

SELEÇÃO DE TERMOS DO MedDRA®: PONTOS A SEREM CONSIDERADOS

**Guia endossado pelo ICH para usuários do
MedDRA**

Versão condensada

2018

Aviso de isenção de responsabilidade e declaração de direitos autorais

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

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

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

A marca comercial MedDRA® é registrada pela Federação Internacional dos Fabricantes de Produtos Farmacêuticos e Associações (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA*) em nome do Conselho Internacional para Harmonização (*International Council for Harmonisation, ICH*).

Índice

SECTION 1 – INTRODUÇÃO	1
1.1 – Objetivos deste documento	1
1.2 – Usos do MedDRA.....	1
1.3 – Como usar este documento.....	2
1.4 – Opção preferencial	2
1.5 – Ferramentas de navegação do MedDRA.....	2
SECTION 2 – PRINCÍPIOS GERAIS DE SELEÇÃO DE TERMOS	3
2.1 – Qualidade dos dados fonte	3
2.2 – Garantia de qualidade	3
2.3 – Não altere o MedDRA.....	3
2.4 – Selecione sempre um Termo de nível mais baixo.....	3
2.5 – Selecione apenas Termos de nível mais baixo atuais.....	4
2.6 – Quando solicitar um termo.....	4
2.7 – Uso de discernimento médico na seleção de termos	4
2.8 – Seleção de mais de um termo	4
2.9 – Verifique a hierarquia.....	4
2.10 – Selecione termos para todas informações relatadas, não acrescente informações.....	5
SECTION 3 – PONTOS DE SELEÇÃO DE TERMOS	6
3.1 – Diagnósticos definitivos e provisórios com ou sem sinais e sintomas	6
3.2 – Morte e outros resultados de pacientes	7
3.2.1 Morte com EAs/RAs.....	7
3.2.2 Outros resultados de pacientes (não fatais).....	8
3.3 – Suicídio e automutilação.....	8
3.4 – Informações conflitantes/ambíguas/vagas	8
3.5 – Combinando e dividindo termos	9
3.5.1 Combinando termos.....	9
3.5.2 Quando fazer a “divisão” em mais de um termo do MedDRA	9
3.6 – Investigações.....	10
3.6.1 Termos de investigação sem qualificadores	10

3.7 Situações relatadas sem consequências clínicas	10
SECTION 4 – ANEXO.....	12
4.1 – Versionamento	12
4.1.1 Metodologias de versionamento	12
4.1.2 Periodicidade da implementação de versões	13
4.2 – Links e referências	14

SECTION 1 – INTRODUÇÃO

A terminologia do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*, MedDRA) foi concebida para compartilhar informações regulatórias sobre produtos médicos para uso humano. Para que o MedDRA harmonize a troca de dados codificados, os usuários devem ser consistentes na designação de termos para os relatos literais de sintomas, sinais, doenças, etc.

Este documento condensado *Seleção de termos do MedDRA: pontos a serem considerados* (*MedDRA Term Selection: Points to Consider*, MTS:PTC) é um guia endossado pelo ICH para usuários do MedDRA. Ele tem como foco os princípios fundamentais de seleção de termos; para informações mais detalhadas e exemplos de situações de seleção de termos adicionais, os usuários devem consultar o documento MTS:PTC completo. O MTS:PTC completo está disponível em inglês e japonês, é atualizado conforme as novas versões do MedDRA e é um documento complementar ao MedDRA. Em contrapartida, este MTS:PTC condensado não é atualizado a cada publicação do MedDRA.

Tanto o documento MTS:PTC completo como o condensado foram desenvolvidos e são mantidos por um grupo de trabalho encarregado pelo Comitê de administração do ICH. O grupo de trabalho consiste em representantes de membros do ICH regulatórios e da indústria, da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Organização de Serviços de Manutenção e Suporte (*Maintenance and Support Services Organization*, MSSO) do MedDRA e da Organização de Manutenção Japonesa (*Japanese Maintenance Organization*, JMO).

