

# SELECÇÃO DE TERMOS DA TERMINOLOGIA MedDRA®: PONTOS A CONSIDERAR

## Guia Endossado pelo ICH para os Utilizadores da Terminologia MedDRA

### Versão Condensada

**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>SECÇÃO 1 - INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
1.1 – Objectivos deste Documento .....	1
1.2 – Utilizações da Terminologia MedDRA .....	2
1.3 – Como Utilizar este Documento .....	2
1.4 – Opção Preferida .....	2
1.5 – Ferramentas de Navegação da Terminologia MedDRA .....	2
<b>SECÇÃO 2 – PRINCÍPIOS GERAIS DE SELECÇÃO DE TERMOS .....</b>	<b>3</b>
2.1 Qualidade dos Dados de Origem .....	3
2.2 Garantia de Qualidade .....	3
2.3 Não Alterar a Terminologia MedDRA.....	3
2.4 Seleccionar Sempre um Termo de Nível Mais Baixo (LLT).....	3
2.5 Seleccionar Apenas os Termos de Nível Mais Baixo Actualizados.....	4
2.6 Quando Fazer o Pedido de um Termo .....	4
2.7 Aplicar Julgamento Médico na Selecção de Termos.....	4
2.8 Seleccionar Mais de Um Termo .....	4
2.9 Verificar a Hierarquia .....	5
2.10 Seleccionar Termos para Todas as Informações Relatadas, Não Acrescentar Informações .....	5
<b>SECÇÃO 3 – QUESTÕES DE SELECÇÃO DE TERMOS .....</b>	<b>6</b>
3.1 Diagnósticos Definitivos e Provisórios com ou sem Sinais e Sintomas .....	6
3.2 Morte e Outros Resultados dos Pacientes .....	7
3.2.1 Morte com reacções adversas e eventos adversos.....	7
3.2.2 Outros resultados dos pacientes (não fatais) .....	8
3.3 Suicídio e Lesões Autoprovocadas .....	8
3.4 Informações Contraditórias/Ambíguas/Vagas .....	8
3.5 Combinação e Separação de Termos .....	8
3.5.1 Combinar termos.....	8
3.5.2 Quando “separar” em mais de um termo da terminologia MedDRA .....	9
3.6 Exames Complementares de Diagnóstico.....	9
3.6.1 Termos para exames complementares de diagnóstico sem qualificadores. 10	10

3.7 Situações Relatadas sem Consequências Clínicas .....	10
<b>SECÇÃO 4 - ANNEXO .....</b>	<b>11</b>
4.1 Controlo de Versões .....	11
4.1.1 Metodologias de Controlo de Versões .....	11
4.1.2 Calendário da Implementação da Versão.....	12
4.2 Ligações e Material de Referência .....	13

## SECÇÃO 1 - INTRODUÇÃO

A terminologia MedDRA (**M**edical **D**ictionary for **R**egulatory **A**ctivities) foi concebida para partilhar informações regulamentares para produtos médicos de uso humano. A fim de a terminologia MedDRA harmonizar o intercâmbio de dados codificados, os utilizadores devem ser consistentes em relação à atribuição de termos a relatórios textuais de sintomas, sinais, doenças, entre outros.

Esta versão condensada do documento *Seleção de Termos da Terminologia MedDRA: Pontos a Considerar (MedDRA Term Selection: Points to Consider - MTS:PTC)*, é um guia endossado pelo ICH para os utilizadores da terminologia MedDRA. Concentra-se nos princípios fundamentais da selecção de termos; para obter mais informações detalhadas e exemplos de selecção de termos adicionais, os utilizadores devem consultar o documento MTS:PTC completo. O documento MTS:PTC completo está disponível em inglês e em japonês, é actualizado a par das novas versões da terminologia MedDRA e complementa a terminologia MedDRA. Em contrapartida, este documento MTS:PTC condensado não é actualizado com cada publicação da terminologia MedDRA.

Tanto o documento MTS:PTC completo como o condensado foram desenvolvidos e são mantidos por um grupo de trabalho encarregado pelo Comité de Gestão do ICH. O grupo de trabalho é formado por representantes do órgão regulamentar do ICH e membros da indústria, da Organização Mundial de Saúde, da Organização de Manutenção e Serviços de Apoio (MSSO) da terminologia MedDRA e da Organização Japonesa de Manutenção (JMO).

