



Guia Introdutório MedDRA Versão 27.0

Março de 2024
001031



Aviso ao Leitor

Aviso ao Leitor

Este Guia Introdutório está redigido em português e foi preparado para ser utilizado unicamente com a versão do MedDRA em português. Guias Introdutórios adicionais foram preparados noutros idiomas e estes serão incluídos com as suas respectivas versões traduzidas do inglês.

O Guia Introdutório destina-se a ser utilizado em conjunto com os navegadores MedDRA, disponíveis com cada assinatura MedDRA.

As modificações específicas da versão ou as modificações na documentação encontram-se no documento intitulado “Últimas Novidades”. Este documento está incluído nesta nova publicação da terminologia MedDRA, assim como no site da Web da MSSO sob Documentação de Apoio (Support Documentation).

A terminologia MedDRA é mantida actualizada através de um sistema de gestão de qualidade registado segundo a norma ISO 9001:2015.

Não existem modificações significativas na versão 27.0 do Guia Introdutório MedDRA.

* * *

Reconhecimentos

A marca comercial MedDRA® é registada pelo ICH [Conselho Internacional de Harmonização].

As seguintes fontes de informação também são reconhecidas: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (Manual de Diagnóstico e Estatística de Doenças Mentais), Fifth Edition (Quinta Edição) (DSM-5) Copyright © 2013 American Psychiatric Association (Associação Americana de Psiquiatria). ICD-9-CM, International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification, Copyright© 1998 Medicode, Inc. (Classificação Internacional de Doenças, Nona Revisão, Modificação Clínica). COSTART Thesaurus Fifth Edition, Copyright © 1995, Administração de Alimentos e Medicamentos dos E.U.A (Food and Drug Administration - FDA). Sistema de Terminologia de Reacção Adversa da Hoechst (HARTS - Hoechst Adverse Reaction Terminology System), Copyright © 1992 Aventis Pharma. Terminologia de Reacções Adversas da Organização Mundial de Saúde (WHO-ART), Copyright © 1998 Centro de Colaboração para a Supervisão Internacional de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde (World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring). A Terminologia de Reacções Adversas do Japão (J-ART) é um produto do Ministério da Saúde e Assistência Social do Japão (MHLW - Ministry of Health, Labour and Welfare). LOINC® é uma marca registada do Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin® é uma marca registada da GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® é uma marca registada da Merriam-Webster, Incorporated. Merriam-Webster Online Dictionary copyright © 2005 por Merriam-Webster, Incorporated. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, uma impressão Elsevier.

A tradução inicial da terminologia MedDRA para português foi realizada pelo INFARMED (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento).

Isenção de responsabilidade e declaração de direitos de autor

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 direitos de autor 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 disponibilizado “tal como está” sem nenhum tipo de garantias. 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.

Reconhecimentos

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 dos direitos de autor.

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	1
1.1	ANTECEDENTES	1
1.2	ADOÇÃO DE TERMINOLOGIA MÉDICA COMO UM TEMA DO ICH ...	2
1.3	DESENVOLVIMENTO DA TERMINOLOGIA MEDDRA (DICIONÁRIO MÉDICO PARA ACTIVIDADES REGULAMENTARES).....	2
1.4	IMPLEMENTAÇÃO DA TERMINOLOGIA	3
1.5	ÂMBITO DA TERMINOLOGIA.....	3
1.6	INCLUSÃO DE TERMOS DE TERMINOLOGIAS ESTABELECIDAS.....	4
1.7	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	5
2.	ELEMENTOS ESTRUTURAIS DA TERMINOLOGIA.....	6
2.1	EQUIVALÊNCIA.....	6
2.2	HIERARQUIA	6
3.	NÍVEIS DE HIERARQUIA ESTRUTURAL	8
3.1	TERMOS LLT (TERMOS DO NÍVEL MAIS BAIXO)	8
3.2	TERMOS PT (TERMOS PREFERIDOS).....	9
3.3	TERMOS HLT (TERMOS DE NÍVEL ALTO).....	9
3.4	TERMOS HLGT (TERMOS DE GRUPO DO NÍVEL ALTO)	10
3.5	GRUPO SOC (GRUPO SISTÉMICO).....	10
3.6	CONSULTAS MEDDRA ESTANDARDIZADAS (SMQ).....	16
4.	REGRAS E CONVENÇÕES ADOPTADAS NA TERMINOLOGIA (INCLUINDO A APRESENTAÇÃO E FORMATAÇÃO DOS TERMOS)	18
4.1	ABREVIATURAS	18
4.2	USO DE LETRAS MAIÚSCULAS	19
4.3	TERMOS DE UMA PALAVRA SÓ CONTRA TERMOS DE VÁRIAS PALAVRAS	19
4.4	ORDEM DAS PALAVRAS	19
4.5	CÓDIGOS DA TERMINOLOGIA MEDDRA	19
4.6	CONSIDERAÇÕES SOBRE O LOCAL DO CORPO NA TERMINOLOGIA MEDDRA	20
4.7	VALORES NUMÉRICOS.....	20

Índice

4.8	AGRAVAMENTO DE DOENÇAS SUBJACENTES	21
4.9	TERMOS QUE INCLUEM ‘NE” E “NC”	21
4.10	TERMOS ESPECÍFICOS DO SEXO MASCULINO OU FEMININO	22
4.11	CONVENÇÕES DE ATRIBUIÇÃO DE NOMES NA HIERARQUIA	22
5.	CONVENÇÕES PARA ATRIBUIR NOMES AOS TERMOS PT E LLT	24
5.1	USO GERAL DE PALAVRAS	24
5.2	ESTRATÉGIAS GERAIS DE PESQUISA	28
6.	GRUPOS SISTÉMICOS (SOC).....	30
6.1	DOENÇAS DO SANGUE E DO SISTEMA LINFÁTICO.....	31
6.2	DOENÇAS CARDÍACAS	32
6.3	AFECÇÕES CONGÉNITAS, FAMILIARES E GENÉTICAS	33
6.4	AFECÇÕES DO OUVIDO E DO LABIRINTO	34
6.5	DOENÇAS ENDÓCRINAS.....	35
6.6	AFECÇÕES OCULARES.....	36
6.7	DOENÇAS GASTROINTESTINAIS	37
6.8	PERTURBAÇÕES GERAIS E ALTERAÇÕES NO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO	38
6.9	AFECÇÕES HEPATOBILIARES	39
6.10	DOENÇAS DO SISTEMA IMUNITÁRIO	40
6.11	INFECÇÕES E INFESTAÇÕES	41
6.12	COMPLICAÇÕES DE INTERVENÇÕES RELACIONADAS COM LESÕES E INTOXICAÇÕES.....	43
6.13	EXAMES COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO	45
6.14	DOENÇAS DO METABOLISMO E DA NUTRIÇÃO	48
6.15	AFECÇÕES MUSCULOSQUELÉTICAS E DOS TECIDOS CONJUNTIVOS.....	49
6.16	NEOPLASIAS BENIGNAS MALIGNAS E NÃO ESPECIFICADAS (INCL QUISTOS E POLIPOS).....	50
6.17	DOENÇAS DO SISTEMA NERVOSO.....	52
6.18	SITUAÇÕES NA GRAVIDEZ, NO PUERPÉRIO E PERINATAIS	53
6.19	PROBLEMAS DE PRODUTOS.....	55
6.20	PERTURBAÇÕES DO FORO PSIQUIÁTRICO	57
6.21	DOENÇAS RENAIIS E URINÁRIAS	59

Índice

6.22	DOENÇAS DOS ÓRGÃOS GENITAIS E DA MAMA.....	60
6.23	DOENÇAS RESPIRATÓRIAS, TORÁCICAS E DO MEDIASTINO	61
6.24	AFECÇÕES DOS TECIDOS CUTÂNEOS E SUBCUTÂNEOS	62
6.25	CIRCUNSTÂNCIAS SOCIAIS.....	63
6.26	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E MÉDICOS	64
6.27	VASCULOPATIAS	66
ANEXO A: SIGLAS		67
ANEXO B: DESCRIÇÕES DE CONCEITOS DA TERMINOLOGIA MedDRA.....		70
 LISTA DE TABELAS		
Tabela 3-1. Lista de Grupos SOC da Terminologia MedDRA – Lista por ordem alfabética (em inglês)		
		14
Tabela 3-2. Lista de Grupos SOC da Terminologia MedDRA – Ordem convencionada internacionalmente.....		
		16
 LISTA DE FIGURAS		
Figura 2-1. Hierarquia estrutural da terminologia MedDRA		7

1. INTRODUÇÃO

A Terminologia MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA) é a terminologia médica internacional desenvolvida sob os auspícios do Conselho Internacional para Harmonização (International Council for Harmonisation – ICH) de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano. Este guia descreve o desenvolvimento, o alcance e a estrutura da terminologia.

1.1 ANTECEDENTES

Antes do desenvolvimento da terminologia MedDRA não existia uma terminologia médica com aceitação internacional para fins regulamentares biofarmacêuticos. A maioria das organizações que processam dados regulamentares utilizava uma das terminologias internacionais de reacções adversas em combinação com a terminologia de morbidade. Na Europa, a maioria destas organizações utilizava uma combinação da Terminologia de Reacções Adversas da Organização Mundial de Saúde (WHO-ART[©]) e a Nona Revisão da Classificação Internacional de Doenças (ICD-9). Nos Estados Unidos, geralmente utilizavam-se os símbolos codificadores da Administração de Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA) para um Léxico de Termos de Reacções Adversas (COSTART[©]) em conjunto com a Modificação Clínica da ICD-9 (ICD-9-CM[©]). Os japoneses desenvolveram as suas próprias versões destas terminologias internacionais, Terminologia Japonesa de Reacções Adversas (J-ART) e Sistema de Informação Médica (Medical Information System – MEDIS). Além disso, muitas organizações modificaram estas terminologias para adaptá-las às suas necessidades. As terminologias estabelecidas careciam de termos específicos ao nível de entrada de dados, proporcionavam opções limitadas para recuperar os dados (por exemplo: muito poucos níveis na hierarquia ou capacidade de recuperar os dados mediante um único eixo) e não denominavam as síndromes com eficácia. As organizações com recursos suficientes desenvolveram as suas próprias terminologias internas para resolver algumas ou todas estas deficiências.

