

# SELEÇÃO TERMOS MedDRA®: PONTOS A CONSIDERAR

Guia ICH para usuários do MedDRA

**Edição 4.26**

**Março 2026**

## **Advertência Legal e Aviso de Direitos Autorais**

Este documento é protegido por direitos autorais e pode, com exceção dos logotipos MedDRA e ICH, ser utilizado, reproduzido, incorporado em outras obras, adaptado, modificado, traduzido ou distribuído sob licença pública, desde que os direitos autorais de ICH sobre o documento sejam reconhecidos em todos os momentos. Em caso de qualquer adaptação, modificação ou tradução do documento, devem ser tomadas medidas razoáveis para rotular, demarcar ou identificar claramente que alterações foram feitas no documento original ou com base nele. Qualquer impressão de que a adaptação, modificação ou tradução do documento original é endossada ou patrocinada pelo PCI deve ser evitada.

O documento é fornecido "como está", sem qualquer tipo de garantia. Em nenhum caso, ICH ou os autores do documento original serão responsáveis por qualquer reivindicação, danos ou outras responsabilidades decorrentes do uso do documento.

As permissões mencionadas acima não se aplicam a conteúdos fornecidos por terceiros. Portanto, para documentos cujos direitos autorais pertencem a terceiros, a permissão para reprodução deve ser obtida desse detentor dos direitos autorais.

A marca MedDRA® é registrada por ICH

## Índice

|                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| SEÇÃO 1 – INTRODUÇÃO                                                               | 1  |
| 1.1 Objetivos deste Documento                                                      | 1  |
| 1.2 Usos do MedDRA                                                                 | 2  |
| 1.3 Como Usar este Documento                                                       | 2  |
| 1.4 Opção Preferencial                                                             | 3  |
| 1.5 Ferramentas de navegação MedDRA                                                | 3  |
| SEÇÃO 2 – PRINCÍPIOS GERAIS DE SELEÇÃO DE TERMOS                                   | 4  |
| 2.1 Qualidade dos dados de origem                                                  | 4  |
| 2.2 Garantia da qualidade                                                          | 4  |
| 2.3 Não altere o MedDRA                                                            | 5  |
| 2.4 Sempre selecione um termo de nível mais baixo (LLT)                            | 5  |
| 2.5 Selecione apenas termos de nível mais baixo vigentes                           | 7  |
| 2.6 Quando solicitar um termo                                                      | 7  |
| 2.7 Uso de Julgamento Médico na Seleção de Termos                                  | 8  |
| 2.8 Selecionando Mais de um termo.                                                 | 8  |
| 2.9 Verificar a Hierarquia                                                         | 8  |
| 2.10 Selecione Termos para Todas as Informações Relatadas, não adicione Informação | 8  |
| SEÇÃO 3 – PONTOS DE SELEÇÃO DE TERMOS                                              | 10 |
| 3.1 Diagnósticos Definitivos e Provisórios com ou sem Sinais e Sintomas            | 10 |
| 3.2 Óbito e outros desfechos para pacientes                                        | 14 |
| 3.2.1 Óbito com RAMs/EAs                                                           | 14 |
| 3.2.2 Óbito como única informação relatada                                         | 15 |
| 3.2.3 Termos de óbito que adicionam informações clínicas importantes               | 15 |
| 3.2.4 Outros desfechos para pacientes (não fatais)                                 | 16 |
| 3.3 Suicídio e Automutilação                                                       | 16 |
| 3.3.1 Se superdosagem é relatada                                                   | 17 |
| 3.3.2 Se automutilação é relatada                                                  | 17 |
| 3.3.3 Tentativa fatal de suicídio                                                  | 17 |
| 3.4 Informações conflitantes/ambíguas/vagas                                        | 18 |
| 3.4.1 Informação conflitante                                                       | 18 |
| 3.4.2 Informação ambígua                                                           | 19 |
| 3.4.3 Informação vaga                                                              | 19 |
| 3.5 Combinação de termos                                                           | 20 |
| 3.5.1 Diagnóstico e sinal/sintoma                                                  | 20 |

|        |                                                                                                         |    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.5.2  | Uma condição relatada é mais específica que a outra                                                     | 21 |
| 3.5.3  | Está disponível um termo combinado                                                                      | 21 |
| 3.5.4  | Quando “dividir” em mais de um termo MedDRA                                                             | 22 |
| 3.5.5  | Evento relatado com condição preexistente                                                               | 23 |
| 3.6    | Especificidade Idade vs. Evento                                                                         | 24 |
| 3.6.1  | Termo MedDRA inclui informações sobre idade e eventos                                                   | 24 |
| 3.6.2  | Nenhum termo disponível no MedDRA inclui informações tanto sobre idade quanto sobre eventos             | 24 |
| 3.7    | Especificidade do local do corpo vs. evento                                                             | 25 |
| 3.7.1  | O termo MedDRA inclui informações sobre o local do corpo e o evento                                     | 25 |
| 3.7.2  | Nenhum termo disponível do MedDRA inclui informações tanto sobre o local do corpo quanto sobre o evento | 25 |
| 3.7.3  | Evento ocorrendo em múltiplos locais do corpo                                                           | 26 |
| 3.8    | Infecção específica do local vs. Infecção específica de microorganismo                                  | 27 |
| 3.8.1  | Termo inclui microrganismo e localização anatômica                                                      | 27 |
| 3.8.2  | Nenhum termo MedDRA disponível inclui tanto microrganismos quanto localização anatômica                 | 27 |
| 3.9    | Modificação de condições preexistentes                                                                  | 28 |
| 3.10   | Exposições durante gravidez e amamentação                                                               | 29 |
| 3.10.1 | Eventos na mãe                                                                                          | 30 |
| 3.10.2 | Eventos na criança ou feto                                                                              | 31 |
| 3.11   | Termos congênitos                                                                                       | 31 |
| 3.11.1 | Condições congênitas                                                                                    | 31 |
| 3.11.2 | Condições adquiridas (não presentes ao nascer)                                                          | 32 |
| 3.11.3 | Condições não especificadas como congênitas ou adquiridas                                               | 33 |
| 3.12   | Neoplasias                                                                                              | 34 |
| 3.12.1 | Não inferir malignidade                                                                                 | 34 |
| 3.13   | Procedimentos médicos e cirúrgicos                                                                      | 35 |
| 3.13.1 | Apenas o procedimento é relatado                                                                        | 35 |
| 3.13.2 | Procedimento e diagnóstico são relatados                                                                | 35 |
| 3.14   | Investigações                                                                                           | 36 |
| 3.14.1 | Resultados de investigações como RAMs/EAs                                                               | 36 |

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.14.2 Resultados de investigação consistentes com o diagnóstico            | 37 |
| 3.14.3 Resultados de investigação não consistentes com o diagnóstico        | 38 |
| 3.14.4 Termos de resultado de investigações agrupados                       | 38 |
| 3.14.5 Termos de investigações sem qualificadores                           | 39 |
| 3.15 Erros de Medicação, Exposições Acidentais e Exposições Ocupacionais    | 40 |
| 3.15.1 Erros de medicação                                                   | 40 |
| 3.15.2 Exposições Acidentais e Exposições Ocupacionais                      | 48 |
| 3.16 Uso Indevido, Abuso e Adicção                                          | 50 |
| 3.16.1 Uso indevido                                                         | 52 |
| 3.16.2 Abuso                                                                | 52 |
| 3.16.3 Adicção                                                              | 53 |
| 3.16.4 Desvio de medicamentos                                               | 54 |
| 3.17 Transmissão de agente infeccioso via produto                           | 54 |
| 3.18 Superdosagem, Toxicidade e Intoxicação                                 | 55 |
| 3.18.1 Superdosagem relatada com consequências clínicas                     | 57 |
| 3.18.2 Superdosagem relatada sem consequências clínicas                     | 57 |
| 3.19 Termos relacionados a dispositivos                                     | 58 |
| 3.19.1 Evento relacionado a dispositivo relatado com consequências clínicas | 58 |
| 3.19.2 Evento relacionado a dispositivo relatado sem consequências clínicas | 59 |
| 3.20 Interações medicamentosas                                              | 59 |
| 3.20.1 Relator declara especificamente uma interação                        | 59 |
| 3.20.2 Relator não declara especificamente uma interação                    | 60 |
| 3.21 Nenhum efeito adverso e termos "normais"                               | 60 |
| 3.21.1 Nenhum efeito adverso                                                | 60 |
| 3.21.2 Uso de termos "normais"                                              | 61 |
| 3.22 Efeito terapêutico inesperado                                          | 61 |
| 3.23 Modificação do Efeito                                                  | 61 |
| 3.23.1 Falta de efeito                                                      | 61 |
| 3.23.2 Não infira falta de efeito                                           | 62 |
| 3.23.3 Efeito aumentado, diminuído e prolongado                             | 63 |
| 3.24 Circunstâncias Sociais                                                 | 63 |

|                    |                                                             |    |
|--------------------|-------------------------------------------------------------|----|
| 3.24.1             | Uso dos termos neste SOC                                    | 63 |
| 3.24.2             | Atos ilegais de crime ou abuso                              | 64 |
| 3.25               | História Médica e Social                                    | 65 |
| 3.26               | Indicação para uso do produto                               | 65 |
| 3.26.1             | Condições médicas                                           | 66 |
| 3.26.2             | Indicações complexas                                        | 67 |
| 3.26.3             | Indicações com marcadores genéticos ou anormalidades        | 68 |
| 3.26.4             | Prevenção e profilaxia                                      | 69 |
| 3.26.5             | Procedimentos e testes diagnósticos como indicações         | 70 |
| 3.26.6             | Suplementação e terapias de reposição                       | 70 |
| 3.26.7             | Indicação não relatada                                      | 70 |
| 3.27               | Uso Off Label                                               | 71 |
| 3.27.1             | Uso Off Label relatado como indicação                       | 71 |
| 3.27.2             | Uso Off Label relatado com RAM/EA                           | 73 |
| 3.27.3             | Suspeita de uso off label                                   | 73 |
| 3.28               | Problemas de qualidade do produto                           | 74 |
| 3.28.1             | Problema de qualidade do produto com consequências clínicas | 75 |
| 3.28.2             | Problema de qualidade do produto sem consequências clínicas | 76 |
| 3.28.3             | Problema de qualidade do produto vs. Erro de medicação      | 77 |
| SEÇÃO 4 – APÊNDICE |                                                             | 79 |
| 4.1                | Controle de versão                                          | 79 |
| 4.2                | Links e Referências                                         | 79 |

## SEÇÃO 1 – INTRODUÇÃO

A terminologia **Medical Dictionary for Regulatory Activities** (MedDRA) foi projetada para compartilhar informações regulatórias para produtos médicos humanos. Para que o MedDRA harmonize a troca de dados codificados, os usuários devem ser consistentes na atribuição de termos a relatos literais de sintomas, sinais, doenças etc.

Este documento *Seleção de Termos MedDRA: Pontos a Considerar* (MTS:PTC) é um guia endossado por ICH para usuários do MedDRA. Ele é atualizado anualmente em conjunto com a versão de março do MedDRA (a partir da MedDRA Versão 23.0) e é documentação de suporte para o MedDRA. Ele foi desenvolvido e é mantido por um grupo de trabalho nomeado pelo Comitê de Gestão do ICH. O grupo de trabalho é composto por representantes de ICH reguladores e da indústria, da Organização Mundial da Saúde, de (MSSO) MedDRA Maintenance and Support Services Organization, e de (JMO) Japanese Maintenance Organization (veja a página M1 MedDRA Terminology em [Multidisciplinary Guidelines](#) no site de ICH para uma lista dos membros atuais).

Além disso, o grupo de trabalho desenvolveu uma versão condensada do documento MTS:PTC que foca nos princípios fundamentais da seleção de termos e tem como objetivo apoiar a implementação e o uso do MedDRA nas regiões ICH e além (ver Apêndice, Seção 4.2). Está disponível em todos os idiomas do MedDRA, exceto inglês, japonês e outros, com tradução disponível do documento completo MTS:PTC. O documento completo do MTS:PTC, em suas diversas traduções, continuará a ser mantido e atualizado como o documento de referência completo.

### 1.1 Objetivos deste Documento

O objetivo do documento MTS:PTC é promover a seleção **precisa e consistente** de termos.

As organizações são incentivadas a documentar seus métodos de seleção de termos e procedimentos de garantia de qualidade em diretrizes de codificação específicas para cada organização, que devem ser consistentes com o MTS:PTC.

A seleção consistente de termos promove a precisão médica no compartilhamento de dados codificados com MedDRA e facilita um entendimento comum dos dados compartilhados entre entidades acadêmicas, comerciais e regulatórias. O MTS:PTC também pode ser utilizado por

profissionais de saúde, pesquisadores e outras partes fora da indústria biofarmacêutica regulada.

O documento fornece considerações sobre a seleção de termos para fins comerciais e requisitos regulatórios. Podem existir exemplos que não refletem práticas e exigências em todas as regiões. Este documento não especifica regras de submissão regulatória específicas. Também não aborda questões de banco de dados nem alocação a campos específicos de banco de dados. À medida que a experiência com o MedDRA aumenta e o MedDRA muda, haverá revisões neste documento.

## **1.2 Usos do MedDRA**

Seleção de termos para reações adversas/eventos adversos (RAMs/EAs), eventos relacionados a dispositivo, problemas de qualidade do produto, erros de medicação, exposições, histórico médico, histórico social, investigações, uso indevido e abuso, uso off-label e indicações são abordados neste documento MTS:PTC.

A estrutura do MedDRA permite a agregação desses termos relatados em agrupamentos medicamente significativos para facilitar a análise dos dados de segurança. O MedDRA também pode ser usado para listar dados de eventos em relatórios (tabelas, "line listings", etc.), calcular frequências de RAMs/EAs semelhantes e capturar e analisar dados relacionados, como indicações de produtos, investigações e histórico médico e social.

## **1.3 Como Usar este Documento**

O documento MTS:PTC não aborda todas as possíveis situações de seleção de termos. O julgamento médico e o bom senso também devem ser aplicados.

Este documento não substitui o treinamento do MedDRA. É essencial que os usuários tenham conhecimento da estrutura e do conteúdo do MedDRA. Para a seleção ótima de termos do MedDRA, também é necessário consultar o Guia Introdutório do MedDRA (veja Apêndice, Seção 4.2).