### 1.1 – Objectivos deste Documento

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

As organizações são incentivadas a documentar os seus métodos de selecção de termos e procedimentos de garantia de qualidade em directrizes específicas de codificação da organização, que devem ser consistentes com o documento MTS:PTC.

Uma selecção consistente de termos promove a exactidão médica para partilhar os dados codificados da terminologia MedDRA e facilita uma compreensão comum de dados partilhados entre entidades académicas, comerciais e regulamentares. O documento MTS:PTC condensado também poderia ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde, investigadores e outras partes interessadas que não façam parte da indústria biofarmacêutica regulamentada.

O documento fornece considerações sobre a selecção de termos para fins empresariais e requisitos regulamentares. Podem existir exemplos que não reflectem práticas e regulamentos em todas as regiões. Este documento não especifica requisitos regulamentares de elaboração de relatórios, nem trata de questões da base de dados.

## 1.2 – Utilizações da Terminologia MedDRA

Este documento MTS:PTC condensado aborda princípios fundamentais de selecção de termos, principalmente para reacções adversas/eventos adversos (RAs/EAs).

Informações detalhadas sobre situações de selecção de termos, incluindo erros de medicação, problemas de qualidade do produto, exposições, antecedentes médicos, antecedentes sociais, má utilização e abuso, uso fora do rótulo/indicação, eventos relacionados com dispositivos e indicações são fornecidas no documento MTS:PTC completo.

A estrutura da terminologia MedDRA permite agregar os termos relatados em agrupamentos significativos do ponto de vista médico para facilitar a análise de dados de segurança. A terminologia MedDRA também pode ser utilizada para listar dados de RAs/EAs em relatórios (tabelas, listas, etc.), calcular frequências de RAs/EAs semelhantes e captar e analisar dados relacionados, tais como indicações de produtos, exames complementares de diagnóstico e antecedentes médicos e sociais.

## 1.3 – Como Utilizar este Documento

O documento MTS:PTC condensado não aborda todas as situações de selecção de termos. Julgamento médico e senso comum também se devem aplicar.

Este documento não substitui a formação sobre a terminologia MedDRA. É essencial que os utilizadores tenham conhecimentos sobre a estrutura e o conteúdo da terminologia MedDRA. Para a melhor selecção de termos da terminologia MedDRA, consultar o documento MTS:PTC completo e o Guia Introdutório Meddra. Para obter mais informações, consultar também o Documento Complementar de Pontos a Considerar, que contém exemplos detalhados e orientação sobre tópicos de importância regulamentar (consultar o Anexo, Secção 4.2).

Os utilizadores são convidados a contactar o Serviço de Assistência da MSSO (*MSSO Help Desk*) com quaisquer perguntas e ou comentários sobre este documento MTS:PTC condensado.

## 1.4 – Opção Preferida

Em alguns casos, quando existe mais de uma opção para seleccionar termos, identifica-se uma “opção preferida” neste documento. A **designação de uma “opção preferida” não limita os utilizadores da terminologia MedDRA em relação a aplicar essa opção**. Primeiro, os utilizadores devem considerar sempre os requisitos regulamentares regionais. Uma organização deve ser consistente com a opção que optar por utilizar e documentar essa opção através de directrizes de codificação internas.

## 1.5 – Ferramentas de Navegação da Terminologia MedDRA

A MSSO e a JMO fornecem dois navegadores (um navegador para desktop e um navegador baseado na Web) que possibilitam pesquisar e visualizar a terminologia (consultar o Apêndice, Secção 4.2). Os utilizadores podem achar que estes navegadores são úteis para a selecção de termos.

## SECÇÃO 2 – PRINCÍPIOS GERAIS DE SELECÇÃO DE TERMOS

### 2.1 Qualidade dos Dados de Origem

A qualidade das informações originais relatadas afecta directamente a qualidade da saída de dados. Deve obter-se clarificação para os dados que são ambíguos, confusos ou incompreensíveis.

### 2.2 Garantia de Qualidade

Para promover a consistência, as organizações devem documentar os seus métodos de selecção de termos e os procedimentos de garantia de qualidade em directrizes de codificação da organização consistentes com este documento MTS:PTC condensado.

Dados iniciais compreensíveis podem ser promovidos através formulários de recolha de dados cuidadosamente concebidos e formação de indivíduos em recolha de dados e seguimento (por exemplo, investigadores, representantes de vendas de medicamentos).