A utilização de terminologias múltiplas suscitou vários problemas. A utilização de diferentes terminologias nas várias etapas da vida de um produto complica a recuperação de dados e a análise, dificultando a referência cruzada de dados. Por exemplo, os dados sobre inocuidade tinham sido classificados frequentemente para estudos clínicos de pré-registo utilizando a terminologia da ICD e para a supervisão posterior à comercialização utilizando J-ART, WHO-ART ou COSTART. Além disso, a utilização de terminologias diferentes em regiões geográficas distintas afectava a comunicação internacional e tornava necessária a conversão de dados de uma terminologia para outra. Esta conversão de dados tinha a possibilidade de provocar atrasos e a perda ou distorção de dados. Em particular, estes problemas afectavam as empresas farmacêuticas multinacionais cujas subsidiárias utilizavam múltiplas terminologias para satisfazer os requisitos de apresentação de diferentes dados impostos pelo organismo regulamentar. A utilização de terminologias múltiplas também afectava a comunicação entre empresas e organizações de investigação clínica.

Tornou-se cada vez mais difícil administrar as informações necessárias para os pedidos de registo de produtos e para cumprir os requisitos de tempo para o intercâmbio de dados entre as autoridades de regulamentação e as indústrias de produtos médicos. Estas dificuldades suscitaram o compromisso de toda a indústria para explorar novos avanços na tecnologia de comunicação e informação. No entanto, a comunicação electrónica ainda requer um conjunto de dados e estrutura normalizados para conseguir o seu objectivo.

1.2 ADOÇÃO DE TERMINOLOGIA MÉDICA COMO UM TEMA DO ICH

Em Outubro de 1994, O Comité Directivo do ICH introduziu iniciativas multidisciplinares e regulamentares de comunicação para complementar os temas de harmonização contínua sobre inocuidade, qualidade e eficácia. Estas iniciativas concentravam-se numa terminologia médica para fins regulamentares (M1) e normas electrónicas para a transferência de informação regulamentar (ESTRI, M2). O ICH adoptou estas iniciativas para reconhecer a importância cada vez maior da comunicação electrónica de dados regulamentares e a necessidade de contar com normas internacionalmente aceites.

O objectivo da iniciativa M1 do ICH era standardizar a terminologia médica internacional para comunicações regulamentares. Isto inclui a comunicação sobre a supervisão de registos, documentação e inocuidade de produtos médicos, por exemplo, para uso tanto na fase prévia como na fase posterior à comercialização do processo regulamentar. O objectivo era concordar com uma terminologia médica unificada para actividades regulamentares que supere as limitações das terminologias actuais, seja aceite internacionalmente e seja apoiada por uma manutenção a longo prazo. Os organismos regulamentares e as indústrias beneficiam da dita terminologia porque melhora a qualidade, o cumprimento dos prazos estabelecidos e a disponibilidade dos dados para análise. A terminologia também facilita o intercâmbio electrónico de dados relacionados com produtos médicos, o que terá como resultado a longo prazo a preservação dos recursos.

Foi estabelecido o Grupo de Trabalho de Peritos M1 (GTP) composto por representantes dos seis patrocinadores do ICH, um observador da OMS e a União Europeia actuando como Secretário. O GTP definiu o produto da iniciativa como uma terminologia de conteúdo e estrutura acordadas (a versão implementável) e uma base de manutenção acordada.

1.3 DESENVOLVIMENTO DA TERMINOLOGIA MedDRA (DICIONÁRIO MÉDICO PARA ACTIVIDADES REGULAMENTARES)

A terminologia da ICH desenvolveu-se a partir de uma terminologia preexistente. A Equipa de Trabalho MEDDRA aumentou a terminologia médica da MCA (agora MHRA – Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde) do Reino Unido para produzir a versão 1.0 da terminologia MEDDRA. Isto foi adoptado como base para a nova terminologia da ICH.

A versão 2.0 da terminologia MedDRA foi aprovada como sendo a versão implementável da terminologia na quarta conferência da ICH, em Julho de 1997. Nesta reunião foi acordada a mudança do nome e respectiva sigla. Por conseguinte, o nome MEDDRA é usado até à versão 1.5, enquanto que a versão implementável (Versão 2.0)

e as versões futuras são conhecidas como a Terminologia MedDRA.

1.4 IMPLEMENTAÇÃO DA TERMINOLOGIA

O êxito da terminologia depende da sua manutenção a longo prazo e da sua evolução em resposta aos avanços da medicina e da ciência e às modificações no sector regulamentar. É por essa razão que a Organização de Manutenção e Serviços de Apoio (MSSO - Maintenance and Support Services Organization) da MedDRA é um elemento necessário para implementar a Terminologia MedDRA. A MSSO foi nomeada pela ICH através de um concurso público aberto.

1.5 ÂMBITO DA TERMINOLOGIA

A terminologia MedDRA aplica-se a todas as fases de desenvolvimento de produtos farmacêuticos para uso humano, excepto da toxicologia animal. O âmbito da terminologia MedDRA abrange conceitos médicos, relacionados com a saúde e regulamentares referentes aos ditos produtos. A terminologia também aborda os efeitos que os dispositivos podem ter sobre a saúde e o mau funcionamento dos mesmos (por exemplo: o termo preferido (PT) *Infecção relacionada com o dispositivo* e o termo PT *Mau funcionamento de dispositivo*). Além disso, a terminologia também pode apoiar outros tipos de produtos que são regulamentados pelo menos num sector, tal como de alimentos ou de cosméticos.

As categorias de termos classificados como “médicos e relacionados com a saúde” para estes fins são as seguintes:

- sinais
- sintomas
- doenças
- diagnósticos
- indicações terapêuticas – incluindo sinais, sintomas, doenças, diagnósticos, diagnóstico ou profilaxia de uma doença e modificação de uma função fisiológica
- nomes e resultados qualitativos de exames — nomeadamente, aumentado, diminuído, normal, anormal, presente, ausente, positivo e negativo
- termos referentes a erros de medicação e à qualidade de um produto
- procedimentos médicos e cirúrgicos
- antecedentes médicos, sociais e familiares

Apesar das circunstâncias sociais não serem geralmente consideradas como termos médicos, estas situam-se no âmbito do campo “médico” se forem relevantes para a avaliação dos dados regulamentares (por exemplo: na avaliação de resultados clínicos de tratamento considerando a exposição a factores de risco). Exemplos são: o termo PT *Viagens ao estrangeiro*, o termo PT *Uso de substâncias*, e o termo HLT *Tabagismo* e o termo HLT *Assuntos relacionados com perda de ente querido*. A terminologia, como se definiu anteriormente, foi desenvolvida por organismos regulamentares e pela indústria de produtos médicos regulamentada. Estes grupos podem utilizar a terminologia para entrada, recuperação, avaliação e apresentação de dados, e nas

fases prévias e posteriores à comercialização do processo de regulamentação, tal como se segue:

- estudos clínicos
- relatórios de reacções adversas espontâneas e eventos
- documentação de registos regulamentares
- informação regulamentada de produtos

Em consulta com o Comité de Gestão da Terminologia MedDRA, a terminologia pode aumentar quanto ao seu âmbito, a fim de abranger conceitos adicionais médicos, relacionados com a saúde e regulamentares, os quais são desenvolvidos com base em esforços de colaboração que envolvem peritos relevantes. Áreas de novos tópicos a acrescentar serão sujeitas ao habitual processo de pedidos da MSSO.

1.6 INCLUSÃO DE TERMOS DE TERMINOLOGIAS ESTABELECIDAS

A publicação inicial da terminologia MedDRA (v2.1) de Março de 1999 compreendia códigos numéricos e de símbolos provenientes de terminologias anteriores nos campos específicos dos ficheiros MedDRA associados aos nomes dos termos. Estes códigos eram ligações provenientes de outras terminologias a termos semelhantes ou idênticos na terminologia MedDRA e incluíam códigos de COSTART (5ª Edição), WHO-ART® (3º Trimestre, 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS® (Publicação 2.2) e J-ART (1996). Por exemplo, o termo PT *Náuseas* na terminologia MedDRA tem um termo correspondente, NÁUSEA, em COSTART.

A terminologia MedDRA não foi desenvolvida como um meta dicionário (*metathesaurus*) e as hierarquias destas outras terminologias não são subconjuntos da mesma. Por conseguinte, os termos de entradas de dados provenientes de outras terminologias não têm necessariamente o mesmo PT (termo preferido) na terminologia MedDRA, que tiveram na sua terminologia de origem. As hierarquias utilizadas para recuperação e apresentação de dados são exclusivas da terminologia MedDRA.

A inclusão de termos provenientes de outras terminologias limita-se àqueles que se encontram no âmbito da terminologia MedDRA, tal como se encontra definido acima.

O Grupo de Trabalho de Peritos M1 do ICH, que criou a versão original da terminologia MedDRA, tinha incluído os códigos numéricos e de símbolos com o texto dos termos; os códigos destinavam-se a ser úteis na transição para a terminologia MedDRA. Visto que a maior parte das organizações tinham convertido os seus dados de terminologias mais antigas para a terminologia MedDRA e os códigos não tinham sido mantidos nem actualizados desde a publicação original da terminologia MedDRA, a MSSO eliminou-os dos ficheiros da terminologia MedDRA na versão 15.0 do MedDRA

É de notar que nenhum nome de termo ou código da terminologia MedDRA foi modificado ou eliminado como resultado desta acção e a estrutura dos ficheiros ASCII alargados da terminologia MedDRA não foi modificada.

1.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios de exclusão utilizados no desenvolvimento da terminologia não limitam necessariamente o âmbito de expansão da terminologia. Por tratar-se de terminologia *médica*, os seguintes termos usados em assuntos regulamentares estão fora do seu âmbito:

- Terminologia de medicamentos/produtos (Nota: Os nomes genéricos de alguns produtos utilizados correntemente, tal como a digoxina, que são incluídos com os acontecimentos adversos que lhe estão associados)
- Terminologia de equipamentos/dispositivos/produtos para diagnóstico
- Concepção do estudo
- Dados demográficos (que incluem o sexo, a idade, a raça e a religião do paciente)

Por se concentrarem nos efeitos na saúde de pacientes individuais, excluem-se os seguintes termos:

- Qualificativos que se referem a populações em vez de se referirem a pacientes individuais, como por exemplo, raro, frequente
- Não são incluídos valores numéricos ligados a parâmetros de laboratório (por exemplo, sódio sérico 141 mEq/l). Consultar a Secção 4.7 para obter mais detalhes.
- Graus de gravidade não são incluídos na terminologia. Termos descritivos tais como “grave” e ligeiro” são utilizados apenas quando são pertinentes a um termo específico (por exemplo, atraso mental grave por oposição a atraso mental ligeiro).