Usuários estão convidados a entrar em contato com [MSSO Help Desk](#) com quaisquer perguntas ou comentários sobre este documento MTS:PTC.

## 1.4 Opção Preferencial

Em alguns casos, quando há mais de uma opção para selecionar termos, uma "opção preferencial" é identificada neste documento. **A designação de uma "opção preferencial" não limita os usuários do MedDRA a aplicar essa opção.** Os usuários devem sempre considerar primeiro os requisitos regulatórios de sua região. Uma organização deve ser consistente na opção que escolhe usar e documentar essa opção nas diretrizes internas de codificação.

## 1.5 Ferramentas de navegação MedDRA

O MSSO fornece navegadores (navegadores de Desktop, Web e Celular) que permitem a busca e visualização da terminologia (veja Apêndice, Seção 4.2). Esses navegadores são auxílios úteis na pesquisa e seleção de termos.

## **SEÇÃO 2 – PRINCÍPIOS GERAIS DE SELEÇÃO DE TERMOS**

### **2.1 Qualidade dos dados de origem**

A qualidade das informações reportadas originais impacta diretamente a qualidade dos dados gerados. Esclarecimento deve ser obtido para dados ambíguos, confusos ou ininteligíveis. Se não houver esclarecimento, consulte a Seção 3.4.

### **2.2 Garantia da qualidade**

Para promover consistência, as organizações devem documentar seus métodos de seleção de termos e procedimentos de garantia de qualidade em diretrizes de codificação, consistentes com este documento MTS:PTC.

Dados iniciais claros podem ser promovidos por meio do design cuidadoso dos formulários de coleta de dados e treinamento dos indivíduos na coleta e acompanhamento de dados (por exemplo, pesquisadores, representantes de vendas de medicamentos).

Para garantir que o termo MedDRA selecionado reflita com precisão o cenário ocorrido, todas as informações relevantes (incluindo contextuais) para a seleção do termo precisam estar disponíveis (por exemplo, no texto literal) para codificadores, sistemas de autocodificação e revisores.

Isso é verdadeiro em todos os casos e pode ser particularmente relevante para informações sobre idade ou gênero, bem como para erros de medicação, superdosagem, abuso, uso indevido, falta de efeito, uso off label ou defeitos (problemas de qualidade) do produto.

A seleção do termo MedDRA deve ser revisada por um indivíduo qualificado, ou seja, uma pessoa com formação ou treinamento médico que também tenha recebido treinamento MedDRA.

A supervisão humana da seleção de termos realizada por ferramentas de TI (como um autocodificador) é necessária para garantir que o resultado final reflita totalmente as informações relatadas e faça sentido médico.

Para mais informações, consulte a Seção 2 do Documento Complementar Pontos a Considerar do MedDRA, que contém exemplos detalhados e orientações sobre qualidade dos dados (veja Apêndice, Seção 4.2).

### 2.3 Não altere o MedDRA

MedDRA é uma terminologia padronizada com uma hierarquia de termos pré-definida que não deve ser alterada. Os usuários não devem fazer alterações estruturais “ad hoc” no MedDRA, incluindo a alteração da alocação do SOC primário; fazer isso comprometeria a integridade desse padrão. Caso haja termos identificados incorretamente na hierarquia do MedDRA, um pedido de alteração deve ser enviado a MSSO.

Exemplo

| Solicitação de Alteração para Reatribuir o SOC Primário                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Em uma versão anterior do MedDRA, PT <i>Deficiência de fator VIII</i> foi incorretamente atribuído ao SOC <i>Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático</i> . Por meio de uma solicitação de alteração, o PT foi reatribuído ao SOC primário <i>Distúrbios congênitos, de família e genéticos</i> (tornando SOC <i>Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático</i> o SOC secundário). |

### 2.4 Sempre selecione um termo de nível mais baixo (LLT)

O Termo(s) de Nível Mais Baixo (LLT) do MedDRA que mais corretamente reflita as informações relatadas palavra por palavra deve ser selecionado.

O grau de especificidade de alguns LLTs do MedDRA pode ser desafiador na seleção de termos. Aqui estão algumas dicas para casos específicos:

- *Uma diferença de uma única letra em um texto relatado literalmente pode impactar o significado da palavra e, conseqüentemente, a escolha do termo*

Exemplo

| Relatado                     | LLT Selecionado                          |
|------------------------------|------------------------------------------|
| Lip sore (ferida labial)     | <i>LLT Ferida labial (PT Dor labial)</i> |
| Lip sores (Úlceras no lábio) | <i>LLT Úlceras no lábio (PT Quelite)</i> |

| Relatado                       | LLT Selecionado                                             |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Sore gums                      | <i>LLT Gengiva dolorida (PT Dor gengival)</i>               |
| Sores gum (Úlceras na gengiva) | <i>LLT Úlceras na gengiva (PT Gengivite não infecciosa)</i> |

- *Termos específicos de gênero*

MedDRA geralmente exclui termos com descritores demográficos (idade, gênero etc.), mas alguns termos com qualificadores de gênero são incluídos se o gênero tornar o conceito único.

Exemplo

| Termos Específicos de Gênero                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No MedDRA, existem LLTs/PTs separados para<br><i>Infertilidade, Infertilidade feminina e Infertilidade masculina</i> |

Diretrizes de codificação específicas para cada organização devem abordar situações em que é importante capturar conceitos específicos de gênero.

Usuários do MedDRA também devem considerar o impacto de termos específicos de gênero ao comparar dados atuais com dados codificados com terminologia legada em que tal especificidade de gênero pode não estar disponível.

Exemplo

| Especificidade de Gênero – Outras Terminologias vs. MedDRA                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Considere o impacto de selecionar termos específicos de gênero no MedDRA para câncer de mama (por exemplo, LLT <i>Câncer de mama feminino</i> ) ao comparar dados codificados em uma terminologia legada com apenas um termo "câncer de mama". |

- *Termos pós-operatórios e pós-procedimentos*

MedDRA contém alguns termos "pós-operatório" e "pós-procedimento".  
Selecione o termo mais específico disponível.

Exemplo

| Relatado                            | LLT Selecionado                   |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Sangramento após a cirurgia         | <i>Sangramento pós-operatório</i> |
| A sepse ocorreu após o procedimento | <i>Sepse pós-procedimento</i>     |

- *Termos recém-adicionados*

LLTs mais específicos podem estar disponíveis em uma nova versão do MedDRA. Veja o Apêndice, Seção 4.2.

## 2.5 Selecione apenas termos de nível mais baixo vigentes

LLTs não vigentes não devem ser usados para seleção de termos.

## 2.6 Quando solicitar um termo

Não aborde deficiências no MedDRA com soluções específicas da organização.  
Se não houver um termo MedDRA disponível para refletir adequadamente as informações relatadas, envie um pedido de alteração a MSSO.

Exemplo

| Pedido de Alteração para um Novo Termo                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LLT <i>Coinfecção por vírus da hepatite B (HBV)</i> foi adicionado ao MedDRA após solicitação de um usuário. |

## 2.7 Uso de Julgamento Médico na Seleção de Termos

Se não houver uma correspondência exata, **julgamento médico** deve ser usado para representar adequadamente o conceito médico com um termo existente no MedDRA.

## 2.8 Selecionando Mais de um termo.

Quando um conceito médico específico não é representado por um **único** termo MedDRA, considere solicitar um novo termo por meio do processo de solicitação de mudança (veja a Seção 2.6). Enquanto aguarda o novo termo, selecione um ou mais termos existentes usando uma abordagem consistente, com cuidadosa consideração do impacto na recuperação, análise e relatórios de dados.

Em alguns casos, pode ser apropriado selecionar mais de um LLT MedDRA para representar as informações relatadas. Se apenas um termo for selecionado, a especificidade pode ser perdida; por outro lado, selecionar mais de um termo pode levar a contagens redundantes. Procedimentos estabelecidos devem ser documentados.

Exemplo

| Mais de um LLT selecionado                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Não existe um termo único do MedDRA para "câncer gengival metastático".<br/>Portanto, as opções são:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Selecione LLT <i>Câncer gengival</i> OU LLT <i>Carcinoma metastático</i></li><li>2. Selecione LLT <i>Câncer gengival</i> E LLT <i>Carcinoma metastático</i></li></ol> |

## 2.9 Verificar a Hierarquia

Ao considerar a escolha de um LLT, verifique a hierarquia acima do LLT (nível PT e mais acima na hierarquia até HLT, HLGT e SOC) para garantir que o posicionamento reflita com precisão o significado do termo relatado.

## 2.10 Selecione Termos para Todas as Informações Relatadas, não adicione Informação

Selecione termos para cada RAM/EA relatado, independentemente da associação causal. Além disso, selecione termos para eventos relacionados a

dispositivos, questões de qualidade do produto, erros de medicação, histórico médico, histórico social, investigações e indicações conforme apropriado.

Se um diagnóstico for relatado com sinais e sintomas característicos, a **opção preferencial** é selecionar um termo apenas para o diagnóstico (veja a Seção 3.1 para detalhes e exemplos).

Ao selecionar os termos, nenhuma informação relatada deve ser excluída do processo de seleção; Da mesma forma, não adicione informações selecionando um termo para um diagnóstico se apenas sinais ou sintomas forem relatados.

Exemplo

| Relatado                                                            | LLT Selecionado                 | Comentário                                                       |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Dor abdominal, aumento da amilase sérica e aumento da lipase sérica | <i>Dor abdominal</i>            | Não é adequado atribuir um LLT para diagnóstico de "pancreatite" |
|                                                                     | <i>Amilase sérica aumentada</i> |                                                                  |
|                                                                     | <i>Lipase aumentada</i>         |                                                                  |

## SEÇÃO 3 – PONTOS DE SELEÇÃO DE TERMOS

### 3.1 Diagnósticos Definitivos e Provisórios com ou sem Sinais e Sintomas

A tabela abaixo apresenta opções de seleção de termos para diagnósticos definitivos e provisórios, com ou sem sinais/sintomas relatados. Exemplos estão listados abaixo da tabela.

Um diagnóstico provisório pode ser descrito como "suspeita de", "provável", "presumido", "provável", "descartado", "questionável", "diferencial", etc.

A **opção preferencial** para um diagnóstico provisório único ou múltiplo é selecionar termo(s) para o(s) diagnóstico(s) e termos para os sinais e sintomas relatados. Isso ocorre porque um diagnóstico provisório pode mudar, enquanto os sinais/sintomas não.

| RESUMO DAS OPÇÕES PREFERENCIAIS E ALTERNATIVAS                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIAGNÓSTICO ÚNICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| DIAGNÓSTICO DEFINITIVO                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DIAGNÓSTICO PROVISÓRIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Diagnóstico único e definitivo, sem sinais/sintomas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico (única opção possível)</li> </ul>                                                                                                                                                          | <p><b>Diagnóstico provisório único sem sinais/sintomas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico provisório (única opção possível)</li> </ul>                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Diagnóstico único e definitivo com sinais/sintomas</b></p> <p><b>Preferencial:</b> apenas diagnóstico</p> <p>Alternativa: Diagnóstico e sinais/sintomas</p> <p><b><i>Nota: Sempre inclua sinais/sintomas que não estejam associados ao diagnóstico</i></b></p> <p><b>Veja EXEMPLO 1</b></p>                 | <p><b>Diagnóstico provisório único com sinais/sintomas</b></p> <p><b>Preferencial:</b> Diagnóstico provisório e sinais/sintomas</p> <p>Alternativa: apenas sinais/sintomas</p> <p><b><i>Nota: Sempre inclua sinais/sintomas que não estejam associados ao diagnóstico</i></b></p> <p><b>Veja EXEMPLO 2</b></p>                   |
| MÚLTIPLOS DIAGNÓSTICOS                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| DIAGNÓSTICOS DEFINITIVOS                                                                                                                                                                                                                                                                                          | DIAGNÓSTICOS PROVISÓRIOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Múltiplos diagnósticos definitivos sem sinais/sintomas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnósticos múltiplos (única opção possível)</li> </ul>                                                                                                                                            | <p><b>Múltiplos diagnósticos provisórios sem sinais/sintomas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Múltiplos diagnósticos provisórios (única opção possível)</li> </ul>                                                                                                                                               |
| <p><b>Múltiplos diagnósticos definitivos com sinais/sintomas</b></p> <p><b>Preferencial:</b> apenas múltiplos diagnósticos</p> <p>Alternativa: Diagnósticos e sinais/sintomas</p> <p><b><i>Nota: Sempre inclua sinais/sintomas que não estejam associados ao diagnóstico</i></b></p> <p><b>VEJA EXEMPLO 3</b></p> | <p><b>Múltiplos diagnósticos provisórios com sinais/sintomas</b></p> <p><b>Preferencial:</b> Múltiplos diagnósticos provisórios e sinais/sintomas</p> <p>Alternativa: apenas sinais/sintomas</p> <p><b><i>Nota: Sempre inclua sinais/sintomas que não estejam associados ao diagnóstico</i></b></p> <p><b>VEJA EXEMPLO 4</b></p> |

| EXEMPLOS |                                                                     |                                                                                                                      |                    |
|----------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Exemplo  | Relatado                                                            | LLT Selecionado                                                                                                      | Opção Preferencial |
| 1        | Reação anafilática, dispneia cutânea, hipotensão e laringoespasmo   | <i>Reação anafilática</i>                                                                                            | ✓                  |
|          |                                                                     | <i>Reação anafilática</i><br><i>Erupção cutânea</i><br><i>Dispneia</i><br><i>Hipotensão</i><br><i>Laringoespasmo</i> |                    |
| 2        | Possível infarto do miocárdio com dor torácica, dispneia, diaforese | <i>Infarto do miocárdio</i><br><i>Dor torácica</i><br><i>Dispneia</i><br><i>Diaforese</i>                            | ✓                  |
|          |                                                                     | <i>Dor torácica</i><br><i>Dispneia</i><br><i>Diaforese</i>                                                           |                    |
| 3        |                                                                     | <i>Embolia pulmonar</i><br><i>Infarto do miocárdio</i><br><i>Insuficiência cardíaca congestiva</i>                   | ✓                  |

| EXEMPLOS |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                        |                    |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Exemplo  | Relatado                                                                                                                                                                      | LLT Selecionado                                                                                                                                                                                        | Opção Preferencial |
|          | Embolia pulmonar, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca congestiva com dor torácica, cianose, falta de ar e pressão arterial diminuídas                               | <i>Embolia pulmonar</i><br><i>Infarto do miocárdio</i><br><i>Insuficiência cardíaca congestiva</i><br><i>Dor torácica</i><br><i>Cianose</i><br><i>Falta de ar</i><br><i>Pressão arterial diminuída</i> |                    |
| 4        | Dor no peito, cianose, falta de ar e pressão arterial diminuída. O diagnóstico diferencial inclui embolia pulmonar, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca congestiva. | <i>Embolia pulmonar</i><br><i>Infarto do miocárdio</i><br><i>Insuficiência cardíaca congestiva</i><br><i>Dor torácica</i><br><i>Cianose</i><br><i>Falta de ar</i><br><i>Pressão arterial diminuída</i> | ✓                  |
|          |                                                                                                                                                                               | <i>Dor torácica</i><br><i>Cianose</i><br><i>Falta de ar</i><br><i>Pressão arterial diminuída</i>                                                                                                       |                    |

| EXEMPLOS                                                           |                                                                                        |                                                                                                                                  |                    |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Exemplo                                                            | Relatado                                                                               | LLT Selecionado                                                                                                                  | Opção Preferencial |
| <b>Sempre inclua sinais/sintomas não associados ao diagnóstico</b> | Infarto do miocárdio, dor no peito, dispneia, diaforese, alterações no ECG e icterícia | <i>Infarto do miocárdio</i><br><br><i>Icterícia (note que a icterícia normalmente não está associada a infarto do miocárdio)</i> |                    |

### 3.2 Óbito e outros desfechos para pacientes

Morte, incapacidade e hospitalização são consideradas critérios de gravidade ou desfechos no contexto de relatórios de segurança e geralmente não são considerados RAMs/EAs. Os desfechos e critérios de gravidade são tipicamente registrados de forma separada (campo de dados) das informações de evento. Um termo para o critério de desfecho ou gravidade deve ser selecionado se for a única informação relatada ou fornecer informações clínicas significativas.

