



---

# **MELHORES PRÁTICAS da Terminologia MedDRA®**

## **Organização de Manutenção e Serviços de Apoio (MSSO) Recomendações para Implementação e Utilização da Terminologia MedDRA**

---

2018

### Reconhecimentos

A marca comercial MedDRA® é registada pela IFPMA em nome do ICH.

#### **Isenção de responsabilidade e declaração de copyright**

Este documento está protegido por copyright e pode, com excepção dos logótipos da terminologia MedDRA e do ICH, utilizar-se, reproduzir-se, incorporar-se em outros trabalhos, adaptar-se, modificar-se, traduzir-se ou distribuir-se sob uma licença pública desde que se reconheça sempre no documento a titularidade de copyright do ICH. Em caso de qualquer adaptação, modificação ou tradução do documento, devem tomar-se medidas razoáveis para categorizar, demarcar ou identificar claramente que modificações se fizeram ou se basearam no documento original. Qualquer impressão de que a adaptação, a modificação ou a tradução do documento original é endossada ou patrocinada pelo ICH deve ser evitada.

O documento é fornecido “tal como está” sem nenhum tipo de garantia. Em caso nenhum nem o ICH nem os autores do documento original serão responsáveis por qualquer reclamação, danos ou qualquer outra responsabilidade proveniente da utilização deste documento.

As autorizações acima citadas não são aplicáveis ao conteúdo fornecido por terceiros. Por conseguinte, para documentos em que se confere o copyright a terceiros, deve obter-se autorização para a reprodução do titular deste copyright.

Índice

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>2</b>
<b>2. ATRIBUIÇÃO NA TERMINOLOGIA MEDDRA AO GRUPO SOC PRIMÁRIO (GRUPO SISTÊMICO / SYSTEM ORGAN CLASS).....</b>	<b>3</b>
2.1 OBJECTIVO.....	3
2.2 A TERMINOLOGIA MEDDRA COMO NORMA DO ICH.....	3
2.3 A RAZÃO PARA A EXISTÊNCIA DE UM GRUPO SOC PRIMÁRIO .....	4
2.4 A ATRIBUIÇÃO A UM GRUPO SOC PRIMÁRIO PODE SER MODIFICADA? .....	4
<b>3. RELATÓRIOS DE CASOS ÚNICOS QUE UTILIZAM O CONTROLO DA VERSÃO SEMIANUAL.....</b>	<b>6</b>
3.1 OBJECTIVO.....	6
3.2 DESCRIÇÃO GERAL .....	6
3.3 RECOMENDAÇÃO .....	6
<b>4. IMPLEMENTAÇÃO DA TERMINOLOGIA MEDDRA E CONTROLO DE VERSÕES PARA ENSAIOS CLÍNICOS.....</b>	<b>8</b>
4.1 OBJECTIVO.....	8
4.2 DESCRIÇÃO GERAL .....	8
4.3 OPÇÕES CONSIDERADAS .....	8
4.4 RECOMENDAÇÃO .....	10
<b>5. METODOLOGIA DE CONTROLO DE VERSÕES .....</b>	<b>11</b>
5.1 OBJECTIVO.....	11
5.2 DESCRIÇÃO GERAL .....	11
5.3 OPÇÕES CONSIDERADAS .....	11
<b>6. RECOMENDAÇÕES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE TERMOS SUPLEMENTARES DA TERMINOLOGIA MEDDRA.....</b>	<b>14</b>
6.1 OBJECTIVO.....	14
6.2 DESCRIÇÃO GERAL .....	14
6.3 RECOMENDAÇÕES .....	15

**LISTA DE TABELAS**

Tablea 5-1 Tipos de métodos de controlo de versões.....	12
---	----

### 1. INTRODUÇÃO

A finalidade deste documento intitulado Melhores Práticas da Terminologia MedDRA é fornecer recomendações à Organização de Manutenção e Serviços de Apoio (Maintenance and Support Services Organization – MSSO) da terminologia MedDRA para a implementação e utilização da terminologia MedDRA. O seu objectivo é promover a utilização precisa e consistente da terminologia MedDRA por utilizadores em todo o mundo.

