

MedDRA® RECUPERAÇÃO E APRESENTAÇÃO DE DADOS: PONTOS A CONSIDERAR

**Guia Endossado por ICH para Usuários do
MedDRA para Saída de Dados (Output)**

Lançamento 3.26

Março de 2026

Aviso de Responsabilidade 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 por ICH 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 cujo direito autoral pertence a terceiros, a permissão para reprodução deve ser obtida deste titular dos direitos autorais.

A marca registrada MedDRA® é registrada por ICH

Índice

SEÇÃO 1 - INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Objetivos deste Documento.....	2
1.2 Razões para usar o MedDRA.....	2
1.3 Como Usar Este Documento.....	3
SEÇÃO 2 - PRINCÍPIOS GERAIS	4
2.1 Qualidade dos Dados Fonte	4
2.1.1 Considerações sobre conversão de dados.....	4
2.1.2 Impacto do método de conversão de dados	5
2.2 Documentação das Práticas de Recuperação e Apresentação de Dados	5
2.3 Não Altere o MedDRA	6
2.4 Características de Dados Específicas da Organização	6
2.5 Características do MedDRA que Impactam a Recuperação e Análise de	
Dados	7
2.5.1 Agrupamento de termos (HLTs e HLGTs)	7
2.5.2 Granularidade	8
2.5.3 Multiaxialidade	9
2.6 Versionamento do MedDRA	13
SEÇÃO 3 - CONSULTAS GERAIS E RECUPERAÇÃO	15
3.1 Princípios Gerais	15
3.1.1 Exibições gráficas	17
3.1.2 Subpopulações de pacientes	18
3.2 Apresentação Geral dos Perfis de Segurança.....	18
3.2.1 Visão geral por SOC Primário.....	19
3.2.2 Apresentações gerais de pequenos conjuntos de dados.....	21
3.2.3 Pesquisas focadas.....	21

SEÇÃO 4 -	CONSULTAS PADRONIZADAS AO MedDRA	23
4.1	Introdução.....	23
4.2	Benefícios da SMQ.....	24
4.3	Limitações da SMQ	24
4.4	Modificações SMQ e Consultas Construídas pela Organização	24
4.5	SMQs e Mudanças de Versão do MedDRA.....	24
4.6	SMQs – Impacto da Conversão de Dados Legados do MedDRA	26
4.7	Solicitações de Alteração de SMQ	26
4.8	Ferramentas Técnicas SMQ.....	26
4.9	Aplicações SMQ	26
4.9.1	Ensaios clínicos	27
4.9.2	Pós-marketing.....	27
4.10	Opções de Pesquisa SMQ.....	28
4.10.1	Pesquisas restritas e amplas	28
4.10.2	SMQs hierárquicos	29
4.10.3	SMQs Algorítmicos	30
4.11	Termos de agrupamento SMQ e MedDRA.....	31
SEÇÃO 5 -	BUSCAS PERSONALIZADAS.....	32
5.1	Consulta MedDRA Modificada Baseada em um SMQ.....	32
5.2	Consultas Personalizadas	33
SEÇÃO 6 -	APÊNDICE	35
6.1	Links e Referências	35
6.2	Figuras.....	36

SEÇÃO 1– INTRODUÇÃO

A terminologia do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA) foi criada para compartilhar informações regulatórias sobre produtos médicos humanos. Para que o MedDRA harmonize a troca de dados codificados, os usuários devem ser consistentes na atribuição de termos a relatos verbatim de sintomas, sinais, doenças etc.

MedDRA é uma terminologia ampla com termos muito específicos ("granulares") chamados Termos de Nível Mais Baixo (LLTs) que servem para registrar com precisão as palavras do relator (termo literal). LLTs geralmente são sinônimos ligados aos seus termos-mãe conhecidos como Termos Preferidos (PTs). Os PTs também são relativamente específicos e em grande número.

Embora uma terminologia altamente detalhada, como o MedDRA, reduza a necessidade de interpretação na entrada de dados, ela impacta os processos de recuperação, classificação e apresentação de dados necessários para o suporte ao desenvolvimento de medicamentos, farmacovigilância e gestão de riscos. A estrutura hierárquica do MedDRA facilita a recuperação de dados ao fornecer termos agrupados (Termos de Nível ALTO [HLTs] e Termos de Grupo de Nível Alto [HLGTs]) que agregam os termos muito específicos usados para codificação em categorias médicas mais amplas. A multiaxialidade do MedDRA (atribuição de um PT a mais de um SOC) permite flexibilidade na recuperação de dados por caminhos primários e secundários. Embora os termos de agrupamento e a multiaxialidade permitam uma abordagem inicial razoável para a recuperação de dados, a complexidade do MedDRA requer orientação para otimizar os resultados.

Este documento *Data Retrieval and Presentation: Points to Consider* (DRP: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 encarregado pelo Comitê de Gestão do ICH. O grupo de trabalho é composto por representantes de membros regulatórios e da indústria, de ICH, da Organização Mundial da Saúde, da Organização de Serviços de Manutenção e Suporte MedDRA (MSSO) e da Organização Japonesa de Manutenção (JMO) (veja a página de Terminologia do M1 MedDRA sob [Diretrizes Multidisciplinares](#) no site do ICH para uma lista dos membros atuais).

Os princípios descritos neste documento são mais eficazes quando usados em conjunto com os princípios descritos no documento *MedDRA Term Selection: Points to Consider* para entrada de dados (codificação). Este documento oferece opções de recuperação e apresentação de dados para fins da indústria ou regulatórios. Embora o MedDRA inclua algumas ferramentas de recuperação de

dados, este documento aborda a recuperação de dados em um contexto mais amplo.

Os exemplos apresentados neste documento têm a intenção de facilitar a compreensão do leitor e **não** pretendem implicar exigências regulatórias.

As figuras referenciadas no texto estão no Apêndice, Seção 6.2.

Além disso, o grupo de trabalho desenvolveu uma versão condensada do documento DRP:PTC que foca nos princípios fundamentais da recuperação de dados e tem como objetivo apoiar a implementação e o uso do MedDRA nas regiões ICH e além (ver Apêndice, Seção 6.1). Está disponível em todos os idiomas do MedDRA, exceto inglês, japonês e outros idiomas, com tradução disponível do documento completo DRP:PTC. O documento completo DRP: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 DRP:PTC é demonstrar como as opções de recuperação de dados impactam a precisão e consistência da saída dos dados. Por exemplo, certos medicamentos ou áreas terapêuticas podem precisar de uma abordagem personalizada para a produção de dados. Opções de entrada de dados descritas no *documento MedDRA Term Selection: Points to Consider* – ou em diretrizes de codificação específicas da organização – também devem ser consideradas.

As organizações são incentivadas a documentar suas estratégias, métodos e procedimentos de garantia de qualidade de recuperação e produção de dados em diretrizes específicas da organização, que devem ser consistentes com este documento DRP:PTC.

1.2 Razões para usar o MedDRA

O MedDRA é usado para relatar termos de reação adversa/evento adverso (RAM/EA) em relatos individuais de casos – tanto em papel quanto eletronicamente. Sua estrutura permite a agregação desses termos reportados em agrupamentos com significado médico para facilitar a análise dos dados de segurança. O MedDRA também pode ser usado para listar dados de RAM/EA 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

Os princípios descritos neste documento se aplicam a todos os dados codificados com MedDRA, com foco em dados agregados. Este documento não aborda o uso do MedDRA para relato de casos únicos, rotulagem, avaliação médica e metodologia estatística.

Este documento *Pontos a Considerar* tem como objetivo ajudar todos os usuários do MedDRA, já que a terminologia do MedDRA em si não contém diretrizes específicas para seu uso. O documento fornece uma estrutura para fomentar o uso consistente do MedDRA para análise e apresentação de dados para revisão e análise de dados clínicos com significado médico.

Este documento descreve as características do MedDRA e destaca o impacto da estrutura, regras e convenções do MedDRA na saída de dados. Exemplos e opções descritos no documento não têm a intenção de comunicar requisitos regulatórios específicos ou abordar questões específicas de banco de dados. Este documento não consegue abordar todas as situações, portanto, julgamento médico deve sempre ser aplicado.

O documento não substitui o treinamento MedDRA. É essencial que os usuários tenham conhecimento da estrutura e do conteúdo do MedDRA. Para o uso ideal do MedDRA, deve-se consultar o Guia Introdutório do MedDRA, o *Guia Introdutório para Consultas Padronizadas do MedDRA (SMQs)* (ver Apêndice, Seção 6.1) e o documento *Seleção de Termos MedDRA: Pontos a Considerar*.

Os usuários são convidados a entrar em contato com o [MSSO Help Desk](#) com quaisquer perguntas ou comentários sobre este documento DRP:PTC.

Os usuários também podem consultar o relatório CIOMS "Desenvolvimento e Uso Racional de Consultas Padronizadas de MedDRA (SMQs): Recuperação de Reações Adversas a Medicamentos com MedDRA" para obter informações adicionais sobre o propósito e o uso adequado das SMQs em atividades de vigilância de segurança. Por favor, consulte o site da CIOMS para mais informações sobre a segunda edição (2016) deste relatório, também conhecida como o "Livro Vermelho". Veja o Apêndice, Seção 6.1 Links e Referências.

SEÇÃO 2– PRINCÍPIOS GERAIS

2.1 Qualidade dos Dados Fonte

A saída de dados de alta qualidade ocorre quando a qualidade das informações originalmente reportadas é mantida com uma seleção consistente e apropriada de termos. As organizações devem buscar uma supervisão contínua da qualidade dos dados. Questões de qualidade dos dados também são abordadas no *documento MedDRA Term Selection: Points to Consider*. Para mais informações, consulte também a Seção 2 do Documento Complementar Pontos a Considerar do MedDRA, que contém exemplos detalhados e orientações sobre qualidade dos dados (veja Apêndice, Seção 6.1).

2.1.1 Considerações sobre conversão de dados

Dê atenção especial ao método usado para converter dados de outras terminologias para o MedDRA. Os métodos utilizados podem impactar estratégias de recuperação e apresentação.

- Método 1 – Dados convertidos de termos terminológicos legados para MedDRA
 - Os resultados refletirão a especificidade da terminologia anterior
 - Os benefícios da maior especificidade do MedDRA não são alcançados

Exemplo

Relatado	Termo de Legado	Termo MedDRA
Isquemia gastrointestinal	Transtorno Gastrointestinal	<i>Distúrbio gastrointestinal</i>

- Método 2 – Dados convertidos dos termos originais reportados (termos literalmente) para termos do MedDRA

Exemplo

Relatado	Mandato de Legado	Termo MedDRA
Isquemia gastrointestinal	Transtorno Gastrointestinal	<i>Isquemia gastrointestinal</i>

Documente o método de conversão de dados utilizado, incluindo a data da conversão e a versão do MedDRA utilizada.

2.1.2 Impacto do método de conversão de dados

Combinar os dois métodos de conversão descritos acima pode afetar a interpretação da saída dos dados.

Exemplo

Saída de Dados com Métodos Combinados de Conversão de Dados
Se os dados foram convertidos diretamente de termos de terminologia legados para termos MedDRA (Método 1), e se os dados recém-adquiridos forem codificados diretamente dos termos reportados para o MedDRA, as diferenças resultantes na especificidade podem dificultar a interpretação.

Ao projetar uma estratégia de busca, pode ser útil examinar os **termos reportados** para dados convertidos usando o Método 1. Se a busca foi baseada em termos específicos do MedDRA, dados previamente codificados para termos não específicos podem ser negligenciados.

Exemplo

Impacto da Conversão do Método 1 na Estratégia de Busca
Se pesquisar no MedDRA PT <i>Isquemia gastrointestinal</i> , casos de isquemia gastrointestinal codificados com o termo antigo <i>Distúrbio gastrointestinal</i> seriam perdidos. Nesse caso, seria importante saber a data da conversão de dados legados e a versão do MedDRA utilizada.

