anexo B: Descrições dos conceitos do MedDRA

De “agravar”: tornar pior; p. ex., “bronquite agravada por tabagismo”. Para os objetivos de emprego de termos no MedDRA, o uso dos modificadores exacerbado, agravado e piorado é intercambiável.

Local de aplicação (*Application site*)

Para os objetivos do MedDRA, um local de aplicação é considerado como sendo a superfície que entra em contato com um medicamento tópico na forma de creme, loção ou adesivo (p. ex., um adesivo de hormônio estrogênio). Ele não é pertinente a outros métodos de administração de medicamentos, como injeção ou infusão por cateter ou outros meios.

Angina (*Angina*)

“Angina” existe no MedDRA como um LLT não atual devido à natureza ambígua do termo. Angina é interpretada como uma expressão variante de tonsilite aguda (inflamação das tonsilas) em determinados idiomas. No entanto, com base na utilização popular deste termo no idioma inglês para angina de peito, ele está vinculado ao PT *Angina de peito* no MedDRA.

Artrite/artrose (*Arthritis/Arthrosis*)

No MedDRA, qualquer inflamação de uma articulação é considerada “artrite”. Em contrapartida, “artrose” é interpretada como uma doença articular degenerativa não inflamatória e está vinculada ao PT *Osteoartrite*.

C

Câncer/carcinoma (*Cancer/Carcinoma*)

“Câncer” é uma doença na qual células anormais se dividem de forma incontrolável e podem se disseminar para outras partes do corpo (formar metástases). O “câncer” pode apresentar-se em um dos diversos tipos histológicos, incluindo aqueles derivados de tecidos epiteliais (carcinomas), aqueles derivados do tecido mesenquimal (sarcomas) e aqueles que surgem de tecidos hematopoiéticos e linfoides (leucemia, linfomas e mieloma múltiplo). No contexto do MedDRA, “carcinoma” e “câncer” são considerados sinônimos. Termos com “carcinoma” estão geralmente subordinados a termos com “câncer” (p. ex., o LLT *Carcinoma de pele* está vinculado ao PT *Câncer de pele*).

Marcador celular (*Cell marker*)

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

Crônico (*Chronic*)

Anexo B: Descrições dos conceitos do MedDRA

De longa duração; sujeito a uma doença ou hábito por um longo período. Em alguns casos, um quadro clínico “crônico” pode ser interpretado como mais leve do que um quadro “agudo”. Isso foi levado em consideração durante o processamento de termos modificados propostos para assegurar que não fossem incluídos termos expressando apenas gravidade.

Fechamento (*Closure*)

Fechamento é a tampa, fecho, rolha ou outro recurso usado como mecanismo principal para proteção de um produto contra vazamento, entrada de ar, etc.

Resfriado, frio (*Cold*)

Para fins do MedDRA, a menção de “resfriado” sem adição de nenhum prefixo de sensação significa o distúrbio catarral associado à nasofaringite. “Frio” e “sensação de frio” são percepções de temperatura corporal de temperaturas desconfortavelmente baixas para humanos.

Manipulação (*Compounding*)

Manipulação se refere a produtos que são geralmente produzidos por um farmacêutico ou médico.

Problema de manipulação (*Compounding issue*)

Problema de manipulação se refere a problemas de qualidade associados a esses produtos.

Ranhura (*Coring*)

Às vezes, um pequeno pedaço da rolha é lascado (conhecido como ranhura); um exemplo pode ser após a inserção de uma agulha através da rolha de um frasco de medicamento.

Formação de cristal (*Crystal formation*)

Cristais são formações dispostas simetricamente e criadas pela solidificação de um elemento químico, um composto ou uma mistura encontrada em ou sobre a forma farmacêutica, que não é normal para o produto.

D

Captura por dispositivo (*Device capture*)

O PT *Problema de captura do dispositivo* se refere a uma situação em que um dispositivo não consegue capturar a entrada ou saída de sinal, ou captura a entrada ou saída incorretas de sinal.