1.1 – Objetivos deste documento

O objetivo deste documento MTS:PTC condensado é promover uma seleção de termos **precisa e consistente**.

As organizações são incentivadas a documentar seus métodos de seleção de termos e procedimentos de garantia de qualidade nas diretrizes de codificação específicas da organização e estas devem ser compatíveis com o MTS:PTC.

A seleção consistente de termos promove precisão médica para a divulgação de dados codificados pelo MedDRA e facilita o entendimento comum de dados compartilhados entre entidades acadêmicas, comerciais e regulatórias. O documento MTS:PTC condensado também pode ser usado por profissionais da saúde, pesquisadores e outros terceiros fora do setor biofarmacêutico regulado.

O documento apresenta considerações quanto à seleção de termos para fins comerciais e exigências regulatórias. Pode haver exemplos que não reflitam as práticas e exigências em todas as regiões. Este documento não especifica as exigências de notificação regulatória, nem trata de questões referentes a bancos de dados.

1.2 – Usos do MedDRA

Este documento MTS:PTC condensado trata dos princípios fundamentais da seleção de termos, principalmente para eventos adversos/reações adversas (EAs/RAs).

O documento MTS:PTC completo apresenta informações detalhadas sobre situações de seleção de termos, incluindo erros de medicação, problemas relacionados à qualidade do produto, exposições, histórico médico, histórico social, uso incorreto e abuso, uso fora da indicação no documento de referência, eventos relacionados a dispositivos e indicações.

A estrutura do MedDRA permite a agregação dos termos relatados em agrupamentos clinicamente significativos para facilitar a análise de dados de segurança. O MedDRA também pode ser usado para listar dados de EAs/RAs em relatórios (tabelas, listagem de casos, etc.), computar frequências de EAs/RAs semelhantes e capturar e analisar dados relacionados, tais como indicações de produtos, investigações e histórico médico e social.

1.3 – Como usar este documento

O documento MTS:PTC condensado não aborda cada situação de seleção de termos possível. Deve-se utilizar também discernimento médico e bom senso.

Este documento não é um substituto para o treinamento do MedDRA. É essencial que os usuários disponham de conhecimento sobre a estrutura e o conteúdo do MedDRA. Para a seleção ideal de termos do MedDRA, consulte o documento MTS:PTC completo e o Guia Introdutório do MedDRA. Para mais informações, consulte também o documento complementar do MedDRA, Pontos a serem considerados, que contém exemplos detalhados e orientação sobre tópicos de importância regulatória (consulte o Anexo, Seção 4.2).

Os usuários são convidados a entrar em contato com a [Central de ajuda da MSSO](#) para fazer perguntas ou comentários sobre este documento MTS:PTC condensado.

1.4 – Opção preferencial

Em alguns casos, quando houver mais de uma opção para selecionar termos, uma “opção preferencial” é identificada neste documento. **A designação de uma “opção preferencial” não restringe os usuários do MedDRA à aplicação dessa opção.** Os usuários devem sempre considerar primeiramente as exigências regulatórias regionais. Uma organização deve permanecer consistente na opção que decidir utilizar e deve documentar essa opção em diretrizes de codificação internas.

1.5 – Ferramentas de navegação do MedDRA

A MSSO e JMO oferecem dois navegadores (um navegador para computadores e um navegador Web) que permitem pesquisar e visualizar a terminologia (consulte o Anexo, Seção 4.2). Os usuários podem considerar esses navegadores como ferramentas úteis na seleção de termos.

SECTION 2 – PRINCÍPIOS GERAIS DE SELEÇÃO DE TERMOS

2.1 – Qualidade dos dados fonte

A qualidade das informações originais relatadas influencia diretamente a qualidade dos resultados de dados. Devem-se obter esclarecimentos para dados que forem ambíguos, confusos ou incompreensíveis.