Para realizar uma busca que exija esse nível de detalhe, pode ser necessário revisar ou recodificar a partir dos termos reportados. Para dados legados, essas informações podem ser encontradas em campos diferentes dos de RAMs/EAs.

2.2 Documentação das Práticas de Recuperação e Apresentação de Dados

É importante documentar as convenções de seleção de termos do MedDRA, as estratégias de recuperação e saída de dados (incluindo SMQs e outras consultas) e os procedimentos de garantia de qualidade. Estratégias específicas da organização devem ser consistentes com os *documentos de Pontos a Considerar* e incluir:

- Versão do MedDRA usada para a busca

- Métodos de estratégia de busca (suficientemente detalhados para serem reproduzíveis)
- Processos de atualização de versão
- Processos para criar e manter consultas MedDRA personalizadas

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* ao MedDRA, incluindo a alteração da alocação principal do SOC; isso comprometeria a integridade deste padrão. Se os termos forem identificados incorretamente na hierarquia do MedDRA, um pedido de alteração deve ser enviado ao MSSO.

2.4 Características de Dados Específicas da Organização

Embora o MedDRA seja uma terminologia padronizada, diferentes organizações a implementaram de várias maneiras. É importante compreender as características dos dados específicas da organização e as estratégias de implementação.

Cada organização deve ter acesso a um especialista do MedDRA para fornecer aconselhamento especializado e que tenha conhecimento das seguintes características do banco de dados:

- Estrutura do banco de dados (como a hierarquia MedDRA é armazenada e utilizada)
- Armazenamento de dados (por exemplo, nível do termo, sinônimo/termo reportado)
- Conversão de dados de outras terminologias (se aplicável)
- Práticas de codificação ao longo do tempo

Exemplo

Impacto das Práticas de Codificação ao Longo do Tempo
Considere o impacto de termos específicos de gênero ao comparar dados codificados pelo MedDRA com dados codificados com uma terminologia mais antiga que pode não ter tido termos correspondentes ao gênero. Se a terminologia anterior tinha apenas um termo neutro em relação ao gênero para "câncer de mama", considere o impacto de selecionar termos específicos de gênero para câncer de mama no MedDRA para dados atuais.

- Limitações ou restrições

Exemplo

Saída ou Exibição de PTs Multiaxiais
Não presuma que os PTs em suas localizações de SOC secundários serão vistos ao pesquisar em um HLT ou HLGT específico, já que a configuração do banco de dados pode não permitir saída ou exibição pelo caminho secundário.

- Princípios de seleção de termos usados
 - Selecionar mais de um termo ao codificar uma condição médica aumenta a quantidade de termos.
 - Selecionar apenas um termo diagnóstico (e não termos para sinais e sintomas) reduz a quantidade de termos.
 - O perfil de eventos adversos resultante quando tanto o diagnóstico quanto os termos de sinais/sintomas são codificados pode parecer diferente quando apenas o diagnóstico é codificado. Sempre considere as convenções de codificação da organização ao usar ou comparar dados de outros bancos de dados (por exemplo, parceiros de co-desenvolvimento ou co-marketing, autoridades regulatórias).

2.5 Características do MedDRA que Impactam a Recuperação e Análise de Dados

A estrutura, regras e convenções do MedDRA são detalhadas no *Guia Introdutório do MedDRA*.

Tenha em mente as seguintes características do MedDRA para a recuperação e apresentação dos dados:

2.5.1 Agrupamento de termos (HLTs e HLGTs)

Os níveis de HLT e HLGT são uma ferramenta adicional para análise e recuperação de dados, pois fornecem agrupamentos clinicamente relevantes de termos.

Exemplo

Arritmias cardíacas
HLGT <i>Arritmias cardíacas</i> <i>HLT Distúrbios de condução cardíaca</i> HLT Distúrbios de frequência e ritmo <i>NCO</i> HLT Arritmias supraventriculares <i>HLT Arritmias ventriculares e parada cardíaca</i>

Exemplo conforme a versão 23.0 do MedDRA

2.5.1.1 Revise termos dentro de um agrupamento

Revise os termos dentro do HLGt ou HLT de interesse para garantir que todos os termos ali presentes sejam adequados para o propósito do resultado.

Exemplo

Termos de pressão arterial
HLT Exames vasculares <i>NCO (incl. pressão arterial)</i> PT <i>Pressão arterial anormal</i> PT <i>Pressão arterial diminuída</i> PT <i>Pressão arterial aumentada</i> PT <i>Aferição da pressão arterial</i> Note que termos para aumento e diminuição da pressão arterial estão agrupados sob um único HLT, que também inclui PTs para pressão arterial pulmonar, resistência vascular, testes hemodinâmicos etc.

Exemplo conforme a versão 23.0 do MedDRA

2.5.2 Granularidade

Os PTs do MedDRA são mais específicos ("granulares") do que termos comparáveis em outras terminologias. A Figura 1 ilustra como dados codificados para um único conceito de outra terminologia podem ser codificados para vários PTs no MedDRA.

Eventos relacionados que podem ter sido representados por um único termo em outra terminologia pode ser representados por mais de um PTs do MedDRA. O impacto potencial disso na detecção de sinais deve ser levado em consideração.

2.5.3 Multiaxialidade

Multiaxialidade significa que uma PT pode existir em mais de um SOC. Isso permite que os termos sejam agrupados de maneiras diferentes, mas medicamente apropriadas (por exemplo, por etiologia ou sistema de órgãos). Cada PT recebe um SOC primário; todas as outras atribuições SOC para esse PT são chamadas de "secundárias". Ter um único SOC primário impede a contagem dupla de eventos ao exportar dados de todos os SOC. Todas as possíveis atribuições secundárias de SOC para qualquer PT podem não estar presentes no MedDRA. No entanto, novas ou revisadas atribuições SOC podem ser criadas como resultado do processo de solicitação de mudança.

2.5.3.1 Regras principais de atribuição de SOC

As principais regras de atribuição de SOC são descritas no *Guia Introdutório do MedDRA*. Essas regras afetam a forma como os termos são colocados no MedDRA e determinam sua exibição de dados pelo SOC. Como essas regras permitem que termos relacionados a uma condição médica específica estejam presentes em mais de um SOC, os usuários devem estar familiarizados com a estrutura geral e o conteúdo de todos os SOC do MedDRA para garantir que os dados não sejam negligenciados.

Exemplo

Tipo de Transtorno	Regra do SOC Primário	Exemplo	Comentário
Congênita	Todos os termos para transtornos congênitos têm como SOC primário o SOC <i>Distúrbios congênitos, de família e genéticos</i>	PT Ausência dos ductos <i>biliares</i> congênita <i>tem</i> como SOC primário o SOC <i>Distúrbios congênitos, de família e genéticos</i> e uma atribuição secundária no SOC <i>Distúrbios hepatobiliares</i>	A atribuição secundária de SOC para esses termos é o SOC de "local de manifestação"

Tipo de Transtorno	Regra do SOC Primário	Exemplo	Comentário
Neoplástico	Todos os termos para neoplasias malignas e benignas (exceto cistos e pólipos) têm como primário o SOC <i>Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)</i>	PT Câncer de pele PT <i>tem</i> como SOC primário o SOC <i>Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)</i> e uma atribuição secundária de SOC no SOC <i>Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	Termos cisto e pólio são exceção a essa regra. SOC primário para termos de cisto e pólio é o SOC do "local de manifestação", e o SOC secundário é SOC <i>Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)</i>
Infeccioso	Todos os termos para distúrbios infecciosos têm como SOC primário o SOC <i>Infecções e infestações</i>	PT <i>Enterocolite</i> infecciosa tem como SOC primário o SOC <i>Infecções e infestações</i> de SOC e SOC secundário <i>Distúrbios gastrointestinais</i>	A atribuição secundária de SOC para esses termos é o SOC de "local de manifestação"

Se um PT se conecta a mais de um desses três SOC, a seguinte prioridade é usada para determinar o SOC primário:

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

2.5.3.2 SOC não multiaxiais

Termos nos três SOC a seguir não possuem links multiaxiais:

SOC *Investigações*

SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*

SOC *Circunstâncias sociais*

Isso é importante ao projetar consultas e outras estratégias de recuperação, pois não se pode confiar na multiaxialidade para localizar todos os termos de interesse no MedDRA.

Exemplo

Impacto dos SOC's Não Multiaxiais nas Consultas de Dados
Em um banco de dados para eventos/casos de trombocitopenia, dados codificados para PTs no SOC <i>Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático</i> são um ponto de partida lógico. Além disso, dados codificados para termos no SOC <i>Investigações – como o PT</i> Contagem de plaquetas diminuída – e dados no SOC <i>Procedimentos cirúrgicos e médicos – como PT</i> Transfusão de plaquetas – também podem ser de interesse. Nenhum desses PTs tem ligação com SOC <i>Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático</i> A falha em considerar os dados codificados nos SOC's não multiaxiais pode levar a uma análise incompleta da trombocitopenia.

Como mencionado acima, os termos para resultados de exames estão no SOC *Investigações* e não possuem links multiaxiais com termos para condições médicas correspondentes. Tenha isso em mente ao revisar tabelas e listagens de dados codificados pelo MedDRA.

Exemplo

Termos para Resultados de Exames no SOC <i>Investigações</i>
Ao consultar um banco de dados para eventos ou casos de anomalias hepáticas, dados codificados para PTs no SOC <i>Distúrbios hepatobiliares</i> são um ponto de partida lógico. Além disso, dados codificados com termos do SOC <i>Investigações – como PT</i> Teste de função hepática anormal – e dados codificados com termos do SOC <i>Procedimentos cirúrgicos e médicos – como PT</i> Transplante de fígado – também podem ser de interesse. Nenhum desses PTs tem ligação com o SOC <i>Distúrbios hepatobiliares</i>. A falha em considerar os dados codificados nos SOC's não multiaxiais pode levar a análises incompletas.

A Figura 2 ilustra ainda mais o impacto dos dados codificados como resultados de testes em relação à condição médica correspondente.

2.5.3.3 PTs clinicamente relacionados

Os PTs clinicamente relacionados podem ser negligenciados ou não reconhecidos como pertencentes ao mesmo local porque podem estar em diferentes agrupamentos dentro de um único SOC ou podem estar localizados em mais de um SOC (ver Seção 2.5.3).

Exemplo

Condições de Pele Semelhantes em Diferentes Agrupamentos
<i>HLGT Quadros clínicos dérmicos e epidérmicos NCO</i> <i>HLT Quadros clínicos bolhosos</i> <i>PT Síndrome de Stevens-Johnson</i> <i>PT Necrólise epidérmica tóxica</i> <i>HLT Quadros clínicos esfoliativos</i> <i>PT Dermatite esfoliativa</i> <i>PT Dermatite esfoliativa generalizada</i> <i>PT Sinal de Nikolsky</i> <i>PT Esfoliação cutânea</i>

Exemplo conforme a versão 23.0 do MedDRA

A frequência de um conceito médico pode ser subestimada se os pontos acima não forem considerados; isso pode impactar a interpretação dos dados (veja a Seção 3.2).

Os SOC's do MedDRA agrupam os termos por sistemas corporais, etiologias e propósitos especializados. Os dados podem ser codificados em termos de SOC's que não foram previstos pelo usuário. Tenha em mente o impacto potencial da multiaxialidade nas frequências da condição médica em questão.

Exemplo

Termo Preferencial	SOC primário
<i>Hemorragia pós-procedimento</i>	<i>Lesões, intoxicações e complicações de procedimento</i>
<i>Dor no peito</i>	<i>Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração</i>

2.6 Versionamento do MedDRA

O MedDRA é atualizado duas vezes por ano. A versão "X.0" contém mudanças simples e complexas; a versão "X.1" contém apenas mudanças simples.