A selecção de termos deve ser revista por um indivíduo qualificado, isto é, alguém que tenha formação médica ou conhecimentos médicos, que também tenha recebido formação sobre a terminologia MedDRA.

É necessário que haja pessoas a fazer a supervisão da selecção de termos feita por ferramentas de TI (tal como um autocodificador), a fim de assegurar que o resultado final reflecta completamente as informações relatadas e tenha sentido sob o ponto de vista médico.

Para obter mais informações, consultar a Secção 2 do Documento Complementar de Pontos a Considerar da terminologia MedDRA, que contém exemplos detalhados e orientação sobre qualidade de dados (consultar o Anexo, Secção 4.2.).

### 2.3 Não Alterar a Terminologia MedDRA

A terminologia MedDRA é uma terminologia **estandardizada** com uma hierarquia de termos pré-definida que não deve ser alterada. Os utilizadores não devem fazer alterações estruturais *ad hoc* à terminologia MedDRA, incluindo modificar a atribuição de grupo SOC primário; ao fazê-lo comprometeriam a integridade desta norma.

### 2.4 Seleccionar Sempre um Termo de Nível Mais Baixo (LLT)

Devem seleccionar-se o(s) termo(s) de nível mais baixo (LLT) da terminologia MedDRA que **mais exactamente reflecte(m) a relatada informação textual**.

O grau de especificidade de alguns termos LLT da terminologia MedDRA pode ser difícil para selecção de termos.

Exemplo

Relatado	Termo LLT seleccionado	Comentário
Abcesso na cara	Abcesso facial	O termo LLT <i>Abcesso facial</i> reflecte mais precisamente o conceito relatado do que o termo LLT <i>Abcesso</i> que é menos específico

Termos LLT mais específicos podem estar disponíveis numa nova versão da terminologia MedDRA. Explicações das interpretações e utilizações de muitos termos e conceitos da terminologia MedDRA encontram-se no Guia Introdutório Meddra (Anexo B: Descrições de Conceitos da Terminologia MedDRA) e podem ser visualizados através do Navegador MedDRA baseado na Web.

## 2.5 Seleccionar Apenas os Termos de Nível Mais Baixo Actualizados

Os termos LLT desactualizados não devem ser utilizados para selecção de termos.

## 2.6 Quando Fazer o Pedido de um Termo

Não abordar deficiências na terminologia MedDRA através de soluções específicas da organização. Se não existe nenhum termo da terminologia MedDRA disponível para reflectir adequadamente a informação relatada, apresentar um pedido de modificação à MSSO.

Exemplo

Pedido de Modificação para um Novo Termo
O termo LLT <i>Coinfecção por VHB</i> foi acrescentado à terminologia MedDRA a seguir ao pedido de um utilizador.

## 2.7 Aplicar Julgamento Médico na Selecção de Termos

Se não for possível encontrar uma correspondência exacta, recomenda-se aplicar **juízo médico** para representar adequadamente o conceito médico através de um termo existente na terminologia MedDRA.

## 2.8 Seleccionar Mais de Um Termo

Quando um conceito médico específico não é representado por um **único** termo da terminologia MedDRA, considerar solicitar um novo termo através do processo de pedidos de modificação (consultar a Secção 2.6).

Em alguns casos, pode ser apropriado seleccionar mais de um termo LLT da terminologia MedDRA para representar a informação relatada. Se for seleccionado

apenas um termo, a especificidade pode perder-se; por outro lado, seleccionar mais de um termo pode causar contagens redundantes. Os procedimentos estabelecidos devem ser documentados.

## 2.9 Verificar a Hierarquia

Ao considerar seleccionar um termo LLT, verificar a hierarquia do nível acima do termo LLT (nível de termo PT e superior na hierarquia para níveis de termos HLT, HLG e SOC) para assegurar que a colocação reflecta com precisão o significado do termo relatado.

Em algumas situações, particularmente em relação a erros de medicação e problemas de qualidade de produtos, a familiaridade com a hierarquia relevante é essencial para a selecção de termos. Navegar em sentido descendente na hierarquia da terminologia MedDRA para os termos LLT apropriados é a melhor abordagem para a selecção de termos.