Este documento fornece considerações sobre melhores práticas acerca de vários tópicos pertinentes à utilização da terminologia MedDRA. Não especifica requisitos regulamentares, nem trata de problemas da base de dados. As organizações são encorajadas a documentar as suas próprias melhores práticas em directrizes específicas da organização, as quais devem ser compatíveis com este documento de Melhores Práticas da Terminologia MedDRA.

Este documento de Melhores Práticas da Terminologia MedDRA consta de cinco secções:

- Atribuição na Terminologia MedDRA ao Grupo SOC Primário (Grupo Sistémico / System Organ Class)
- Relatórios de Casos Únicos que Utilizam o Controlo da Versão Semianual
- Implementação da Terminologia MedDRA e Controlo de Versões para Ensaios Clínicos
- Metodologia de Controlo de Versões
- Recomendações para a Implementação de Termos Suplementares da Terminologia MedDRA

Os utilizadores são convidados a contactar o Serviço de Assistência da MSSO ([MSSO Help Desk](#)) com quaisquer perguntas e ou comentários sobre o documento de Melhores Práticas da Terminologia MedDRA.

## **2. ATRIBUIÇÃO NA TERMINOLOGIA MEDDRA AO GRUPO SOC PRIMÁRIO (GRUPO SISTÉMICO / SYSTEM ORGAN CLASS)**

### **2.1 OBJECTIVO**

Esta secção explica o conceito da atribuição ao grupo SOC primário na terminologia MedDRA e a razão pela qual o grupo SOC primário não deve ser individualmente seleccionado pelos utilizadores da terminologia MedDRA. Se o fizerem estão a comprometer um dos principais objectivos da utilização da terminologia MedDRA como norma regulamentar.

### **2.2 A TERMINOLOGIA MEDDRA COMO NORMA DO ICH**

A terminologia MedDRA foi desenvolvida por um Grupo de Trabalho de Peritos do ICH (Conselho Internacional para Harmonização) (*International Council for Harmonisation*) para abordar muitas das limitações de terminologias mais antigas de eventos adversos. Anteriormente, as organizações que utilizaram estas terminologias fizeram a “revisão” das mesmas sem restrições (por ex., acrescentaram termos personalizados) para satisfazer necessidades específicas e para ultrapassar as suas limitações. O resultado foi a falta de uma terminologia verdadeiramente normativa em relação ao enquadramento regulamentar sobre o relato de eventos adversos nessa altura. A intenção do ICH, ao desenvolver a terminologia MedDRA, foi de dispor de uma terminologia normativa, rigorosa do ponto de vista médico e bem mantida para facilitar a comunicação.

Especificamente, algumas das aplicações da terminologia MedDRA são:

- Agregar os termos relatados em agrupamentos significativos do ponto de vista médico para revisão, análise e/ou resumo dos dados de segurança
- Facilitar a identificação de conjuntos de dados comuns para a avaliação de informações clínicas e de segurança
- Facilitar a recuperação consistente de casos específicos ou de condições médicas a partir de uma base de dados
- Melhorar a consistência em relação à comparação e compreensão de sinais de segurança e de dados agregados clínicos
- Facilitar o intercâmbio electrónico de dados sobre informações de segurança clínica.

O ICH também autorizou um grupo de peritos de segurança de medicamentos (das autoridades regulamentares e da indústria) a redigir a versão preliminar do documento “*Seleção de Termos da Terminologia MedDRA: Pontos a Considerar*”, como guia de orientação para a utilização da terminologia MedDRA na codificação de eventos adversos, antecedentes médicos e sociais e indicações. Este documento aprovado pelo ICH declara (**negrito** acrescentado para dar ênfase):

## Atribuição na Terminologia MedDRA ao Grupo SOC Primário (Grupo Sistémico / System Organ Class)

---

“A terminologia MedDRA é uma terminologia normativa. Considera-se essencial que mudanças estruturais ad hoc não ocorram na terminologia MedDRA. **A atribuição de termos aos grupos SOC é predeterminada no seio da terminologia e não deve ser alterada pelos utilizadores**”.