2.2 – Garantia de qualidade

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

Dados iniciais claros podem ser promovidos mediante a elaboração cuidadosa de formulários de coleta de dados e o treinamento de pessoas na coleta de dados e acompanhamento (p. ex., investigadores, representantes de vendas de medicamentos).

A seleção de termos deve ser analisada por uma pessoa qualificada, ou seja, uma pessoa com formação ou capacitação médica que também tenha recebido treinamento sobre o MedDRA.

A supervisão humana da seleção de termos realizada por ferramentas de TI (como um auto-codificador) é necessária para assegurar que o resultado final reflita inteiramente as informações relatadas e faça sentido em termos médicos.

Para mais informações, consulte a Seção 2 do documento complementar do MedDRA, Pontos a serem considerados, que contém exemplos detalhados e orientação sobre qualidade de dados (consulte o Anexo, Seção 4.2).

2.3 – Não altere o MedDRA

O MedDRA é uma terminologia **padronizada** com hierarquia predefinida de termos que não deve ser alterada. Os usuários não devem realizar alterações estruturais *ad hoc* no MedDRA, inclusive a alteração da alocação da Classe de sistemas de órgãos (*System Organ Class*, SOC) primária; isso comprometeria a integridade deste padrão.

2.4 – Selecione sempre um Termo de nível mais baixo

Deve-se selecionar Termo(s) de nível mais baixo (*Lowest Level Term(s)*, LLT[s]) do MedDRA que **reflita(m) com mais precisão as informações literais relatadas**.

O grau de especificidade de alguns LLTs do MedDRA pode ser desafiador para esta seleção de termos.

Exemplo

Relatado	LLT selecionado	Comentário
Abscesso na face	Abscesso facial	O LLT <i>Abscesso facial</i> reflete com mais precisão o conceito relatado do que o

Relatado	LLT selecionado	Comentário
		LLT menos específico, <i>Abscesso</i>

LLTs mais específicos poderão ser disponibilizados em uma nova versão do MedDRA. As explicações das interpretações e dos usos de muitos termos e conceitos do MedDRA são encontradas no Guia Introdutório do MedDRA (Anexo B, Descrições de Conceitos do MedDRA) e podem ser visualizadas no Navegador Web do MedDRA.

2.5 – Selecione apenas Termos de nível mais baixo atuais

LLTs não atuais não devem ser usados para a seleção de termos.

2.6 – Quando solicitar um termo

Não aborde deficiências no MedDRA com soluções específicas à organização. Se não houver nenhum termo disponível do MedDRA para refletir adequadamente as informações relatadas, envie uma solicitação de alteração à MSSO.

Exemplo

Solicitação de alteração para um termo novo
O LLT <i>Coinfecção por vírus da hepatite B (HBV)</i> foi adicionado ao MedDRA após a solicitação de um usuário.

2.7 – Uso de discernimento médico na seleção de termos

Se uma correspondência exata não puder ser encontrada, deve-se usar **discernimento médico** para representar adequadamente o conceito médico com um termo existente do MedDRA.

2.8 – Seleção de mais de um termo

Quando um conceito médico específico não estiver representado por um termo **único** do MedDRA, considere solicitar um termo novo pelo processo de solicitação de alteração (consulte a Seção 2.6).

Em alguns casos, pode ser adequado selecionar mais de um LLT do MedDRA para representar as informações relatadas. Se apenas um termo for selecionado, pode-se perder a especificidade; por outro lado, selecionar mais de um termo pode resultar em contagens redundantes. Os procedimentos estabelecidos devem ser documentados.

2.9 – Verifique a hierarquia

Ao considerar selecionar um LLT, verifique a hierarquia acima do LLT (nível do termo preferido [*preferred term*, PT] e suba na hierarquia até o termo de nível alto [*high level*

term, HLT], termo de grupo do nível alto [*high level group term*, HLGT] e SOC) para assegurar que a colocação reflita com exatidão o significado do termo relatado.