2. ELEMENTOS ESTRUTURAIS DA TERMINOLOGIA

A terminologia MedDRA foi desenvolvida como uma terminologia médica com validação médica para utilização durante todo o processo de regulamentação. Aqueles que desenvolveram a terminologia conceberam uma estrutura que promove a entrada específica e abrangente de dados e a recuperação flexível dos mesmos. A *Figura 1* representa a estrutura hierárquica da terminologia. As relações entre os termos existentes na terminologia situam-se nas duas categorias seguintes:

2.1 EQUIVALÊNCIA

A relação de equivalência agrupa termos sinónimos, ou termos equivalentes, sob termos PT (termos preferidos).

2.2 HIERARQUIA

A hierarquia proporciona graus ou níveis de supra-ordenação e subordinação. O termo supra-ordenado é um termo vasto incluído num grupo geral aplicável a cada elemento descritivo subordinado ligado ao mesmo. Por conseguinte, os níveis hierárquicos representam ligações verticais na terminologia.

As hierarquias constituem um mecanismo importante para a recuperação flexível de dados e para a sua apresentação clara. A hierarquia de cinco níveis nesta terminologia oferece opções para recuperar dados de grupos específicos ou gerais de acordo com o nível de especificidade necessário. O nível LLT (*Lowest Level Term*, Termo do nível mais baixo) oferece a especificidade máxima.

A terminologia não foi desenvolvida para constituir uma classificação formal ou taxonomia, na qual cada nível da hierarquia pode reflectir um grau variável de especificidade ou “granulosidade” de um Grupo Sistémico para outro. Os termos HLT (*High Level Terms*, Termos do nível alto) e os termos HLG (*High Level Group Terms*, Termos de grupo do nível alto) facilitam a recuperação e a apresentação de dados porque fornecem termos agrupados por importância clínica. Colectivamente, os níveis de termos HLT e HLG são, por vezes, referidos como os “termos agrupados” na terminologia MedDRA.

Os 27 Grupos SOC (*System Organ Classes*, Grupos sistémicos) representam eixos paralelos que não se excluem mutuamente. Esta característica chamada “multiaxialidade” permite que um termo seja representado em mais de um grupo SOC e que os termos sejam agrupados em classificações diferentes (por exemplo: por etiologia ou por zona de manifestação), o que permite a recuperação e apresentação de dados mediante diferentes conjuntos de dados. Os termos agrupados estão pré-definidos na terminologia e não são seleccionados *ad hoc* pelo pessoal encarregado da entrada de dados. Mais exactamente, a terminologia está estruturada de modo a que a selecção de um termo de entrada de dados conduz à designação automática de termos agrupados na hierarquia mais alta. As ligações multiaxiais dos termos estão pré-designadas na terminologia MedDRA, assegurando a recuperação integral e sistemática de dados, independentemente do grupo SOC que seja seleccionado ao recuperar os dados.

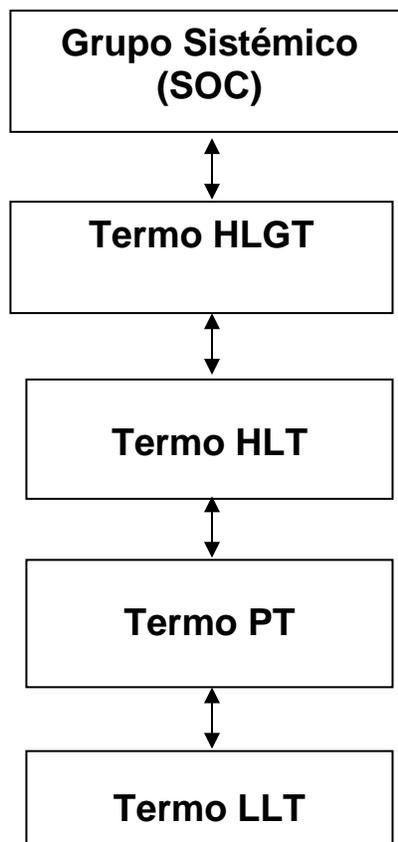


Figura 2-1. Hierarquia estrutural da terminologia MedDRA

3. NÍVEIS DE HIERARQUIA ESTRUTURAL

Os níveis de hierarquia estrutural são caracterizados da seguinte forma:

3.1 TERMOS LLT (TERMOS DO NÍVEL MAIS BAIXO)

Os termos **LLT** constituem o nível mais baixo da terminologia. Cada termo LLT está ligado a um só termo PT.

Os termos LLT têm uma das seguintes relações com o seu termo PT original:

Sinónimos: Termos diferentes para o mesmo conceito inerente ao termo PT. (por exemplo, o termo PT *Artrite* e termo LLT subordinado *Inflamação articular*).

Variantes lexicais: Diferentes formas de palavras para a mesma expressão. Estas incluem nomes completos contra abreviaturas e ordem directa de palavras contra ordem inversa (por exemplo, o termo PT *Síndrome de imunodeficiência adquirida* e o seu termo LLT subordinado *SIDA* ou o termo PT *Biopsia da língua* e o seu termo LLT subordinado *Biopsia da língua*).

Quase sinónimos: Quase sinónimos são termos que não têm precisamente o mesmo significado que outro termo, mas que podem tratar-se como sinónimos numa determinada terminologia. Estes incluem descrições de lateralidade e de local. (Por exemplo, o termo PT *Otite externa* e o seu termo LLT subordinado *Otite externa bilateral*).

Subconceito: Subconceitos (do conceito do termo PT original) são representados por termos LLT com informações mais detalhadas, tais como especificidade anatómica (por exemplo, o termo PT *Contusão* com o termo LLT *Contusão da face* ou o termo LLT *Contusão da perna*).

Termo LLT idêntico: Um termo LLT é idêntico ao seu termo PT para fins de entrada de dados (por exemplo, o termo PT *Demência de tipo Alzheimer* e o seu termo LLT subordinado *Demência de tipo Alzheimer*). Neste caso, o termo LLT e o termo PT original têm o mesmo código MedDRA, mas aparecem aos dois níveis.

Dado que os termos LLT podem conter termos coloquiais ou exclusivos do ponto de vista cultural, nem todos os termos LLT têm tradução em todos os idiomas.

O nível dos termos LLT tem um papel importante para facilitar a transferência de dados pré-existentes, dado que muitos dos termos provenientes de outras terminologias incorporadas estão representados a este nível.

Os termos LLT facilitam a entrada de dados e promovem a coerência ao diminuir as escolhas subjectivas feitas nesta fase. Os termos LLT também podem ser usados como uma base para codificação automática. Dado que os termos LLT podem ser mais específicos do que o termo PT ao qual estão ligados, os utilizadores podem recuperar dados ao nível mais específico da terminologia.

Os termos LLT têm um indicador de “actual” ou “desactualizado.” Os termos que são muito vagos, ambíguos, truncados, abreviados, desactualizados ou com erros ortográficos têm o indicador “desactualizado.” Estes termos podem derivar de terminologias incorporadas no dicionário MedDRA. A terminologia retém os termos LLT que tenham o indicador “desactualizado” a fim de preservar dados históricos para recuperação e análise. O indicador também permite aos utilizadores implementar a terminologia dentro de uma base de dados e impedir o uso subsequente de termos LLT “desactualizados” na fase de codificação pós-implementação.

3.2 TERMOS PT (TERMOS PREFERIDOS)

Um termo **PT** é um elemento descritivo bem diferenciado (um só conceito médico) para um sintoma, sinal, doença, diagnóstico, recomendação terapêutica, exame complementar de diagnóstico, procedimento cirúrgico ou médico, e característica médica, social ou de história familiar.

Os termos PT devem ser inequívocos e tão específicos e descritivos quanto possível dentro do contexto dos requisitos internacionais. Portanto, os termos epónimos só devem usar-se quando sejam reconhecidos internacionalmente.

A granulosidade/especificidade do nível PT é tal que os qualificativos de anatomia patológica ou etiológica dos elementos descritivos estão representados no nível PT. Por exemplo, neste nível existe uma variedade de termos sobre rinite e meningite como entidades separadas (por exemplo: os termos PT *Rinite alérgica*, PT *Rinite ulcerosa*, PT *Rinite atrófica*; PT *Meningite asséptica*, PT *Meningite criptocócica*, PT *Meningite viral*, PT *Meningite bacteriana*, etc.). Este nível de especificidade nos termos PT assegura que a natureza multiaxial da terminologia possa explorar-se ao máximo.

Não existe limite para o número de termos LLT que podem ligar-se a um termo PT, mas um termo PT deve ter pelo menos um termo LLT ligado a si. Quando se agrega um novo termo PT à terminologia, cria-se automaticamente um termo idêntico no nível de termos LLT para fins de entrada de dados.

Os termos PT estão subordinados aos termos HLT.

Um termo PT deve estar ligado pelo menos a um grupo SOC. Um termo PT pode estar ligado a tantos grupos SOC quanto seja apropriado. Só pode ligar-se a cada grupo SOC mediante uma rota HLT=> HLG<=> SOC. Cada termo PT tem um grupo SOC primário que determina sob que grupo SOC aparece o termo nas emissões cumulativas de dados.

3.3 TERMOS HLT (TERMOS DE NÍVEL ALTO)

Um termo **HLT** é um elemento descritivo super-ordenado para os termos PT ligados ao mesmo. É uma categoria inclusiva que liga os termos PT com os que se relacionam por anatomia, patologia, fisiologia, etiologia ou função.

A terminologia não é taxonómica, pelo que a especificidade dos termos HLT não é

uniforme em toda a terminologia (ou entre grupos SOC).

Os termos HLT destinam-se a fins de recuperação e apresentação de dados; são um nível de agrupamento e não se destinam a ser um nível de codificação.

Os termos HLT estão subordinados aos termos HLG. Um termo HLT deve estar ligado pelo menos a um grupo SOC mediante um termo HLG. Só pode ligar-se a um grupo SOC específico mediante uma rota (isto é, ligado a um único HLG por grupo SOC). Todos os termos HLT ligados a um termo HLG específico aparecerão em cada grupo SOC ao qual o termo HLG está ligado.

3.4 TERMOS HLG (TERMOS DE GRUPO DO NÍVEL ALTO)

Um termo **HLG** é um elemento descritivo super-ordenado de um ou mais termos HLT relacionados por anatomia, patologia, fisiologia, etiologia ou função.

Os termos HLG destinam-se a fins de recuperação e apresentação de dados. Os termos HLG agrupam termos HLT para facilitar a recuperação através de conceitos mais vastos.