As organizações devem estar atentas aos tipos de mudanças do MedDRA quanto ao seu possível impacto na produção de dados.

Tipos de Mudanças no MedDRA	
Mudanças Simples	Mudanças Complexas
Adicionar um PT (novo conceito médico) Transferir um PT existente de um HLT para outro Rebaixar um PT para o nível LLT Adicionar ou remover um link para um PT já existente Adicionar um LLT Transferir um LLT existente de um PT para outro Promover um LLT para nível de PT Tornar um LLT vigente não vigente ou vice-versa Alterar a alocação do SOC primário Alterações nas SMQs	Adicionar ou alterar links multiaxiais Adicionar novos termos de agrupamento Mesclar termos de agrupamento existentes Reestruturar um SOC Adicione um novo SOC

Tanto mudanças simples quanto complexas impactam estratégias de recuperação e apresentação. Os usuários devem ler a documentação fornecida com cada lançamento do MedDRA, especialmente o *documento What's New*. O MSSO e o JMO fornecem ferramentas para ajudar o usuário a comparar as mudanças entre as versões do MedDRA. O Relatório de Versão (fornecido pelo MSSO e JMO) é uma planilha que lista todas as alterações entre a versão atual do MedDRA e a anterior; essa planilha é fornecida com cada nova versão do MedDRA. O MSSO também fornece a Ferramenta de Análise de Versões MedDRA (MVAT), que facilita a identificação e compreensão do impacto das mudanças entre quaisquer duas versões do MedDRA, incluindo as não consecutivas (veja o Apêndice, Seção

6.1 deste documento; também veja a Seção 4.1.1 do documento *MedDRA Term Selection: Points to Consider*).

As organizações devem planejar e documentar sua estratégia para lidar com as atualizações de versões do MedDRA. Ao planejar ou realizar a recuperação e apresentação de dados, a versão do MedDRA utilizada deve ser documentada.

Lembre-se de que mudanças no MedDRA podem impactar abordagens e resultados anteriores de recuperação de dados, incluindo a frequência dos eventos.

Exemplo

Impacto das Mudanças de Versão – PT Rebaixado
O PT <i>Ísquio fraturado</i> foi incluído em uma consulta desenvolvida usando termos do MedDRA Versão 22.1. Se a consulta tivesse sido reexecutada em dados usando o MedDRA Versão 23.0, esses eventos não teriam sido encontrados no nível PT porque o PT <i>Ísquio fraturado</i> foi rebaixado para LLT e ligado ao PT <i>Fratura pélvica</i> . Veja a Figura 3.

Exemplo conforme as versões 22.1 e 23.0 do MedDRA

Exemplo

Impacto das Mudanças de Versão – Mudança da Atribuição do SOC Primário
O PT <i>Comprometimento cognitivo vascular</i> teve uma ligação primária com o SOC <i>Distúrbios psiquiátricos</i> e ligações secundárias com o SOC <i>Distúrbios do sistema nervoso</i> e SOC <i>Distúrbios vasculares</i> no MedDRA Versão 22.1. Na versão 23.0, a atribuição de SOC primário foi alterada para <i>Distúrbios do Sistema Nervoso</i> e as secundárias foram para SOC <i>Distúrbios psiquiátricos</i> e <i>Distúrbios vasculares</i> . Em uma saída primária de dados do SOC, o PT <i>Comprometimento cognitivo vascular</i> parece ter "desaparecido" do SOC <i>Distúrbios psiquiátricos</i> .

Exemplo conforme as versões 22.1 e 23.0 do MedDRA

Os termos usados para construir consultas devem estar na mesma versão do MedDRA que os dados consultados. Os dados legados de uma organização

podem ser codificados em mais de uma versão do MedDRA. Novos termos podem ter sido incluídos em uma nova consulta construída em uma versão mais recente do MedDRA; Dependendo do método de versionamento da organização, esses novos termos podem não estar presentes nos dados mais antigos. Isso pode levar a resultados de busca incompletos.

Uma busca construída com termos de uma versão anterior do MedDRA (por exemplo, usada anteriormente em um estudo agora encerrado) pode não identificar todos os dados relevantes em um resumo integrado de segurança (ISS) contendo dados codificados em uma versão posterior do MedDRA. Consultas armazenadas no sistema de uma organização devem ser atualizadas para a versão apropriada do MedDRA antes de usá-las em novos dados.

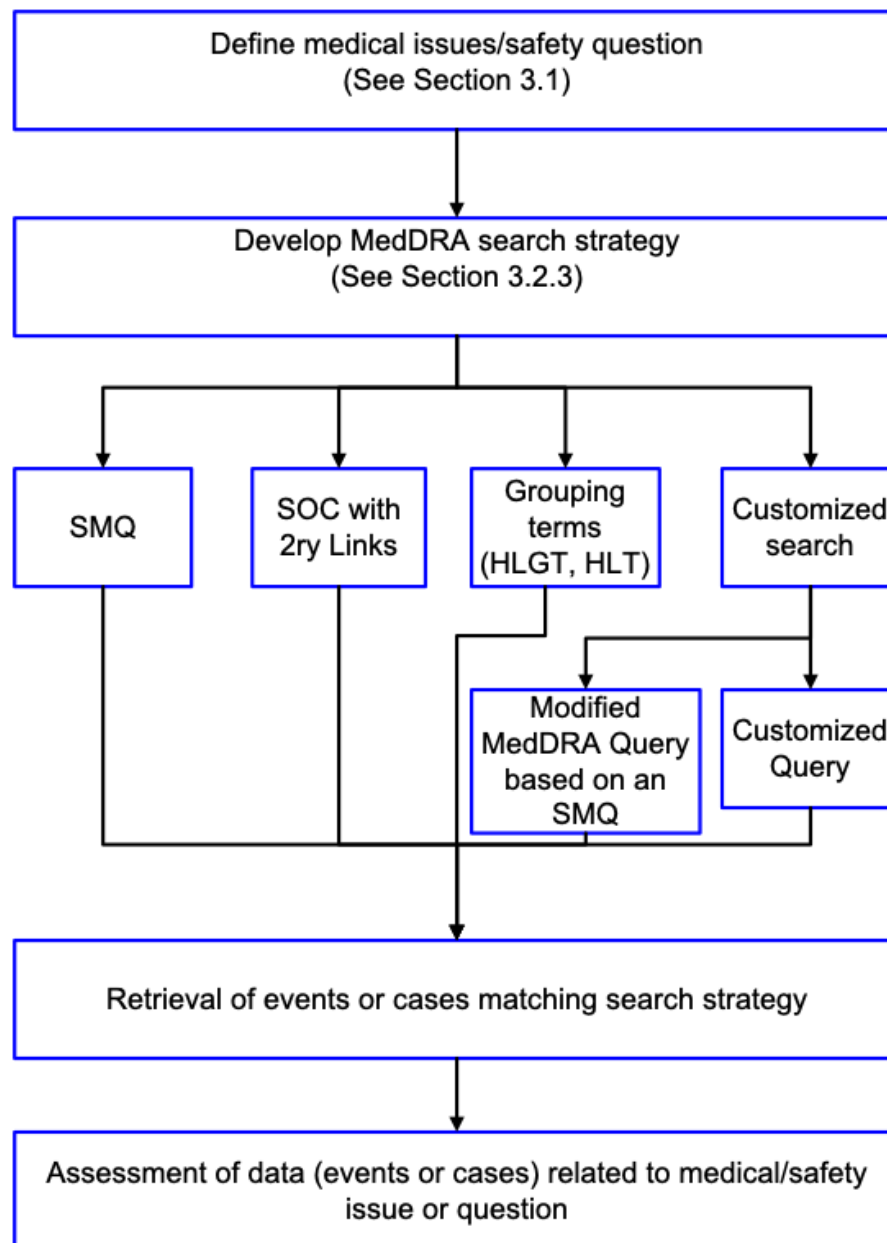
Orientações sobre como uma organização deve lidar com novas versões do MedDRA não estão no escopo deste documento. Alguns bancos de dados podem conter dados de múltiplos estudos codificados em diferentes versões do MedDRA. Isso pode impactar a agregação desses dados (por exemplo, em uma ISS). Consulte o site do MedDRA para as Melhores Práticas do MedDRA para mais informações sobre opções de versionamento para dados de ensaios clínicos e pós-comercialização (veja o Apêndice, Seção 6.1).

SEÇÃO 3– CONSULTAS GERAIS E RECUPERAÇÃO

3.1 Princípios Gerais

A recuperação de dados é realizada para resumo e análise de dados de ensaios clínicos, farmacovigilância, questões de informações médicas e para diversos outros propósitos. As estratégias, métodos e ferramentas de busca usados para recuperar dados podem diferir dependendo do uso pretendido do resultado.

Uma abordagem geral para recuperação de dados está descrita no gráfico abaixo.



Antes da recuperação dos dados, podem existir problemas de segurança conhecidos ou potenciais que precisam de investigação detalhada. Informações de estudos pré-clínicos, ensaios clínicos, vigilância pós-comercialização, efeitos de classe de produtos similares e consultas regulatórias podem identificar áreas de foco possível; esses fatores podem afetar a estratégia de agregação dos termos de busca, a metodologia e a forma como os dados são exibidos.

Esteja atento às características do banco de dados, convenções específicas de entrada de dados da organização, fontes de dados, o tamanho do banco de dados e a versão do MedDRA usada para codificar todos os dados. Buscas arquivadas

podem estar disponíveis para o usuário, especialmente aquelas usadas em farmacovigilância; esses podem ser adequados para uso se atualizados.

Ao apresentar dados de eventos adversos, é importante exibir e agrupar eventos relacionados (ou seja, eventos que representam a mesma condição de interesse) para que a verdadeira taxa de ocorrência de um evento não seja obscurecida. **As estratégias de busca devem ser documentadas.** O resultado da busca sozinho pode não ser suficiente para avaliação de dados (por exemplo, frequência de uma condição). Os resultados da busca devem ser avaliados em relação à pergunta originalmente colocada.

Organizar eventos relacionados em categorias pode ser desafiador. Uma busca muito focada pode excluir eventos de relevância potencial; Uma busca muito ampla pode dificultar a identificação de uma tendência ou sinal. É necessária uma interpretação cuidadosa ao agrupar termos que correspondem a um evento potencial ou condição médica para análise (seja uma síndrome ou não). O objetivo é identificar tendências que possam exigir análise adicional, incluindo a revisão de casos individuais. Para consultas complexas, crie um plano de análise de dados incluindo uma definição da condição médica de interesse. Uma discussão interdisciplinar pode ser útil para identificar os métodos e ferramentas mais adequados para a consulta.

Esses princípios podem se aplicar aos tipos de buscas listados na tabela abaixo:

Exemplo

Tipos de buscas – Aplicação de Princípios Gerais
Visão geral do perfil de segurança em um relatório resumido, Relatório de Atualização Periódica de Segurança (PSUR), ISS, etc. Comparando frequências de RAMs/EAs (taxas de relato para relatos espontâneos ou incidência em estudos) Análise de uma preocupação específica de segurança Identificação de subpopulações de pacientes em risco (busca de histórico médico)

3.1.1 Exibições gráficas

Displays gráficos podem ser úteis, especialmente com grandes conjuntos de dados. Essas exibições permitem uma representação visual rápida de sinais potenciais. As organizações são incentivadas a usar gráficos para exibição de dados. Histogramas, gráficos de barras e gráficos de pizza podem ser úteis, assim como exibições mais complexas e estatisticamente derivadas (por exemplo,

algoritmos de mineração de dados). Exemplos desses tipos de exibições estão no Apêndice, Seção 6.2.