Erro de utilização do dispositivo (*Device use error*)

Anexo B: Descrições dos conceitos do MedDRA

Um ato ou omissão de um ato que resulta em uma resposta diferente do dispositivo médico do que a planejada pelo fabricante ou esperada pelo operador.

Diafragma (*Diaphragm*)

Para fins do MedDRA, diafragma é considerado uma estrutura respiratória.

Erro de dispensação (*Dispensing Error*)

Erros de dispensação não se limitam a farmacêuticos. Podem incluir enfermeiros e médicos. Por exemplo, médicos podem dispensar amostras de produtos em seus consultórios.

Dissolução (*Dissolution*)

Dissolução é o processo no qual uma substância é dissolvida em outra. Dissolução e solubilidade são considerados sinônimos no MedDRA.

Posologia (*Dosage*)

A determinação e regulação do tamanho, frequência e número de doses.

Forma farmacêutica (*Dosage Form*)

A forma física na qual um medicamento é produzido para administração ao recipiente (comprimidos, cápsulas, creme etc.).

Dose (*Dose*)

A quantidade a ser administrada simultaneamente, tal como uma quantidade especificada de medicamento.

Omissão de dose (*Dose Omission*)

O insucesso em administrar uma dose estipulada a um paciente antes da próxima dose agendada, se houver. Isso exclui pacientes que se recusam a tomar um medicamento, uma decisão clínica (p. ex., contra-indicação) ou outros motivos para não administrar (p. ex., paciente enviado para exame).

Hipersensibilidade documentada a medicamento administrado (*Documented hypersensitivity to administered drug*)

Este erro de medicação se refere à situação em que um paciente recebe um medicamento que, conforme documentado no seu arquivo médico, causa uma reação de hipersensibilidade no paciente. Exemplo: apesar do fato de o prontuário médico do paciente ter indicado “alergia à sulfa”, o médico prescreveu um antibiótico à base de sulfa. Subsequentemente, o paciente tomou o antibiótico e apresentou urticária. Um termo relacionado, PT *Hipersensibilidade documentada a produto administrado*, se aplica a situações análogas envolvendo hipersensibilidade conhecida a outros tipos de produtos, não especificamente medicamentos.

Desvio de medicamentos (*Drug diversion*)

Para os objetivos de seleção de termos e análise de dados codificados do MedDRA, desvio de medicamentos significa que um medicamento foi desviado dos usos legais e clinicamente necessários para utilizações ilegais.

Formulação do medicamento (*Drug Formulation*)

Se refere tanto a ingredientes ativos como inativos.

Duração (*Duration*)

Inclui duração de terapia/período de terapia.

E

Exacerbação (*Exacerbation*)

Consulte “agravado”. Para os objetivos de emprego de termos no MedDRA, o uso dos modificadores exacerbado, agravado e piorado é intercambiável.

Exposição (*Exposure*)

Para os objetivos do MedDRA, o conceito de “exposição”:

- Não se limita a medicamentos ou drogas; ele pode incluir exposição a produtos químicos, toxinas, radiação, doença comunicável, etc.
- Pode ocorrer por diversas vias (pelo sangue, contato direto, etc.).

Extensão (*Extension*)

Quando pareada a um produto ou dispositivo, uma extensão é um componente de um dispositivo que transporta impulsos do local de implante de um dispositivo para a derivação.

G

Formação de gel (*Gel Formation*)

Um produto transformou-se em uma matéria gelatinosa, um coloide em forma mais sólida do que uma solução, o que não é normal para o produto.

H

Anexo B: Descrições dos conceitos do MedDRA

Pressão arterial alta (*High Blood Pressure*)

Os termos “alto” e “baixo” no MedDRA são geralmente considerados como sendo tipos de termos de investigação/laboratoriais e são encontrados na SOC *Investigações*. No entanto, devido ao uso da expressão pressão arterial alta e hipertensão como sinônimos na utilização comum, o LLT *Pressão arterial alta* está vinculado ao PT *Hipertensão* na SOC *Distúrbios vasculares*.