Os termos HLG estão subordinados aos grupos SOC. Um termo HLG deve estar ligado pelo menos a um grupo SOC e pelo menos a um termo HLT (o nível seguinte mais alto e mais baixo respectivamente na hierarquia).

Não existe um limite para o número de grupos SOC aos quais se pode ligar um termo HLG.

3.5 GRUPO SOC (GRUPO SISTÉMICO)

Um grupo **SOC** é o nível mais alto da hierarquia que oferece o conceito mais vasto para a recuperação de dados. Os grupos SOC incluem agrupamentos por:

- Etiologia (por exemplo: Grupo SOC de *Infecções e infestações*)
- Local de manifestação (por exemplo: Grupo SOC de *Doenças gastrointestinais*)
- Propósito (por exemplo: Grupo SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos*)

A exceção às categorias acima é o grupo SOC de *Circunstâncias Sociais*, que contém informações sobre a pessoa e não sobre o evento adverso e oferece um agrupamento para os factores que podem proporcionar conhecimentos sobre problemas pessoais que poderiam ter efeito sobre o evento a ser comunicado.

Um grupo SOC está relacionado directamente (super-ordenado) pelos menos com um termo HLG sem restrição do número de ligações com os termos HLG.

Para evitar a “dupla contagem” ao recuperar a informação de todos os grupos SOC, cada termo PT está atribuído a um grupo SOC primário. Isto é necessário porque os

termos PT podem ser representados em mais de um grupo SOC (multiaxialidade). Isto impede que um termo PT individual apareça mais de uma vez nas emissões de dados cumulativos de grupo SOC por grupo SOC, o que produziria a contagem repetida dos termos. Todos os termos PT no dicionário MedDRA estão atribuídos a um grupo SOC primário que determina o grupo SOC no qual aparecerá o termo nestas emissões. Esta propriedade não impede mostrar nem fazer a contagem do termo em qualquer um dos grupos SOC nos quais este esteja representado para fins de recuperação de dados que não incluem todos os grupos SOC.

São utilizadas as seguintes regras para a atribuição de um grupo SOC primário:

- Os termos PT que estão representados apenas num grupo SOC, são atribuídos automaticamente a esse grupo SOC como grupo SOC primário.
- Os termos PT relacionados com doenças ou sinais e sintomas são atribuídos ao grupo SOC do local de manifestação principal com as seguintes exceções:
 - Os termos para anomalias congénitas e hereditárias são atribuídos ao grupo SOC de *Afecções congénitas, familiares e genéticas* como grupo SOC primário.
 - Os termos para neoplasias são atribuídos ao grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)* como grupo SOC primário. Isto não se aplica aos termos de quistos e pólipos. Estes termos têm como grupo SOC primário o grupo SOC do local de manifestação. Por exemplo, o termo PT *Pólipo do ouvido* tem como grupo SOC primário o grupo SOC de *Afecções do ouvido e do labirinto* e como grupo SOC secundário o grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*.
 - Os termos para infecções são atribuídos ao grupo SOC de *Infecções e infestações* como grupo SOC primário.

Se um termo PT se liga a mais de uma destes três grupos SOC “exceções”, a seguinte prioridade é utilizada para determinar o grupo SOC primário:

- Grupo SOC de *Afecções congénitas, familiares e genéticas*
- Grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*
- Grupo SOC de *Infecções e infestações*

Por exemplo, o termo PT *Teratoma congénito* está ligado como primário com *Afecções congénitas, familiares e genéticas*, e ligado como secundário ao grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*.

A decisão foi tomada durante o desenvolvimento da terminologia MedDRA para revogar a regra geral do local de manifestação (em vez da etiologia) que determina o grupo SOC primário para neoplasias, anomalias congénitas e infecções. Isto foi feito

Níveis de Hierarquia Estrutural

para facilitar a identificação do sinal, uma vez que todos os termos PT relacionados com as ditas categorias serão agrupados em emissões cumulativas de rotina de dados.

Outras considerações para atribuição a um grupo SOC primário são as seguintes:

- Nem todos os grupos SOC no dicionário MedDRA exprimem multiaxialidade. Os termos contidos no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*, no grupo SOC de *Circunstâncias sociais*, e no grupo SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos* residem nesses grupos SOC e em nenhuma outra parte da terminologia porque não têm ligações multiaxiais.
- A maioria, (mas não todos) os termos para lesões traumáticas, intoxicações e complicações decorrentes de procedimentos estão representados no grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações* como o grupo SOC primário.
- As reacções no local de aplicação, de implante e de injeção são atribuídas ao grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*, enquanto que as infecções nestes locais têm o grupo SOC de *Infecções e infestações* como o grupo SOC primário.

A lista alfabética (em inglês) dos grupos SOC da terminologia MedDRA apresenta-se no Quadro 3-1. No quadro 3-2 apresentam-se os grupos SOC da terminologia MedDRA pela ordem convencionada a nível internacional. O grupo de trabalho de peritos original da terminologia MedDRA determinou que os grupos SOC não podem seguir uma ordem alfabética normal, devido à natureza multilingue da terminologia MEDRA. Em consequência disso, foi desenvolvida uma ordem internacionalmente acordada para facilitar a coerência, independentemente do idioma ou do alfabeto.

Níveis de Hierarquia Estrutural

Grupo SOC Doenças do sangue e do sistema linfático
Grupo SOC Doenças cardíacas
Grupo SOC Afecções congénitas, familiares e genéticas
Grupo SOC Afecções do ouvido e do labirinto
Grupo SOC Doenças endócrinas
Grupo SOC Afecções oculares
Grupo SOC Doenças gastrointestinais
Grupo SOC Perturbações gerais e alterações no local de administração
Grupo SOC Afecções hepáticas e hepatobiliares
Grupo SOC Doenças do sistema imunitário
Grupo SOC Infecções e infestações
Grupo SOC Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Grupo SOC Exames complementares de diagnóstico
Grupo SOC Doenças do metabolismo e da nutrição
Grupo SOC Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Grupo SOC Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)
Grupo SOC Doenças do sistema nervoso
Grupo SOC Situações na gravidez, no puerpério e perinatais
Grupo SOC Problemas de Produtosto
Grupo SOC Perturbações do foro psiquiátrico
Grupo SOC Doenças renais e urinárias
Grupo SOC Doenças dos órgãos genitais e da mama
Grupo SOC Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Grupo SOC Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Grupo SOC Circunstâncias sociais
Grupo SOC Procedimentos cirúrgicos e médicos
Grupo SOC Vasculopatias

Tabela 3-1. Lista de Grupos SOC da Terminologia MedDRA – Lista por ordem alfabética (em inglês)

Grupo SOC Infecções e infestações
Grupo SOC Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)
Grupo SOC Doenças do sangue e do sistema linfático
Grupo SOC Doenças do sistema imunitário
Grupo SOC Doenças endócrinas
Grupo SOC Doenças do metabolismo e da nutrição
Grupo SOC Perturbações do foro psiquiátrico
Grupo SOC Doenças do sistema nervoso
Grupo SOC Afecções oculares
Grupo SOC Afecções do ouvido e do labirinto
Grupo SOC Doenças cardíacas
Grupo SOC Vasculopatias
Grupo SOC Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Grupo SOC Doenças gastrointestinais
Grupo SOC Afecções hepatobiliares
Grupo SOC Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Grupo SOC Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Grupo SOC Doenças renais e urinárias
Grupo SOC Situações na gravidez, no puerpério e perinatais
Grupo SOC Doenças dos órgãos genitais e da mama
Grupo SOC Afecções congénitas, familiares e genéticas
Grupo SOC Perturbações gerais e alterações no local de administração
Grupo SOC Exames complementares de diagnóstico
Grupo SOC Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Grupo SOC Procedimentos cirúrgicos e médicos
Grupo SOC Circunstâncias sociais
Grupo SOC Problemas de Produtost

Tabela 3-2. Lista de Grupos SOC da Terminologia MedDRA – Ordem convencionalmente internacionalmente

3.6 CONSULTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQ)

As Consultas MedDRA Estandarizadas (SMQ) são agrupamentos de termos do MedDRA, geralmente ao nível dos termos preferidos (PT), que se relacionam com uma condição médica definida ou com uma área de interesse. As SMQ destinam-se a ajudar a identificar e a recuperar relatórios de segurança de casos individuais potencialmente relevantes. Os termos incluídos podem relacionar-se com sinais, sintomas,

Níveis de Hierarquia Estrutural

diagnósticos, síndromas, resultados de exames físicos, dados de análises laboratoriais e outros testes fisiológicos, etc. Os únicos termos do nível mais baixo (LLT) representados numa consulta estandardizada são aqueles que têm ligação com um termo PT utilizado na consulta estandardizada; todos os outros são excluídos.

Para obter informações detalhadas sobre as SMQ, consultar o Guia Introdutório para as Consultas MedDRA Estandarizadas (SMQ), que é um documento separado. Este guia encontra-se junto à outra documentação de apoio do utilizador contida nesta publicação.

4. REGRAS E CONVENÇÕES ADOPTADAS NA TERMINOLOGIA (INCLUINDO A APRESENTAÇÃO E FORMATAÇÃO DOS TERMOS)

Esta secção e as secções 5 e 6 contêm as regras e as convenções utilizadas na terminologia. Cada regra é válida na maioria dos casos, mas muitas regras terão excepções. Algumas dessas excepções indicam-se dentro de cada regra; no entanto, não é possível anotar todas as excepções. MedDRA é uma terminologia médica e não uma taxonomia e medicamento deve ser equilibrada, pragmática, reflectir a prática médica propriamente dita e ter em conta como se interpretam termos específicos em diferentes culturas.

4.1 ABREVIATURAS

Em geral, as abreviaturas excluem-se dos níveis superiores aos termos LLT, salvo quando 1) a inclusão de um termo completo torna a frase demasiado longa (mais de 100 caracteres) e 2) se o termo possui uma abreviatura bem conhecida. Seguem-se alguns exemplos:

CDC	Centers for Disease Control (Centros para Controlo de Doenças Infecciosas dos E.U.A.)
SNC	sistema nervoso central
CSF	líquido cerebrospinal
ECG	electrocardiograma

A abreviatura seguinte é limitada ao nível dos termos HLT e HLG (com a excepção de alguns termos LLT desactualizados):

NC	não classificado
----	------------------

A abreviatura seguinte é limitada ao nível dos termos LLT:

NE	não especificado
----	------------------

As letras das abreviaturas não são seguidas de ponto final. São excluídas da terminologia as abreviaturas ou siglas que possam ter vários significados nos países da ICH, para evitar a ambiguidade. As abreviaturas e os acrónimos que podem ter várias interpretações em livros de texto normais de acrónimos, geralmente não são aceites para serem acrescentados à terminologia. No entanto, um acrónimo será acrescentado, não obstante várias interpretações, ao nível de termos LLT para a sua utilização mais comum em todo o mundo, como por exemplo, o termo LLT *AVC* para acidente vascular cerebral.