3.1.2 Subpopulações de pacientes

Para a recuperação de dados de subpopulações específicas, como aquelas baseadas em idade ou gênero, é necessário consultar campos individuais de banco de dados para dados demográficos.

3.2 Apresentação Geral dos Perfis de Segurança

Os objetivos de uma apresentação geral do perfil de segurança são:

- Distribuição de destaque de RAMs/EAs
- Identificar áreas para análise aprofundada

Apresente os dados de forma a permitir o fácil reconhecimento de padrões de termos potencialmente relacionados às condições médicas relevantes. Existem várias formas de fazer isso, desde uma lista completa de termos até abordagens estatísticas sofisticadas, como técnicas de mineração de dados (para referência, veja ICH E2E: Documento de Planejamento de Farmacovigilância; listado no Apêndice, Seção 6.1).

Historicamente, a abordagem padrão tem sido exibir dados por Sistema Corporal (ou Sistema de Classes e Órgão - SOC) e Termo Preferencial correspondente a SOC e PTs no MedDRA. Devido às características únicas do MedDRA (multiaxialidade, granularidade), essa abordagem PT-SOC pode precisar ser complementada com outros tipos de saídas de dados (por exemplo, saída SOC secundária, exibição por agrupamento de termos [HLTs, HLGs], etc.), dependendo do motivo da saída. Por exemplo, se vários relatórios descrevem uma condição médica semelhante, eles podem ser representados por:

- Muitos PTs diferentes (diluição do sinal)
- Diferentes termos de agrupamento
- SOC diferentes

SOCs em que o usuário não esperaria intuitivamente (por exemplo, SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*, SOC quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais, SOC Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos, SOC Infecções e infestações). Veja exemplos na tabela abaixo:

PTs com SOC Primário <i>Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração</i> e SOC secundário <i>Distúrbios cardíacos</i>	
	PT Desconforto torácico
	PT <i>Dor torácica</i>
	PT Edema <i>periférico</i>
	PT <i>Morte súbita</i>
	PT Edema localizado
	PT Edema <i>devido a doença cardíaca</i>
	PT <i>Edema periférico neonatal</i>
	PT Morte cardíaca

Exemplo conforme a versão 23.0 do MedDRA

3.2.1 Visão geral por SOC Primário

Esta visão geral é recomendada como um primeiro passo na recuperação de dados e para o planejamento de análises adicionais.

A exibição de todos os dados garante que todos os eventos serão vistos e pode ser útil para identificar agrupamentos de dados pelo SOC. Se a hierarquia também for exibida, clusters podem ocorrer nos níveis HLGt ou HLT. Para um conjunto de dados pequeno, essa exibição pelo SOC primário pode ser tudo o que é necessário.

➤ Objetivos:

- Inclua todos os eventos (nenhum é omitido)
- Exibir todos os dados em toda a hierarquia do MedDRA

➤ Método:

A visão principal do SOC, incluindo HLGts, HLTs e PTs, pode ser usada para tabelas padrão (ensaios clínicos e dados pós-comercialização) e para resumos cumulativos (dados pós-comercialização). Line listings (tanto dados clínicos quanto pós-comercialização) também podem ser exibidas pelo SOC primário e PT. Dependendo do motivo do resultado, pode ser benéfico usar o SOC primário e o display PT; para grandes conjuntos de dados, a exibição por SOC e por agrupamento de termos (HLGts e HLTs) pode ser preferível. A Figura 4 é um exemplo desse tipo de saída.

A Ordem Internacionalmente Acordada dos SOCs foi desenvolvida para consistência independentemente do idioma ou alfabeto (veja a Figura 5). A ordem do SOC era baseada na importância relativa de cada SOC nos relatórios (veja também o *Guia Introductório* MedDRA e os arquivos ASCII do MedDRA). O uso da Ordem Internacionalmente Acordada pode ser aplicável a certas funções regulatórias, por exemplo, a diretriz do Resumo das Características do Produto. Organizações que compartilham dados devem concordar com a ordem dos SOCs ao preparar os dados para apresentação.

Exibições de dados em tabelas ou apresentações gráficas podem facilitar a compreensão do espectador. As figuras 6, 7 e 8 são exemplos dessas exposições.

As figuras 9a e 9b exibem dados de um composto em duas populações de pacientes. Dentro de cada população de pacientes, os relatos são divididos por SOC e por relator. A barra superior de cada par representa o número de relatos dos consumidores (azul), e a barra inferior representa os relatórios de profissionais de saúde (vermelho).

Se forem necessários mais detalhes, eventos adversos podem ser exibidos pela fisioterapia com frequência decrescente.

Uma análise aprofundada requer expertise médica para definir termos que devem ser agregados.

➤ Benefícios:

- Fornece uma visão geral da distribuição de dados; ajuda a identificar áreas de interesse especial que podem precisar de análise aprofundada
- Os termos agrupados agregam PTs relacionados, facilitando a identificação de condições médicas de interesse
- Um PT será exibido apenas uma vez, evitando contagem excessiva de termos
- Uma visão geral do SOC primário pode ser a única forma de exibição de dados necessária para um conjunto de dados pequeno

➤ Limitações:

- Como é baseado em uma atribuição PT-para-SOC primário, pode haver agrupamentos incompletos de termos para uma condição

médica ou síndrome, já que tais termos podem ser distribuídos entre diferentes SOC's

- Eventos podem não ser encontrados onde o usuário espera devido às regras de posicionamento do MedDRA
- Potencial para uma produção de dados extensa quando aplicado a grandes conjuntos de dados

3.2.2 Apresentações gerais de pequenos conjuntos de dados

Quando o perfil de segurança consiste em uma pequena lista de PTs (por exemplo, no início do desenvolvimento clínico), uma exibição desses PTs pode ser adequada. A Figura 10 é um exemplo disso.

3.2.3 Pesquisas focadas

Buscas focadas podem ser úteis para investigações mais profundas de conceitos médicos de interesse. Por exemplo, uma busca focada pode ser usada para determinar o número de casos ou eventos de interesse em resposta a uma consulta regulatória.

Em certas situações, como as listadas abaixo (note que esta lista não é abrangente), os usuários podem desejar criar uma busca específica além da Visão Geral por Classe de Órgão do Sistema Primário (veja a Seção 3.2.1).

- Exame adicional dos clusters observados na produção do SOC primário
- Preocupações de segurança previamente identificadas (por exemplo, efeitos de classe conhecidos, resultados de toxicologia e estudos com animais etc.)
- Monitoramento de eventos de interesse especial
- Respondendo a dúvidas regulatórias

Abaixo estão listadas opções para abordagens de busca focada. A ordem de aplicação dessas abordagens pode depender de recursos, expertise, sistemas ou outros fatores.

3.2.3.1 Buscas focadas por atribuições secundárias de SOC

Essa busca focada complementa a Visão Geral por Classe de Órgão do Sistema Primário (ver Seção 3.2.1) ao abordar as atribuições secundárias de SOC, proporcionando assim uma visão mais abrangente dos dados e aproveitando a multiaxialidade do MedDRA.

➤ Método:

O método utilizado para uma busca focada por atribuição de SOC secundário pode depender das características do banco de dados da organização. As opções incluem:

- Consulta dos níveis SOC, HLGt e HLT para incluir tanto as atribuições de SOC primário quanto secundário na tela
- Saída dos PTs em suas localizações secundárias de SOC programaticamente (veja a Figura 11)
- Se o banco de dados não permitir saída automatizada por SOC secundário, então realize a consulta usando os processos disponíveis (por exemplo, programando uma lista de todos os PTs individuais nas localizações do SOC primário e secundário)
- Os navegadores MSSO Desktop e Web oferecem aos usuários a opção de exibir os caminhos SOC secundários de termos exportados a partir de resultados de caixas de pesquisa/pesquisa ou de termos carregados usando o recurso de Análise Hierárquica. Esses recursos do navegador permitem que os usuários visualizem e exportem atribuições SOC secundárias em um formato simples de planilha sem a necessidade de programação especial.

Exemplo

Programação de uma lista de PTs em locais de SOC primário e secundários
<i>SOC Distúrbios oculares</i> HLGT Distúrbios de visão HLT Distúrbios da via <i>visual</i> PT Síndrome de quiasma PT Compressão do nervo óptico (SOC primário) PT Distúrbio do nervo óptico (SOC primário) PT Neuropatia óptica (SOC primário) PT Neuropatia óptica tóxica (SOC primário) PT Atrofia do córtex <i>visual</i> PT Distúrbio da via visual 3 de 7 PTs são primários para SOC Distúrbios do sistema nervoso

Exemplo conforme a versão 23.0 do MedDRA

➤ Benefícios:

Links multiaxiais aumentam a utilidade dos termos de agrupamento. Esse método supera as limitações principais do SOC descritas na Seção 3.2.1.

➤ Limitações:

- Ainda exhibe apenas termos representados em um SOC ou HLGT/HLT, que podem não incluir todos os termos relacionados a uma condição médica
- Esse método de exibição dos PTs tanto pelas atribuições primárias quanto secundárias do SOC pode levar à contagem dupla de casos/eventos

SEÇÃO 4– CONSULTAS PADRONIZADAS AO MedDRA

4.1 Introdução

As Consultas Padronizadas ao MedDRA (SMQs) foram criadas para padronizar a identificação e recuperação de dados de segurança.

Desde 2003, as SMQs foram desenvolvidas conjuntamente pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) e pelo ICH (incluindo MSSO e JMO), representando tanto a indústria quanto as autoridades regulatórias. Uma SMQ é um agrupamento de termos de um ou mais SOCs que se relacionam a uma condição médica definida ou área de interesse. Os termos incluídos referem-se a sinais, sintomas, diagnósticos, síndromes, achados físicos, dados laboratoriais e de outros testes fisiológicos etc., associados à condição médica ou área de interesse.

Em 2020, o Grupo de Trabalho SMQ do CIOMS concluiu o trabalho no último SMQ de seu pipeline de desenvolvimento, elevando o número total de SMQs desenvolvidos pelo grupo para 107. A partir da SMQ *COVID-19* na Versão 23.1 do MedDRA, MSSO é responsável pelo desenvolvimento *ad hoc* de novos tópicos de SMQ em coordenação com especialistas internacionais das autoridades regulatórias e da indústria.

Os usuários devem ler atentamente o *Guia Introdutório para Consultas Padronizadas de MedDRA (SMQs)* antes de aplicar uma SMQ para compreender completamente o escopo da SMQ e aplicar corretamente opções de busca, como algoritmos e ponderações.

4.2 Benefícios da SMQ

Como em todas as consultas baseadas em MedDRA, os usuários de SMQs devem estar cientes de vários fatores que podem influenciar a recuperação de dados, incluindo características do banco de dados, processos de conversão de dados, convenções de codificação e versionamento do MedDRA. Para mais detalhes, veja a Seção 3.1.

- Os benefícios da SMQ incluem:
 - Aplicação em múltiplas áreas terapêuticas
 - Lógica de busca reutilizável validada
 - Comunicação padronizada de informações de segurança
 - Recuperação consistente de dados
 - Manutenção por MSSO e JMO

4.3 Limitações da SMQ

- As SMQs não cobrem todos os temas médicos ou questões de segurança
- Os SMQs evoluem e passam por aprimoramentos adicionais na fase de produção

4.4 Modificações SMQ e Consultas Construídas pela Organização

Se alguma modificação for feita no conteúdo do termo ou na estrutura de um SMQ, ele não pode mais ser chamado de "SMQ", mas deve ser referido como uma "consulta MedDRA modificada baseada em um SMQ". Veja a Seção 5.1 para mais detalhes sobre a modificação do SMQ.

Em nenhuma circunstância uma consulta criada para a necessidade específica de uma organização deve ser chamada de "SMQ" por seu criador.