### 2.3 A RAZÃO PARA A EXISTÊNCIA DE UM GRUPO SOC PRIMÁRIO

A terminologia MedDRA é multiaxial o que significa que um termo preferido (Preferred Term - PT) pode ser ligado a mais de um grupo SOC. Por exemplo, o termo PT *Dispneia* tem ligação ao grupo SOC *Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino* (o seu sistema de órgãos de manifestação) e ao grupo SOC *Doenças cardíacas* (devido à sua associação a doenças cardíacas). Cada termo PT é atribuído a um grupo SOC primário para evitar uma “contagem dupla” quando se recupera informação de todos os grupos SOC (isto é, uma saída cumulativa de dados de grupo SOC a grupo SOC). Os outros grupos SOC aos quais um termo PT multiaxial está ligado são denominados grupos SOC “secundários”.

Na maioria dos casos, os termos PT relacionados com doenças ou sinais e sintomas são atribuídos ao grupo SOC do local de manifestação principal. Por conseguinte, para o termo PT *Dispneia*, o grupo SOC primário é *Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino*. No entanto, existem exceções para três tipos de termos:

- Os termos para anomalias congénitas e hereditárias são atribuídos ao grupo SOC *Afecções congénitas, familiares e genéticas* como grupo SOC primário.
- Os termos para neoplasias benignas e malignas são atribuídos ao grupo SOC *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e pólipos)* como grupo SOC primário. Isto não se aplica a termos referentes a quistos e pólipos. Estes termos têm como atribuição ao seu grupo SOC primário o seu grupo SOC do local da manifestação.
- Os termos para infecções são atribuídos ao grupo SOC *Infecções e infestações* como o grupo SOC primário.

Estas regras de atribuição ao grupo SOC primário foram instituídas à medida que a terminologia MedDRA estava a ser desenvolvida, a fim de agregar certas questões essenciais (anomalias congénitas, neoplasias e infecções) em locais específicos da terminologia MedDRA para facilitar a deteção de sinais de segurança. É de notar que as atribuições ao grupo SOC primário estão “incorporadas” nos ficheiros ASCII da terminologia MedDRA.

### 2.4 A ATRIBUIÇÃO A UM GRUPO SOC PRIMÁRIO PODE SER MODIFICADA?

Sim, qualquer subscritor da terminologia MedDRA, quer seja uma organização comercial, sem fins lucrativos/não comercial ou regulamentar, pode apresentar uma proposta para modificar a atribuição ao grupo SOC primário em relação a qualquer termo determinado através do processo habitual de pedido de modificação. Durante a

## **Primary System Organ Class (SOC) Allocation in MedDRA**

---

consideração do pedido de um subscritor, a MSSO procederá a uma cuidadosa análise da justificação fornecida, assim como das normas de atribuição já estabelecidas.

A MSSO está ciente de que, por vezes, é pedido aos codificadores e aos administradores do dicionário para reatribuírem a atribuição proposta ao grupo SOC primário referente a termos PT específicos, a uma atribuição à escolha da organização. Tal como mencionado acima, a MSSO desencoraja fortemente esta prática, visto que consideramos que a mesma compromete a intenção da terminologia MedDRA como uma terminologia normativa. Por exemplo, um revisor de uma autoridade regulamentar consideraria difícil comparar os dados de segurança de produtos semelhantes de duas organizações diferentes se uma delas atribuisse livremente os termos PT aos grupos SOC da sua escolha e a outra utilizasse as atribuições normativas a grupos SOC primários.

### **3. RELATÓRIOS DE CASOS ÚNICOS QUE UTILIZAM O CONTROLO DA VERSÃO SEMIANUAL**

#### **3.1 OBJECTIVO**

O objectivo desta secção é fornecer à Organização de Manutenção e Serviços de Apoio [Maintenance and Support Services Organization – MSSO] recomendações relativas à questão das versões da terminologia MedDRA e à sua implementação para relatórios de casos únicos espontâneos e relatórios de casos únicos antes da colocação no mercado.

#### **3.2 DESCRIÇÃO GERAL**

As versões actualizadas da terminologia MedDRA constituem, simultaneamente, o seu ponto forte e um dos seus maiores desafios. As terminologias iniciais não eram devidamente mantidas nem existiam publicações oportunas das mesmas para abordar erros ou progressos da medicina. A MSSO da terminologia MedDRA foi concebida para resolver estes dois problemas. Actualmente, a terminologia MedDRA é fornecida aos subscritores duas vezes por ano, com base numa rigorosa revisão técnica e médica de cada pedido de modificação. O controlo de versões da terminologia MedDRA é uma questão que afecta a apresentação de relatórios de casos únicos espontâneos e de relatórios de casos únicos antes da colocação no mercado. Com base nos comentários que a MSSO recebeu sobre esta questão dos utilizadores da terminologia, a MSSO faz as recomendações que se seguem. Estas recomendações não devem ser consideradas como linhas de orientação oficiais aprovadas por autoridades regulamentares. No entanto, a MSSO espera que estas recomendações sejam tidas em consideração quando as agências regulamentares redigirem, futuramente, versões preliminares de linhas de orientação referentes a esta questão.