Hipertensão vs. hipertonia (*Hypertension vs. Hypertonia*)

“Hipertonia” pode ser sinônimo de “hipertensão” em alguns idiomas. No entanto, para fins do MedDRA, hipertonia é definida como um quadro clínico marcado por um aumento anormal na tensão muscular e uma capacidade reduzida do músculo de se distender. Assim, o termo é colocado em distúrbios de tônus muscular.

Lei de Hy (*Hy's Law*)

Lei de Hy é usada como um indicador de possível lesão hepática induzida por droga ou medicamento. Para ser considerado um caso de lei de Hy potencial, todos os três componentes a seguir precisam ser atendidos:

- Elevação de aminotransferases; p. ex., alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (AST) >3x limite superior da normalidade (LSN);
- Fosfatase alcalina (FA) <2x LSN;
- Aumento na bilirrubina total ≥2x LSN.

Consulte a Orientação para a Indústria da FDA de julho de 2009 – “Lesão hepática induzida por fármaco: avaliação clínica pré-comercialização” (*“Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation”*) para obter informações adicionais.

I

Cronograma inadequado (*Inappropriate Schedule*)

Inclui todos os desvios do cronograma posológico prescrito.

Intercepção de erro de medicação (*Intercepted medication error*)

Para os objetivos de seleção de termos e análise de dados codificados do MedDRA, uma intercepção de erro de medicação se refere à situação em que um erro de medicação ocorreu, porém, impediu-se que ele atingisse o paciente ou consumidor. O termo de intercepção de erro deve refletir o estágio em que o erro ocorreu, em vez do estágio em que foi interceptado.

Problema (*Issue*)

A palavra “problema” para o objetivo do MedDRA é usada como um termo geral que não indica necessariamente uma falha ou defeito quando pareada com um produto ou dispositivo.

L

Rótulo (*Label*)

Rótulo se refere à exibição de matéria escrita, impressa ou gráfica no recipiente ou embalagem.

Erro por interação medicamentosa com doença descrita no documento de referência (*Labelled drug-disease interaction medication error*)

Este erro de medicação se refere a uma situação em que se prescreve, dispensa ou administra a um paciente um medicamento cujo rótulo documenta que o medicamento tem o potencial de exacerbar ou piorar a(s) doença(s) preexistente(s) do paciente. Exemplo: um paciente tem um histórico médico de sofrer sangramento de úlceras gástricas. No entanto, foram inadvertidamente prescritas e dispensadas diversas doses de aspirina ao paciente.

Erro por interação entre medicamentos descrita no documento de referência (*Labelled drug-drug interaction medication error*)

Este erro de medicação se refere a uma situação em que se prescreve, dispensa ou administra a um paciente um medicamento cujo rótulo documenta que o medicamento causa interação medicamentosa com o(s) medicamento(s) existente(s) do paciente. Exemplo: a paciente engravidou enquanto tomava um medicamento antifúngico e um contraceptivo oral. Esta interação é claramente informada na ficha de dados do produto.

Erro por interação entre medicamento e alimento descrita no documento de referência (*Labelled drug-food interaction medication error*)

Este erro de medicação se refere a uma situação em que se prescreve, dispensa ou administra a um paciente um medicamento cujo rótulo documenta que o medicamento causa um evento adverso esperado com os alimentos consumidos pelo paciente. Exemplo: o paciente tomou suco de toranja enquanto tomava um bloqueador do canal de cálcio e o bloqueador de canal de cálcio é rotulado quanto à interação com suco de toranja.

Trato gastrointestinal inferior (*Lower gastrointestinal tract*)

Para fins do MedDRA, o trato gastrointestinal inferior é constituído por: intestino delgado (duodeno, jejuno, íleo), intestino grosso-ceco (e o apêndice vermiforme anexado ao ceco), cólon (cólon ascendente, cólon transversal, cólon descendente e flexura sigmoide), reto e ânus.