Em algumas situações, principalmente no caso de erros de medicação e problemas relacionados à qualidade do produto, a familiaridade com a hierarquia relevante é essencial para a seleção de termos. Navegar descendo na hierarquia do MedDRA até os LLTs adequados é a abordagem ideal para a seleção de termos.

2.10 – Selecione termos para todas informações relatadas, não acrescente informações

Selecione termos para cada EA/RA relatado, independentemente da associação causal. Além disso, selecione termos para erros de medicação, problemas relacionados à qualidade do produto, histórico médico, eventos relacionados a dispositivos, histórico social, investigações e indicações, conforme adequado.

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

Ao selecionar termos, nenhuma informação relatada deverá ser excluída do processo de seleção de termos; de modo semelhante, não adicione informações selecionando um termo para um diagnóstico se apenas sinais ou sintomas forem relatados.

Exemplo

Relatado	LLT selecionado	Comentário
Dor abdominal, aumento de amilase sérica e aumento de lipase sérica	Dor abdominal	É inadequado atribuir um LLT para o diagnóstico de “pancreatite”
	Amilase sérica aumentada	
	Lipase aumentada	

SECTION 3 – PONTOS DE SELEÇÃO DE TERMOS

3.1 – Diagnósticos definitivos e provisórios com ou sem sinais e sintomas

A tabela abaixo apresenta opções de seleção de termos para diagnósticos definitivos e provisórios com ou sem sinais/sintomas relatados. Princípios semelhantes se aplicam quando vários diagnósticos definitivos ou provisórios com ou sem sinais/sintomas são relatados.

Um diagnóstico provisório pode ser descrito como “suspeita de”, “provável”, “presumido”, “possível”, “descartar”, “questionável”, “diferencial”, etc.

A **opção preferencial** para um diagnóstico provisório é selecionar um termo para o diagnóstico e termos para os sinais e sintomas relatados. Isso porque um diagnóstico provisório pode mudar, ao passo que os sinais/sintomas não.

RESUMO DE OPÇÕES PREFERENCIAIS E ALTERNATIVAS	
DIAGNÓSTICO DEFINITIVO	DIAGNÓSTICO PROVISÓRIO
<p>Diagnóstico definitivo sem sinais/sintomas</p> <ul style="list-style-type: none">• Diagnóstico (única opção possível)	<p>Diagnóstico provisório sem sinais/sintomas</p> <ul style="list-style-type: none">• Diagnóstico provisório (única opção possível)
<p>Diagnóstico definitivo com sinais/sintomas</p> <ul style="list-style-type: none">• Preferencial: apenas diagnóstico• Alternativa: diagnóstico e sinais/sintomas <p>Nota: sempre inclua sinais/sintomas não associados ao diagnóstico</p> <p>VEJA O EXEMPLO 1</p>	<p>Diagnóstico provisório com sinais/sintomas</p> <ul style="list-style-type: none">• Preferencial: diagnóstico provisório e sinais/sintomas• Alternativa: apenas sinais/sintomas <p>Nota: sempre inclua sinais/sintomas não associados ao diagnóstico</p> <p>VEJA O EXEMPLO 2</p>

EXEMPLOS			
Exemplo	Relatado	LLT selecionado	Opção preferencial
1	Reação anafilática, erupção cutânea, dispneia, hipotensão e laringoespasma	Reação anafilática	✓
		Reação anafilática Erupção cutânea Dispneia Hipotensão Laringoespasma	
2	Possível infarto do miocárdio com dor torácica, dispneia, diaforese	Infarto do miocárdio Dor torácica Dispneia Diaforese	✓
		Dor torácica Dispneia Diaforese	
Sempre inclua sinais/sintomas não associados ao diagnóstico	Infarto do miocárdio, dor torácica, dispneia, diaforese, alterações no ECG e icterícia	Infarto do miocárdio Icterícia (observe que icterícia não está normalmente associada a infarto do miocárdio)	

3.2 – Morte e outros resultados de pacientes

Morte, incapacidade e hospitalização são consideradas **resultados** no contexto de relatórios de segurança e geralmente não são consideradas EAs/RAs. Os resultados são normalmente registrados de forma separada (campo de dados) das informações de EAs/RAs. Um termo para o resultado deve ser selecionado se ele for a única informação relatada ou se fornecer informações clínicas significativas.