#### **3.3 RECOMENDAÇÃO**

A MSSO da terminologia MedDRA faz as seguintes recomendações aos utilizadores da terminologia MedDRA em relação à apresentação de relatórios de casos únicos espontâneos e de relatórios de casos únicos antes da colocação no mercado:

- 1) A terminologia MedDRA deve ser utilizada para relatórios de casos únicos espontâneos após a colocação no mercado e para relatórios de casos únicos antes da colocação no mercado referentes a relatórios de eventos adversos graves.
- 2) Todos os relatórios devem ser elaborados com base na utilização da versão da terminologia MedDRA mais recentemente publicada. O número da versão da terminologia MedDRA utilizado para codificar os dados do relatório deve ser incluído em todos os relatórios.



- 3) A decisão de recodificar os dados antecedentes é tomada a critério de cada organização a nível particular.
- 4) A publicação de uma nova versão da terminologia MedDRA deve passar a ser a versão para elaboração de relatórios, a partir da primeira segunda-feira do segundo mês, após ter sido publicada. Para sincronizar este evento nas regiões do ICH, a MSSO recomenda a meia-noite do TMG (tempo médio de Greenwich), de domingo para segunda-feira, para fazer a transição. Por exemplo:
  - 1 de Março – Publicação da terminologia MedDRA X.0
  - Primeira segunda-feira de Maio – a terminologia MedDRA X.0 passa a ser a versão para a elaboração de relatórios
  - 1 de Setembro – Publicação da terminologia MedDRA X.1
  - Primeira segunda-feira de Novembro – a terminologia MedDRA X.1 passa a ser a versão para a elaboração de relatórios

A data e a hora mencionadas para a transição são utilizadas para permitir a todos os utilizadores o tempo suficiente para preparar os seus sistemas a fim de que estes mudem para a nova versão da terminologia MedDRA.

Para a elaboração de relatórios de casos únicos, quem envia e recebe os dados precisa de estar em sincronia com as versões da terminologia MedDRA. Os utilizadores que são capazes de actualizar e de validar, rapidamente, os seus sistemas com cada publicação da terminologia MedDRA, precisam de estar cientes de que se apresentarem um relatório em que utilizaram a publicação actualizada da terminologia MedDRA, antes da parte que está a receber o relatório ter mudado para a versão actualizada, a dita apresentação pode ser rejeitada ou pelo menos retirada do processo automatizado e colocada num processo manual e possível recodificação manual, que retardará o processamento da apresentação do relatório.

## **4. IMPLEMENTAÇÃO DA TERMINOLOGIA MEDDRA E CONTROLO DE VERSÕES PARA ENSAIOS CLÍNICOS**

### **4.1 OBJECTIVO**

O objectivo desta secção é fornecer à MSSO as recomendações para a implementação das versões da terminologia MedDRA para utilização em ensaios clínicos.

### **4.2 DESCRIÇÃO GERAL**

As versões actualizadas da terminologia MedDRA constituem, simultaneamente, o seu ponto forte e um dos seus maiores desafios. As terminologias iniciais não eram devidamente mantidas nem existiam publicações oportunas das mesmas para abordar erros ou progressos da medicina. A MSSO da terminologia MedDRA foi concebida para resolver estes dois problemas. Actualmente, a terminologia MedDRA é fornecida aos subscritores duas vezes por ano, com base numa rigorosa revisão técnica e médica de cada pedido de modificação. O controlo de versões sucessivas da terminologia MedDRA é um problema, visto que a maior parte dos ensaios clínicos se realizam durante longos períodos de tempo (isto é, superiores a 6 meses) e os relatórios regulamentares também cobrem longos períodos de tempo (por ex., o Resumo da Segurança Integrada).