Isso é para garantir que não haja confusão com os SMQs endossados por ICH aplicados por outros usuários do MedDRA. Qualquer nome alternativo para a consulta construída pela organização é aceitável, desde que não possa ser potencialmente confundido com uma SMQ endossada por ICH.

4.5 SMQs e Mudanças de Versão do MedDRA

Cada SMQ está relacionado a uma versão específica do MedDRA. SMQs fazem parte de cada nova versão do MedDRA, são mantidos por MSSO e JMO, e correspondem aos termos presentes nessa versão do MedDRA. A versão SMQ deve sempre corresponder à versão MedDRA dos dados pesquisados.

Como em todas as buscas de dados baseados em MedDRA, é importante documentar as versões utilizadas para MedDRA e SMQ.

Mudanças nas SMQs que podem ocorrer com cada versão do MedDRA incluem (mas não se limitam a) o seguinte:

- Adição de PTs
- Inativação de um PT (ou seja, efetivamente "removendo" um PT de um SMQ)
- Mudança de escopo do termo (por exemplo, um termo restrito se torna amplo)
- Reestruturação de uma SMQ (por exemplo, mudança na posição hierárquica de uma SMQ)
- Criação de uma nova SMQ

Para uma descrição completa dos tipos de mudanças que podem ocorrer nas SMQs, consulte o documento "Informação de Solicitação de Mudança" do MedDRA (veja Apêndice, Seção 6.1). As mudanças introduzidas a cada nova versão são documentadas no documento "O que há de novo" para cada versão do MedDRA. (As mudanças cumulativas estão contidas nos arquivos ASCII nos campos chamados "Term_addition_version" e "Term_last_modified_version").

A versão MedDRA do SMQ e os dados codificados que estão sendo pesquisados devem ser os mesmos, pois as incompatibilidades podem produzir resultados inesperados. Por exemplo, se um SMQ de uma versão antiga do MedDRA for aplicado a dados codificados em uma versão mais recente, dados codificados para termos que não estão presentes no SMQ mais antigo não seriam recuperados.

Exemplo

Consequência da incompatibilidade de versão entre dados codificados e SMQ
O PT Câncer de mama positivo para receptor <i>do hormônio</i> foi adicionado à SMQ Tumores da mama <i>malignos</i> na Versão 23.0. Usar a Versão 22.1 desta SMQ – que não contém este PT – não identificaria casos codificados para esse termo em um banco de dados usando o MedDRA Versão 23.0.

Exemplo conforme as versões 22.1 e 23.0 do MedDRA

4.6 SMQs – Impacto da Conversão de Dados Legados do MedDRA

O método de conversão para dados originalmente codificados em outra terminologia (por exemplo, COSTART) também impacta a aplicação e a saída das SMQs. Veja a Seção 2.1.2, *Impacto do método de conversão de dados*.

4.7 Solicitações de Alteração de SMQ

Os usuários são incentivados a enviar Solicitações de Alteração para MSSO e JMO para melhorar a utilidade dos SMQs. Uma justificativa (e possivelmente dados de teste) para um Pedido de Alteração submetido deve ser fornecida. MSSO pode precisar de mais tempo para avaliar as solicitações de Alteração do SMQ do que as Solicitações de Alteração do MedDRA regulares.

Antes de enviar um Pedido de Alteração de SMQ, os usuários devem revisar a documentação do SMQ para critérios de inclusão e exclusão do SMQ.

4.8 Ferramentas Técnicas SMQ

Os navegadores MSSO (navegadores Desktop, Web e Mobile) permitem buscar e visualizar o conteúdo dos SMQs e incluem detalhes adicionais, como a descrição (definição) do SMQ e notas de desenvolvimento. Além disso, os navegadores Desktop e Web possuem um recurso de Análise de SMQ, que permite aos usuários enviar um conjunto de dados codificados e aplicar SMQs a ele.

Uma planilha Excel contendo os termos de cada SMQ de produção está disponível no MSSO e JMO (veja Apêndice, Seção 6.1). Essa planilha permite que o usuário transfira termos SMQ para ferramentas de consulta. Especificações de arquivos relacionadas a SMQs são encontradas no "Documento de Formato de Arquivo de Distribuição MedDRA" fornecido com cada versão do MedDRA.

O site do MedDRA possui uma lista de algumas ferramentas do sistema que fornecem suporte técnico para SMQs (veja Apêndice, Seção 6.1).

4.9 Aplicações SMQ

As SMQs foram desenvolvidas para abordar a alta granularidade e características únicas do MedDRA e maximizar a probabilidade de que todos os termos relacionados a uma condição médica específica de interesse sejam identificados.

O usuário deve primeiro revisar a lista de SMQs disponíveis para determinar quais delas podem ser aplicáveis à pergunta feita. Se uma SMQ parecer aplicável, o usuário deve verificar a documentação no Guia Introdutório da SMQ para entender o propósito e a definição da SMQ. O usuário também pode desejar revisar o conteúdo do termo da SMQ.

Após a aplicação do SMQ selecionado em dados codificados, os resultados da busca (ou seja, dados recuperados) devem ser avaliados em relação à pergunta originalmente colocada. A saída da busca sozinha pode não ser suficiente para avaliação de dados (por exemplo, frequência de uma condição). Defina e documente critérios para avaliação de casos.

Geralmente, mais casos/eventos serão recuperados do que eventualmente submetidos à análise devido ao "ruído". Essa é uma consideração mais significativa para buscas "amplas", mas em princípio também se aplica a buscas "restritas" (veja a Seção 4.10.1).

4.9.1 Ensaios clínicos

SMQs podem ser aplicadas no contexto de ensaios clínicos – especialmente para dados agregados – onde o perfil de segurança ainda não foi totalmente estabelecido. Neste caso, a maioria (senão todas) as SMQs disponíveis podem ser usadas, possivelmente de forma rotineira.

Alternativamente, o usuário pode aplicar uma SMQ (ou SMQs) que se relacione a uma área de interesse previamente identificada (por exemplo, a partir de dados pré-clínicos ou efeito de classe) para avaliação adicional.

Exemplo

Estudo de Segurança Direcionado
Ao desenvolver um plano de análise de dados para um estudo de segurança direcionado, considere usar os termos restritos de um SMQ para agregar eventos de interesse.

4.9.2 Pós-marketing

4.9.2.1 Buscas focadas

Um SMQ específico ou uma seleção de SMQs pode ser usado para recuperar casos relevantes para revisão médica subsequente.

Exemplo

Sinal de Segurança Emergente
Uma empresa suspeita de um sinal emergente de pancreatite para um novo produto contra HIV. A SMQ Pancreatite aguda pode ser aplicada aos dados.

4.9.2.2 Detecção de sinais

Todo o conjunto de SMQs pode ser usado no banco de dados para detecção de sinais. O usuário pode desejar usar termos restritos ou níveis mais específicos de SMQs hierárquicos (ou seja, um SMQ de subbusca) para minimizar a diluição do sinal.

4.9.2.3 Alerta de caso único

SMQs podem ser usados para criar uma "lista de observação" (por exemplo, um sistema automatizado de notificações) para alertar o usuário sobre casos que precisam de revisão urgente.

Exemplo

Alerta de Caso Único
Uma questão médica de interesse precisa ser comunicada a uma autoridade reguladora como parte de um plano de gerenciamento de risco acordado. A pesquisa restrita da SMQ ou níveis mais específicos de uma SMQ hierárquica podem ser aplicados para identificar casos potenciais de interesse.

4.9.2.4 Relatórios periódicos

As SMQs podem ajudar a agregar casos relevantes para revisão contínua de questões específicas de segurança em relatórios periódicos de segurança. SMQs também podem ser usadas para outras revisões rotineiras de dados agregados (por exemplo, relatos de falta de eficácia) no contexto de um relatório periódico.

4.10 Opções de Pesquisa SMQ

Algumas SMQs possuem opções que podem ser usadas para refinar uma busca específica. A opção mais comum é o uso de termos de pesquisa restritos e amplos. Por definição, uma pesquisa ampla inclui tanto termos restritos quanto amplos.

Alguns SMQs são hierárquicos (ou seja, contêm uma ou mais sub-buscas). Outras SMQs utilizam algoritmos e, em um caso (SMQ *Lúpus eritematoso sistêmico*), ponderações são atribuídas a termos específicos para sinais, sintomas e resultados laboratoriais para ajudar a identificar casos.

4.10.1 Pesquisas restritas e amplas

A maioria das SMQs tem PTs restritos e amplos. Os PTs restritos têm maior probabilidade de identificar apenas eventos de interesse (alta especificidade), enquanto os termos amplos têm a intenção de identificar eventos possíveis

adicionais (alta sensibilidade). Alguns eventos recuperados pelos termos de pesquisa amplos podem, após análise mais detalhada, não estar relacionados à condição de interesse. O usuário pode selecionar o escopo da busca (restrito ou amplo) que for mais aplicável à pergunta feita. A Figura 12 é um exemplo de saída de buscas estreitas e amplas.

Quando um composto está em fase inicial de desenvolvimento ou foi recentemente comercializado, pode ser aconselhável usar a busca ampla.

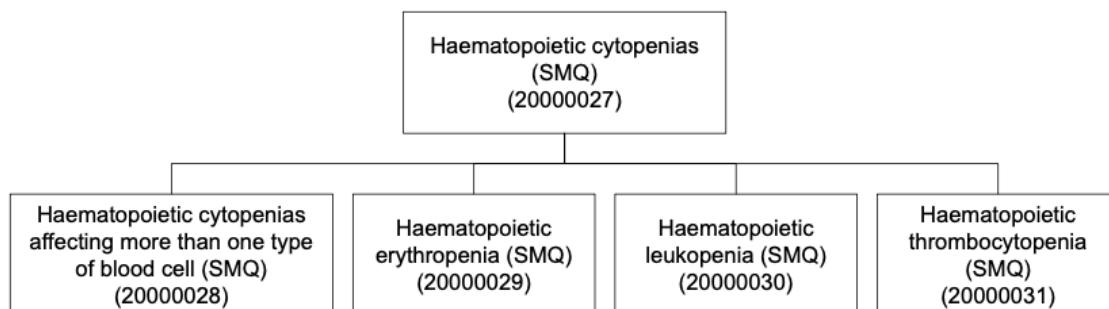
Exemplo

Uso da Busca Ampla
Ao avaliar um sinal emergente de acidose láctica usando a SMQ Acidose láctica, termos restritos podem ser aplicados para identificar eventos em que o diagnóstico específico foi relatado; no entanto, eventos de sinais e sintomas relatados não seriam recuperados. Se houver necessidade adicional de encontrar casos em que nenhum diagnóstico específico (mas principalmente sinais e sintomas) foi relatado, então deve ser aplicada uma busca ampla (ou seja, termos de pesquisa restrita + ampla).

4.10.2 SMQs hierárquicos

Vários SMQs possuem uma estrutura hierárquica (um ou mais níveis de subbuscas de especificidade crescente). O usuário pode selecionar a busca mais aplicável à pergunta feita ou uma combinação de SMQs sub-busca, conforme necessário.

O Guia Introdutório do SMQ contém notas explicativas sobre o uso apropriado de cada SMQ hierárquico. Um exemplo de SMQ hierárquica é ilustrado abaixo (*citopenias hematopoéticas* SMQ).



Exemplo

Uso da SMQ hierárquica
A condição médica de interesse é trombocitopenia. SMQ <i>Citopenias hematopoiéticas</i> podem ser muito abrangentes porque subpesquisas por diminuições de outras linhas celulares hematopoiéticas (por exemplo, SMQ <i>Leucopenia hematopoiética</i>) estão incluídas. O usuário pode desejar selecionar apenas a subpesquisa SMQ <i>Trombocitopenia hematopoiética</i> neste caso.