Vias respiratórias inferiores (*Lower respiratory tract*)

Para fins do MedDRA, as vias respiratórias inferiores são formadas pelos brônquios, bronquíolos, alvéolos e pulmões.

M

Testes de estabilidade de fabricação (*Manufacturing stability testing*)

Para os objetivos de seleção de termos e análise de dados codificados do MedDRA, testes de estabilidade de fabricação se referem ao estágio do processo de fabricação em que são realizados testes para fornecer evidências sobre a variação de qualidade de uma substância medicamentosa ou produto medicamentoso com o tempo sob a influência de diversos fatores ambientais, tais como temperatura, umidade e luz. Os testes de estabilidade permitem o estabelecimento de condições de armazenamento recomendadas, períodos de repetição de testes e prazos de validade.

Erro de medicação (*Medication error*)

Erros de medicação são definidos como qualquer evento evitável que pode causar ou resultar no uso impróprio de medicações ou em danos ao paciente enquanto a medicação estiver sob controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor. Esses eventos podem estar relacionados à prática profissional, a produtos, procedimentos e sistemas de assistência à saúde, incluindo prescrição, comunicação do pedido, materiais impressos do produto, embalagem e nomenclatura, composição, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (US); 2001. About medication errors.

<https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. Acessado em 1º de março de 2020.

Erro de monitoramento de medicação (*Medication monitoring error*)

Para os objetivos de seleção de termos e análise de dados codificados do MedDRA, um erro de monitoramento de medicação é um erro que ocorre no processo de monitoramento do efeito da medicação por meio de avaliação clínica e/ou dados laboratoriais. Também pode se referir a erros de monitoramento ao seguir instruções ou informações pertinentes ao uso seguro da medicação.

Uso inadequado (*Misuse*)

Para os objetivos de seleção de termos e análise de dados codificados do MedDRA, uso inadequado é o uso intencional por um paciente ou consumidor de um produto, comercializado com ou sem receita médica, para um objetivo terapêutico diferente do prescrito ou em desacordo com as informações do produto autorizado.

O

Anexo B: Descrições dos conceitos do MedDRA

Exposição ocupacional (*Occupational exposure*)

Exposição ocupacional engloba a exposição “crônica” a um agente (incluindo produtos terapêuticos) durante o curso normal da ocupação de uma pessoa, e pode incluir cenários adicionais em regiões regulatórias específicas. Por exemplo, exposição ocupacional pode, adicionalmente, relacionar-se a uma forma de exposição mais aguda, acidental, que ocorre no contexto da ocupação de uma pessoa.

Uso não indicado no documento de referência (*Off Label Use*)

Para os objetivos de seleção de termos e análise de dados codificados do MedDRA, o conceito de “uso fora da indicação no documento de referência” se refere a situações em que um profissional da saúde prescreve, dispensa ou recomenda intencionalmente um produto para uma finalidade médica que não está de acordo com as informações do produto autorizado. Ao registrar o uso não indicado no documento de referência, considere que as informações e/ou regulamentações/exigências relativas ao produto podem diferir entre regiões regulatórias.

Resultados de testes fora da especificação (*Out of specification test results*)

Para os objetivos de seleção de termos e análise de dados codificados do MedDRA, resultados de testes fora da especificação se referem a resultados de testes realizados durante o processo de fabricação do produto farmacêutico que não se enquadram nas especificações ou nos critérios de aceitação estabelecidos em solicitações do medicamento, arquivos principais do medicamento, compêndios oficiais, ou pelo fabricante. O termo também se aplica a todos os exames laboratoriais em processo que estejam fora das especificações estabelecidas.

Superdosagem (*Overdose*)

Para os objetivos de seleção de termos e análise de dados codificados do MedDRA, superdosagem é superior à dose máxima recomendada (em quantidade e/ou concentração); ou seja, uma dose excessiva.