Com base na recomendação do painel de peritos da terminologia MedDRA, a maioria dos termos LLT abreviados para vírus (e termos relacionados sem abreviaturas e um qualificador), que podem ser interpretados quer como termos de exame complementar

ou de infecção, tais como os termos LLT *VHA*, LLT *VHB* e LLT *Vírus de hepatite B*, converteram-se em “não actualizados”. A partir da Versão 12.1 da terminologia MedDRA, a MSSO abster-se-á de acrescentar novos termos abreviados sem os qualificadores de “teste” ou “infecção”.

Os elementos químicos estão representados na terminologia MedDRA através dos seus símbolos químicos oficiais, ao nível LLT, como por exemplo “Cl” para cloreto e “Cu” para cobre.

4.2 USO DE LETRAS MAIÚSCULAS

A maior parte da terminologia apresenta-se em letras minúsculas. As letras maiúsculas são utilizadas apenas para a primeira letra de cada termo, com a excepção de nomes próprios (por exemplo: PT *Linfoma não Hodgkin*), e os componentes de nomes taxonómicos de microorganismos e as abreviaturas.

As terminologias, dicionários e dicionários de sinónimos, tradicionalmente usam uma mistura de letras maiúsculas e minúsculas para indicar a ortografia correcta dos termos. No entanto, as organizações têm uma flexibilidade total em relação à forma como usam as letras maiúsculas e as minúsculas nas suas bases de dados. As letras maiúsculas podem usar-se apenas se assim for desejado.

4.3 TERMOS DE UMA PALAVRA SÓ CONTRA TERMOS DE VÁRIAS PALAVRAS

Cada termo LLT ou PT representa um só conceito, mas o conceito pode exprimir-se através de uma ou mais palavras.

Os termos que descrevem dois ou mais conceitos foram “herdados” de outras terminologias (por exemplo: *Náuseas, vômitos e diarreia*). Estes termos compostos são ligados como termos LLT em relação ao termo PT que denote o efeito primário mais relevante no aspecto clínico. Por exemplo, o termo *Náuseas, vômitos e diarreia* é um termo LLT ligado ao termo PT *Vômito*. Além disso, este termo tem o indicador de “desactualizado.”

4.4 ORDEM DAS PALAVRAS

Em geral, os níveis de termos PT, HLT, HLTG, e grupos SOC utilizam a ordem natural das palavras que é própria do idioma, o que significa que o termo é exprimido, geralmente, de uma forma semelhante à do termo falado. A excepção é quando a reversão das palavras num termo PT facilita o agrupamento de termos semelhantes para uma apresentação alfabética nas hierarquias de grupos SOC. Por exemplo: PT *Meningite asséptica*, PT *Meningite química*, PT *Meningite eosinofílica* e PT *Meningite toxoplásmica*.

4.5 CÓDIGOS DA TERMINOLOGIA MedDRA

De forma contrastante com a utilização característica da palavra “código” no meio regulamentar, na terminologia MedDRA, o “código” refere-se ao número de oito dígitos atribuído a cada termo, não devendo confundir-se com a cadeia de texto do próprio

termo. Cada termo na terminologia MEDRA tem um código único não expressivo. Neste contexto, “não expressivo” significa que nenhuma informação pode ser derivada dos dígitos que formam o código (por exemplo: grupo SOC atribuído ou nível dentro da hierarquia, etc.). Um código é aplicado a todos os termos em todas as categorias. Inicialmente, a atribuição de códigos fez-se por ordem alfabética começando com 10000001. Aos novos termos acrescentados à terminologia são atribuídos os números seguintes por sequência. Normalmente, os códigos da terminologia MedDRA previamente utilizados não se voltam a utilizar para novos termos. No entanto, em algumas circunstâncias, quando são dados novos nomes aos termos (para corrigir um erro de ortografia, por exemplo) os códigos podem ser reutilizados.

4.6 CONSIDERAÇÕES SOBRE O LOCAL DO CORPO NA TERMINOLOGIA MedDRA

Parede abdominal – Em geral, a parede abdominal está classificada na terminologia MedDRA como uma estrutura gastrointestinal. Não existe uma definição formal para parede abdominal na terminologia MedDRA mas, para fins de colocação do termo, a MSSO considera que a parede abdominal abrange o peritoneu, os músculos e a fáscia envolvendo a cavidade abdominal, classificando-a desta forma como uma estrutura gastrointestinal. O umbigo e a região periumbilical são consideradas estruturas da pele e, por conseguinte, estão ligadas ao grupo SOC *Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

Anomalias cardíacas e vasculares - Dado que certas anomalias congénitas afectam tanto o coração como o sistema vascular circundante, estes termos estão ligados ao termo HLT *Afecções congénitas cardiovasculares NC* (com o termo HLGTT *Doenças cardíacas congénitas* ligando-o ao grupo SOC de *Doenças cardíacas*).

Parede torácica - A parede torácica está classificada como estrutura musculoesquelética. Em geral, os termos relacionados com a parede torácica têm ligação com o grupo SOC de *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*.

Pálpebra - A pálpebra está classificada como estrutura ocular. Em geral, os termos relacionados com a pálpebra têm ligação primária com o grupo SOC de *Afecções oculares* e ligação secundária com o grupo SOC de *Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

Faringe e diafragma - A faringe e o diafragma estão classificados na terminologia MedDRA, como estruturas respiratórias.

Pavilhão da orelha – O pavilhão da orelha, incluindo o lobo da orelha, considera-se como parte da orelha e tem ligação primária com o grupo SOC de *Afecções do ouvido e do labirinto*.

4.7 VALORES NUMÉRICOS

Alguns termos LLT da terminologia MedDRA contêm valores numéricos associados a

certos parâmetros clínicos (por exemplo, o termo LLT *Atraso do crescimento fetal NE, 1.500-1.749 g*); normalmente estes termos são incorporados de outras terminologias e são marcados como não actualizados dado que não correspondem às regras da terminologia MedDRA. Os valores numéricos associados aos parâmetros laboratoriais também são excluídos (por exemplo, sódio sérico 141 mEq/l).

Os números podem ser incorporados aos termos LLT e PT quando fazem parte de um nome ou são inerentes aos conceitos (por exemplo, o termo PT *Deficiência de 5-alfa-redutase*).

4.8 AGRAVAMENTO DE DOENÇAS SUBJACENTES

A maioria dos termos que exprimem conceitos de “agravamento” (por exemplo, o termo LLT *Alergia agravada*), foram herdados de outras terminologias. Como resultado da avaliação de termos modificados, acrescentaram-se vários conceitos semelhantes na Versão 9.1 da terminologia MedDRA. No entanto, no futuro a MSSO acrescentará novos termos que incluam “agravamento,” ou “exacerbado(a),” só se estes termos demonstrarem importância médica.

4.9 TERMOS QUE INCLUEM ‘NE’ E ‘NC’

Os termos não especificados ou termos “NE” (não especificados) são comuns nas terminologias médicas usadas no âmbito dos assuntos regulamentares de produtos farmacêuticos. Na terminologia MadDRA, os termos “NE” encontram-se apenas ao nível de termos LLT e destinam-se a representar conceitos para os quais não existem informações específicas adicionais (por exemplo, para a codificação de acontecimentos adversos). Os termos acompanhados de “NE” reflectem termos não especificados que só são interpretáveis com referência a outros termos especificados na terminologia. O conceito especificado **não** é uma constante em toda a terminologia (por exemplo, pode estar relacionado com doenças agudas em vez de doenças crónicas, um local do corpo ou um microorganismo infeccioso). Para codificação, os utilizadores devem empregar o termo mais específico disponível (por exemplo: o termo LLT *Cefaleias em salvas* contra o termo LLT *Cefaleia NE*). Segundo instruções do Comité de Gestão da Terminologia MedDRA, a partir da versão 6.1 da terminologia MedDRA, não se agregarão termos adicionais “NE” à terminologia. Além disso, todos os termos “NE” previamente existentes ao nível de termos PT foram relegados para o nível de termos LLT na terminologia.

Do mesmo modo, “NC” (não classificado) é uma abreviatura normal usada para denotar agrupamentos de termos mistos que não se adaptam facilmente a outras classificações hierárquicas dentro de um grupo SOC particular. A designação “NC” é utilizada apenas com termos HLT e HLGTT para fins de agrupamento. Por exemplo, o termo HLT *Afecções da bexiga NC* inclui uma gama diversa de termos PT incluindo os termos PT *Constrição da bexiga*, PT *Granuloma da bexiga* e PT *Telangiectasia da bexiga*. Todos os termos “NC” ao nível de termos PT que existiam previamente foram relegados para o nível de termos LLT e têm o indicador de “desactualizado.”

4.10 TERMOS ESPECÍFICOS DO SEXO MASCULINO OU FEMININO

Em geral, na terminologia MedDRA não se incluem termos específicos do sexo masculino ou feminino, dado que o sexo do paciente é tradicionalmente visto como uma variável da base de dados. No entanto, um caso especial foi criado para as instâncias em que o sexo do paciente torna o conceito clinicamente distinto, tal como para certas afecções dos órgãos genitais e da mama (por exemplo: o termo PT *Cancro da mama no homem* e o termo PT *Cancro da mama na mulher*). Em geral, existe também um termo correspondente sem especificação de sexo (o termo PT *Cancro da mama*).

4.11 CONVENÇÕES DE ATRIBUIÇÃO DE NOMES NA HIERARQUIA

Pluralidade

Os termos ao nível dos termos HLT e HLGT estão normalmente no plural dado que representam agrupamentos de conceitos médicos (por exemplo, o termo HLT *Neoplasias malignas hepatobiliares*). Em geral, os termos ao nível dos termos PT e LLT estão no singular, dado que não representam agrupamentos de conceitos médicos.

Utilização de adjectivos

Sempre que seja possível devem usar-se adjectivos, como por exemplo, “cardíaco ou hepático,” em vez de substantivos, como “coração” ou “fígado.” As excepções apresentam-se quando existe um conflito na atribuição de nome (por exemplo, dois termos a níveis diferentes que poderiam potencialmente ser representados pela mesma expressão) ou quando o termo não está expresso como tal, na prática. Por exemplo, normalmente usa-se “ataque de coração” em vez de “ataque cardíaco.”