(Para relatos de suicídio e automutilação, veja a Seção 3.3).

#### 3.2.1 Óbito com RAMs/EAs

Óbito é um desfecho e critério de gravidade e geralmente não é considerado um evento adverso. Se RAMs/EAs forem relatadas junto com o óbito, selecione termos apropriados. Registre o resultado fatal em um campo de dados apropriado.

Exemplo

| Relatado                           | LLT Selecionado             | Comentário |
|------------------------------------|-----------------------------|------------|
| Death due to myocardial infarction | <i>Infarto do miocárdio</i> |            |

| Relatado                                                                  | LLT Selecionado                                                                       | Comentário                                             |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Constipação, rompimento do intestino, peritonite, sepse; Paciente faleceu | <i>Constipação</i><br><i>Intestino perfurado</i><br><i>Peritonite</i><br><i>Sepse</i> | Registre o óbito como desfecho e critério de gravidade |

### 3.2.2 Óbito como única informação relatada

Se o óbito for a única informação relatada, selecione o termo de óbito mais específico disponível. As circunstâncias do óbito não devem ser inferidas, mas registradas somente se forem declaradas pelo relator.

Os termos de óbito no MedDRA estão no HLGTT Resultados fatais.

Exemplo

| Relatado                                                      | LLT Selecionado                       |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| O paciente foi encontrado morto.                              | <i>Encontrado morto</i>               |
| Paciente morreu no parto.                                     | <i>Morte maternal durante o parto</i> |
| O laudo da autópsia afirmou que a causa da morte foi natural. | <i>Morte por causas naturais</i>      |

### 3.2.3 Termos de óbito que adicionam informações clínicas importantes

Termos de morte que adicionam informações clínicas importantes devem ser selecionados junto com quaisquer RAM/EAs relatados.

Exemplo

| Relatado                                                     | LLT Selecionado                                        |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| O paciente teve uma erupção cutânea e morte súbita cardíaca. | <i>Erupção cutânea</i><br><i>Morte súbita cardíaca</i> |

### 3.2.4 Outros desfechos para pacientes (não fatais)

Hospitalização, incapacidade e outros desfechos de pacientes geralmente não são considerados RAMs/EAs.

Exemplo

| Relatado                                             | LLT Selecionado                          | Comentário                                            |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva | <i>Insuficiência cardíaca congestiva</i> | Registrar a hospitalização como critério de gravidade |

Se a única informação relatada for o desfecho para o paciente ou critério de gravidade, selecione o termo mais específico disponível.

Exemplo

| Relatado                   | LLT Selecionado       |
|----------------------------|-----------------------|
| Paciente foi hospitalizado | <i>Hospitalização</i> |

### 3.3 Suicídio e Automutilação

A seleção precisa e consistente de termos para relatos de tentativas de suicídio, suicídios completos e automutilação é necessária para a recuperação e análise dos dados. Se o motivo do dano causado por relatado não estiver claro, busque esclarecimentos junto à fonte.

### 3.3.1 Se superdosagem é relatada

Não presume que uma superdosagem – incluindo uma intencional – é uma tentativa de suicídio. Selecione apenas o termo de superdosagem apropriado (veja a Seção 3.18).

### 3.3.2 Se automutilação é relatada

Para relatos de automutilação que não mencionem suicídio ou tentativa de suicídio, selecione apenas o termo apropriado de automutilação.

Exemplo

| Relatado                                      | LLT Selecionado                                                 | Comentário                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Auto-agressão                                 | <i>Laceração autoinfligida</i>                                  | LLT <i>Laceração autoinfligida</i> está ligado ao PT Automutilação intencional                                                                          |
| Cortou os próprios pulsos                     |                                                                 |                                                                                                                                                         |
| Pulsos cortados em uma tentativa de suicídio  | <i>Laceração autoinfligida</i><br><i>Tentativa de suicídio</i>  |                                                                                                                                                         |
| Tomou uma overdose numa tentativa de suicídio | <i>Superdosagem intencional</i><br><i>Tentativa de suicídio</i> | Se overdose for relatado no contexto de suicídio ou tentativa de suicídio, LLT Superdosagem intencional pode ser selecionado (veja também a Seção 3.18) |

### 3.3.3 Tentativa fatal de suicídio

Se uma tentativa de suicídio for fatal, selecione o termo que reflete o resultado em vez de apenas a tentativa.

Exemplo

| Relatado                                | LLT Selecionado           | Comentário                                              |
|-----------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|
| Tentativa de suicídio resultou em morte | <i>Suicídio consumado</i> | Registre a morte como desfecho e critério de gravidade. |

### 3.4 Informações conflitantes/ambíguas/vagas

Quando informações conflitantes, ambíguas ou vagas são relatadas, a seleção de termos para apoiar a recuperação adequada dos dados pode ser difícil. Quando isso acontecer, tente obter informações mais específicas. Se não houver esclarecimento, selecione os termos ilustrados nos exemplos abaixo (Seções 3.4.1 a 3.4.3).

#### 3.4.1 Informação conflitante

Exemplo

| Relatado                                      | LLT Selecionado                | Comentário                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hipercalemia com potássio sérico de 1,6 mEq/L | <i>Potássio sérico anormal</i> | O LLT <i>Potássio sérico anormal</i> abrange ambos os conceitos (nota: potássio sérico de 1,6 mEq/L é um <b>resultado baixo</b> , não alto) |

### 3.4.2 Informação ambígua

Exemplo

| Relatado | LLT Selecionado | Comentário                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dor GU   | <i>Dor</i>      | Tente obter esclarecimentos sobre o significado de "GU" com a fonte relatora, para que a seleção de termos mais específica seja possível.<br>"GU" pode ser tanto "genito-urinária" quanto "úlceras gástricas". Se não houver informações adicionais disponíveis, selecione um termo que reflita as informações conhecidas, por exemplo, LLT <i>Dor</i> |

### 3.4.3 Informação vaga

Para informações vagas, tente obter esclarecimentos. Se não houver, selecione um LLT que reflita a natureza vaga do evento relatado.

Exemplo

| Relatado    | LLT Selecionado             | Comentário                                                                                                                                  |
|-------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ficou verde | <i>Evento não avaliável</i> | "Ficou verde" relatado sozinho é vago; isso pode se referir a uma condição do paciente ou até mesmo a um produto (por exemplo, comprimidos) |

| Relatado                                            | LLT Selecionado               | Comentário                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O paciente tinha um problema médico de tipo incerto | <i>Distúrbio mal definido</i> | Como se sabe que existe algum tipo de distúrbio médico, o LLT <i>Distúrbio mal definido</i> pode ser selecionado |

### 3.5 Combinação de termos

Um **termo combinado** no MedDRA é um conceito médico único combinado com uma redação médica adicional que fornece informações importantes sobre fisiopatologia ou etiologia. Um termo combinado é um conceito médico reconhecido internacionalmente, distinto e robusto, como ilustrado nos exemplos abaixo.

Exemplo

| Termos combinados no MedDRA          |
|--------------------------------------|
| PT <i>Retinopatia diabética</i>      |
| PT <i>Cardiomegalia hipertensiva</i> |
| PT <i>Pneumonia eosinofílica</i>     |

Um termo combinado pode ser selecionado para certas RAMs/EAs relatados (por exemplo, uma condição "devida" a outra condição), tendo em mente os seguintes pontos (Nota: o julgamento médico deve ser aplicado):

#### 3.5.1 Diagnóstico e sinal/sintoma

Se um diagnóstico e seus sinais ou sintomas característicos forem relatados, selecione um termo para o diagnóstico (veja a Seção 3.1). Um termo combinado MedDRA não é necessário neste caso.

Exemplo

| Relatado                                   | LLT Selecionado             |
|--------------------------------------------|-----------------------------|
| Dor no peito devido a infarto do miocárdio | <i>Infarto do miocárdio</i> |

### 3.5.2 Uma condição relatada é mais específica que a outra

Se duas condições forem relatadas em combinação, e uma for mais específica que a outra, selecione um termo para a condição mais específica.

Exemplo

| Relatado                                       | LLT Selecionado          |
|------------------------------------------------|--------------------------|
| Transtorno da função hepática (hepatite aguda) | <i>Hepatite aguda</i>    |
| Arritmia devido à fibrilação atrial            | <i>Fibrilação atrial</i> |

### 3.5.3 Está disponível um termo combinado

Se duas condições ou conceitos forem relatados em combinação, e um único termo combinado MedDRA estiver disponível para representá-los, selecione esse termo.

Exemplo

| Relatado                       | LLT Selecionado                     |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| Retinopatia devido ao diabetes | <i>Retinopatia diabética</i>        |
| Erupção com coceira            | <i>Erupção cutânea pruriginosa</i>  |
| Câncer de mama (HER2 positivo) | <i>Câncer de mama HER2 positivo</i> |

### 3.5.4 Quando “dividir” em mais de um termo MedDRA

Se "dividir" os eventos relatados fornece mais informações clínicas, selecione mais de um termo MedDRA. Por exemplo, no campo da oncologia, pode haver situações em que é importante capturar informações não apenas para o tipo de tumor, mas também para o marcador genético associado ou anormalidade, devido às implicações para a etiologia, prognóstico ou tratamento. Se um termo combinado que descreva um marcador genético ou anormalidade associada a uma condição médica não estiver disponível, termo separado pode ser selecionado para representar o marcador genético ou anormalidade, bem como a condição médica associada.

Exemplo

| Relatado                            | LLT Selecionado                                        |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Diarreia e vômito                   | <i>Diarreia</i><br><i>Vômito</i>                       |
| Fratura do punho devido à queda     | <i>Fratura do punho</i><br><i>Queda</i>                |
| Melanoma maligno positivo para BRAF | <i>Mutação no gene BRAF</i><br><i>Melanoma maligno</i> |

Exerça julgamento médico para que a informação não seja perdida ao "dividir" termos. Sempre verifique a hierarquia do MedDRA acima do termo selecionado para garantir que ela seja adequada para as informações do relato.

### Exemplo

| Relatado                                | LLT Selecionado                                          | Comentário                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hematoma devido a uma mordida de animal | <i>Mordedura de animal</i><br><i>Hematoma traumático</i> | LLT <i>Hematoma traumático</i> é mais apropriado do que LLT <i>Hematoma</i><br><br>(LLT <i>Hematoma traumático</i> está no HLT <i>Lesões de local inespecífico</i> e HLT <i>Hemorragias NCO</i> enquanto o LLT <i>Hematoma</i> se liga apenas ao HLT <i>Hemorragias NCO</i> ) |

### 3.5.5 Evento relatado com condição preexistente

Se um evento for relatado junto com uma condição preexistente que não mudou, e se não houver um termo de combinação apropriado no MedDRA, selecione um termo apenas para o evento (veja a Seção 3.9 para condições preexistentes que mudaram).

### Exemplo

| Relatado                                   | LLT Selecionado    | Comentário                                                                             |
|--------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Falta de ar devido a cancer que já existia | <i>Falta de ar</i> | Neste caso, "falta de ar" é o evento; "câncer" é a condição preexistente que não mudou |

### 3.6 Especificidade Idade vs. Evento

#### 3.6.1 Termo MedDRA inclui informações sobre idade e eventos

Exemplo

| Relatado                       | LLT Selecionado                   |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| Icterícia em um recém-nascido  | <i>Icterícia de recém-nascido</i> |
| Desenvolveu psicose aos 6 anos | <i>Psicose na infância</i>        |

#### 3.6.2 Nenhum termo disponível no MedDRA inclui informações tanto sobre idade quanto sobre eventos

A opção preferencial é selecionar um termo para o evento e registrar a idade no campo demográfico apropriado.

Alternativamente, selecione termos (mais de um) que juntos reflitam tanto a idade do paciente quanto o evento.

Exemplo

| Relatado                     | LLT Selecionado                                 | Opção Preferencial |
|------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------|
| Pancreatite em recém-nascido | <i>Pancreatite</i>                              | ✓                  |
|                              | <i>Pancreatite</i><br><i>Distúrbio neonatal</i> |                    |

### 3.7 Especificidade do local do corpo vs. evento

#### 3.7.1 O termo MedDRA inclui informações sobre o local do corpo e o evento

Exemplo

| Relatado                 | LLT Selecionado                |
|--------------------------|--------------------------------|
| Erupção cutânea no rosto | <i>Erupção cutânea na face</i> |

#### 3.7.2 Nenhum termo disponível do MedDRA inclui informações tanto sobre o local do corpo quanto sobre o evento

Selecione um termo para o **evento**, em vez de um termo que reflita uma condição não específica no local do corpo; em outras palavras, a informação do evento geralmente tem prioridade.