4.10.3 SMQs Algorítmicos

Um algoritmo fornece uma combinação de termos que – se recuperados em um único caso – têm mais probabilidade de identificar um caso de interesse do que termos de busca amplos e isolados (veja tabela abaixo). Os termos gerais das SMQs algorítmicas são subdivididos em **categorias** que podem ser agrupamentos de sinais ou sintomas específicos de órgãos, termos laboratoriais etc. (Nota: as categorias amplas de busca são rotuladas como B, C, D etc.) O uso de um algoritmo pode reduzir a quantidade de "ruído" (ou seja, casos não relevantes).

Usar uma SMQ algorítmica sem aplicar o algoritmo (ou seja, simplesmente aplicar as buscas estreitas e amplas) gerará resultados diferentes daqueles obtidos usando o algoritmo.

Exemplo

SMQ algorítmica (SMQ Reação anafilática)*		
Categoria B – Via Aérea Superior/Respiratória	Categoria C – Angioedema/Urticária, etc.	Categoria D – Cardiovascular/Hipotensão
<i>Insuficiência respiratória aguda</i>	<i>Edema alérgico</i>	<i>Pressão arterial diminuída</i>
<i>Asma</i>	<i>Angioedema</i>	<i>Pressão arterial diastólica diminuída</i>
<i>Edema brônquico</i>	<i>Eritema</i>	<i>Pressão arterial sistólica diminuída</i>
Algoritmo: • Caso = A (Termos restritos – não incluídos na tabela) • Ou termo da Categoria B e termo da Categoria C • Ou termo da Categoria B ou da Categoria C mais termo da Categoria D		

* Nem todos os termos dessas categorias estão listados na tabela

SMQ *Lúpus eritematoso sistêmico* é uma SMQ algorítmica com pesos atribuídos para os PTs incluídos (por exemplo, PT *Derrame pleural* = 3); um escore total ponderado maior que 6 sugere um caso de interesse.

Os usuários não devem presumir que todas as ferramentas de software suportam SMQs algorítmicos.

4.11 Termos de agrupamento SMQ e MedDRA

Os dados recuperados usando termos de agrupamento MedDRA (HLGTs, HLTs) podem diferir daqueles obtidos usando uma SMQ relacionada.

Exemplo

Comparação – SMQ e Termos de Agrupamento
A arritmia cardíaca é um problema suspeito (por exemplo, pela revisão de uma saída primária do SOC de todos os dados). Se eventos recuperados usando HLGT <i>Arritmias cardíacas</i> forem comparados com aqueles recuperados pela SMQ <i>Arritmias cardíacas</i>, mais eventos podem ser recuperados pela SMQ porque inclui termos adicionais de outros SOC, como SOC <i>Investigações</i>.

SEÇÃO 5– BUSCAS PERSONALIZADAS

O MedDRA permite uma variedade de opções de busca, conforme descrito acima. No entanto, haverá situações em que uma busca personalizada será necessária.

5.1 Consulta MedDRA Modificada Baseada em um SMQ

Não modifique o termo, conteúdo ou estrutura de um SMQ a menos que haja um motivo convincente para isso, já que alterá-lo de qualquer forma o torna não padronizado (veja a Seção 4.4).

Se um SMQ for modificado de qualquer forma, ele deve ser chamado de "consulta MedDRA modificada baseada em um SMQ". Todas as modificações ao SMQ original devem ser documentadas.

Se uma consulta MedDRA modificada baseada em um SMQ for usada continuamente, as atualizações de versão e a manutenção da consulta são responsabilidade da organização que a criou.

Exemplo

Consultas MedDRA Modificadas baseadas em SMQs	
São necessários mais PTs	Um produto está sendo investigado para um possível sinal de segurança de demência, e o usuário deseja usar a SMQ SMQ. Para este produto em particular, <i>pode ser necessário</i> um PT como Distúrbio de atenção.
Exclusão des PT	Um produto antipsicótico está sendo investigado para um possível problema de prolongamento do intervalo QT e também apresenta uma associação bem descrita com hipotensão e desmaios. Ao usar SMQ <i>Torsade de pointes/prolongamento do intervalo QT</i> (pesquisa ampla), o usuário pode querer excluir o PT Síncope para evitar excesso de "ruído" na recuperação de dados.
Alterando o escopo (restrito ou amplo) de um termo SMQ	Um produto está sendo investigado quanto ao potencial de hiperglicemia e diabetes mellitus. SMQ <i>Hiperglicemia/diabetes mellitus</i> tem PT <i>Necessidade de insulina aumentada</i> como um termo de pesquisa amplo . Para esta consulta, pode ser útil incluir PT <i>Necessidade de insulina aumentada</i> na pesquisa restrita.

5.2 Consultas Personalizadas

Considere estes pontos ao construir uma consulta personalizada para dados codificados no MedDRA:

- Os responsáveis por construir uma consulta personalizada devem:
 - Ter conhecimento médico
 - Conhecer a estrutura e as características do MedDRA (por exemplo, hierarquia, multiaxialidade) e o conteúdo geral dos agrupamentos do MedDRA (SOCs, HLGs e HLTs)
 - Entender as características e a estrutura dos dados
- A especificidade da busca deve ser definida.
- O foco inicial deve ser nos SOCs relacionados à condição de interesse. Por exemplo, uma busca personalizada por uma condição renal deve começar com SOC *Distúrbios renais e urinários*.
- Os SOCs não multiaxiais (*Investigações*, Procedimentos cirúrgicos e médicos e Circunstâncias sociais) devem sempre ser revisados. Além disso, pode ser útil revisar termos em outros SOCs que não sejam sistemas de órgãos (por exemplo, SOC *Distúrbios Gerais e quadros clínicos no local de administração*, SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos* e SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*).
- Pode ser útil identificar termos de consulta relevantes pelas seguintes abordagens:
 - Uma pesquisa "bottom-up" do MedDRA (inicialmente termos nos níveis LLT e PT)
 - Uma pesquisa "top-down" do MedDRA (começando pelo nível do SOC e descendo pela hierarquia)
- Considere olhar links secundários para termos multiaxiais, já que termos de consulta relevantes adicionais podem ser encontrados. Por exemplo, PT Dispneia pode ser encontrado com outros sintomas respiratórios no SOC primário (*Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino*), e também pode ser encontrada com sintomas cardíacos relacionados em seu SOC secundário Distúrbios cardíacos.
- Inclua agrupamento de termos (HLGs, HLTs) sempre que possível (lembrando das ressalvas descritas na Seção 2.5.1).

- Em geral, consultas devem ser construídas com base em PTs e termos de agrupamento. A menos que conceitos muito específicos (por exemplo, espécies bacterianas) sejam necessários, evite usar LLTs para construir consultas.
- Considere salvar a consulta personalizada para uso futuro; a manutenção é necessária para as mudanças de versão do MedDRA.
- Uma consulta personalizada que pode ser útil para outros usuários do MedDRA pode ser enviada a MSSO como um pedido de alteração para possível desenvolvimento como SMQ.

SEÇÃO 6– APÊNDICE

6.1 Links e Referências

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

- Documento MedDRA Term Selection: Points to Consider (também disponível no site do JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Seleção de Termos MedDRA: Pontos a Considerar Versão Condensada
- Recuperação e Apresentação de Dados do MedDRA: Pontos a Considerar Versão Condensada
- Documento Complementar MedDRA Points to Consider (também disponível no site do JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Guia Introductório do MedDRA
- Guia Introductório para Consultas Padronizadas do MedDRA (SMQs)
- Documento de Informação de Solicitação de Alteração do MedDRA
- Navegador Web MedDRA *
- Navegador Móvel MedDRA*
- Navegador de Desktop MedDRA
- Relatório de Versão do MedDRA (lista todas as mudanças na nova versão) *
- Ferramenta de Análise de Versões MedDRA (compara quaisquer duas versões) *
- Melhores Práticas do MedDRA
- Data de Transição para a Próxima Versão do MedDRA
- Planilha SMQ de produção*
- Lista de ferramentas de sistema que suportam SMQs

* Requer ID de usuário e senha para acessar

O documento a seguir pode ser encontrado no site do ICH (www.ich.org):

- ICH E2E: Plano de Farmacovigilância

O relatório a seguir pode ser encontrado no site do CIOMS (www.cioms.ch)

- Desenvolvimento e uso racional das consultas padronizadas do MedDRA (SMQs): Recuperação de Reações Adversas a Medicamentos com MedDRA. Segunda edição.

6.2 Figuras

OUTRA TERMINOLOGIA TERMOS PREFERENCIAIS	Número EVENTOS	MedDRA Versão 23.0 TERMOS PREFERENCIAIS	Número EVENTOS
Infecção	15	<i>Infecção do trato respiratório superior</i>	7
		<i>Nasofaringite</i>	2
		<i>Infecção</i>	1
		<i>Infecção do trato respiratório inferior</i>	4
		<i>Infecção de pele</i>	1
Dor abdominal	9	<i>Dor abdominal</i>	4
		<i>Dor abdominal superior</i>	3
		<i>Desconforto abdominal</i>	2
Lesão acidental	4	<i>Lesão</i>	1
		<i>Laceração da pele</i>	1
		<i>Entorse de ligamento</i>	1
		<i>Lesão do dorso</i>	1

Figura 1 – Como dados codificados para um único conceito a partir de outra terminologia podem ser expressos por vários PTs no MedDRA. Exemplo da versão 23.0 do MedDRA.

	OUTRA TERMINOLOGIA		MedDRA Versão 23.0	
Evento Relatado (% sujeitos)	Termo codificado (% sujeitos)	Sistema Órgão/SOC (% sujeitos)	PT (% sujeitos)	SOC (% sujeitos)
Hiperglicemia (4.1)	Hiperglicemia (10,5)	Distúrbios metabólicos e nutricionais (10,5)	Hiperglicemia (4.1)	Distúrbios metabólicos e nutricionais (4.1)
Aumento do açúcar no sangue (2,7)				
Glicose aumentada (2,2)			Glicemia aumentada (6,4)	Investigações (6.4)
Glicemia alta (1,0)				
Aumento da glicose (0,5)				

Figura 2 – Vários termos do MedDRA podem ser usados para codificar condições médicas similares incluídas em um "SOC de distúrbio"; os achados laboratoriais associados estão nas Investigações SOC . Exemplo da versão 23.0 do MedDRA.