“Excl” e “Incl”

A fim de respeitar as convenções hierárquicas de agrupamento de termos, a utilização normal de termos com “incluindo” ou “excluindo” são representadas da seguinte forma:

1. “excl” representa “excluindo,” “excepto” e “excl.”
2. “incl” representa “incluindo” e “incl.”

“Sinais e sintomas” e “infecções e inflamações”

Nos termos em que forem usadas tais frases, a ordem das palavras deve ser “sinais e sintomas” e “infecções e inflamações.”

Benigno e maligno

Na generalidade, as palavras “benigno(a)” e “maligno(a)” são colocadas no fim do termo no grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)* e no início do termo em outros grupos SOC. Esta convenção fornece informações em relação ao grupo SOC ou termo HLGT a que o termo pertence, apenas

através da leitura do seu nome.

Congénito

Na generalidade, a palavra “congénito(a)” é colocada no fim do termo no grupo SOC de *Afecções congénitas, familiares e genéticas* e no início em outros grupos SOC. Esta convenção fornece informações em relação ao grupo SOC ou termo HLT a que o termo pertence, apenas através da leitura do termo. O termo “congénito” tem sido usado para descrever qualquer doença presente ao nascer, seja ela herdada geneticamente ou tendo ocorrido no útero.

Afecção, doença, anomalia ou perturbação

Na terminologia MedDRA o conceito de “perturbação” é subordinado a “doença” que é subordinado a “afecção”. A palavra “afecção” é geralmente utilizada ao nível dos termos HLT, HLT e grupo SOC, dado que é de ordem mais geral (por exemplo, o termo HLT *Afecções da vesícula biliar*). Existem excepções no caso de “doença” ser utilizado, por vezes, ao nível dos termos HLT, quando é a forma mais comum de descrever o conceito, por exemplo, o termo HLT *Doença de Parkinson e parkinsonismo*. “Doença de Parkinson” é a forma mais corrente de referir esta doença, e não “Afecção de Parkinson.”

“Perturbação” é sinónimo de “afecção” e só será utilizado se essa palavra for a preferida para um determinado conceito. Se um termo com “afecção” existir ao nível de termos PT/LLT, o conceito de “perturbação” deixará de ser acrescentado.

5. CONVENÇÕES PARA ATRIBUIR NOMES AOS TERMOS PT E LLT

5.1 USO GERAL DE PALAVRAS

Álcoois: Nomes formados por uma só palavra são utilizados para os álcoois (por exemplo, “etanol,” e não “álcool etílico”), O símbolo -OH é escrito em todas as letras (por exemplo, o termo LLT *Actividade 17-hidroxycorticosteróide*).

Anastomose: O termo é classificado como um procedimento cirúrgico e tem ligação mono-axial ao grupo SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos*. Outros termos alternativos são utilizados para descrever afecções relacionadas que se encontram fora do domínio cirúrgico.

Colo cervical e colo do útero: Em geral, a palavra “cervical” utiliza-se para identificar a região do colo, enquanto que “colo do útero” se utiliza para identificar a localização do útero. Quando um termo “cervical” se refere ao colo do útero, será acompanhado do qualificador “uterino” para diferenciá-lo das afecções da coluna cervical. As exceções a esta última convenção são conceitos que só podem relacionar-se com o colo do útero (por exemplo, o termo PT *Displasia cervical*) e, por conseguinte, não exigem qualificativos adicionais.

Dilação e dilatação: As definições médicas padrão de “dilação” e “dilatação” indicam que são sinónimos. A MSSO reconhece que existem algumas utilizações comuns em certas culturas para este tipo de termos. No entanto, para fins de diferenciação na terminologia MedDRA, o termo “dilação” é considerado um procedimento e o termo “dilatação” é considerado uma afecção. A palavra “procedimento” é normalmente junta a “dilação”, por exemplo, o termo PT *Procedimento de dilatação gástrica* para a tornar auto-explanatória. Uma exceção a esta convenção é o termo PT *Curetagem e dilatação uterina*, uma vez que é bem reconhecido como procedimento sem acrescentar o qualificativo.

Drenagem (termo cirúrgico/intervenção) e Descarga (termo não cirúrgico para secreção):

“Drenagem” é um termo utilizado como uma intervenção (saída sistemática de líquidos), enquanto que “descarga” e “secreções” são os termos utilizados para excreção de líquidos do corpo. Os termos de “drenagem” que se situam fora do campo dos procedimentos cirúrgicos são considerados exceções e são referidos através da utilização da palavra “descarga” e “corrimento”. Estes termos estão ligados apropriadamente com base no seu significado particular (por exemplo, o termo PT *Descarga pós-intervenção* está ligado ao grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*). Além disso, todos os termos cirúrgicos mantêm “drenagem” e ligam-se ao grupo SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos*. Finalmente, se um termo puder ser um procedimento cirúrgico ou um termo não

Convenções para Atribuir Nomes aos Termos PT e LLT

cirúrgico, então o “termo+drenagem” (PT *Drenagem pós-intervenção* ligado ao grupo SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*) e o “termo+descarga” (PT *Descarga pós-intervenção* ligado ao grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*) existem na terminologia e são ligados como proposto acima. A MSSO reconhece que existem algumas utilizações correntes em certas culturas para estes tipos de termos, que esta regra da terminologia MedDRA pode não reflectir. Recomenda-se que os subscritores clarifiquem o conceito que se aplica, se cirúrgico, não cirúrgico, ou ambos, ao submeter os Pedidos de modificação.

Paragem e insuficiência: Na terminologia MedDRA, quando se trata dos principais sistemas do organismo, tais como os sistemas cardíaco, hepático, pulmonar e renal, os termos “paragem” e “insuficiência” são utilizados como sinónimos. Nos grupos SOC de *Doenças cardíacas*, SOC *Afecções hepatobiliares*, SOC de *Doenças renais e urinárias* e SOC de *Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino*, o termo “paragem” é, geralmente, ao nível dos termos PT e o termo “insuficiência” é ao nível dos termos LLT (por exemplo, o termo PT *Paragem cardíaca* e o termo LLT *Insuficiência cardíaca*).

As interpretações das palavras “paragem” e “insuficiência” podem ser problemáticas; alguns utilizadores podem interpretar os conceitos como sinónimos, enquanto que outros interpretam-nos como semelhantes, mas diferindo em relação à gravidade (“insuficiência” é menos grave do que “paragem”). Com o intuito de conciliar esta situação, a MSSO decidiu considerar os termos, essencialmente, como sinónimos para os principais sistemas do organismo, tal como acima descrito. A MSSO compreende que muitos subscritores interpretarão estas palavras de maneira diferente do que a terminologia MedDRA, mas a MSSO achou que esta era a solução mais prática, para manter a coerência da terminologia.

Termos relativos à gangrena: Os termos com “gangrena” ou “gangrenoso” têm uma ligação primária com o grupo SOC de *Infeções e infestações*, com excepção dos que representam especificamente um conceito não infeccioso (por exemplo, o termo PT *Gangrena seca*).

Nomes de medicamentos: Os nomes de medicamentos genéricos são utilizados (por exemplo, “digoxina” e não “Lanoxin[®]”), mas só aparecem na terminologia MedDRA porque clarificam melhor o termo PT inicial (por exemplo, e.g., o termo PT *Toxicidade de vários agentes*) nos primeiros tempos da terminologia.

Letras gregas: As letras gregas são soletradas (“alfa,” e não “α;” “beta,” e não “β”).

Termos epónimos: Os termos epónimos são utilizados apenas se reconhecidos internacionalmente (por exemplo, o termo LLT *Prova de Paul e Bunnell* está ligado ao termo PT *Teste heterófilo de mononucleose*).

Lesão: Os termos com lesão podem considerar-se para inclusão na terminologia MedDRA quando a palavra “lesão” fizer parte de um conceito médico; por exemplo, o termo PT *Glomerulonefrite com lesão mínima* ou um conceito médico bem

Convenções para Atribuir Nomes aos Termos PT e LLT

documentado, tal como por exemplo, o termo LLT *Lesão cerebral*. No entanto, o termo não se acrescentará quando ao agregar um termo geral “lesão” só se acrescenta um termo adicional impreciso a conceitos existentes para “afecção”; por exemplo, “lesão renal” quando se poderia utilizar para codificar o termo LLT *Anomalia renal* sob o termo PT *Anomalia renal* existente.

Nódulo (não neoplásico): Para os termos da terminologia MedDRA, a palavra “nódulo” não é considerada neoplásica. Os termos com “nódulo” têm uma ligação primária com o grupo SOC que representa o local da manifestação.

Massa (não neoplásica): Para os termos da terminologia MedDRA, a palavra “massa” não se considera neoplásica. Os termos com “massa” têm uma ligação primária ao grupo SOC que representa o local de manifestação. Os termos com “massa,” que não têm um local anatómico inerente (por exemplo, o termo PT *Massa*), têm uma ligação primária ao grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*.

Nódulo : Em geral, novos termos que contêm “nódulo” não são acrescentados à terminologia MedDRA, exceptuando quando um nódulo representa uma expressão diagnóstica completa, como por exemplo o termo PT *Nódulos de Milker*.

Tumor (neoplásico): Os termos que incluem a palavra “tumor” consideram-se neoplásicos. Os termos PT que representam tumores têm ligação primária ao grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*. A ligação secundária é com o local de manifestação quando identificado. Se a malignidade não está especificada num termo “tumor,” tem ligação com o termo HLT redigido como “*malignidade não especificada*.”

Congénito e adquirido – Para situações ou doenças que existam em ambas as formas congénitas e adquiridas, aplica-se a seguinte convenção: a forma mais comum da situação ou da doença será representada ao nível do termo PT sem acrescentar o adjectivo qualificativo de “congénito” ou “adquirido”. Por exemplo, o hipotiroidismo é mais habitualmente adquirido do que congénito ; por conseguinte, o termo não qualificado encontra-se ao nível dos termos PT (termo PT *Hipotiroidismo*). A forma menos comum da situação ou da doença encontrar-se-á ao nível dos termos PT, mas com um qualificativo acrescentado. Se utilizarmos mais uma vez o exemplo do hipotiroidismo, a forma congénita menos comum tem o qualificador “congénito” ao nível dos termos PT (termo PT *Hipotiroidismo congénito*). A adição de termos LLT qualificados sob o termo PT não qualificado é limitada na terminologia MedDRA. Os termos LLT qualificados apenas serão acrescentados nas instâncias em que a probabilidade de ocorrência de uma condição congénita e adquirida é possível que seja a mesma. O alinhamento de termos existentes afectados com base na política de orientação descrita acima (isto é, os termos “adquirido,” “congénito” e não qualificado) já foi efectuado na versão 8.0 da terminologia MedDRA. O processo de pedidos de modificações dos subscritores accionará os restantes alinhamentos dos grupos de

Convenções para Atribuir Nomes aos Termos PT e LLT

termos possíveis.