3.2.1 Morte com EAs/RAs

Morte é um resultado e geralmente não é considerada um EA/RA. Se forem relatados EAs/RAs juntamente com morte, selecione termos para os EAs/RAs. Registre o resultado fatal em um campo de dados adequado.

Exemplo

Relatado	LLT selecionado	Comentário
Morte devido a infarto do miocárdio	Infarto do miocárdio	Registre morte como um resultado

3.2.2 Outros resultados de pacientes (não fatais)

Hospitalização, incapacidade e outros resultados de pacientes não são geralmente considerados EAs/RAs.

Exemplo

Relatado	LLT selecionado	Comentário
Hospitalização devido à insuficiência cardíaca congestiva	Insuficiência cardíaca congestiva	Registre hospitalização como um resultado

3.3 – Suicídio e automutilação

É necessária uma seleção de termos precisa e consistente para relatórios de tentativas de suicídio, suicídios consumados e automutilação para o levantamento e análise de dados. Se o motivo da lesão relatada não for claro, busque esclarecimento a partir da fonte.

3.4 – Informações conflitantes/ambíguas/vagas

Quando forem relatadas informações conflitantes, ambíguas ou vagas, a seleção de termos para apoiar a recuperação adequada de dados pode ser difícil. Quando isso ocorrer, procure obter informações mais específicas. Se não puderem ser obtidos esclarecimentos, o LLT *Evento não avaliável* ou o LLT *Distúrbio mal definido* são exemplos de termos que podem ser selecionados para representar o relato de informações vagas.

3.5 – Combinando e dividindo termos

3.5.1 Combinando termos

Combinar termos para certos EAs/RAs relatados pode ser adequado (p. ex., um quadro clínico “devido a(à)”, “secundário a(à)”, “em decorrência de” outro quadro). Nota: deve-se utilizar discernimento médico.

Exemplo

Relatado	LLT selecionado	Comentário
Distúrbio de função hepática (hepatite aguda)	Hepatite aguda	Se um termo for mais específico que outro, selecione um termo para o quadro clínico mais específico
Retinopatia devido ao diabetes	Retinopatia diabética	Um único termo de combinação* do MedDRA representa ambos os quadros clínicos

* Um **termo de combinação** no MedDRA refere-se a um conceito médico único combinado com narrativa médica adicional que proporciona informações importantes sobre a fisiopatologia ou etiologia. Um termo de combinação é um conceito médico internacionalmente reconhecido, distinto e robusto.

3.5.2 Quando fazer a “divisão” em mais de um termo do MedDRA

Se “dividir” os EAs/RAs relatados proporcionar mais informações clínicas, selecione mais de um termo do MedDRA.

Exemplo

Relatado	LLT selecionado
Diarreia e vômito	Diarreia Vômito
Fratura do punho devido a queda	Fratura do punho Queda

Exerça discernimento médico para que as informações não sejam perdidas ao “dividir” um termo relatado.

3.6 – Investigações

A SOC *Investigações* inclui nomes de testes com qualificadores (p. ex., aumentado, diminuído, anormal, normal) e sem qualificadores. Os quadros clínicos correspondentes (como termos com “hiper” e “hipo”) se encontram em outras SOC de “distúrbios” (p. ex., SOC *Distúrbios metabólicos e nutricionais*).

A SOC *Investigações* não é multiaxial; sempre considere os termos nesta SOC para levantamento de dados.