## 2.10 Seleccionar Termos para Todas as Informações Relatadas, Não Acrescentar Informações

Seleccionar termos para todas/os as/os RAs/EAs relatadas/os, independentemente da associação causal. Além disso, termos seleccionados para erros de medicação, problemas de qualidade de produtos, antecedentes médicos, eventos relacionados com dispositivos, antecedentes sociais, exames complementares de diagnóstico e indicações conforme seja apropriado.

Se um diagnóstico for relatado com sinais e sintomas característicos, a **opção preferida** é seleccionar um termo apenas para o diagnóstico (consultar a Secção 3.1 para obter detalhes e exemplos).

Durante a selecção de termos, nenhuma informação relatada deve ser excluída do processo de selecção de termos; do mesmo modo, não acrescentar informações ao seleccionar um termo para um diagnóstico, se apenas sinais ou sintomas tiverem sido relatados.

Exemplo

Relatado	Termo LLT seleccionado	Comentário
Dor abdominal, amilase sérica aumentada e lipase sérica elevada	Dor abdominal	É <b>inapropriado</b> atribuir um termo LLT para diagnóstico de “pancreatite”
	Amilase sérica aumentada	
	Lipase aumentada	

## SECÇÃO 3 – QUESTÕES DE SELECÇÃO DE TERMOS

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

A tabela que se segue fornece opções de selecção de termos para diagnósticos definitivos e provisórios com ou sem sinais e sintomas relatados. Princípios semelhantes aplicam-se quando são relatados múltiplos diagnósticos definitivos ou provisórios com ou sem sinais e sintomas.

Um diagnóstico provisório pode descrever-se como “suspeita de”, “provável”, “presumido”, “provavelmente”, “excluir”, “questionável”, “diferencial”, etc.

A **opção preferida** para um diagnóstico provisório é seleccionar um termo para o diagnóstico e termos para sinais e sintomas relatados. Isto é porque um diagnóstico provisório pode mudar, apesar de os sinais e sintomas não mudarem.

RESUMO DE OPÇÕES PREFERIDAS E ALTERNATIVAS	
DIAGNÓSTICO DEFINITIVO	DIAGNÓSTICO PROVISÓRIO
<p><b>Diagnóstico definitivo sem sinais/sintomas</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Diagnóstico (única opção possível)</li></ul>	<p><b>Diagnóstico provisório sem sinais/sintomas</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Diagnóstico provisório (única opção possível)</li></ul>
<p><b>Diagnóstico definitivo com sinais/sintomas</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Preferido:</b> Só diagnóstico</li><li>• Alternativa: Diagnóstico e sinais/sintomas</li></ul> <p><b>Nota: Incluir sempre sinais/sintomas não associados a diagnóstico</b> <b>VER EXEMPLO 1</b></p>	<p><b>Diagnóstico provisório com sinais/sintomas</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Preferido:</b> Diagnóstico provisório e sinais/sintomas</li><li>• Alternativa: Só sinais/sintomas</li></ul> <p><b>Nota: Incluir sempre sinais/sintomas não associados a diagnóstico</b> <b>VER EXEMPLO 2</b></p>

EXEMPLOS			
Exemplo	Relatado	Termo LLT seleccionado	Opção preferida
1		Reacção anafiláctica	✓

EXEMPLOS			
Exemplo	Relatado	Termo LLT seleccionado	Opção preferida
	Reacção anafiláctica, erupção, dispneia, hipotensão e laringospasmo	Reacção anafiláctica Erupção Dispneia Hipotensão Laringospasmo	
2	Possível enfarte do miocárdio com dor no peito, dispneia, diaforese	Enfarte do miocárdio Dor no peito Dispneia Diaforese	✓
		Dor no peito Dispneia Diaforese	
<b>Nota: Incluir sempre sinais/sintomas não associados a diagnóstico</b>	Enfarte do miocárdio, dor no peito, dispneia, diaforese, alterações de ECG e icterícia	Enfarte do miocárdio Icterícia (notar que a icterícia não é tipicamente associada ao enfarte do miocárdio)	

### 3.2 Morte e Outros Resultados dos Pacientes

Morte, incapacidade e hospitalização são consideradas **resultados** no contexto de elaboração de relatórios de segurança e, normalmente, não são consideradas/os RAs/EAs. Geralmente, os resultados são registados de uma forma separada (campo de dados) a partir de informações de RAs/EAs. Deve ser seleccionado um termo para o resultado, se for a única informação relatada ou fornecer informações clínicas significativas.