### **4.3 OPÇÕES CONSIDERADAS**

Quanto à codificação com a terminologia MedDRA em ensaios clínicos, é sabido que muitas organizações podem não querer recodificar os dados tão frequentemente como as actualizações da terminologia MedDRA ficam disponíveis. Como tal, assume-se que um projecto ou um ensaio seja “confinado” (isto é, utilize a mesma versão da terminologia MedDRA durante toda a duração do projecto ou ensaio) a uma versão da terminologia MedDRA e, depois, se recodifique opcionalmente numa parte posterior importante do projecto/ensaio.

Para os objectivos desta secção, um projecto define-se como uma série de ensaios clínicos individuais relacionados. Por conseguinte, quando o termo “projecto” é utilizado nesta secção, isso significa que se refere a todos os ensaios clínicos subordinados como um grupo.

Existem várias opções disponíveis para a criação de versões com relativos méritos e problemas. Apresenta-se a seguir uma breve discussão sobre as opções:

Opção 1 – “Confinar” um projecto no início e durante toda a sua existência e apresentar um relatório com base na mesma versão da terminologia MedDRA.

- Todos os ensaios no âmbito do projecto seriam codificados com a mesma versão da terminologia MedDRA.
- Todos os relatórios seriam produzidos com base na mesma versão da terminologia MedDRA.

## **Implementação da Terminologia MedDRA e Controlo de Versões para Ensaios Clínicos**

---

- Favorece a coerência da codificação e da análise no âmbito de ensaios relacionados.
- Os relatórios e as análises realizados baseiam-se no contexto da mesma versão da terminologia na qual os dados foram codificados.
- Causa problemas, especialmente para projectos de duração mais longa, para o desenvolvimento da etiqueta, que utilizarão uma versão mais recente da terminologia MedDRA, assim como o facto de não tirar partido das melhorias da terminologia MedDRA com publicações subsequentes.
- Requer armazenar múltiplas versões da terminologia MedDRA e a manutenção das convenções de codificação da terminologia MedDRA por uma organização com cada nova versão da terminologia MedDRA.

Opção 2 – “Confinar” um projecto no início e apresentar um relatório com base na versão mais recente da terminologia MedDRA.

- Todos os ensaios no âmbito do projecto seriam codificados com base na mesma versão da terminologia MedDRA.
- Todos os relatórios seriam produzidos com base na mesma versão da terminologia MedDRA.
- Favorece a coerência da codificação e da análise no âmbito de ensaios relacionados.
- A versão mais recente da terminologia MedDRA seria utilizada para elaborar relatórios utilizando a estrutura da versão mais recente. Por exemplo, se um termo PT se mudou de um termo HLT para outro na versão utilizada para relatórios, então encontrar-se-á apenas um termo HLT diferente do que fora inicialmente codificado.
- Dependendo da duração dos ensaios ou do projecto, as diferenças nas versões utilizadas para codificar e elaborar relatórios poderiam passar a ser mais significativas.

Opção 3 – “Confinar” no início de cada ensaio no âmbito de um projecto e apresentar um relatório com base na versão mais recente da terminologia MedDRA.

- Os dados codificados do ensaio são codificados na versão da terminologia MedDRA mais recente.
- Menos diferença em tempo entre o volume significativo de dados do ensaio (Fase III) e o desenvolvimento da etiqueta.
- Tira partido dos melhoramentos da terminologia MedDRA nas versões subsequentes.
- Dependendo da duração dos ensaios ou do projecto, as diferenças nas versões utilizadas para a codificação e elaboração de relatórios poderiam tornar-se mais significativas.

Opção 4 – Reter toda a codificação até à conclusão de cada ensaio e utilizar a versão mais recente da terminologia MedDRA para a codificação e elaboração de relatórios.

- A codificação para o ensaio provavelmente seria mais uniforme.
- Comporta uma tensão significativa da quantidade de trabalho no fim de cada ensaio.

## **Implementação da Terminologia MedDRA e Controlo de Versões para Ensaios Clínicos**

---

- Não permite a realização de nenhuma análise dos dados codificados antes da conclusão do ensaio.

Opção 5 – “Confinar” no início de cada ensaio de um projecto e opcionalmente recodificar os dados com a versão mais recente no fim do ensaio com base nos critérios definidos no plano do projecto. Apresentar sempre os dados utilizando a versão mais recente da terminologia MedDRA.