Termos de pólipos – Os termos que se relacionam com pólipos não qualificados existentes na terminologia MedDRA (por exemplo, o termo PT *Pólipos gástricos*) actualmente pertencerão por defeito a uma classificação de benigno, no grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*. Os termos de pólipos acrescentados recentemente não incluirão o qualificativo “benigno”. Os pólipos têm uma ligação secundária ao grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*, uma ligação principal a um grupo SOC do local de manifestação apropriado. Os termos de pólipos com o qualificativo de “maligno” deixarão de ser acrescentados à terminologia MedDRA. Em vez disso, recomenda-se que os subscritores utilizem os termos disponíveis que se referem às “neoplasias malignas,” para responder às suas necessidades de codificação.

Morte – Os termos relacionados com a morte, aparecem no grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração* e podem ter ligações secundárias suplementares aos grupos SOC relacionados devido a local ou causa. Por exemplo o termo PT *Morte* está ligado apenas ao grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*, enquanto que o termo PT *Morte neonatal* está principalmente ligado ao grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração* e secundariamente ao grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*.

Os termos fetal e maternal estão principalmente ligados ao grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais* dado que se considera que estes adjectivos se relacionam com uma população especial.

“Morte de um familiar” é considerada como um problema social e os termos podem encontrar-se ligados apenas ao grupo SOC de *Circunstâncias sociais*.

“Morte celular” é considerada como uma excepção e está principalmente ligada ao grupo SOC de *Doenças do metabolismo e da nutrição* com base no facto de que se trata de um nível celular e não de um organismo.

Oclusão e obstrução: Em geral, sempre que se refira a vasos sanguíneos, stents, shunts e cateteres, a palavra “occlusão” é utilizada ao nível de termos PT (o termo PT *Oclusão da artéria hepática*). A palavra “obstrução”, geralmente, é utilizada em associação com termos não vasculares, tais como o tracto gastrointestinal ou o sistema respiratório (p. ex., o termo PT *Obstrução do intestino grosso* e o termo PT *Obstrução da traqueia*).

Lesão e dano: Um grupo de peritos da terminologia MedDRA discutiu os conceitos de lesão e dano, o que resultou no estabelecimento de novas directrizes para a terminologia MedDRA. Com base nisto, os termos sobre lesão e dano na terminologia

Convenções para Atribuir Nomes aos Termos PT e LLT

MedDRA são considerados geralmente como sinónimos. A lesão ou dano a um órgão principal que tem uma baixa probabilidade de causalidade traumática colocar-se-á com ligação primária ao local de manifestação, salvo se a causalidade “devida a um acidente” seja o mais óbvio ou o mais provável. Neste caso, o termo terá ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*. Segundo esta directriz realinharam-se alguns termos sobre lesões hepáticas. Os termos PT *Lesão colestática do fígado*, PT *Lesão hepática mista* e PT *Lesão hepática* consideram-se como não traumáticos e têm ligação primária com o grupo SOC de *Afecções hepatobiliares* enquanto que o termo PT *Lesão traumática do fígado* tem ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*.

Intestino e Intestinal: Os termos com uma combinação de delgado/grosso e intestino/intestinal referem-se ao local anatómico e não à gravidade de conceitos, por exemplo, o termo PT *Hemorragia do intestino delgado* e o termo PT *Pólipo do intestino grosso* referem-se respectivamente ao local da hemorragia e ao pólipo e não à gravidade dos dois eventos. (Esta analogia é aplicável aos termos em inglês, dado que os termos correspondentes a “small/large” em português “delgado/grosso”, não se prestam a confusão neste contexto).

Coluna e Espinhal: Para os objectivos da terminologia MedDRA, os termos “coluna” e “espinhal” são considerados como sinónimos dos conceitos de “vertebral” e “coluna vertebral” em vez de “espinal medula” ou “medula espinhal”, a não ser que “espinhal” represente claramente um conceito neurológico, tal como o termo PT *Claudicação da medula espinhal*.

Não aprovado e não mencionado: Para os objectivos da terminologia MedDRA, os termos “não aprovado” e “não mencionado” são considerados como sinónimos e referem-se ao uso de produtos de uma forma que não é especificada nas informações do produto (rótulo) que foi aprovado por uma autoridade reguladora. Por exemplo, os conceitos de indicação não aprovada e de indicação não mencionada são semelhantes nos seguintes termos: PT *Uso não intencional para indicação não aprovada* e LLT *Uso intencional para indicação não mencionada*.

5.2 ESTRATÉGIAS GERAIS DE PESQUISA

Pesquisa num grupo SOC mono-axial: Os grupos SOC de *Exames complementares de diagnóstico*, SOC de *Circunstâncias Sociais*, e SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos* são grupos SOC mono-axiais. Os termos neles contidos são representados apenas nestes grupos SOC, isto é, não estão ligados a quaisquer outros grupos SOC na terminologia MedDRA. Se uma pesquisa de dados codificados MedDRA deve incluir resultados de análises laboratoriais, circunstâncias sociais, ou procedimentos terapêuticos, estes grupos SOC individuais devem ser representados na pesquisa. Por exemplo, um aumento da glicemia associa-se a diabetes mellitus; no entanto, o termo

Convenções para Atribuir Nomes aos Termos PT e LLT

PT *Diabetes mellitus* está representado no grupo SOC de *Doenças do metabolismo e da nutrição* e no grupo SOC de *Doenças endócrinas*, enquanto que o termo PT *Glicemia aumentada* está representado apenas no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*. (Consultar a secção 6, de Classes de Grupos Sistémicos para obter informações adicionais).

6. GRUPOS SISTÉMICOS (SOC)

Notas Explicativas

Para cada grupo SOC são fornecidas notas explicativas que tratam da sua estrutura e base para a classificação (por exemplo, anatómica, patológica ou etiológica). Estas notas servem de guia para a utilização da terminologia e assim assegurar a recuperação íntegra e eficaz de dados.

6.1 DOENÇAS DO SANGUE E DO SISTEMA LINFÁTICO

6.1.1 Base para a classificação

- Os termos no âmbito deste grupo SOC estão divididos primeiramente por patologia ao nível de termos HLT
- Ao nível de termos HLT, os termos estão subdivididos, além disso, por etiologia e patologia sempre que seja possível. Por exemplo:
 - Os termos HLT relativos a hemólise estão divididos por etiologia
 - Os termos HLT relativos a doenças do baço, do sistema linfático e reticuloendotelial estão divididos de acordo com uma base anatómica
 - Os termos HLT relativos a neoplasias hematológicas foram classificados de acordo com critérios histológicos

6.1.2 Convenções e exceções

- A representação de neoplasias hematológicas é idêntica à hierarquia desenvolvida para os mesmos termos no âmbito do grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*
- Os termos de linfoma na terminologia MedDRA, geralmente, seguem a classificação de *Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.)* e a classificação de linfoma revista da OMS.
- Todas as anomalias relacionadas com o sistema linfático têm a sua ligação principal com o grupo SOC de *Doenças do sangue e do sistema linfático* com exceção das doenças infecciosas e congénitas. (Os termos de linfoma não seguem esta convenção)

6.1.3 Estratégias de pesquisa

- Se uma pesquisa se destina a abarcar uma classificação geral de vários tipos de doenças do sangue, tal como uma pesquisa sobre anemias ou uma pesquisa sobre “diáteses hemorrágicas”, devem considerar-se vários termos HLT porque os termos relevantes estão divididos em agrupamentos diferentes

6.2 DOENÇAS CARDÍACAS

6.2.1 Base para a classificação

- A divisão dos termos HLGT no âmbito deste grupo SOC foi feita parcialmente sobre uma base anatómica (p. ex., afecções miocárdicas) e parcialmente por fisiopatologia (p. ex., arritmias)
- Os termos HLT estão agrupados por fisiopatologia, com excepção das valvulopatias, que estão agrupadas anatomicamente pela válvula afectada

6.2.2 Convenções e excepções

- Todas as afecções cardíacas congénitas se encontram no âmbito de um HLGT específico. Isto inclui termos para certas anomalias congénitas que incluem tanto componentes cardíacos como vasculares
- Os resultados de electrocardiogramas (ECG) e anomalias auscultatórias não se incluem no grupo SOC de *Doenças cardíacas*; estão agrupados no do grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*
- Para os principais sistemas do organismo, tais como os sistemas cardíaco, hepático, pulmonar e renal, os termos “paragem” e “insuficiência” são utilizados como sinónimos. No grupo SOC de *Doenças cardíacas*, o termo “paragem” é ao nível dos termos PT e o termo “insuficiência” é ao nível dos termos LLT

6.3 AFECÇÕES CONGÉNITAS, FAMILIARES E GENÉTICAS

6.3.1 Base para a classificação

- Os termos no âmbito deste grupo SOC estão divididos primeiramente por anatomia ao nível de termos HLT. Sempre que possível, estas divisões ao nível dos termos HLT, reflectem os grupos SOC usados na terminologia MedDRA como um todo
- Ao nível de termos HLT, os termos estão mais subdivididos por anatomia quando é possível
- Para os termos HLT que não podem dividir-se por anatomia, os termos PT estão agrupados em termos HLT por processo da doença ou por tipo de microorganismo
- Este grupo SOC cobre abrange conceitos genéticos, doenças, variantes e alterações, independentemente de serem adquiridos ou congénitos

6.3.2 Convenções e excepções

- Na terminologia MedDRA, o termo “congénito” é usado para descrever qualquer doença presente ao nascer, seja ela herdada geneticamente ou tendo ocorrido no útero.
- A maioria dos termos da terminologia MedDRA que representam afecções congénitas, familiares e genéticas manifestam-se em mais de uma classe de sistema ou de órgão. Dado que um termo pode aparecer apenas em um HLT no âmbito de um grupo SOC, o HLT para estes termos foi seleccionado de acordo com a manifestação clínica mais importante dessa perturbação. Além disso, estes termos, geralmente, têm como seu grupo SOC primário *Afecções congénitas, familiares e genéticas*. No entanto, terão ligações com grupos SOC secundários como é usual na estrutura multiaxial
- Para situações ou doenças que existam em ambas as formas congénitas e adquiridas, aplica-se a seguinte convenção: a forma mais comum da situação ou da doença será representada ao nível do termo PT sem acrescentar o adjectivo qualificativo de “congénito” ou “adquirido”.
- A adição de termos LLT qualificados sob o termo PT não qualificado é limitada na terminologia MedDRA. Os termos LLT qualificados apenas serão acrescentados em instâncias em que a probabilidade de ocorrência de uma doença congénita e adquirida é possível que seja a mesma.