Exemplo

| Relatado                 | LLT Selecionado        | Comentário                                                                   |
|--------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Erupção cutânea no peito | <i>Erupção cutânea</i> | Neste caso, não existe um termo disponível para uma erupção cutânea no peito |

No entanto, é necessário julgamento médico e, às vezes, as informações do local do corpo devem ter prioridade, como no exemplo abaixo.

### Exemplo

| Relatado                    | LLT Selecionado                             | Comentário                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cianose no local da injeção | <i>Alteração da cor no local da injeção</i> | A cianose pode sugerir um distúrbio generalizado. Neste exemplo, selecionar a cianose LLT resultaria na perda de informações médicas importantes e falha de comunicação |

### 3.7.3 Evento ocorrendo em múltiplos locais do corpo

Se um evento relatado ocorreu em mais de um local do corpo, e se todos esses LLTs estiverem vinculados ao mesmo PT, então selecione um único LLT que reflita o evento com maior precisão; em outras palavras, as **informações do evento** têm prioridade.

### Exemplo

| Relatado                           | LLT Selecionado               | Comentário                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erupção cutânea no rosto e pescoço | <i>Erupção cutânea</i>        | Tudo ligado ao PT Erupção cutânea                                                                                                                                                            |
| Edema das mãos e dos pés           | <i>Edema das extremidades</i> | LLT <i>Edema das mãos e pés edematosos</i> estão ambos ligados ao PT Edema periférico. No entanto, LLT <i>Edema das extremidades</i> reflete com maior precisão o evento em um único período |

### 3.8 Infecção específica do local vs. Infecção específica de microorganismo

#### 3.8.1 Termo inclui microorganismo e localização anatômica

Exemplo

| Relatado               | LLT Selecionado               | Comentário                                                  |
|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Pneumonia pneumocócica | <i>Pneumonia pneumocócica</i> | Neste exemplo, a localização anatômica implícita é o pulmão |

#### 3.8.2 Nenhum termo MedDRA disponível inclui tanto microrganismos quanto localização anatômica

A opção **preferencial** é selecionar termos tanto para a infecção específica do microorganismo **quanto** para a localização anatômica.

Alternativamente, selecione um termo que reflita a localização anatômica ou um termo que reflita a infecção específica do microorganismo. O julgamento médico deve ser usado para decidir se a localização anatômica ou a infecção específica de um microorganismo deve ter prioridade.

Exemplo

| Relatado                      | LLT Selecionado                                         | Opção Preferencial | Comentário                                                                          |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Infecção renal por Klebsiella | <i>Infecção por klebsiella</i><br><i>Infecção renal</i> | ✓                  | Representa tanto infecção específica de microorganismo quanto localização anatômica |
|                               | <i>Infecção renal</i>                                   |                    | Representa infecção específica por localização                                      |

| Relatado | LLT Selecionado                | Opção Preferencial | Comentário                                       |
|----------|--------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------|
|          | <i>Infecção por klebsiella</i> |                    | Representa infecção específica de microrganismos |

### 3.9 Modificação de condições preexistentes

Condições preexistentes que mudaram podem ser consideradas ARs/EAs, especialmente se a condição piorou ou progrediu (veja a Seção 3.5.5 para condições preexistentes que não mudaram e a Seção 3.22 para uma melhora inesperada de uma condição preexistente).

| Maneiras pelas quais condições preexistentes podem ser modificadas        |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <p>Agravado, exacerbado, piorado</p> <p>Recorrente</p> <p>Progressivo</p> |

Selecione um termo que mais corretamente reflita a condição modificada (se tal termo existir)

Exemplo

| Relatado                        | LLT Selecionado                  |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Exacerbação da miastenia gravis | <i>Miastenia gravis agravada</i> |

Se tal termo não existir, considere estas abordagens:

- Exemplo 1: Selecione um termo para a condição preexistente e registre a modificação de forma consistente e documentada em campos de dados apropriados

- Exemplo 2: Selecione um termo para a condição preexistente e um segundo termo para a modificação da condição (por exemplo, LLT *Condição agravada*, LLT *Progressão da doença*). Registre a modificação de forma consistente e documentada em campos de dados apropriados.

Exemplo

| Exemplos  | Relatado           | LLT Selecionado                              | Comentário                                                                                                                |
|-----------|--------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Exemplo 1 | Icterícia agravada | <i>Icterícia</i>                             | Registre "agravado" de forma consistente e documentada.                                                                   |
| Exemplo 2 | Icterícia agravada | <i>Icterícia</i><br><i>Condição agravada</i> | Registre "agravado" de forma consistente e documentada. Selecione os termos para a condição preexistente e a modificação. |

### 3.10 Exposições durante gravidez e amamentação

Para selecionar o termo de exposição mais apropriado (ou termos) das *no HLT Exposições associadas à gravidez, ao parto e à lactação*, primeiro determine se o sujeito/paciente exposto é a mãe, a criança/feto ou o pai. Se as informações literais do relato não especificarem quem foi exposto, então um termo geral como LLT *Exposição durante a gravidez* pode ser selecionado.

Além disso, o MedDRA inclui termos que indicam que uma mulher grávida ou amamentando foi exposta, que são colocados em HLTs diferentes *do HLT Exposições associadas à gravidez, ao parto e à lactação*. Esses termos incluem, por exemplo, PT *Imunização Materna*, PT *Terapia materna para aceleração da maturidade pulmonar fetal* e PT *Terapia materno-fetal*, além de vários PTs relacionados à gravidez sob uso contraceptivo. A seleção dos termos de exposição à gravidez/amamentação pode ser considerada adicionalmente, dependendo das circunstâncias específicas de cada caso.

### 3.10.1 Eventos na mãe

#### 3.10.1.1 Paciente grávida exposta a medicamentos com consequências clínicas

Se a exposição à gravidez for relatada com consequências clínicas, selecione termos tanto para a exposição gestacional quanto para as consequências clínicas.

Exemplo

| Relatado                                                                                | LLT Selecionado                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Paciente grávida que recebeu o medicamento X apresentou uma erupção cutânea pruriginosa | <i>Exposição materna durante a gravidez</i><br><i>Erupção cutânea pruriginosa</i> |

#### 3.10.1.2 Paciente grávida exposta a medicamentos sem consequências clínicas

Se um relato de exposição à gravidez afirmar especificamente que não houve consequências clínicas, a **opção preferencial** é escolher apenas um termo para a exposição à gravidez. Alternativamente, um termo para exposição à gravidez e, adicionalmente, o LLT *Nenhum efeito adverso* podem ser selecionados (ver Seção 3.21).

Exemplo

| Relatado                                                                 | LLT Selecionado                                                             | Opção Preferencial |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Paciente recebeu o medicamento X durante a gravidez (sem efeito adverso) | <i>Exposição materna durante a gravidez</i>                                 | ✓                  |
|                                                                          | <i>Exposição materna durante a gravidez</i><br><i>Nenhum efeito adverso</i> |                    |

### 3.10.2 Eventos na criança ou feto

Selecione termos tanto para o tipo de exposição quanto para evento(s) adverso(s).

Exemplo

| Relatado                                                                                          | LLT Selecionado                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mulher grávida tomando o medicamento X; Taquicardia fetal observada no exame de rotina            | <i>Exposição materna durante a gravidez</i><br><i>Taquicardia fetal</i>                    |
| Bebê nascido com fenda palatina; O pai já tomava o medicamento X antes da concepção               | <i>Exposição paterna a droga ou medicamento antes da gravidez</i><br><i>Fenda palatina</i> |
| Amamentação de recém-nascido exposta ao medicamento X através do leite materno; vômito experiente | <i>Exposição a medicamento pelo leite materno</i><br><i>Vômito neonatal</i>                |

### 3.11 Termos congênitos

"Congênita" = qualquer condição presente no nascimento, seja geneticamente hereditária ou ocorrendo in utero (veja o Guia Introdutório MedDRA).

#### 3.11.1 Condições congênitas

Selecione termos do SOC Distúrbios congênitos, de família e genéticos quando o relator descrever a condição como congênita ou quando o julgamento médico comprova que a condição estava presente no momento do nascimento.

Exemplo

| Relatado                  | LLT Selecionado              | Comentário |
|---------------------------|------------------------------|------------|
| Doença cardíaca congênita | <i>Cardiopatia congênita</i> |            |

| Relatado                            | LLT Selecionado | Comentário                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Criança nascida com doença cardíaca |                 |                                                                                                                                               |
| Recém-nascido com fimose            | <i>Fimose</i>   | Um termo "congenito" não está disponível, mas LLT/ PT <i>Fimose</i> está ligado ao SOC primário Distúrbios congênitos, de família e genéticos |

### 3.11.2 Condições adquiridas (não presentes ao nascer)

Se houver informações disponíveis indicando que a condição não é congênita ou presente ao nascer, ou seja, que ela foi adquirida, selecione o termo não qualificado para a condição, certificando-se de que o termo não qualificado não esteja ligado ao SOC Distúrbios congênitos, de família e genéticos. Se um termo não qualificado estiver disponível, selecione o termo "adquirido" para a condição.

Exemplo

| Relatado                                    | LLT Selecionado         | Comentário                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Desenvolvida Cegueira noturna na meia-idade | <i>Cegueira noturna</i> | LLT/PT <i>Cegueira noturna</i> liga ao SOC primário Distúrbios oculares. Não presume que a condição é congênita (LLT/PT <i>cegueira noturna congênita</i> ). |
| Desenvolveu fimose aos 45 anos              | <i>Fimose adquirida</i> | LLT/ PT <i>Fimose</i> não deve ser selecionado porque está ligado ao SOC primário Distúrbios congênitos, de família e genéticos                              |

| Relatado                                                 | LLT Selecionado                     | Comentário                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paciente de 34 anos diagnosticado com membrana esofágica | <i>Membrana esofágica adquirida</i> | Um termo não qualificado "Membrana esofágica" não está disponível. Não se pode assumir que a condição estava presente ao nascer, portanto é apropriado selecionar o termo adquirido. |

### 3.11.3 Condições não especificadas como congênicas ou adquiridas

Se uma condição for relatada sem qualquer informação que a descreva como congênita ou adquirida, selecione o termo não qualificado para a condição. Para condições ou doenças existentes tanto em forma congênita quanto adquirida, a seguinte convenção é aplicada no MedDRA: a forma mais comum da condição/doença é representada no nível da PT sem adicionar um qualificador de "congênita" ou "adquirida".

Exemplo

| Relatado          | LLT Selecionado          | Comentário                                                                                                                                                        |
|-------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Estenose pilórica | <i>Estenose pilórica</i> | A estenose pilórica é mais comumente congênita do que adquirida; LLT/ PT <i>Estenose pilórica</i> é do SOC primário Distúrbios congênitos, de família e genéticos |

| Relatado        | LLT Selecionado        | Comentário                                                                                                                                     |
|-----------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hipotireoidismo | <i>Hipotireoidismo</i> | O hipotireoidismo é mais comumente adquirido do que o congênito; LLT/ PT <i>Hipotireoidismo</i> é do SOC primário <i>Distúrbios endócrinos</i> |

### 3.12 Neoplasias

Devido ao grande número de tipos de neoplasias, não é possível fornecer orientação específica para todas as situações. O Guia Introductório do MedDRA descreve o uso e a colocação de termos de neoplasia e termos relacionados no MedDRA.

Lembre-se do seguinte:

| Termos de Neoplasia no MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>"Câncer" e "carcinoma" são sinônimos (veja as descrições de conceito online do MedDRA, que podem ser acessadas pelo navegador baseado na web e pelo navegador de desktop MedDRA)</p> <p>Os termos "Tumores" referem-se à neoplasia</p> <p>Os termos "nódulo" e "massa" não são neoplasia</p> |

Se o tipo de neoplasia não estiver claro, busque esclarecimentos com o relator. Consulte especialistas médicos ao escolher termos para neoplasias difíceis ou incomuns.

#### 3.12.1 Não inferir malignidade

Selecione um termo de malignidade somente se a malignidade for declarada pelo relator. Relatos de eventos "tumor" não devem ser atribuídos a um termo "câncer", "carcinoma" ou outro termo maligno, a menos que esteja claro que há malignidade.

Exemplo

| Relatado                   | LLT Selecionado                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| Tumor crescendo na pele    | <i>Tumor cutâneo</i>            |
| Câncer crescendo na língua | <i>Câncer de língua maligno</i> |

### 3.13 Procedimentos médicos e cirúrgicos

Termos no SOC Procedimentos cirúrgicos e médicos geralmente não são apropriados para RAMs/EAs. Os termos deste SOC não são multiaxiais. Esteja ciente do impacto desses termos na recuperação, análise e relatórios de dados.

Tenha em mente:

#### 3.13.1 Apenas o procedimento é relatado

Se apenas um procedimento for relatado, selecione um termo para o procedimento.

Exemplo

| Relatado                                 | LLT Selecionado                |
|------------------------------------------|--------------------------------|
| Paciente recebeu transfusão de plaquetas | <i>Transfusão de plaquetas</i> |
| Paciente fez tonsilectomia na infância   | <i>Tonsilectomia</i>           |

#### 3.13.2 Procedimento e diagnóstico são relatados

Se um procedimento for relacionado com um diagnóstico, a opção preferencial é selecionar termos tanto para o procedimento quanto para o diagnóstico. Alternativamente, selecione apenas um termo para o diagnóstico.

### Exemplo

| Relatado                                      | LLT Selecionado                                       | Preferencial Option | Comentário                                                                  |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Transplante de fígado devido a lesão hepática | <i>Transplante de fígado</i><br><i>Lesão hepática</i> | ✓                   | Selecionar o termo para o procedimento pode indicar a gravidade da condição |
|                                               | <i>Lesão hepática</i>                                 |                     |                                                                             |

### 3.14 Investigações

SOC Investigações inclui nomes de testes com qualificadores (por exemplo, aumentado, diminuído, anormal, normal) e sem qualificadores. Condições médicas correspondentes (como termos "hiper-" e "hipo-") estão presentes em outros SOC de "distúrbio" (por exemplo, SOC Distúrbios metabólicos e nutricionais).

O SOC Investigações não é multiaxial; sempre considere os termos neste SOC para recuperação de dados.