Termos Preferenciais	Eventos/Casos		Comentário
	MedDRA Versão 22.1	MedDRA Versão 23.0	
<i>Ísquio fraturado</i>	15	0 (não é mais um PT)	Na MedDRA Versão 22.1, <i>Ísquio Fraturado</i> era um PT e na Versão 23.0 foi rebaixado para LLT sob <i>PT Fratura pélvica</i>
<i>Fratura pélvica</i>	5	20	

Figura 3 – Impacto das mudanças na versão do MedDRA – rebaixamento de um PT

Exemplo conforme as versões 22.1 e 23.0 do MedDRA

SOC (System Organ Class)		Number of all reactions*	Number of reactions* where outcome of report was fatal
HLGT			
HLT	PT		
Nervous system disorders			
Mental impairment disorders			
Mental impairment (excl dementia and memory loss)	Disturbance in attention	1	0
Movement disorders (incl parkinsonism)			
Dyskinesias and movement disorders NEC	Psychomotor hyperactivity	2	0
Tremor (excl congenital)	Tremor	3	0
Neurological disorders NEC			
Disturbances in consciousness NEC	Somnolence	1	0
Neurological signs and symptoms NEC	Dizziness	1	0
Seizures (incl subtypes)			
Seizures and seizure disorders NEC	Convulsion	2	0
Nervous system disorders SOC Total		10	0
Psychiatric disorders			
Anxiety disorders and symptoms			
Anxiety symptoms	Activation syndrome	1	0
	Agitation	2	0
	Anxiety	2	0
	Stress	1	0
Depressed mood disorders and disturbances			
Depressive disorders	Depression	1	0
Disturbances in thinking and perception			
Thinking disturbances	Thinking abnormal	1	0
Schizophrenia and other psychotic disorders			
Psychotic disorder NEC	Psychotic disorder	1	0
Sleep disorders and disturbances			
Disturbances in initiating and maintaining sleep	Insomnia	1	0
Psychiatric disorders SOC Total		10	0

Figura 4 – Listagem de output por SOC primário, MedDRA Versão 17.1 – exemplo. Note que alguns PTs são multiaxiais, porém esta figura mostra apenas o SOC primário

Ordem alfabética inglesa	Ordem Internacionalmente Acordada
<i>Blood and lymphatic system disorders</i>	<i>Infections and infestations</i>
<i>Cardiac disorders</i>	<i>Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)</i>
<i>Congenital, familial and genetic disorders</i>	<i>Blood and lymphatic system disorders</i>
<i>Ear and labyrinth disorders</i>	<i>Immune system disorders</i>
<i>Endocrine disorders</i>	<i>Endocrine disorders</i>
<i>Eye disorders</i>	<i>Metabolism and nutrition disorders</i>
<i>Gastrointestinal disorders</i>	<i>Psychiatric disorders</i>
<i>General disorders and administration site conditions</i>	<i>Nervous system disorders</i>
<i>Hepatobiliary disorders</i>	<i>Eye disorders</i>
<i>Immune system disorders</i>	<i>Ear and labyrinth disorders</i>
<i>Infections and infestations</i>	<i>Cardiac disorders</i>
<i>Injury, poisoning and procedural complications</i>	<i>Vascular disorders</i>
<i>Investigations</i>	<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i>
<i>Metabolism and nutrition disorders</i>	<i>Gastrointestinal disorders</i>
<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>	<i>Hepatobiliary disorders</i>
<i>Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)</i>	<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>
<i>Nervous system disorders</i>	<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>
<i>Pregnancy, puerperium and perinatal conditions</i>	<i>Renal and urinary disorders</i>
<i>Product issues</i>	<i>Pregnancy, puerperium and perinatal conditions</i>
<i>Psychiatric disorders</i>	<i>Reproductive system and breast disorders</i>

Ordem alfabética inglesa	Ordem Internacionalmente Acordada
<i>Renal and urinary disorders</i>	<i>Congenital, familial and genetic disorders</i>
<i>Reproductive system and breast disorders</i>	<i>General disorders and administration site conditions</i>
<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i>	<i>Investigations</i>
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>	<i>Injury, poisoning and procedural complications</i>
<i>Social circumstances</i>	<i>Surgical and medical procedures</i>
<i>Surgical and medical procedures</i>	<i>Social circumstances</i>
<i>Vascular disorders</i>	<i>Product issues</i>

Figura 5 – A ordem alfabética dos SOC's (em inglês) e a Ordem Internacionalmente Acordada dos SOC's. Exemplo da versão 23.0 do MedDRA.

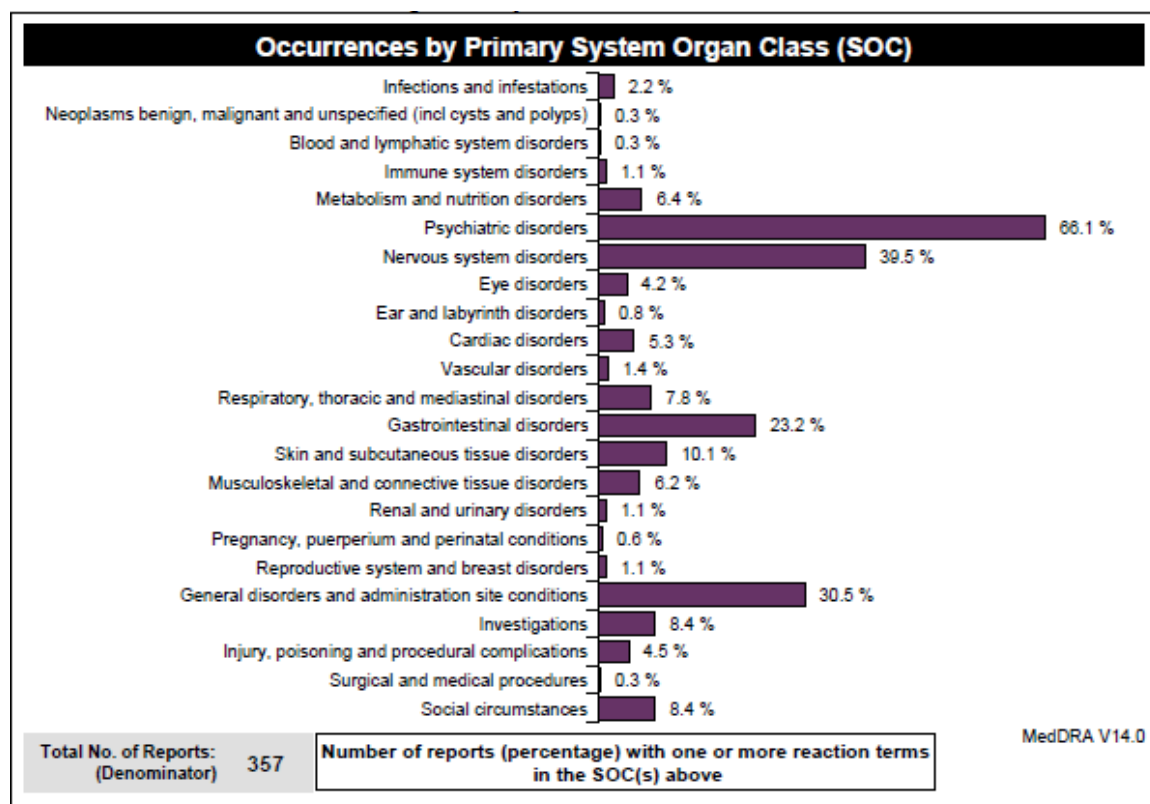


Figura 6 – Exemplo de uma exibição gráfica (frequência pelo SOC primário)

Figure 2
Relative frequency of events per primary [1] and per secondary [2] SOC

Author
16NOV2005

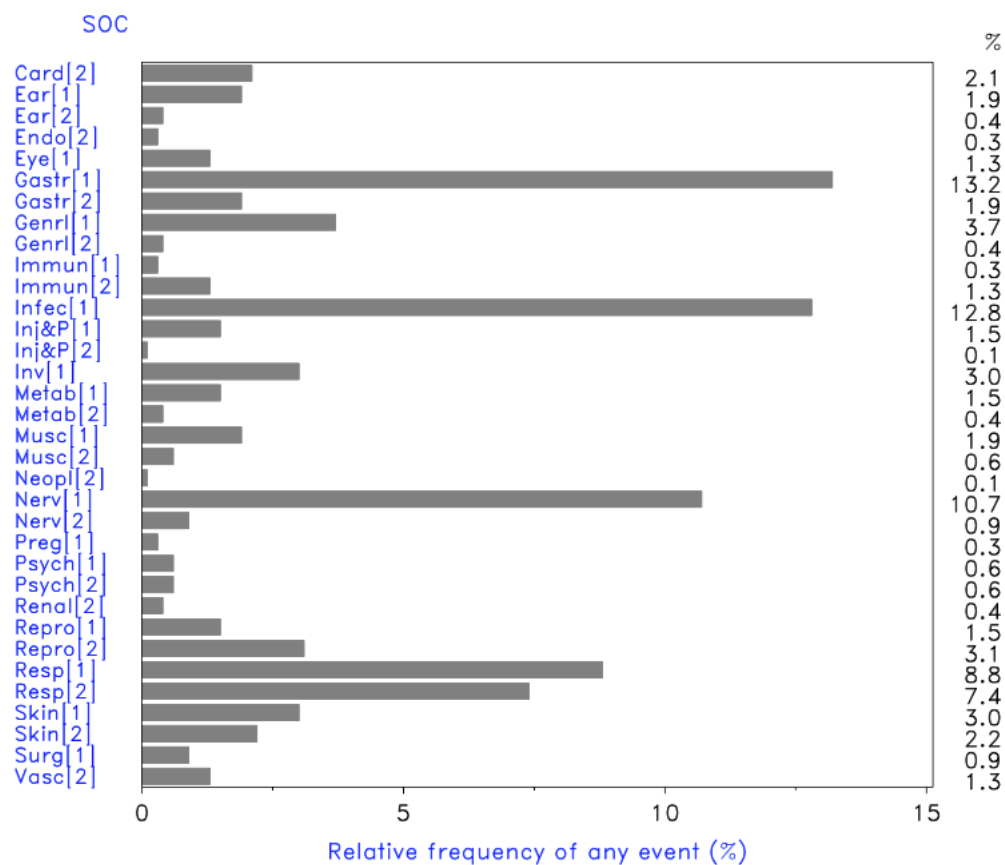


Figura 7 – Exemplo de uma exibição gráfica (frequência por SOC primário e secundário)

System Organ Class	Number of All Reactions*	Reactions* (% of total)	Number of Reactions* where outcome of AR report was fatal
Gastrointestinal disorders	1	1.92 %	0
General disorders and administration site conditions	10	19.23 %	0
Hepatobiliary disorders	2	3.85 %	0
Immune system disorders	1	1.92 %	0
Infections and infestations	1	1.92 %	0
Investigations	7	13.46 %	0
Metabolism and nutrition disorders	1	1.92 %	0
Musculoskeletal and connective tissue disorders	1	1.92 %	0
Nervous system disorders	10	19.23 %	0
Psychiatric disorders	10	19.23 %	0
Renal and urinary disorders	2	3.85 %	0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	2	3.85 %	0
Skin and subcutaneous tissue disorders	4	7.69 %	0
Total Number of Reactions:	52	100.00 %	0

Figura 8 – Exemplo de uma exibição tabular (frequência pelo SOC primário)

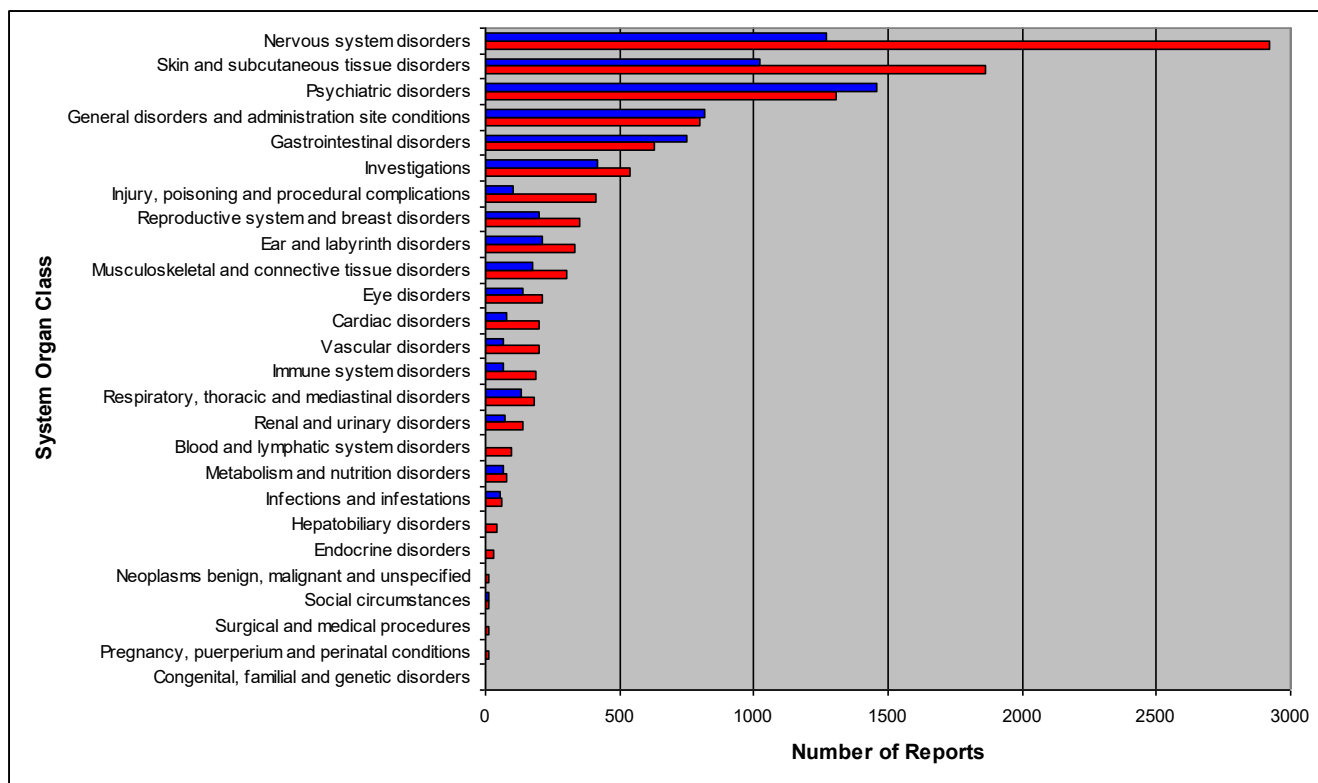


Figura 9a – A barra superior de cada par representa o número de relatórios de Consumidores (azul) e a barra inferior de relatórios de Profissionais de Saúde (vermelho) (População 1)