#### 3.2.1 Morte com reacções adversas e eventos adversos

A morte é um resultado e, habitualmente, não é considerada como RA/EA. Se RAs/EAs tiverem sido relatadas/os a par da morte, seleccionar termos de RAs/EAs. Registrar o resultado fatal num campo de dados apropriado.

Exemplo

Relatado	Termo LLT seleccionado	Comentário
Morte devida a enfarte do miocárdio	Enfarte do miocárdio	Registrar a morte como um resultado

### 3.2.2 Outros resultados dos pacientes (não fatais)

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

Exemplo

Relatado	Termo LLT seleccionado	Comentário
Hospitalização devida a insuficiência cardíaca congestiva	Insuficiência cardíaca congestiva	Registrar hospitalização como um resultado

### 3.3 Suicídio e Lesões Autoprovocadas

Para recuperação e análise de dados, é necessária uma selecção de termos precisa e consistente para os relatórios de tentativas de suicídio, suicídios completados e lesões autoprovocadas. Se o motivo para a lesão relatada não for claro, procurar obter clarificação a partir da origem.

### 3.4 Informações Contraditórias/Ambíguas/Vagas

Quando se relatam informações contraditórias, ambíguas ou vagas, a selecção de termos para apoiar a recuperação apropriada de dados pode ser difícil. Quando isto ocorre, tentar obter informações mais específicas. Se não se obtiver clarificação, o termo LLT *Acontecimento não avaliável* ou o termo LLT *Quadro mal definido* são exemplos de termos que podem ser seleccionados para mostrar vagas informações relatadas.

### 3.5 Combinação e Separação de Termos

#### 3.5.1 Combinar termos

Combinar termos para certas/os RAs/EAs relatadas/os pode ser apropriado (por exemplo, uma condição ou quadro “devida/o a”, “por” “secundária/o a”, “como resultado de outra/o condição ou quadro). Observação: deve aplicar-se julgamento médico.

Exemplo

Relatado	Termo LLT seleccionado	Comentário
Disfunção hepática (hepatite aguda)	Hepatite aguda	Se um termo é mais específico do que outro, seleccionar um termo para a condição ou quadro mais específica/o
Retinopatia devida a diabetes	Retinopatia diabética	Um único termo combinado* da terminologia MedDRA representas as duas condições ou os dois quadros

\* Um termo **combinado** na terminologia MedDRA é um único conceito médico com palavras médicas adicionais que fornecem informações importantes sobre fisiopatologia ou etiologia. Um termo combinado é um conceito médico distinto, sólido e reconhecido a nível internacional.

### 3.5.2 Quando “separar” em mais de um termo da terminologia MedDRA

Se “separar” as/os RAs/EAs fornece mais informações clínicas, deve seleccionar-se mais de um termo da terminologia MedDRA.

Exemplo

Relatado	Termo LLT seleccionado
Diarreia e vómitos	Diarreia Vómitos
Fractura do pulso devido a queda	Fractura do pulso Queda

Quando se “separar” um termo relatado, deve aplicar-se julgamento médico para que essas informações não se percam.

### 3.6 Exames Complementares de Diagnóstico

O grupo SOC *Exames complementares de diagnóstico* inclui nomes de testes com qualificadores (por exemplo, aumentado/a, diminuído/a, anormal, normal) e sem qualificadores. As condições médicas correspondentes (tais como termos com “hiper-” e “hipo-”) estão em outros grupos SOC com “doenças”, “afecções” e “perturbações” entre outros (por exemplo, o grupo SOC *Doenças do metabolismo e da nutrição*).

O grupo SOC *Exames complementares de diagnóstico* não é multiaxial; considerar sempre os termos neste grupo SOC para a recuperação de dados.

Ter em conta os seguintes pontos ao seleccionar termos para resultados de exames complementares de diagnóstico:

- Seleccionar termos para um quadro médico *versus* um resultado de exame complementar

Exemplo

Relatado	Termo LLT seleccionado	Comentário
Hipoglicemia	Hipoglicemia	O termo LLT <i>Hipoglicemia</i> liga-se ao grupo SOC <i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i>
Glucose diminuída	Glucose diminuída	O termo LLT <i>Glucose diminuída</i> liga-se ao grupo SOC <i>Exames complementares de diagnóstico</i>

### 3.6.1 Termos para exames complementares de diagnóstico sem qualificadores

Os termos no grupo SOC *Exames complementares de diagnóstico sem qualificadores*, como por exemplo, o termo LLT *Glicemia*, destinam-se a ser utilizados para registar nomes de testes quando se digitam dados de testes de diagnóstico de acordo com a norma de transmissão electrónica da norma ICH E2B.