#### 3.14.1 Resultados de investigações como RAMs/EAs

Lembre-se dos seguintes pontos ao selecionar os termos para os resultados das investigações:

- Selecionar termos para uma condição médica vs. resultado de investigação

### Exemplo

| Relatado     | LLT Selecionado     | Comentário                                                           |
|--------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Hipoglicemia | <i>Hipoglicemia</i> | LLT Hipoglicemia ligado ao SOC Distúrbios metabólicos e nutricionais |

| Relatado              | LLT Selecionado          | Comentário                                                      |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Diminuição da glicose | <i>Glicose diminuída</i> | LLT <i>Glicose diminuída</i> ligado ao SOC <i>Investigações</i> |

- Resultado inequívoco da investigação

Exemplo

| Relatado         | LLT Selecionado      | Comentário                                              |
|------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|
| Glicose 40 mg/dL | <i>Glicose baixa</i> | A glicose está claramente abaixo da faixa de referência |

- Resultado de investigação ambíguo

Exemplo

| Relatado           | LLT Selecionado        | Comentário                                                                                                     |
|--------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sua glicose era 40 | <i>Glicose anormal</i> | Neste exemplo, nenhuma unidade foi relatada. Selecione LLT <i>Glicose anormal</i> se não houver esclarecimento |

### 3.14.2 Resultados de investigação consistentes com o diagnóstico

Quando os resultados da investigação estão relacionados com um diagnóstico, selecione apenas um termo para o diagnóstico se os resultados forem consistentes com o diagnóstico.

Exemplo

| Relatado                                          | LLT Selecionado     | Comentário                                                |
|---------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------|
| Elevação do potássio, K 7,0 mmol/L e hipercalemia | <i>Hipercalemia</i> | Não é necessário selecionar LLT <i>Potássio aumentado</i> |

### 3.14.3 Resultados de investigação não consistentes com o diagnóstico

Quando os resultados da investigação estão relacionados com um diagnóstico, selecione um termo para o diagnóstico e, também, para quaisquer resultados de investigação que não sejam consistentes com o diagnóstico.

Exemplo

| Relatado                                                | LLT Selecionado                                                        | Comentário                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alopecia, erupção cutânea e potássio elevado 7,0 mmol/L | <i>Alopecia</i><br><i>Erupção cutânea</i><br><i>Potássio aumentado</i> | Potássio elevado não é consistente com o diagnóstico de alopecia e erupção cutânea. Os termos para todos os conceitos devem ser selecionados. |

### 3.14.4 Termos de resultado de investigações agrupados

Selecione um termo para cada resultado de investigação como relatado; não "agrupe" resultados separados sob um termo, **a menos que relatado como tal**.

Exemplo

| Relatado                                    | LLT Selecionado                           | Comentário |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|
| Anormalidades nos testes de função hepática | <i>Testes de função hepática anormais</i> |            |

| Relatado                                                                        | LLT Selecionado                                                                                             | Comentário                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aumento da fosfatase alcalina, aumento da TGP, aumento da TGO e elevação da LDH | <i>Fosfatase alcalina aumentada</i><br><i>TGP aumentada</i><br><i>TGO aumentada</i><br><i>LDH aumentada</i> | Selecione quatro termos individuais para os resultados da investigação. Um termo único como LLT <i>Testes de função hepática anormais</i> <b>não</b> deve ser selecionado |

### 3.14.5 Termos de investigações sem qualificadores

Termos no SOC Investigações sem qualificadores são destinados a registrar nomes de testes ao inserir dados de testes diagnósticos no padrão de transmissão eletrônica ICH E2B.

Exemplo

| Relatado (Verbatim)    | LLT Selecionado        | Comentário                                                                                                           |
|------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Débito cardíaco medido | <i>Débito cardíaco</i> |                                                                                                                      |
| Hemoglobina 7,5 g/dL   | <i>Hemoglobina</i>     | LLT <i>Hemoglobina diminuída</i> <b>não deve</b> ser selecionado, pois é tanto um nome de exame quanto um resultado* |

\* O MedDRA é usado apenas para nomes de testes, não para resultados de testes, nos elementos de dados E2B para Resultados de Testes e Procedimentos

Termos de nomes de teste sem qualificadores não são destinados a ser usados em outros campos de dados que capturem informações, como RAMs/EAs e histórico médico. Uso da “Unqualified Test Name Term List” é opcional e pode ser usada para identificar a seleção inadequada desses termos em campos de dados que não sejam o nome do teste elemento de dados. It is available for download from the MedDRA and JMO websites.

### 3.15 Erros de Medicação, Exposições Acidentais e Exposições Ocupacionais

#### 3.15.1 Erros de medicação

Para fins de seleção de termos e análise de dados codificados pelo MedDRA, Erro de medicação é definido como qualquer evento não intencional e evitável que possa causar ou levar ao uso inadequado de medicamentos ou dano ao paciente enquanto o medicamento estiver sob controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor.

As Descrições de Conceitos online contêm descrições da interpretação e uso de certos termos de erro de medicação (por exemplo, "Erro de dispensação").

Todas as informações relevantes (incluindo contextuais) devem estar disponíveis durante a seleção do mandato.

Para mais informações, consulte a Seção 3 do Documento "MedDRA Points to Consider Companion Document", que contém exemplos detalhados, orientações e "Perguntas e Respostas" sobre erros de medicação (veja Apêndice, Seção 4.2 Links e Referências).

Relatos de erros na medicação podem ou não incluir informações sobre consequências clínicas.

##### 3.15.1.1 Erros de medicação relatados com consequências clínicas

Se um erro de medicação é relatado com consequências clínicas, selecione termos tanto para o erro de medicação quanto para as consequências clínicas.

Exemplo

| Relatado                                                         | LLT Selecionado                                                | Comentário |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------|
| O paciente recebeu o medicamento errado e apresentou hipotensão. | <i>Medicamento incorreto administrado</i><br><i>Hipotensão</i> |            |

| Relatado                                                                                                                                                                              | LLT Selecionado                                                                                                                                                | Comentário                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Por causa de nomes de medicamentos que soam semelhantes, o medicamento errado foi dispensado; Como resultado, o paciente tomou o medicamento errado e apresentou uma erupção cutânea. | <i>Medicamento incorreto dispensado</i><br><i>Medicamento incorreto administrado</i><br><i>Nome de medicamento de som semelhante</i><br><i>Erupção cutânea</i> | O erro 'originário' (medicamento incorreto dispensado) e os erros adicionais ou 'consequentes' e os fatores contribuintes (Nome de medicamento de som semelhante) indicados no relato devem ser codificados, sem subtrair ou inferir informações |
| A preparação de insulina foi administrada com a seringa errada, resultando na administração de uma overdose. O paciente desenvolveu hipoglicemia.                                     | <i>Medicamento administrado em dispositivo incorreto</i><br><i>Superdosagem accidental</i><br><i>Hipoglicemia</i>                                              | Se overdose (superdosagem) é relatada no contexto de um erro de medicação, o termo mais específico LLT <i>Superdosagem accidental</i> pode ser selecionado (veja também a Seção 3.18)                                                            |

### 3.15.1.2 Erros de medicação e potenciais erros de medicação relatados sem consequências clínicas

Erros de medicação sem consequências clínicas não são RAMs/EAs. No entanto, é importante registrar a ocorrência ou **possível** ocorrência de um erro de medicação. Selecione um termo que se aproxime mais da descrição do erro de medicação relatado.

**Erro de medicação interceptado:** Para fins de seleção de termos e análise de dados codificados pelo MedDRA, um erro de medicação interceptado refere-se à situação em que ocorreu um erro de medicação, mas é impedido de chegar ao paciente ou consumidor. O termo de erro interceptado deve refletir o estágio em que o erro ocorreu, e não o estágio em que foi interceptado.

Se um relato de erro de medicação declarar especificamente que não houve consequências clínicas, a **opção preferencial** é selecionar apenas um termo para o erro. Alternativamente, um termo para erro de medicação e, adicionalmente, o LLT *Nenhum efeito adverso* pode ser selecionado (ver Seção 3.21).

#### Exemplo

| Relatado                                                                                                                                | LLT Selecionado                                                                                | Opção Preferencial |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| A medicação intramuscular foi administrada por via intravenosa em vez de intramuscular, mas o paciente não apresentou efeitos adversos. | <i>Formulação intramuscular administrada por outra via</i>                                     | ✓                  |
|                                                                                                                                         | <i>Formulação intramuscular administrada por outra via</i><br><br><i>Nenhum efeito adverso</i> |                    |

#### Exemplo

| Relatado                                                                                                                                                     | LLT Selecionado                                                                                             | Comentário                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O farmacêutico percebe que os nomes de dois medicamentos são semelhantes e está preocupado que isso possa resultar em alguém recebendo um medicamento errado | <i>Nome semelhante de medicamento</i><br><br><i>Potencial para erro de medicação, medicamento incorreto</i> | Isto é um Erro de medicação potencial. LLT Nome semelhante de medicamento é um fator contribuinte, e o LLT Potencial para erro de medicação, medicamento incorreto indica o erro potencial, incluindo o tipo de erro. |

| Relatado                                                                                                                                        | LLT Selecionado                                                                                                                                   | Comentário                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O médico prescreveu a dose errada do medicamento; O erro foi identificado no momento da dispensação                                             | <i>Erro de prescrição de medicamento interceptado</i><br><i>Erro de prescrição da dose do medicamento</i>                                         | Os termos de <b>erro interceptado</b> refletem a etapa em que o erro ocorreu, que não é necessariamente a etapa em que foi interceptado.                                                                                                                            |
| O farmacêutico dispensou o medicamento errado devido a um design de rótulo semelhante, mas o paciente percebeu o erro e não tomou o medicamento | <i>Erro de dispensação de medicamento interceptado</i><br><i>Semelhança de rótulos de medicamentos</i><br><i>Medicamento incorreto dispensado</i> | Capture o tipo de erro que foi interceptado e fatores contribuintes relatados                                                                                                                                                                                       |
| O paciente esqueceu de tomar a dose programada do medicamento X                                                                                 | <i>Esqueceu de tomar o produto</i>                                                                                                                | LLT <i>Esqueceu de tomar o produto</i> (PT <i>Omissão de dose do produto por erro</i> ) é um exemplo omissão de dose não intencional/dose esquecida. Veja o “Points to Consider Companion Document” para exemplos adicionais de vários cenários de omissão de dose. |
| A dose programada do medicamento X do paciente não foi administrada porque ele estava passando por cirurgia naquele dia                         | <i>Omissão intencional da dose</i>                                                                                                                | Este é um exemplo de omissão intencional. Não é um erro de medicação.                                                                                                                                                                                               |

| <b>Relatado</b>                                                                                  | <b>LLT Selecionado</b>                                                     | <b>Comentário</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Devido à escassez do Medicamento X, a paciente ficou incapaz de tomar a medicação por uma semana | <i>Escassez de medicamento</i><br><i>Interrupção temporária da terapia</i> | Esse evento não é intencional nem um erro de medicação. Use LLT <i>Interrupção temporária da terapia</i> (PT <i>Terapia interrompida</i> , HLT <i>Procedimentos terapêuticos NCO</i> ) e capturar o fator externo específico que causou a interrupção da terapia. |

### **3.15.1.3 Erros no monitoramento de medicamentos**

Para fins de seleção de termos e análise de dados codificados pelo MedDRA, um erro de monitoramento de medicamentos é um erro que ocorre no processo de monitoramento do efeito do medicamento 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 do medicamento, como o cenário específico relacionado ao termo *LLT Hipersensibilidade documentada ao medicamento* administrado como abaixo.

### Exemplo

| Relatado                                                                                                                     | LLT Selecionado                                                                    | Comentário                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paciente com alergia à sulfa documentada no prontuário médico recebe um medicamento à base de sulfonamida e apresenta sibilo | <i>Hipersensibilidade documentada ao medicamento administrado</i><br><i>Sibilo</i> | Este Erro de medicação refere-se à situação em que um paciente recebe um medicamento que está documentado no seu prontuário médico que pode causar uma reação de hipersensibilidade no paciente. |

### Exemplo

| Relatado                                                                                                  | LLT Selecionado                                                              | Comentário                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| As enzimas hepáticas do paciente foram medidas a cada seis meses, em vez do cronograma mensal recomendado | <i>Procedimento de monitoramento de medicamento realizado incorretamente</i> | O cronograma mensal de monitoramento está na bula desse medicamento. Este é um exemplo de monitoramento incorreto de exames laboratoriais recomendados no uso de um medicamento. |
| Paciente que tomou medicamento à base de lítio não teve seus níveis de lítio medidos                      | <i>Análise de monitoramento terapêutico de medicamento não realizada</i>     | Este é um exemplo de não monitorar o nível terapêutico do medicamento para garantir que ele esteja dentro da faixa terapêutica recomendada na bula para esse medicamento.        |

Existem situações específicas de erro de medicação quando o produto é prescrito, dispensado ou coadministrado com medicamentos específicos, com alimentos específicos, ou a pacientes com estados de doenças específicas ou variantes genéticas, e a bula descreve os efeitos nocivos conhecidos dessas interações. Selecione um termo de erro de medicação para o tipo de interação, como os listados abaixo.