P

Precipitado (*Precipitate*)

Precipitado é uma substância separada de uma solução ou suspensão por alteração química ou física geralmente na forma de um sólido insolúvel, que não é normal para o produto.

Preparado (*Preparation*)

Uma substância medicinal que está pronta para uso (p. ex., um preparado para resfriados).

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

Anexo B: Descrições dos conceitos do MedDRA

Erro de prescrição (*Prescribing error*)

Erros de prescrição podem ocorrer pela mão de médicos ou outros profissionais de saúde que têm autoridade para prescrever.

Procedimento (*Procedure*)

Este termo está relacionado a conceitos atualmente presentes na SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos* sob o HLT *Lesões e complicações relacionadas a procedimentos NCO* e na SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*.

Produto (*Product*)

No contexto do MedDRA, “produto” pode se referir a diversos tipos de produtos destinados ao uso humano, tais como medicamentos (comercializados com e sem receita médica), biológicos, vacinas, produtos de combinação, dispositivos, nutracêuticos, suplementos dietéticos, etc.

Revestimento do produto incompleto (*Product coating incomplete*)

Revestimento do produto incompleto se refere ao revestimento externo de um produto quando ele não cobre inteiramente o produto e pode parecer manchado, respingado ou salpicado.

Problema relacionado à cor do produto (*Product colour issue*)

Problema relacionado à cor do produto ocorre quando a cor do produto não é uniforme; a cor esmaeceu ou se transformou em uma cor/tonalidade diferente.

Confusão na forma posológica do produto (*Product dosage form confusion*)

Confusão na forma posológica do produto é uma interpretação errônea da forma farmacêutica de um produto que pode, potencialmente, resultar em erro de medicação.

Confusão de rótulo de produto (*Product label confusion*)

Confusão de rótulo de produto é uma interpretação errônea do aspecto e/ou conteúdo de um rótulo de produto que pode, potencialmente, resultar em erro de medicação. Isso pode ser devido à semelhança com o rótulo de outro produto ou devido a informações confusas em um rótulo de produto isolado.

Confusão com o nome do produto (*Product name confusion*)

Confusão com o nome do produto é uma interpretação errônea do nome correto de um produto que pode resultar em erro de medicação. Isso pode ser devido a um nome enganoso ou devido ao aspecto ou sonoridade semelhante dos nomes de produtos.

Odor anormal do produto (*Product odour abnormal*)

Uma alteração no odor normal do produto.

Anexo B: Descrições dos conceitos do MedDRA

Confusão com a embalagem do produto (*Product packaging confusion*)

Confusão com a embalagem do produto é uma interpretação errônea do aspecto da embalagem de um produto que pode, potencialmente, resultar em erro de medicação. Isso pode ser devido à semelhança com o aspecto da embalagem de outro produto ou devido ao aspecto ou apresentação confundível da embalagem de um único produto.

Problemas relacionados à qualidade do produto (*Product quality issues*)

Problemas relacionados à qualidade do produto são anormalidades que podem ser introduzidas durante a fabricação/materiais impressos, embalagem, envio, manuseio ou armazenamento dos produtos.

Armazenamento do produto (*Product storage*)

O HLT *Problemas relacionados à distribuição e armazenamento do produto* na SOC *Problemas relacionados ao produto* destina-se a abranger problemas com o armazenamento de produtos por fabricantes, distribuidores, atacadistas, etc. Por outro lado, problemas de armazenamento de produtos por usuários finais, como profissionais de saúde, pacientes e consumidores, são considerados como sendo erros de medicação e são representados pelos termos adequados de erro de medicação no HLT *Erros e problemas de armazenamento do produto no sistema de utilização do produto* na SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*.

Sabor do produto anormal (*Product taste abnormal*)

Uma alteração no sabor normal do produto.

Progressão de (*Progression of*)

Movimento para frente; avanço. Espalhando-se continuamente ou aumentando em gravidade.