- A organização examinará a recolha de modificações contra os valores limite desenvolvidos e documentados no plano do projecto. Se existir uma vantagem médica em relação à recodificação dos dados, os dados seriam recodificados segundo a versão mais recente da terminologia MedDRA. Caso contrário, os relatórios são elaborados com base na versão mais recente da terminologia MedDRA.
- Os ensaios de longa duração seriam actualizados e melhor analisados com base na última versão da terminologia MedDRA.
- Menos diferença de tempo entre o volume mais significativo dos dados do ensaio (Fase III) e o desenvolvimento da etiqueta.
- Os relatórios do nível do projecto utilizariam a versão actual da terminologia MedDRA.

Opção 6 – Recodificar os dados de todos os ensaios num projecto que se realizaria numa base contínua com a versão mais recente da terminologia MedDRA.

- Todos os dados do ensaio seriam actualizados com cada versão e ofereceriam coerência para a elaboração de relatórios.
- Elimina os problemas de conciliação com os dados de pós-comercialização, dado que estes dados apresentam relatórios com base na versão mais actual da terminologia MedDRA.
- Requer que todos os ensaios sejam recodificados para serem actualizados com base na versão actual da terminologia MedDRA.

### **4.4 RECOMENDAÇÃO**

Para os dados clínicos, a MSSO recomenda a Opção 5 ou 6 (descritas acima). Estas opções são praticáveis do ponto de vista de uma implementação e permitem às organizações seleccionar a melhor opção para os seus processos.

## **5. METODOLOGIA DE CONTROLO DE VERSÕES**

### **5.1 OBJECTIVO**

O objectivo desta secção é descrever os vários métodos de controlo de versões que se podem aplicar aos dados quando uma organização implementa uma nova versão da terminologia MedDRA.

### **5.2 DESCRIÇÃO GERAL**

Cada organização deve ter uma estratégia de controlo de versões que deve ser documentada. A estratégia de controlo de versões pode diferir entre as bases de dados de segurança e as bases de dados de ensaios clínicos. Por exemplo, pode não haver necessidade de actualizar os dados de ensaios clínicos pertencentes a ensaios clínicos antigos, se os dados não estiverem a ser utilizados actualmente ou não serão utilizados no futuro. Por outro lado, pode requerer-se que os dados de segurança pós-comercialização sejam relatados na versão actual (ou quase actual) da terminologia MedDRA e, nesse caso, aplicam-se as recomendações de actualização da versão.

### **5.3 OPÇÕES CONSIDERADAS**

Os utilizadores devem optar pela melhor abordagem possível, com base nas características da sua organização. Os métodos opcionais que se descrevem a seguir podem utilizar-se para documentar em que medida uma organização tem aplicado uma nova versão da terminologia MedDRA. Estes métodos não devem ser interpretados como requisitos regulamentares, mas podem utilizar-se para comunicar eficientemente entre organizações e no seio das mesmas.

A tabela que se segue resume os tipos de métodos de controlo de versões:

Método	Descrição	Intensidade dos recursos	Precisão dos dados
1	Começar a utilizar uma nova versão para codificar novos dados; não recodificar dados existentes	Mínima	Mínima
2	Identificar termos textuais ligados a termos LLT desactualizados e recodificar os dados existentes	↓	↓
3	Identificar termos textuais ligados a termos LLT desactualizados e recodificar os dados existentes e Recodificar os termos textuais para novos termos LLT que sejam correspondências directas ou lexicais		
4	Identificar termos textuais ligados a termos LLT desactualizados e recodificar os dados existentes e Recodificar os termos textuais para novos termos LLT que sejam correspondências directas ou lexicais e Recodificar os termos textuais para novos termos LLT que sejam conceitos mais precisos	Máxima	Máxima

**Tablea 5-1 Tipos de métodos de controlo de versões**

Esta lista pode não ser inclusiva; podem utilizar-se outros métodos de controlo de versões. Dependendo de como os dados da terminologia MedDRA estão armazenados na base de dados, podem ser necessárias etapas adicionais para assegurar consistência na recuperação e elaboração de relatórios de dados, incluindo uma revisão médica dos dados depois do método da versão ter sido aplicado.

É de notar que o Método 4 é o que requer mais recursos e o Método 1 o que requer menos. Existem pontos a considerar adicionais: recodificar para termos LLT que são novas correspondências directas ou conceitos mais precisos (Método 4) fornece os dados mais precisos em comparação com os outros métodos.