Tenha em mente os pontos a seguir ao selecionar termos para resultados de investigações:

- Seleção de termos para um quadro clínico vs. um resultado de investigação

Exemplo

Relatado	LLT selecionado	Comentário
Hipoglicemia	Hipoglicemia	O LLT <i>Hipoglicemia</i> está vinculado à SOC <i>Distúrbios metabólicos e nutricionais</i>
Glicose diminuída	Glicose diminuída	O LLT <i>Glicose diminuída</i> está vinculado à SOC <i>Investigações</i>

3.6.1 Termos de investigação sem qualificadores

Os termos na SOC *Investigações sem qualificadores*, p. ex., LLT *Glicemia*, destinam-se ao uso no registro de nomes de testes ao inserir dados de testes diagnósticos no padrão de transmissão eletrônica da diretriz E2B do ICH.

O MedDRA é usado somente para nomes de testes, não para resultados de testes, nos elementos de dados da E2B para Resultados de testes e procedimentos.

Os termos com nomes de testes sem qualificadores não se destinam ao uso em outros campos de dados que capturam informações como EAs/RAs e histórico médico. O uso da Lista de termos de nomes de testes não qualificados é opcional e esta pode ser usada para identificar a seleção inadequada desses termos em outros campos de dados que não o elemento de dados do nome do teste. Ela está disponível para ser baixada nos sites do MedDRA e JMO (consulte o Anexo, Seção 4.2).

3.7 Situações relatadas sem consequências clínicas

Há determinadas situações que podem ser ocasionalmente relatadas sem menção de quaisquer consequências clínicas, ou seja, nenhum evento adverso/reação adversa

associado. Entretanto, é importante capturar as informações relatadas selecionando os termos adequados para a situação específica. Essas situações incluem erros de medicação, problemas relacionados à qualidade do produto, falta de efeito, uso fora da indicação no documento de referência, exposições (incluindo exposições ocupacionais, na gravidez e na amamentação), superdosagens, interações medicamentosas e problemas relacionados a dispositivos.

SECTION 4 – ANEXO

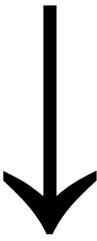
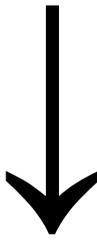
4.1 – Versionamento

4.1.1 Metodologias de versionamento

Cada organização deve ter uma estratégia de versionamento, que deve ser documentada. A estratégia de versionamento pode diferir entre bancos de dados de segurança e bancos de dados de estudos clínicos. Por exemplo, pode não haver necessidade de atualizar dados de estudos clínicos provenientes de estudos clínicos mais antigos se os dados não estiverem sendo utilizados atualmente ou não serão utilizados no futuro. Por outro lado, pode ser exigido que os dados de segurança pós-comercialização sejam relatados na versão atual (ou próxima à atual) do MedDRA e, portanto, as recomendações de atualização de versão são aplicáveis.

Os usuários devem optar pela abordagem mais ideal, com base nas características da sua organização. Os métodos opcionais descritos abaixo podem ser usados para documentar até que ponto uma organização aplicou uma nova versão do MedDRA. Estes métodos não devem ser interpretados como exigências regulatórias, mas poderão ser utilizados para a comunicação efetiva entre e dentro das organizações.

A tabela abaixo resume os tipos de métodos de versionamento.

Método	Descrição	Intensidade de recursos	Precisão de dados
1	Começar a utilizar uma nova versão para codificar novos dados; sem recodificação de dados existentes	Mínima	Mínima
2	Identificar termos literais ligados a LLTs não atuais e recodificar os dados existentes		
3	Identificar termos literais ligados a LLTs não atuais e recodificar os dados existentes e Recodificar os termos literais para novos LLTs que sejam correspondências diretas ou lexicais		
4	Identificar termos literais ligados a LLTs não atuais e recodificar os dados existentes e Recodificar os termos literais para novos LLTs que sejam correspondências diretas ou lexicais e Recodificar os termos literais para novos LLTs que sejam conceitos mais precisos	Máxima	Máxima

Esta lista pode não ser inclusiva; outros métodos de versionamento poderão ser utilizados. Dependendo de como os dados do MedDRA estão armazenados no banco de dados, podem ser necessárias etapas adicionais para garantir consistência na recuperação de dados e elaboração de relatórios, incluindo uma revisão médica dos dados após o método da versão ter sido aplicado.