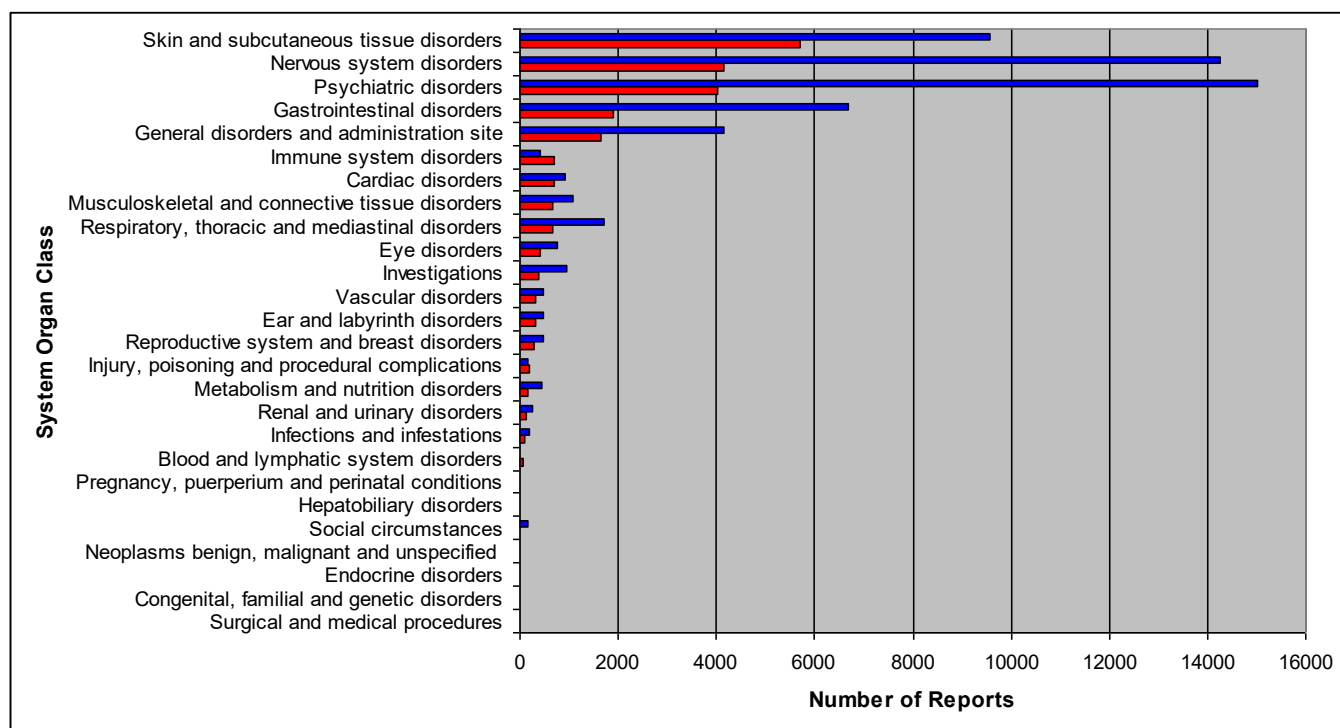


Figura 9b – A barra superior de cada par representa o número de relatórios de Consumidores (azul) e a barra inferior de Profissionais de Saúde (vermelho) (População 2)

Most Frequent On-Therapy Adverse Events PTs sorted by relative risk

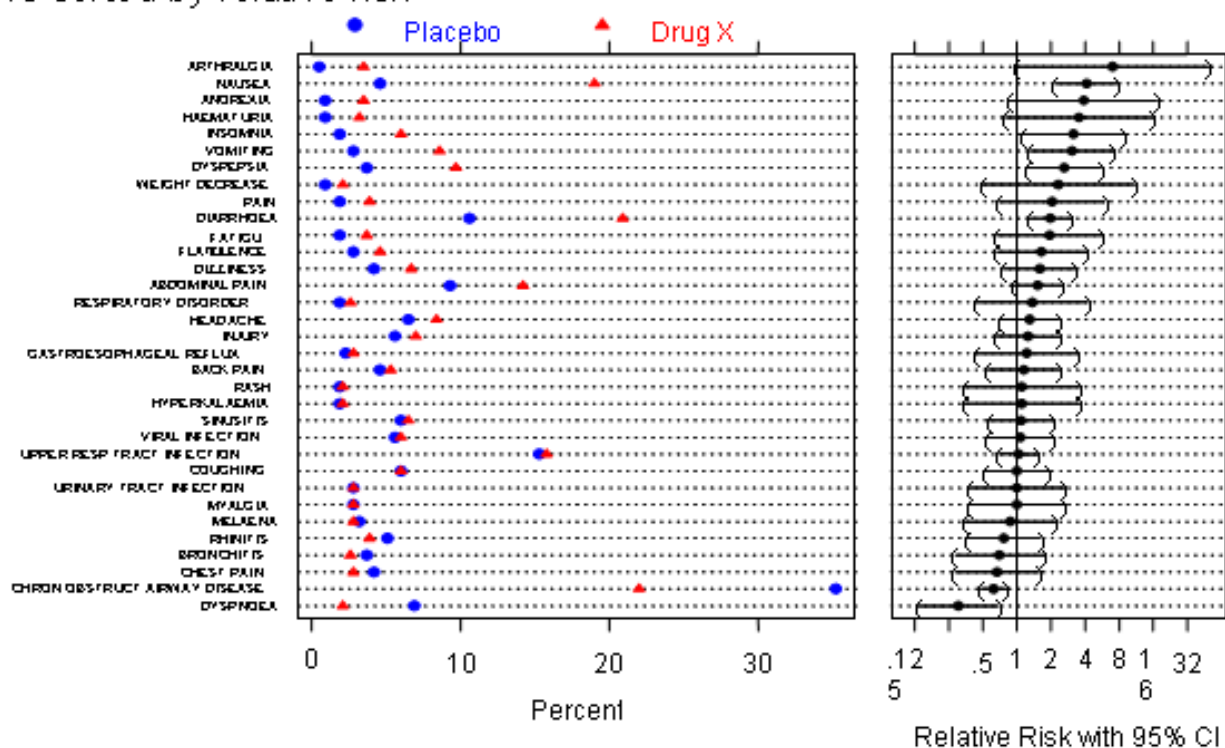


Figura 10 – Para um conjunto de dados pequeno, uma exibição de PTs pode ser adequada

SOC Infecções e infestações

Análise SOC Primário

Evento Adverso (MedDRA v23.0)	25 mg MyDrug (N=44)	Placebo (N=15)
SOC Infecções e infestações	14 (31.8%)	4 (26.7%)
PT <i>Infecção das vias aéreas superiores</i>	5	2
PT Sinusite	3	0
PT <i>Infecção urinária</i>	2	1
PT Infecção do ouvido	2	0
PT Infecção viral	2	0
PT Bronquite	1	0
<i>PT Influenza</i>	1	0
PT Infecção localizada	0	1
PT <i>Infecção das vias aéreas superiores</i>	1	0
PT Pneumonia	1	0
PT Abscesso no dente	1	0

Exemplo conforme a versão 23.0 do MedDRA

Análise SOC Secundária (mesmos dados acima)

Evento Adverso (MedDRA v23.0)	25 mg MyDrug (N=44)	Placebo (N=15)
<i>SOC Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino</i>		
PT Infecção das vias aéreas superiores	5	2
PT Sinusite	3	0
PT Bronquite	1	0
PT Influenza	1	0
PT Infecção das vias aéreas superiores	1	0
PT Pneumonia	1	0
<i>SOC Infecções e infestações</i>		
PT Infecção viral	2	0
PT Infecção localizada	0	1
<i>SOC Distúrbios renais e urinários</i>		
PT Infecção urinária	2	1
<i>SOC Distúrbios do ouvido e do labirinto</i>		
PT Infecção do ouvido	2	0
<i>SOC Distúrbios Gastrointestinais</i>		
PT Abscesso no dente	1	0

Exemplo conforme a versão 23.0 do MedDRA

Figura 11 – Saídas programadas de SOC primário e secundário

Casos de asma/broncoespasmo (SMQ) – Busca Restrita
(desde 1º de janeiro de 2008)

ID	MedDRA_PT	REPORT_VERBATIM	DATE_CREATED
045	Asma	Ataque de asma	01-ABR-2008
063	Asma	Asma severa	10-JUN-2008
060	Exercícios induzidos por asma exercício	30-MAI-2008	Asma durante o
091	Broncoespasmo	Espasmos, brônquicos	12-AGO-2008
074	Broncoespasmo	Broncoconstrição	03-JUL-2008
100	Hiperreatividade brônquica	Vias Aéreas hiper-reativas	20-SE-2008
069	Hiperreatividade brônquica	Doença das vias aéreas reativas	21-JUN-2008

Casos de asma/broncoespasmo (SMQ) – Busca Ampla
(desde 1º de janeiro de 2008)

ID	MedDRA_PT	REPORT_VERBATIM	DATE_CREATED
023	Doença respiratória alérgica	Transtorno respiratório (alérgico)	18-FEV-2008
045	Asma	Ataque de asma	01-ABR-2008
063	Asma	Asma severa	10-JUN-2008
060	Exercícios induzidos por asma exercício	30-MAI-2008	Asma durante o
016	Obstrução brônquica	Obstrução brônquica.	16-JAN-2008
039	Obstrução brônquica	Obstrução brônquia	14-MAR-2008
091	Broncoespasmo	Espasmos, brônquicos	12-AGO-2008
074	Broncoespasmo	Broncoconstrição	03-JUL-2008
100	Hiperreatividade brônquica	Vias Aéreas hiperreativas	20-SE-2008
069	Hiperreatividade brônquica	Doença das vias aéreas reativas	21-JUN-2008
088	Distúrbio das vias aéreas obstrutivas aéreas obstrutivas	29-JUL-2008	Distúrbio das vias
049	Distúrbio das vias aéreas obstrutivas obstruídas dis.	20-ABR-2008	Vias aéreas
022	Respiração ofegante	Ofegante	16-FEV-2008
031	Respiração ofegante	Ofega	02-MAR-2008
106	Respiração ofegante	Respiração ofegante	28-SE-2008

Figura 12 – Resultados de buscas SMQ estreitas e amplas