A terminologia MedDRA utiliza-se apenas para nomes de testes e não para resultados de testes, nos elementos de dados da E2B para Resultados de Testes e Procedimentos.

Os termos de nomes de testes sem qualificadores não se destinam a ser utilizados em outros campos de dados captando informações, tais como RAs/EAs e antecedentes médicos. A utilização da *Unqualified Test Name Term List* (Lista de Termos de Nomes de Testes Sem Qualificadores) é opcional e pode utilizar-se para identificar a selecção inapropriada destes termos em campos de dados para além do elemento de dados do nome do teste. Está disponível para fazer o download a partir dos websites da terminologia MedDRA e da JMO (consultar o Anexo, Secção 4.2).

### 3.7 Situações Relatadas sem Consequências Clínicas

Existem certas situações que, por vezes, podem ser relatadas sem mencionar nenhuma consequência clínica, isto é, sem reacções adversas/eventos adversos associados. No entanto, é importante captar as informações relatadas, através da selecção de termos adequados para uma situação específica. Essas situações incluem

erros médicos, problemas de qualidade de produtos, ausência de efeito, uso fora do rótulo/indicação, exposições (incluindo exposições profissionais, durante a gravidez e a amamentação), sobredosagens, interacções medicamentosas e problemas relacionados com dispositivos.

## SECÇÃO 4 - ANEXO

### 4.1 Controlo de Versões

#### 4.1.1 Metodologias de controlo de versões

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.

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		

Método	Descrição	Intensidade dos recursos	Precisão dos dados
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

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.

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 de versões 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 (consultar o Anexo, Secção 4.2).

#### 4.1.2 Calendário da implementação da versão

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. Existem recomendações da MSSO para o calendário da implementação de uma nova publicação da terminologia MedDRA tanto para a segurança de elaboração de relatórios de casos únicos como de dados de ensaios clínicos (Melhores Práticas da Terminologia MedDRA, consultar o Anexo, Secção 4.2). Fornecem-se datas de transição específicas para a elaboração de relatórios de casos únicos para as próximas versões da terminologia MedDRA (consultar o Anexo, Secção 4.2).

## Data de Nova Versão para Elaboração de Relatórios para Relatórios Seguros de Casos Individuais

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

### 4.2 Ligações e Material de Referência

Os seguintes documentos e ferramentas podem encontrar-se no website ou portal da terminologia MedDRA: ([www.meddra.org](http://www.meddra.org)). Os documentos estão disponíveis em todas as línguas suportadas, salvo indicação em contrário.

- Documento de *Seleção de Termos da Terminologia MedDRA: Pontos a Considerar* (versão completa disponível em inglês e japonês; também disponível no website da JMO: [www.pmrj.jp/jmo/](http://www.pmrj.jp/jmo/))
- Documento de *Recuperação e Apresentação de Dados da Terminologia MedDRA: Pontos a Considerar* (versão completa disponível em inglês e japonês; também disponível no website da JMO: [www.pmrj.jp/jmo/](http://www.pmrj.jp/jmo/))
- Documento Complementar de Pontos a Considerar da Terminologia MedDRA (versão completa disponível em inglês e japonês; também disponível no website da JMO: [www.pmrj.jp/jmo/](http://www.pmrj.jp/jmo/))
- Documento condensado de *Recuperação e Apresentação de Dados da Terminologia MedDRA: Pontos a Considerar*
- Guia Introdutório MedDRA
- Documento de *Informações sobre Pedidos de Modificação da Terminologia MedDRA* (inglês)
- Navegador da terminologia MedDRA baseado na Web \*
- Navegador da terminologia MedDRA para desktop
- Relatório da Versão da Terminologia MedDRA (apresenta a lista de todas as modificações na nova versão) \*
- Ferramenta de Análise de Versões da Terminologia MedDRA (compara quaisquer duas versões)\*
- Lista de Termos de Nomes de Testes Sem Qualificadores
- Melhores Práticas da Terminologia MedDRA

- Data de Transição para a Próxima Versão da Terminologia MedDRA
- \* Requer ID e palavra-passe de utilizador para aceder