Observe que o Método 4 é o que apresenta intensidade de recursos máxima e o Método 1, mínima. Existem pontos a considerar adicionais: a recodificação para LLTs que são novas correspondências diretas ou conceitos mais precisos (Método 4) proporciona os dados mais precisos, em comparação com os outros métodos.

A MSSO e a JMO disponibilizam ferramentas para auxiliar os usuários a comparar as alterações entre versões do MedDRA. O Relatório de versão (disponibilizado pela MSSO e JMO) é uma planilha que lista todas as modificações entre a versão atual do MedDRA e a versão anterior a esta; tal planilha é providenciada com cada nova publicação do MedDRA. A MSSO também disponibiliza a Ferramenta de análise de versão do MedDRA (*MedDRA Version Analysis Tool*, MVAT), que facilita a identificação e a compreensão do impacto das modificações entre quaisquer duas versões do MedDRA, incluindo não consecutivas (consulte o Anexo, Seção 4.2).

4.1.2 Periodicidade da implementação de versões

Para relatórios de casos únicos, o remetente e o recipiente dos dados precisam estar em sincronia em relação às versões do MedDRA. Há recomendações da MSSO quanto à periodicidade da implementação de uma nova publicação do MedDRA, tanto para relatórios de segurança de casos individuais quanto dados de estudos clínicos (Melhores Práticas do MedDRA. Consulte o Anexo, Seção 4.2). São disponibilizadas datas de transição específicas para relatórios de casos únicos para as versões seguintes do MedDRA (consulte o Anexo, Seção 4.2).

Data da nova versão para elaboração de relatório para relatórios de segurança de casos individuais.
<p>A publicação de uma nova versão do MedDRA deve se tornar a versão para elaboração de relatórios na primeira segunda-feira do segundo mês após ter sido publicada. Para sincronizar este evento nas três regiões do ICH, a MSSO recomenda a meia-noite GMT (tempo médio de Greenwich [<i>Greenwich Mean Time</i>]), de domingo para segunda-feira, para realização da transição. Por exemplo:</p> <ul style="list-style-type: none">• 1º de março – MedDRA X.0 publicado• Primeira segunda-feira de Maio – MedDRA X.0 se torna a versão para a elaboração de relatórios• 1º de setembro – MedDRA X.1 publicado

Data da nova versão para elaboração de relatório para relatórios de segurança de casos individuais.
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Primeira segunda-feira de Novembro – MedDRA X.1 se torna a versão para a elaboração de relatórios |
|---|

4.2 – Links e referências

Os documentos e ferramentas a seguir podem ser encontrados no *site* do MedDRA: (www.meddra.org). Os documentos estão disponíveis em todos os idiomas suportados pelo MedDRA, salvo observação em contrário.

- Documento Seleção de termos do MedDRA: pontos a serem considerados (versão completa disponível em inglês e japonês; também disponível no *site* da JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Documento Recuperação e apresentação de dados do MedDRA: pontos a serem considerados (versão completa disponível em inglês e japonês; também disponível no *site* da JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Documento complementar do MedDRA, Pontos a serem considerados (disponível em inglês e japonês; também disponível no *site* da JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Documento condensado do MedDRA, Recuperação e apresentação de dados: pontos a serem considerados
- Guia Introdutório do MedDRA
- Documento de Informação de solicitação de alteração do MedDRA [*MedDRA Change Request Information document*] (inglês)
- Navegador Web MedDRA *
- Navegador MedDRA para computadores
- Relatório de versão do MedDRA (lista todas as alterações na nova versão) *
- Ferramenta de análise de versão do MedDRA (compara quaisquer duas versões) *
- Lista de termos de nomes de testes não qualificados
- Melhores práticas do MedDRA
- Data de transição para a próxima versão do MedDRA

* Exige identificação e senha do usuário para acesso.