Se o relato indicar que isso é uso indevido intencional ou uso intencional off-label, selecione os termos apropriados que representem a natureza intencional do evento. Se o relatório não fornece informações sobre se o evento foi acidental ou intencional, selecione um termo apropriado para questões de interação, por exemplo, *LLT Problema de interação medicamentosa descrita no documento de referência*.

| <b>Medication Error Terms – Labelled Interactions</b>                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Erro de medicação de interação entre medicamentos indicada no documento de referência</i>             |
| <i>Erro de medicação devido à interação medicamento-alimento descrita em bula</i>                        |
| <i>Erro de medicação de interação indicada no documento de referência entre o medicamento e a doença</i> |
| <i>Erro de medicação devido à interação medicamento e genética descrito no documento de referência</i>   |

#### Exemplo

| <b>Relatado</b>                                                                                                            | <b>LLT Selecionado</b>                                                                                                                            | <b>Comentário</b>                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Paciente engravidou enquanto tomava um antifúngico e um contraceptivo oral. Ela não sabia do aviso de interação no rótulo. | <i>Erro de medicação de interação entre medicamentos indicada no documento de referência</i><br><br><i>Gravidez com uso de contraceptivo oral</i> | Esta interação medicamentosa está informada em bula (veja também a Seção 3.20) |

| <b>Relatado</b>                                                                                                                 | <b>LLT Selecionado</b>                                                                                                                                                                                                 | <b>Comentário</b>                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O paciente bebeu suco de toranja por engano enquanto tomava um bloqueador de canais de cálcio.                                  | <i>Erro de medicação devido à interação medicamento-alimento descrita em bula</i>                                                                                                                                      | Esta interação está informada em bula (ver seção 3.20)                                                                                                                                                 |
| A um paciente com insuficiência renal é acidentalmente prescrito um medicamento contraindicado em caso de insuficiência renal   | <i>Erro de medicação de interação indicada no documento de referência entre o medicamento e a doença</i><br><br><i>Medicamento contraindicado prescrito</i>                                                            | Está na bula essa interação medicamento-doença. O LLT <i>Medicamento contraindicado prescrito</i> fornece informações adicionais sobre a natureza do erro de interação e a fase em que o erro ocorreu. |
| O paciente recebeu inadvertidamente um medicamento contraindicado em pacientes com metabolizadores fracos do citocromo P450 2D6 | <i>Erro de medicação devido à interação medicamento e genética descrito no documento de referência</i><br><br><i>Medicamento contraindicado administrado</i><br><br><i>Situação de metabolizador fraco para CYP2D6</i> | A interação medicamento e variante genética está na bula                                                                                                                                               |

#### **3.15.1.4 Não infira um erro de medicação**

Não infira que ocorreu um erro de medicação a menos que informações específicas sejam fornecidas. Isso inclui inferir que houve dose extra, superdosagem ou dose subterapêutica (ver Seção 3.18).

Não é recomendado usar termos do HLGT *Erros de medicação e outros erros e problemas de utilização do produto* para descrever um cenário que se refere a um problema de uso intencional, como abuso, uso indevido ou uso fora da indicação (veja também a Seção 3.16 para mais informações e exemplos).

Exemplo

| Relatado                                                          | LLT Selecionado            | Comentário                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O paciente tomou apenas metade da dose mínima recomendada na bula | <i>Dose subterapêutica</i> | Com base no relato literal, não se sabe se a dose subterapêutica é intencional ou acidental. Se houver informações disponíveis, selecione a opção mais específica <i>LLT Dose subterapêutica acidental</i> ou <i>LLT Dose subterapêutica intencional</i> , conforme apropriado. |

### 3.15.2 Exposições Acidentais e Exposições Ocupacionais

#### 3.15.2.1 Exposições acidentais

Os princípios da Seção 3.15.1 (Erros de medicação) também se aplicam a exposições acidentais.

Exemplo

| Relatado                                                                  | LLT Selecionado                                                                       | Comentário |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Criança tomou acidentalmente os comprimidos da avó e teve vômitos em jato | <i>Ingestão acidental de medicamento por uma criança</i><br><br><i>Vômito em jato</i> |            |

| Relatado                                                                                | LLT Selecionado                                                                                 | Comentário                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O pai aplicando corticoide tópico nos braços expôs acidentalmente a filha ao carregá-la | <i>Exposição acidental a produto por uma criança</i><br><i>Exposição por contato com a pele</i> | O termo "exposição a" captura o agente de exposição, ou seja, um produto, e o termo "exposição por" descreve a rota/veículo de exposição, ou seja, contato com a pele |

### 3.15.2.2 Exposições ocupacionais

Para fins de seleção de termos e análise de dados codificados pelo MedDRA, a exposição ocupacional abrange a exposição "crônica" a um agente (incluindo produtos terapêuticos) durante o curso normal de uma profissão, podendo incluir cenários adicionais em regiões regulatórias específicas. Por exemplo, a exposição ocupacional pode estar relacionada a uma forma mais aguda e acidental de exposição que ocorre no contexto da profissão. Nessas regiões, a exposição ocupacional dos profissionais de saúde pode ser de particular interesse.

Exemplo

| Relatado                                                                                                                                                       | LLT Selecionado                                                                                      | Comentário |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| A fisioterapeuta desenvolveu uma erupção cutânea de fotossensibilidade nas mãos após exposição a um creme analgésico contendo AINEs que aplicou em um paciente | <i>Exposição ocupacional por contato da pele com produto</i><br><i>Erupção cutânea fotossensível</i> |            |

| <b>Relatado</b>                                                                                   | <b>LLT Selecionado</b>                                                        | <b>Comentário</b>                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patologista cronicamente exposto ao formaldeído desenvolveu carcinoma nasofaríngeo                | <i>Exposição ocupacional a agente tóxico</i><br><i>Carcinoma nasofaríngeo</i> | A exposição a formaldeído é um fator de risco conhecido para esse tipo de malignidade                                                                                                                                                                                            |
| Enfermeira espirrou medicamento injetável no próprio olho, resultando em lacrimejamento excessivo | <i>Contato acidental do produto com o olho</i><br><i>Lágrimas em excesso</i>  | Um termo alternativo, LLT <i>Exposição ocupacional ao produto pelo olho</i> – poderia ser selecionado para substituir o LLT <i>Contato acidental do produto com o olho</i> , se aplicável a requisitos regionais onde exposições agudas são consideradas exposições ocupacionais |

### 3.16 Uso Indevido, Abuso e Adicção

Seleção de termos para casos de uso indevido, abuso e adicção podem representar desafios uma vez que os termos na linguagem leiga podem se sobrepor até certo ponto; as circunstâncias específicas de cada caso relatado proporcionam informações essenciais que esclarecem os conceitos relatados. Portanto, todas as informações relevantes (incluindo contextuais) devem estar disponíveis durante a seleção do termo. Julgamento médico e as considerações regulatórias regionais precisam ser aplicados.

Também pode ser útil considerar esses conceitos conforme mostrado na tabela:

| <b>Conceito</b>                                                                           | <b>Intencional?</b> | <b>Por quem?</b>                                       | <b>Uso terapêutico?</b> | <b>Seções Adicionais neste Documento</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|
| Uso indevido                                                                              | Sim                 | Paciente/consumidor                                    | Sim*                    | 3.16.1                                   |
| Abuso                                                                                     | Sim                 | Paciente/consumidor                                    | Não                     | 3.16.2                                   |
| Adicção                                                                                   | Sim                 | Paciente/consumidor                                    | Não                     | 3.16.3                                   |
| <b>Os conceitos erro de medicação e uso off label estão aqui para fins de comparação:</b> |                     |                                                        |                         |                                          |
| Erro de Medicação                                                                         | Não                 | Paciente/consumidor<br><b>ou</b> profissional de saúde | Sim                     | 3.15                                     |
| Uso Off label                                                                             | Sim                 | Profissional de saúde                                  | Sim                     | 3.27                                     |

\* Definições de uso indevido podem nem sempre incluir o conceito de uso terapêutico; o uso indevido pode ser semelhante ao conceito de abuso em algumas regiões. (Para mais informações, veja a seção 3.16.1)

Selecione o termo mais específico disponível e sempre verifique a hierarquia MedDRA acima do termo selecionado para garantir que ele seja apropriado para as informações relatadas. Em alguns casos, pode ser apropriado selecionar mais de um LLT para representar as informações do relato.

Não é recomendado selecionar termos da hierarquia de erros e problemas de produtos, além de termos para uso indevido, abuso ou uso off-label para descrever o mesmo cenário.

Por exemplo, em um caso de abuso, codificar os passos da alteração de medicamentos não aprovados para abuso (como esmagar um comprimido para cheirar) com termos do HLG *Erros de medicação e outros erros e problemas de utilização do produto* pode levar à uma super-representação ou relato de eventos que não são erros de medicação reais (ou seja, a ação foi intencional, não acidental)).

No entanto, se um caso envolver mais de um cenário, selecione os termos para cada um de forma apropriada.

### 3.16.1 Uso indevido

Para fins de seleção de termos e análise de dados codificados pelo MedDRA, **Uso indevido (Misuse)** é o uso intencional para fins terapêuticos por um paciente ou consumidor de um produto – vendido sem receita ou com prescrição – que não seja conforme prescrito ou não conforme as informações autorizadas do produto (bula).

Uso indevido (misuse) em linguagem leiga, pode se sobrepor aos conceitos de abuso, uso off label e erro de medicação. Portanto, todas as informações relevantes (incluindo contextuais) devem estar disponíveis durante a seleção do termo. O termo selecionado deve representar o cenário correto relatado.

Exemplo

| Relatado                                                                                  | LLT Selecionado                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| O paciente tomou o medicamento deliberadamente duas vezes ao dia em vez de uma vez ao dia | <i>Uso indevido intencional de posologia não descrita em bula (off label)</i> |

### 3.16.2 Abuso

No MedDRA, **abuso** é o uso intencional e não terapêutico por um paciente ou consumidor de um produto – sem receita ou prescrição – para uma recompensa percebida ou efeito não terapêutico desejado, incluindo, mas não se limitando a “ficar chapado” (euforia). O abuso pode ocorrer com um único uso, uso esporádico ou uso persistente do produto.

Exemplo

| Relatado                                                         | LLT Selecionado            | Comentário |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------|
| Athlete used anabolic steroid preparation to enhance performance | <i>Abuso de esteroides</i> |            |

| Relatado                                                                          | LLT Selecionado                                                                   | Comentário                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O paciente ocasionalmente usa opioide para ficar chapado                          | <i>Abuso de opioides, uso episódico</i>                                           |                                                                                                                                                                             |
| O paciente ingeriu deliberadamente o medicamento tópico por seu efeito psicoativo | <i>Abuso de droga ou medicamento</i><br><i>Uso intencional pela via incorreta</i> | LLT <i>Uso intencional pela via incorreta</i> (PT <i>problema de utilização intencional do produto</i> ) fornece informações adicionais sobre a natureza do abuso de drogas |
| Um paciente usou opioides prescritos para ficar chapado.                          | <i>Abuso de opioides</i>                                                          | O contexto indica claramente abuso de drogas e não uso indevido intencional para fins médicos.                                                                              |

Veja as Seções 3.24.1 e 3.24.2 para referências adicionais a termos de "abuso" no MedDRA.

### 3.16.3 Adicção

Para fins de seleção de termos e análise de dados codificados pelo MedDRA, **Adicção** é um desejo avassalador de um paciente ou consumidor de tomar um medicamento para fins não terapêuticos, juntamente com a incapacidade de controlar ou parar seu uso apesar das consequências prejudiciais. Adicção pode ocorrer porque a droga induz dependência física e, conseqüentemente, uma síndrome de abstinência, mas isso não é uma característica essencial; e pode ocorrer devido ao desejo de experimentar os efeitos psicológicos, comportamentais ou físicos da droga.

Exemplo

| Relatado                                                                                                    | LLT Selecionado                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| O paciente tornou-se dependente de cocaína                                                                  | <i>Dependência de cocaína</i>                                                      |
| O paciente tornou-se dependente de um medicamento tóxico ingerido deliberadamente por seu efeito psicoativo | <i>Adicção a droga ou medicamento</i><br><i>Uso intencional pela via incorreta</i> |

Veja a Seção 3.24.1 para referências adicionais a termos "toxicodependentes" no MedDRA.

#### 3.16.4 Desvio de medicamentos

Para fins de seleção de termos e análise de dados codificados pelo MedDRA, **desvio de medicamentos** significa que um medicamento é desviado de usos legais e medicamento necessários para usos ilegais.

Exemplo

| Relatado                                                                                    | LLT Selecionado               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| O farmacêutico furtava medicamentos da farmácia e os vendia para outros para uso recreativo | <i>Desvio de medicamentos</i> |
| O paciente vendeu sua prescrição de remédio controlado para outra pessoa                    | <i>Desvio de medicamentos</i> |

#### 3.17 Transmissão de agente infeccioso via produto

Se for recebido um relato de transmissão de um agente infeccioso via um produto, selecione um termo para a transmissão. Se a infecção for identificada, selecione um segundo termo para a infecção específica; se apropriado, um termo de problema de qualidade do produto também pode ser selecionado (ver Seção 3.28).

## Exemplo

| Relatado                                                                                                                                                                                                      | LLT Selecionado                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O paciente recebeu um produto spray nasal e posteriormente desenvolveu uma infecção nasal aguda grave com <i>Burkholderia cepacia</i> . Culturas de recipientes fechados do spray nasal cultivaram B. cepacia | <i>Transmissão de um agente infeccioso via produto para saúde</i><br><i>Contaminação bacteriana do produto</i><br><i>Infecção por Burkholderia cepacia</i><br><i>Rinite aguda</i> |
| O paciente recebeu uma transfusão de sangue e desenvolveu Hepatite C                                                                                                                                          | <i>Doença infecciosa transmitidas por transfusão</i><br><i>Hepatite C</i>                                                                                                         |

Julgamento médico deve ser usado se o relator não declarar explicitamente a transmissão de um agente infeccioso via um produto, mas isso pode ser sugerido por outros dados do relato. Nesse caso, selecione LLT *Suspeita de transmissão de agente infeccioso via um produto medicinal*.

### 3.18 Superdosagem, Toxicidade e Intoxicação

Os termos de superdosagem accidental estão agrupados no HLT *Erros e problemas de administração do produto*; outros termos de superdosagem estão agrupados no HLT superdosagens NCO. Os termos de toxicidade e intoxicação são agrupados no HLT *Intoxicação e toxicidade*.

Para fins de seleção de termos e análise de dados codificados pelo MedDRA, Superdosagem é dose maior do que a dose máxima recomendada (em quantidade e/ou concentração), ou seja, uma dose excessiva (veja as Descrições de Conceitos online).

Se superdosagem, intoxicação ou toxicidade é explicitamente relatado, selecione o termo apropriado.

## Exemplo

| Relatado                                                                                                   | LLT Selecionado                                            | Comentário                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paciente tomou uma overdose                                                                                | <i>Superdosagem</i>                                        | Com base neste relato, não se sabe se a superdosagem foi intencional ou acidental. Se houver informações disponíveis, selecione a opção mais específica <i>LTL Superdosagem acidental</i> ou <i>LLT Superdosagem intencional</i> , conforme apropriado. |
| Uma criança foi acidentalmente envenenada ao ingerir um produto químico de limpeza                         | <i>Intoxicação acidental</i><br><i>Intoxicação química</i> |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Paciente tomou deliberadamente uma overdose de comprimidos analgésicos para tratar sua artrite que piorava | <i>Superdosagem intencional</i>                            | <i>LLT Artrite agravada</i> pode ser selecionado como indicação                                                                                                                                                                                         |

| Relatado                                                     | LLT Selecionado     | Comentário                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A dose tomada foi superior à dose máxima recomendada na bula | <i>Superdosagem</i> | Com base neste relato, não se sabe se a superdosagem foi intencional ou acidental. Se houver informações disponíveis, selecione a opção mais específica <i>LTL Superdosagem acidental</i> ou <i>LLT Superdosagem intencional</i> , conforme apropriado. |

### 3.18.1 Superdosagem relatada com consequências clínicas

Selecione termos para superdosagem e para consequências clínicas relatadas em associação com a superdosagem.