Profilaxia de (*Prophylaxis of*)

Tratamento de proteção ou prevenção de doença. Para os objetivos de emprego de termos no MedDRA, o uso dos modificadores “profilaxia” e “prevenção” é intercambiável.

R

Taxa (*Rate*)

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

Recorrente (*Recurrent*)

Ocorrendo ou surgindo novamente ou repetidamente. Para os objetivos de emprego de termos no MedDRA, o uso dos modificadores “recidiva” e “recorrente” são sinônimos.

S

Vedante (*Seal*)

Um vedante se refere a um invólucro externo no fechamento ou um revestimento fixado ao recipiente abaixo do fechamento para proteger o produto ou atuar como um recurso inviolável.

Sedimentação (*Sedimentation*)

Sedimentação é a deposição do produto ou de material estranho alheio ao produto no fundo de um frasco/recipiente, que não é normal para o produto.

Dolorido/dor/feridas (*Sore/soreness/sores*)

Para fins do MedDRA, os termos “dolorido” e “dor” são usados para dor. Termos com “dolorido” (“*sore*”), a menos que claramente dirigidos a um conceito; p. ex., LLT *Escara* vinculado ao PT *Úlcera de decúbito* – são empregados principalmente em PTs relacionados à dor ou PTs indicando inflamação. “Feridas” (“*sores*”) são consideradas como lesões da pele ou membrana mucosa frequentemente associadas à dor, inflamação, etc., dependendo do contexto.

Solubilidade (*Solubility*)

Consulte a descrição do conceito para dissolução.

Potência (*Strength*)

Refere-se a uma concentração de ingrediente ativo encontrado em uma forma farmacêutica específica.

Subagudo (*Subacute*)

Entre agudo e crônico: evolução de uma doença de duração ou gravidade moderada. Consulte as definições de “agudo” e “crônico”.

T

Técnica (*Technique*)

A forma de desempenho, método, operação, procedimento ou detalhes (p. ex., técnica farmacêutica, técnica asséptica) usada para preparar um produto.

Dolorimento (*Tenderness*)

Para fins do MedDRA, os termos contendo dolorimento são definidos como subconceitos de dor e principalmente subordinados a PTs de “dor” ou “-algia”, a menos que claramente abordem um conceito único (p. ex., PT *Dolorimento de rebote abdominal*).

Tromboflebite (*Thrombophlebitis*)

Inflamação de uma veia (flebite) associada à formação de trombo

Anexo B: Descrições dos conceitos do MedDRA

(trombose). A MSSO reconhece o uso internacional de tromboflebite/flebotrombose/trombose venosa de forma intercambiável, mas o MedDRA os reconhece como conceitos únicos separados. O MedDRA também faz uma distinção entre trombose venosa profunda e superficial. Quando a trombose ocorre na extremidade inferior, é frequentemente chamada tromboflebite/trombose venosa profunda (TVP); quando veias superficiais estão envolvidas, trata-se de trombose/tromboflebite superficial.

U

Dose subterapêutica (*Underdose*)

Para os objetivos de seleção de termos e análise de dados codificados do MedDRA, dose subterapêutica é a administração de uma dose inferior à dose mínima recomendada (em quantidade e/ou concentração).

Trato gastrointestinal superior (*Upper gastrointestinal tract*)

No MedDRA, os órgãos a seguir constituem o trato gastrointestinal superior: boca (cavidade bucal, incluindo as glândulas salivares, mucosa, dentes e língua), esôfago e estômago, que inclui cárdia, fundo, corpo e piloro.

Vias respiratórias superiores (*Upper respiratory tract*)

No MedDRA, as vias respiratórias superiores compreendem o nariz, seios paranasais, faringe, laringe e traqueia.

W

Piorado/piorando (*Worsened/worsening*)

Consulte “agravado”. Para os objetivos de emprego de termos no MedDRA, o uso dos modificadores exacerbado, agravado e piorado é intercambiável.