## Metodologia de Controlo de Versões

---

A MSSO e a Organização Japonesa de Manutenção (Japanese Maintenance Organization - JMO) disponibilizam ferramentas para apoiar os utilizadores a comparar as modificações entre as versões da terminologia MedDRA. O Relatório da Versão (fornecido pela MSSO e a JMO) é uma folha de cálculo que lista todas as modificações entre a versão actual da terminologia MedDRA e a versão imediatamente anterior; esta folha de cálculo é fornecida com cada nova publicação da terminologia MedDRA. A MSSO também fornece a ferramenta de análise online da terminologia MedDRA através da *MedDRA Version Analysis Tool* (MVAT) que facilita a identificação e a compreensão do impacto das modificações entre quaisquer duas versões da terminologia MedDRA, incluindo versões não consecutivas.

## 6. RECOMENDAÇÕES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE TERMOS SUPLEMENTARES DA TERMINOLOGIA MEDDRA

### 6.1 OBJECTIVO

O objectivo desta secção é fornecer à Organização da Manutenção e Serviços de Apoio [Maintenance and Support Services Organization – MSSO] recomendações relativas à questão da utilização de termos suplementares da terminologia MedDRA.

### 6.2 DESCRIÇÃO GERAL

A manutenção da terminologia MedDRA pela MSSO foi concebida e tem sido implementada, para fornecer uma resposta rápida e precisa aos pedidos de modificações de subscritores ou utilizadores. Quando os pedidos de modificação são recebidos pela MSSO, o subscritor recebe uma confirmação inicial do recebimento do pedido dentro de 48 horas após o recebimento pela MSSO. Em seguida, o pedido de modificação é processado através de uma equipa médica internacional e é enviada uma determinação final ao subscritor dentro de 7 a 10 dias a partir do recebimento inicial pela MSSO. Os pedidos de modificação aprovados são designados como modificações suplementares à terminologia MedDRA e são publicados no website da MSSO para serem examinados por todos os utilizadores. No plano original do processo de pedidos de modificação à terminologia MedDRA, previa-se que pudesse ocorrer uma situação em que, na sequência de uma revisão final da terminologia pré-publicação, um termo suplementar talvez não pudesse ser incluído na publicação oficial seguinte da terminologia MedDRA; esta situação ainda não ocorreu até agora. A MSSO tem modificado os seus processos de forma que, uma vez que um termo suplementar tenha sido acrescentado, este seja considerado como parte da terminologia MedDRA e não seja eliminado.

No entanto, existe uma questão referente à utilização de termos suplementares da terminologia MedDRA. As publicações suplementares não são consideradas como publicações “oficiais” dos termos da terminologia MedDRA. As organizações que utilizam os termos suplementares da terminologia MedDRA fazem-no a seu próprio risco. O risco não se refere a que o termo não seja incluído na próxima publicação da terminologia MedDRA, mas sim que nem todas as organizações e entidades regulamentares sejam capazes de aceitá-los como actuais termos válidos. Do ponto de vista de uma entidade regulamentar, o risco para uma organização que apresenta será uma possível lentidão do processamento, devido à apresentação poder ser considerada como uma excepção. O processamento de excepções pode incluir o registo manual ou a rejeição da apresentação. É necessário ter em conta o processo de validação que é implementado como parte da aceitação de apresentações em formato electrónico (e-apresentações), na elaboração de uma política sobre a utilização de termos suplementares da terminologia MedDRA numa situação de registo.



### **6.3 RECOMENDAÇÕES**

A MSSO faz as recomendações seguintes:

1. As organizações devem usar termos suplementares internamente com base nas suas necessidades empresariais.
2. As organizações que partilham dados com outras organizações precisam de ter uma compreensão clara acerca da posição da outra organização sobre a utilização de termos suplementares.
3. As organizações que apresentam relatórios regulamentares precisam de estar a par da posição da agência regulamentar recebedora sobre a utilização de termos suplementares.
4. Se uma agência regulamentar não utiliza termos suplementares, a organização deve limitar a utilização de termos suplementares na elaboração de relatórios.
5. Se a utilização de termos suplementares for necessária, a organização deve coordenar a elaboração do seu relatório com a entidade regulamentar.