Exemplo

| Relatado                                                    | LLT Selecionado                                    |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Desconforto estomacal devido a overdose de drogas do estudo | <i>Superdosagem</i><br><i>Incômodo no estômago</i> |

### 3.18.2 Superdosagem relatada sem consequências clínicas

Se um relato de superdosagem afirmar especificamente que não houve consequências clínicas, a **opção preferencial** é selecionar apenas um termo para a superdosagem. Alternativamente, um termo para overdose e, adicionalmente, o LLT *Nenhum efeito adverso* pode ser selecionado (ver Seção 3.21).

### Exemplo

| Relatado                                                            | LLT Selecionado                                     | Opção Preferencial |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|
| Paciente recebeu uma overdose de remédio sem consequências adversas | <i>Superdosagem</i>                                 | ✓                  |
|                                                                     | <i>Superdosagem</i><br><i>Nenhum efeito adverso</i> |                    |

## 3.19 Termos relacionados a dispositivos

### 3.19.1 Evento relacionado a dispositivo relatado com consequências clínicas

Se disponível, selecione um termo que reflita tanto o evento relacionado ao dispositivo quanto a consequência clínica, se assim for relatado.

### Exemplo

| Relatado                                                            | LLT Selecionado                      |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Paciente com implante vascular desenvolveu uma infecção no implante | <i>Infecção de implante vascular</i> |
| O paciente observou que a prótese causava dor                       | <i>Dor de dispositivo médico</i>     |

Se não houver um único termo MedDRA que reflita o evento relacionado ao dispositivo e a consequência clínica, selecione termos separados para ambos.

Exemplo

| Relatado                                                           | LLT Selecionado                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Taquicardia ventricular devido ao mau funcionamento do dispositivo | <i>Mau funcionamento do dispositivo</i><br><i>Taquicardia ventricular</i> |
| Fratura parcial da dentadura causando dor nos dentes               | <i>Quebra de prótese dentária</i><br><i>Dor de dente</i>                  |

### 3.19.2 Evento relacionado a dispositivo relatado sem consequências clínicas

Se um evento relacionado ao dispositivo for relatado na ausência de consequências clínicas, selecione o termo apropriado.

Exemplo

| Relatado                              | LLT Selecionado              |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Quebra de dispositivo médico          | <i>Quebra do dispositivo</i> |
| Meu adesivo está vazando no meu braço | <i>Vazamento de adesivo</i>  |

## 3.20 Interações medicamentosas

Esse termo inclui reações entre medicamentos, alimentos, dispositivos e álcool. Neste documento, "medicamento" inclui produtos biológicos.

Interações medicamentosas descritas em bula podem ser erros de medicação (veja a Seção 3.15.1.3).

### 3.20.1 Relator declara especificamente uma interação

Selecione um termo de interação e termos adicionais para qualquer evento médico relatado.

## Exemplo

| Relatado                                                                                        | LLT Selecionado                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Torsade de pointes com suspeita de interação medicamentosa                                      | <i>Interação medicamentosa</i><br><i>Torsade de pointes</i> |
| O paciente bebeu suco de cranberry, que interagiu com o anticoagulante, causando aumento da RNI | <i>Interação com alimentos</i><br><i>RNI aumentada</i>      |

### 3.20.2 Relator não declara especificamente uma interação

Dois produtos podem ser usados juntos, mas se o relator não declarar especificamente que ocorreu uma interação, selecione apenas termos para os eventos médicos relatados.

## Exemplo

| Relatado                                                                                                                               | LLT Selecionado                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| O paciente iniciou um medicamento anticonvulsivante e um medicamento para o coração e desenvolveu síncope                              | <i>Síncope</i>                                          |
| O paciente já estava tomando um medicamento anticonvulsivante e foi iniciado com um medicamento para o coração, e os níveis aumentaram | <i>Nível de medicamento anticonvulsivante aumentado</i> |

### 3.21 Nenhum efeito adverso e termos "normais"

#### 3.21.1 Nenhum efeito adverso

LLT *Nenhum efeito adverso* pode ser usado quando nenhuma RAM/EA for especificamente relatada, apesar da exposição a um produto (ver Seções 3.15.1.2 e 3.18.2).

Algumas organizações podem querer registrar o LLT *Nenhum efeito adverso* para fins administrativos (por exemplo, estudos de registros de gravidez, superdosagem e relatos de erros de medicação).

### 3.21.2 Uso de termos "normais"

Termos para estados normais e resultados podem ser usados conforme necessário.

| Exemplos de termos para estados normais e resultados |
|------------------------------------------------------|
| <i>Ritmo sinusal</i>                                 |
| <i>Bebê normal</i>                                   |
| <i>Eletrocardiograma normal</i>                      |

### 3.22 Efeito terapêutico inesperado

Algumas organizações podem querer registrar relatos sobre um efeito benéfico de um produto independentemente do motivo pelo qual ele foi indicado. (Tais efeitos geralmente não são considerados RAMs/EAs).

Exemplo

| Relatado                                                                                                   | LLT Selecionado                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Um paciente careca ficou satisfeito em razão do cabelo crescer enquanto usava um produto anti-hipertensivo | <i>Resposta terapêutica benéfica inesperada</i><br><i>Crescimento piloso aumentado</i> |

### 3.23 Modificação do Efeito

É importante registrar a modificação do efeito (por exemplo, aumentado, prolongado), embora nem sempre seja uma RAM/EA.

#### 3.23.1 Falta de efeito

A **opção preferencial** é selecionar apenas o termo de "falta de efeito", mesmo que as consequências também sejam relatadas. No entanto, termos também podem ser selecionados para eventos associados à falta de efeito.

### Exemplo

| Relatado                                                                                                                | LLT Selecionado                                                         | Preferencial Option |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| A paciente tomou remédio para dor de cabeça, e a dor de cabeça não passou                                               | <i>Medicamento ineficaz</i>                                             | ✓                   |
|                                                                                                                         | <i>Medicamento ineficaz</i><br><i>Cefaleia</i>                          |                     |
| O antibiótico não funcionou                                                                                             | <i>Ausência de efeito do medicamento</i>                                |                     |
| A paciente tomou um remédio para profilaxia contra trombose, mas desenvolveu trombose venosa profunda na perna esquerda | <i>Medicamento ineficaz</i>                                             | ✓                   |
|                                                                                                                         | <i>Medicamento ineficaz</i><br><i>Trombose venosa profunda da perna</i> |                     |

### 3.23.2 Não infira falta de efeito

#### Exemplo

| Relatado                                                     | LLT Selecionado | Comentário                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paciente com AIDS que tomava um medicamento anti-HIV faleceu | <i>Morte</i>    | Não presuma falta de efeito neste caso.<br>Selecione apenas um termo para o óbito (veja a Seção 3.2). |

### 3.23.3 Efeito aumentado, diminuído e prolongado

Exemplo

| Relatado                                           | LLT Selecionado                         |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| O paciente teve efeito aumentado do medicamento A  | <i>Efeito do medicamento aumentado</i>  |
| O paciente teve efeito reduzido do medicamento A   | <i>Efeito do medicamento diminuído</i>  |
| O paciente teve efeito prolongado do medicamento A | <i>Efeito do medicamento prolongado</i> |

### 3.24 Circunstâncias Sociais

#### 3.24.1 Uso dos termos neste SOC

Termos no SOC *Circunstâncias sociais* representam fatores sociais e podem ser adequados para registrar dados de histórico social e médico. Esses termos geralmente não são adequados para registrar RAMs/EAs; no entanto, em certos casos, termos neste SOC são os únicos disponíveis para registrar RAMs/EAs ou podem acrescentar informações clínicas valiosas.

Exemplo

| Relatado                                            | LLT Selecionado                                        |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| A capacidade de dirigir do paciente foi prejudicada | <i>Capacidade de condução de veículos comprometida</i> |

Termos no SOC *Circunstâncias sociais* não são multiaxiais e, ao contrário dos termos em outros SOC de "distúrbio" no MedDRA (por exemplo, SOC *Distúrbios Gastrointestinais*), geralmente se referem a uma pessoa, não a uma condição médica.

Esteja ciente do impacto que os termos no SOC *Circunstâncias sociais* podem ter na recuperação, análise e relatórios de dados como na tabela:

| <b>Termo no SOC Circunstâncias sociais ("pessoa")</b> | <b>Termo semelhante em SOC de "Distúrbio" ("condição")</b> |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <i>Alcoólatra</i>                                     | <i>Alcoolismo</i>                                          |
| <i>Abusador de drogas</i>                             | <i>Abuso de droga ou medicamento</i>                       |
| <i>Dependente de droga</i>                            | <i>Adicção a droga ou medicamento</i>                      |
| <i>Usuário de cola inalável</i>                       | <i>Inalação de cola</i>                                    |
| <i>Fumante</i>                                        | <i>Dependência de nicotina</i>                             |

Note que termos de "abuso" não associados a drogas/substâncias estão presentes neste SOC, independentemente de se referirem à pessoa ou à condição, como na tabela:

| <b>LLT</b>               | <b>PT</b>             |
|--------------------------|-----------------------|
| <i>Abuso infantil</i>    | <i>Abuso infantil</i> |
| <i>Abusador infantil</i> |                       |
| <i>Abuso de idoso</i>    | <i>Abuso de idoso</i> |
| <i>Abusador de idoso</i> |                       |

(Veja a Seção 3.24.2 sobre atos ilegais/criminosos.)

### **3.24.2 Atos ilegais de crime ou abuso**

Termos para atos ilegais de crime e abuso (excluindo aqueles relacionados a drogas/substâncias) estão no SOC *Circunstâncias sociais*, como *LLT Ataque físico*

LLTs que representam o **perpetrador** (autor) estão vinculados a PTs que descrevem o ato ilícito cometido. Os PTs que representam a **vítima** de atos ilegais geralmente começam com "*Vítima de...*".

### Exemplo

| Relatado                                                                        | LLT Selecionado                              | Comentário                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O histórico do paciente indica que esse paciente é um agressor sexual conhecido | <i>Autor de ofensa sexual</i>                | <b>Perpetrador</b> ; LLT <i>Autor de ofensa sexual</i> é do PT <i>Abuso sexual</i> do SOC <i>Circunstâncias sociais</i>         |
| A paciente foi vítima de agressão sexual na infância                            | <i>Vítima de agressão sexual na infância</i> | <b>Vítima</b> ; LLT <i>Vítima de agressão sexual</i> é do PT <i>Vítima de abuso sexual</i> do SOC <i>Circunstâncias sociais</i> |

### 3.25 História Médica e Social

#### Exemplo

| Relatado                                                      | LLT Selecionado                                                 |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Histórico de hemorragia gastrointestinal e histerectomia      | <i>Hemorragia gastrointestinal</i><br><i>Histerectomia</i>      |
| Paciente é fumante de cigarro com doença arterial coronariana | <i>Fumante de cigarro</i><br><i>Doença arterial coronariana</i> |

### 3.26 Indicação para uso do produto

As indicações podem ser relatadas como condições médicas, profilaxia de condições, terapias de substituição, procedimentos (como indução por anestesia) e termos literais como "anti-hipertensão". Termos de quase qualquer SOC do MedDRA – incluindo SOC Investigações – podem ser selecionados para registrar indicações.

As autoridades reguladoras podem ter requisitos específicos para certos aspectos da seleção de termos para indicações (por exemplo, para indicações

nas informações regulamentadas de produtos). Por favor, consulte as orientações específicas da autoridade reguladora para essas questões.

### 3.26.1 Condições médicas

Exemplo

| Relatado                            | LLT Selecionado              |
|-------------------------------------|------------------------------|
| Hipertensão                         | <i>Hipertensão</i>           |
| Anti-hipertensivo                   |                              |
| Quimioterapia para câncer de mama   | <i>Câncer de mama</i>        |
| Tomei para os sintomas do resfriado | <i>Sintomas de resfriado</i> |

Se a única informação relatada for o tipo de terapia, selecione o termo mais específico.

Exemplo

| Relatado                       | LLT Selecionado            |
|--------------------------------|----------------------------|
| Paciente recebeu quimioterapia | <i>Quimioterapia</i>       |
| Paciente recebeu antibióticos  | <i>Terapia antibiótica</i> |

Pode não estar claro se a indicação relatada é uma condição médica ou um resultado desejado da terapia. O termo selecionado, em ambos os casos, pode ser o mesmo.

### Exemplo

| Relatado        | LLT Selecionado        | Comentário                                                                                |
|-----------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Perda de peso   | <i>Perda de peso</i>   | Não está claro se o objetivo é induzir perda de peso ou tratar um paciente abaixo do peso |
| Imunossupressão | <i>Imunossupressão</i> | Não está claro se o objetivo é induzir ou tratar a imunossupressão                        |

#### 3.26.2 Indicações complexas

A seleção de termos para algumas indicações (por exemplo, em informações reguladas de produtos) pode ser complexa e exigir a seleção de mais de um LLT para representar completamente a informação, dependendo das circunstâncias.

### Exemplo

| Relatado                                                                    | LLT Selecionado                    | Comentário                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tratamento da agressão no autismo                                           | <i>Agressão</i>                    | Os produtos não tratam o autismo subjacente, talassasemia ou infarto do miocárdio, mas tratam os sinais/sintomas associados (agressividade, sobrecarga crônica de ferro, aterotrombose). Pode ser necessário selecionar LLT <i>Autismo</i> , LLT <i>Talassasemia maior</i> ou LLT <i>Infarto</i> do miocárdio com base nos requisitos regulatórios regionais. |
| Tratamento da sobrecarga crônica de ferro na talassemia maior               | <i>Sobrecarga de ferro crônica</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prevenção de eventos aterotrombóticos em pacientes com infarto do miocárdio | <i>Profilaxia da aterotrombose</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### 3.26.3 Indicações com marcadores genéticos ou anormalidades

Para indicações que descrevam um marcador genético ou anormalidade associada a uma condição médica, selecione um termo combinado que represente ambos os conceitos, se disponível. Veja também exemplos na seção 3.5 Termos de Combinação.

### Exemplo

| Relatado                                                      | LLT Selecionado                                                                 |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Câncer de pulmão de células não pequenas com mutação em K ras | <i>Câncer de pulmão de células não pequenas</i><br><i>Mutação no gene K-ras</i> |

### 3.26.4 Prevenção e profilaxia

Quando uma indicação para prevenção ou profilaxia for relatado, selecione o termo específico do MedDRA, se ele existir (Nota: as palavras "prevenção" e "profilaxia" são sinônimas no contexto do MedDRA).

Exemplo

| Relatado               | LLT Selecionado                |
|------------------------|--------------------------------|
| Profilaxia da arritmia | <i>Profilaxia de arritmia</i>  |
| Prevenção da enxaqueca | <i>Profilaxia de enxaqueca</i> |

Se não houver um termo MedDRA contendo "prevenção" ou "profilaxia", escolha uma das seguintes opções. A **opção preferencial** é selecionar um termo geral de prevenção/profilaxia **e** um termo para a condição. Alternativamente, escolha um termo apenas para a condição **ou** um termo de prevenção/profilaxia isoladamente.

Exemplo

| Relatado                      | LLT Selecionado         | Preferencial Option | Comentário                                                                    |
|-------------------------------|-------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Prevenção da hepatotoxicidade | <i>Prevenção</i>        | ✓                   | <i>Representa tanto o conceito de prevenção/profilaxia quanto a condição.</i> |
|                               | <i>Hepatotoxicidade</i> |                     | Representa a condição                                                         |
|                               | <i>Prevenção</i>        |                     | Representa o conceito de prevenção/profilaxia                                 |

### 3.26.5 Procedimentos e testes diagnósticos como indicações

Selecione o termo apropriado se o produto for indicado para realizar um procedimento ou teste diagnóstico.

Exemplo

| Relatado                                        | LLT Selecionado             |
|-------------------------------------------------|-----------------------------|
| Indução de anestesia                            | <i>Indução de anestesia</i> |
| Agente de contraste para angiograma             | <i>Angiograma</i>           |
| Agente de contraste para angiograma coronariana | <i>Angiograma coronário</i> |

### 3.26.6 Suplementação e terapias de reposição

Os termos para terapias suplementares e reposição estão no SOC Procedimentos cirúrgicos e médicos (ver Seção 3.13). Se a indicação do produto for para suplementação ou terapia de reposição, escolha o termo mais próximo.

Exemplo

| Relatado                             | LLT Selecionado                         |
|--------------------------------------|-----------------------------------------|
| Terapia de reposição de testosterona | <i>Terapia de reposição androgênica</i> |
| Vitamina pré-natal                   | <i>Suplementação vitamínica</i>         |

### 3.26.7 Indicação não relatada

Se não houver esclarecimento, selecione LLT *Uso de medicamento para indicação desconhecida*.

## Exemplo

| Relatado                                          | LLT Selecionado                                       |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| A aspirina foi tomada para indicação desconhecida | <i>Uso de medicamento para indicação desconhecida</i> |

### 3.27 Uso Off Label

Para fins de seleção de termos e análise de dados codificados pelo MedDRA, o conceito de "uso off-label" refere-se a situações em que um profissional de saúde intencionalmente prescreve, dispensa ou recomenda um produto para fins médicos que não estejam de acordo com as informações autorizadas do produto (considere também a tabela na Seção 3.16). Os termos de uso off label devem ser selecionados apenas quando o uso off label for especificamente e literalmente mencionado no relato. Ao registrar uso off label, considere que informações sobre produtos e/ou regulamentos/requisitos podem diferir entre regiões regulatórias. Para informações que sejam sugestivas de uso off-label, mas não conclusivas, deve-se tentar obter esclarecimento. Se não for possível obter esclarecimento, não se deve inferir que ocorreu uso off-label para casos de uso suspeito off-label, veja a seção 3.27.3.

#### 3.27.1 Uso Off Label relatado como indicação

Se uma condição/indicação médica for relatada **junto com "uso off label"**, a **opção preferencial** é selecionar termos para a condição/indicação médica e uso off-label. Alternativamente, escolha um termo apenas para a condição médica/indicação. Selecione LLT *Uso não descrito em bula (off label)* se for a única informação disponível.

### Exemplo

| Relatado                          | LLT Selecionado                                                                               | Opção Preferencial |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Hipertensão; isso é uso off-label | <i>Uso em indicação não aprovada conforme o documento de referência</i><br><i>Hipertensão</i> | ✓                  |
|                                   | <i>Hipertensão</i>                                                                            |                    |

### Exemplo

| Relatado                        | LLT Selecionado                             |
|---------------------------------|---------------------------------------------|
| Usado fora da indicação da bula | <i>Uso não descrito em bula (off label)</i> |

### Exemplo

| Relatado                                                                                                                | LLT Selecionado                                                                             | Comentário                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O medicamento aprovado para uso em combinação com o medicamento A foi usado off-label em combinação com o medicamento B | Uso não descrito em bula (off label)<br><br>Uso de medicamento para combinação não aprovada | LLT Uso de medicamento para combinação não aprovada fornece informações adicionais sobre o tipo específico de uso off label. O termo não é um termo de uso off label ou um termo de erro de medicação. É um termo geral que pode ser usado em combinação com outros termos para capturar detalhes sobre uso off-label, uso indevido, erros de medicação etc, |

### 3.27.2 Uso Off Label relatado com RAM/EA

Se uma RAM/EA ocorrer no contexto de uso off-label para uma condição/indicação médica, a **opção preferencial** é selecionar um termo para uso off-label e um termo para a condição/indicação médica além de um termo para RAM/EA. Alternativamente, selecione um termo para a condição/indicação médica e um termo para a RAM/EA.

Exemplo

| Relatado                                                                              | LLT Selecionado                                                                                                                                     | Opção Preferencial | Comentário                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O paciente recebeu um medicamento off-label para hipertensão pulmonar e sofreu um AVC | <i>Uso em indicação não aprovada conforme o documento de referência</i><br><br><i>Hipertensão pulmonar</i><br><br><i>Acidente vascular cerebral</i> | ✓                  | Neste exemplo, <i>hipertensão pulmonar</i> é relatado como indicação, AVC é relatado como RAM/EA. O termo de uso fora da indicação pode ser codificado junto com a indicação e/ou junto com o RAM/EA. |
|                                                                                       | <i>Hipertensão pulmonar</i><br><br><i>Acidente vascular cerebral</i>                                                                                |                    |                                                                                                                                                                                                       |

### 3.27.3 Suspeita de uso off label

Termos para "Suspeita de uso off label" podem ser selecionados quando o julgamento médico indica que o produto foi usado fora da indicação de bula, embora não esteja declarado no “verbatim” (literal) relatado. Conhecimento

médico e a justificativa que sustenta tal decisão deve ser documentados (ver Seção **Error! Reference source not found.**). Portanto, todas as informações relevantes (incluindo contextuais) devem estar disponíveis durante a seleção do termo e a garantia de qualidade implementada.

Exemplo

| Relatado                                                 | LLT Selecionado                                                            | Comentário                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O Medicamento A foi prescrito para uma criança de 6 anos | <i>Uso em faixa etária não aprovada conforme o documento de referência</i> | O Medicamento A é aprovado apenas para adultos, mas o tratamento de pacientes pediátricos é uma prática médica aceita. Embora o uso fora da indicação não seja explicitamente declarado, suspeita-se que seja baseado em conhecimento médico. |

No entanto, se não houver conhecimento médico sobre o uso desse medicamento em pacientes pediátricos, não há base para suspeitar do uso off-label. Nesse cenário, selecione o LLT *Medicamento prescrito para faixa etária não aprovada*.

Um erro de medicação deve ser descartado se suspeitar de um cenário de uso fora do indicado. RAMs/EAs e erros de medicação, como erros de dosagem, podem ocorrer no contexto de uso fora da indicação e devem ser codificados quando relatado.

### 3.28 Problemas de qualidade do produto

É importante reconhecer problemas de qualidade do produto, pois elas podem ter implicações para a segurança do paciente. Podem ser relatadas no contexto de eventos adversos ou como parte de um sistema de monitoramento da qualidade do produto.

Problemas de qualidade do produto são definidas como anomalias que podem ser introduzidas durante a fabricação/rotulagem, embalagem, envio, manuseio

ou armazenamento dos produtos. Elas podem ocorrer com ou sem consequências clínicas. Tais conceitos podem representar um desafio para a escolha do termo.

Familiaridade com HLGT *Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, fabricação e do sistema de qualidade do produto* (SOC *Problemas relacionados ao produto*) é essencial para a seleção de termos. Neste HLGT há categorias de problemas específicas de qualidade de produtos, tais como HLT *Problemas relacionados à embalagem do produto*, HLT *Problemas físicos relacionados ao produto*, HLT *Problemas relacionados às instalações e equipamentos de fabricação*, HLT *Produtos falsificados e abaixo do padrão* etc. Navegar até os LLTs apropriados da hierarquia MedDRA é a abordagem ideal para a seleção de termos.

Explicações das interpretações e usos de certos termos de qualidade do produto (por exemplo, "Revestimento do produto incompleto") são encontradas nas Descrições de Conceitos online do MedDRA.

### **3.28.1 Problema de qualidade do produto com consequências clínicas**

Se um problema de qualidade do produto resultar em consequências clínicas, o(s) termo(s) para o problema de qualidade do produto e as consequências clínicas devem ser selecionados.

Exemplo

| <b>Relatado</b>                                                                                    | <b>LLT Selecionado</b>                                                                             | <b>Comentário</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| O novo frasco de comprimidos tem um cheiro químico incomum que me deixou enjoado                   | <i>Odor anormal do produto</i><br><i>Nauseabundo</i>                                               |                   |
| Troquei de uma marca para outra do meu medicamento para pressão arterial e experimentei mau hálito | <i>Problema de substituição do produto de uma marca original por outra</i><br><i>Hálito fétido</i> |                   |

| Relatado                                                                                                                                                                                                                                                           | LLT Selecionado                                                                                                                                                   | Comentário                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O consumidor observou que a pasta de dente que havia comprado causava uma sensação de picadas na boca. Uma investigação posterior do número do lote revelou que a pasta de dente era um produto falsificado.                                                       | <i>Produto falsificado</i><br><i>Sensação de picadas na boca</i>                                                                                                  |                                                                                                                                                   |
| O paciente relatou queimação severa no nariz após usar gotas nasais que tinham aparência turva. Uma investigação do fabricante revelou que impurezas foram encontradas no lote de gotas nasais e que essas haviam sido introduzidas por um equipamento defeituoso. | <i>Queimação nasal</i><br><i>Produto com aspecto turvo</i><br><i>Impurezas encontradas no produto</i><br><i>Problema relacionado ao equipamento de fabricação</i> | Defeitos específicos de produtos e problemas nos sistemas de fabricação podem ser posteriormente relatado como parte de uma análise de causa raiz |

### 3.28.2 Problema de qualidade do produto sem consequências clínicas

É importante registrar a ocorrência de problemas de qualidade do produto mesmo na ausência de consequências clínicas.

#### Exemplo

| Relatado                                                                                | LLT Selecionado                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Kit de punção lombar estéril recebido em embalagem quebrada (esterilidade comprometida) | <i>Embalagem estéril do produto violada</i> |

### 3.28.3 Problema de qualidade do produto vs. Erro de medicação

É importante distinguir entre um problema de qualidade do produto e um erro de medicação

Problemas de qualidade do produto são definidas como defeitos que podem ser introduzidas durante a fabricação/rotulagem, embalagem, envio, manuseio ou armazenamento dos produtos. Elas podem ocorrer com ou sem consequências clínicas.

Erros de medicação são definidos como qualquer evento não intencional e evitável que possa causar ou levar ao uso inadequado de medicamentos ou dano ao paciente enquanto o medicamento está sob controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor.

Explicações das interpretações dos termos de qualidade do produto estão disponíveis nas Descrições de Conceitos online.

#### Exemplo

| Relatado                                                                                                    | LLT Selecionado                                                       | Comentário        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Farmacêutico ao dispensar o Medicamento A anexou inadvertidamente um rótulo do produto para o Medicamento B | <i>Etiqueta incorreta colocada na medicação durante a dispensação</i> | Erro de medicação |

| Relatado                                                                                                                             | LLT Selecionado                                                                               | Comentário                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O balconista da farmácia notou que o rótulo errado do produto estava anexado em alguns frascos de uma remessa de um enxaguante bucal | <i>Rótulo do produto no produto errado</i>                                                    | Problema de qualidade do produto                                                                                                                                                                             |
| A mãe administrou uma dose insuficiente de antibiótico porque as linhas do conta-gotas eram ilegíveis                                | <i>Calibração do conta-gotas do produto ilegível</i><br><i>Dose subterapêutica accidental</i> | Problema de qualidade do produto e erro de medicação. Se a dose subterapêutica for relatada no contexto de um erro de medicação, o LLT mais específico Dose subterapêutica accidental há que ser selecionado |

## SEÇÃO 4 – APÊNDICE

### 4.1 Controle de versão

Consulte a versão mais recente do documento MedDRA Best Practices para informações sobre o versionamento.

### 4.2 Links e Referências

Os seguintes documentos e ferramentas podem ser encontrados no site do MedDRA: ([www.meddra.org](http://www.meddra.org)):

- MedDRA Term Selection: Points to Consider Condensed Version
- MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider document (também disponível no site do JMO: [www.pmrj.jp/jmo/](http://www.pmrj.jp/jmo/))
- MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider Condensed Version
- MedDRA Points to Consider Companion Document (também disponível no site do JMO: [www.pmrj.jp/jmo/](http://www.pmrj.jp/jmo/))
- MedDRA Introductory Guide
- MedDRA Change Request Information document
- MedDRA Web-Based Browser \*
- MedDRA Mobile Browser \*
- MedDRA Desktop Browser
- MedDRA Version Report (lista todas as mudanças na nova versão) \*
- MedDRA Version Analysis Tool (compara quaisquer duas versões) \*
- Unqualified Test Name Term List
- MedDRA Best Practices
- Transition Date for the Next MedDRA Version

\* Requer ID de usuário e senha para acessar

Online MedDRA Concept Descriptions

Via MedDRA browsers