6.4 AFECÇÕES DO OUVIDO E DO LABIRINTO

6.4.1 Base para a classificação

- Os termos no âmbito deste grupo SOC estão divididos primeiramente ao nível HLT por local anatómico (ouvido externo, médio e interno)
- Ao nível HLT, os termos estão mais subdivididos anatomicamente, mas o processo da doença também pode estar reflectido a este nível
- Os problemas congénitos estão agrupados num termo HLT separado, que está subdividido em termos HLT por critério anatómico

6.4.2 Convenções e excepções

- Os termos PT para neoplasias aparecem no termo HLT apropriado por localização anatómica
- As infecções e inflamações específicas do local estão agrupadas ao nível HLT no termo HLT apropriado por localização anatómica
- O pavilhão da orelha, que inclui o lobo, é considerado como fazendo parte da estrutura da orelha e tem ligação primária ao grupo SOC de *Afecções do ouvido e do labirinto*.

6.5 DOENÇAS ENDÓCRINAS

6.5.1 Base para a classificação

- As doenças endócrinas estão classificadas usando duas abordagens gerais:
 - A primeira abordagem agrupa os termos HLT específicos para a disfunção de uma glândula endócrina específica sob um termo HLT específico para essa glândula
 - O segundo tipo de classificação inclui os termos HLT que agrupam doenças que afectam múltiplas glândulas endócrinas
- Muitos dos termos relacionados com perturbações da função gonadal têm ligação primária com o grupo SOC do aparelho ou sistema do organismo que é afectado, e ligações secundárias com o grupo SOC de *Doenças endócrinas*

6.5.2 Convenções e excepções

- Existem dois termos HLT separados que se relacionam com a diabetes: *Alterações do metabolismo da glucose (incl diabetes mellitus)*, com termos HLT para diabetes mellitus, hiperglicemia e hipoglicemia, e o termo HLT *Complicações diabéticas*, que subdivide anatomicamente as complicações da doença. Estes dois termos HLT são multiaxiais e também estão ligados ao grupo SOC de *Doenças do metabolismo e da nutrição*.
- As doenças pancreáticas endócrinas têm ligação primária com o grupo SOC de *Doenças endócrinas*, enquanto que as doenças pancreáticas exócrinas têm ligação primária com o grupo SOC de *Doenças gastrointestinais*. Se o termo não fizer a distinção entre endócrino ou exócrino, nesse caso a ligação primária pré-determinada é com o grupo SOC de *Doenças gastrointestinais*.

6.6 AFECÇÕES OCULARES

6.6.1 Base para a classificação

- O grupo SOC de *Afecções oculares* está subdividido entre organizações fisiopatológicas e anatómicas:
 - A ordenação primária dos termos HLGT é de acordo com a fisiopatologia.. Estes termos HLGT estão subdivididos através de termos HLT anatomicamente classificados.
 - Nos termos HLGT que utilizam a organização fisiopatológica e anatómica, os termos HLT também estão mais classificados anatomicamente.
- As afecções das pálpebras, pestanas e lacrimais estão incluídas neste grupo SOC.
- As neoplasias oculares estão subdivididas fisiopatologicamente segundo o tipo de tumor
- É de notar que existem classificações hierárquicas em outros grupos SOC que incluem termos de relevância para conceitos oftalmológicos. Esses termos merecem consideração durante a concepção de estratégias de pesquisa e recuperação de dados, assim como critérios de análise para os termos que se relacionam com as afecções oculares. Exemplos incluem:
 - SOC *Doenças do sistema nervoso*
 - SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*
 - SOC *Perturbações gerais e alterações no local de administração*
 - SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações;*
 - SOC *Exames complementares de diagnóstico*

6.6.2 Convenções e excepções

- Termos que representam a cegueira como uma insuficiência visual estão ligados ao grupo SOC de *Circunstâncias sociais*
- Termos que representam a cegueira como uma doença estão ligados ao grupo SOC de *Afecções oculares* e ao grupo SOC de *Doenças do sistema nervoso*
- A pálpebra está classificada como uma estrutura do olho. Em geral, os termos relacionados com a pálpebra têm ligação primária com o grupo SOC de *Afecções oculares* e ligação secundária com o grupo SOC de *Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

6.7 DOENÇAS GASTROINTESTINAIS

6.7.1 Base para a classificação

- Existem três princípios para a classificação neste grupo SOC:
 - Os termos agrupam-se ao nível HLGT por uma mistura de grupos por processo da doença, grupos etiológicos e patológicos, tais como hérnias, infeções e ulcerações. Estes termos HLGT estão subdivididos em termos HLT por localização anatómica ou subtipos do processo da doença.
 - Os termos de neoplasia agrupam-se em termos HLGT separados para neoplasias benignas e para neoplasias malignas e não especificadas.
 - Os termos HLGT restantes baseiam-se na localização anatómica, no processo da doença numa combinação de ambos.

6.7.2 Convenções e excepções

- Infeções gastrointestinais e quadros inflamatórios gastrointestinais encontram-se em termos HLGT separados no grupo SOC de *Doenças gastrointestinais*. Em outros grupos SOC, os estados inflamatórios e infecciosos encontram-se frequentemente num mesmo termo HLGT.
- As doenças endócrinas do pâncreas têm uma ligação primária com o grupo SOC de *Doenças endócrinas*. As doenças exócrinas do pâncreas têm uma ligação primária com o grupo SOC de *Doenças gastrointestinais*. Se o termo não fizer a distinção entre endócrina e exócrina, a ligação primária é pré-determinada com o grupo SOC de *Doenças gastrointestinais*.

6.8 PERTURBAÇÕES GERAIS E ALTERAÇÕES NO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO

6.8.1 Base para a classificação

- Este grupo SOC contém termos que dificilmente se adequam à hierarquia de qualquer SOC ou são afecções não específicas que afectam vários sistemas ou locais do corpo.
- Os termos HLGT dentro deste grupo SOC estão divididos por etiologia (p. ex., reacções no local de administração) ou por patologia (p. ex., consequências fatais).
- Os termos HLT dentro de cada HLGT estão divididos principalmente pelo processo da doença. As excepções são os termos relacionados com reacções no local de administração, que estão divididos por tipo de administração (p. ex., local de aplicação, do implante e local de injeção); e os termos relacionados com efeitos terapêuticos e não-terapêuticos, que estão agrupados por tipo de efeito (p. ex., interacções).

6.8.2 Convenções e excepções

- Incluindo termos PT no grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração* em cada grupo SOC potencial secundário criaria um número excessivo de ligações multiaxiais. Portanto, a maioria dos termos PT neste grupo SOC têm ligação primária com o grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração* e têm representação limitada em grupos SOC secundários.
- Certos conceitos de temperatura, como temperatura alta e temperatura que atinge um pico são termos LLT no grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*. Se bem que, por convenção, os conceitos deveriam aparecer no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico* (p. ex., poderiam ser interpretados como um parâmetro medido), são mais frequentemente utilizados como uma expressão para febre (PT *Pirexia*). Por conseguinte, estes termos estão representados no grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*.
- Os termos relacionados com complicações ligadas ao dispositivo são utilizados para captar as reacções do paciente que ocorrem durante a utilização de um dispositivo médico (pode ser ou não directamente atribuível à utilização do dispositivo) e eventos que são uma consequência directa da utilização do dispositivo médico. Em geral, os conceitos de eventos de dispositivos médicos são representados ao nível de termos PT, enquanto os subconceitos correspondentes pertencentes a eventos com tipos específicos de dispositivos de uso generalizado, habitualmente, são usados ao nível de termos LLT.

6.9 AFECÇÕES HEPATOBILIARES

6.9.1 Base para a classificação

- Os termos neste grupo SOC estão agrupados da seguinte forma:
 - Termos HLGT que estão agrupados por localização anatómica e estão subdivididos em termos HLT que reflectem a etiologia ou o processo da doença
 - Neoplasias hepatobiliares estão num HLGT separado, que distingue entre neoplasias benignas, malignas e neoplasias com características não especificadas ao nível do termo HLT
- Para os principais sistemas do organismo, tais como os sistemas cardíaco, hepático, pulmonar e renal, os termos “paragem” e “insuficiência” são utilizados como sinónimos. No grupo SOC de *Afecções hepatobiliares*, o termo “paragem” (insuficiência) é ao nível dos termos PT e o termo “insuficiência” é ao nível dos termos LLT.

6.10 DOENÇAS DO SISTEMA IMUNITÁRIO

6.10.1 Base para a classificação

- Os termos no âmbito deste grupo SOC estão divididos pelo processo da doença. Uma mais completa subclassificação ao nível dos termos HLT é por agrupamentos patológicos, com algumas subdivisões anatomicamente baseadas.

6.10.2 Convenções e excepções

- Devido à natureza sistémica deste grupo SOC de *Doenças do sistema imunitário*, os termos multiaxiais são especialmente frequentes. Por exemplo, as condições relacionadas com o grupo de “afecções do tecido conjuntivo” podem encontrar-se no grupo SOC de *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*, ainda com uma possível terceira ligação aos grupos SOC relacionados anatomicamente (geralmente, a ligação primária).
- Outros agrupamentos patológicos no âmbito do grupo SOC de *Doenças do sistema imunitário*, nos quais se pode encontrar uma riqueza multiaxial semelhante, são os termos de rejeição de transplante. Reconhece-se o conceito de rejeição de transplante como um efeito do sistema imunitário; por isso, os termos relacionados têm o grupo SOC de *Doenças do sistema imunitário* como a ligação primária e o grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*, assim como o local de manifestação, como ligações secundárias
- Apenas as imunodeficiências secundárias bem definidas têm sido incluídas num termo HLT para imunodeficiências. A ligação de todas as imunodeficiências possíveis sob este termo HLT formaria um grupo demasiado grande para fins analíticos.

6.11 INFECÇÕES E INFESTAÇÕES

6.11.1 Base para a classificação

- O grupo SOC de *Infecções e infestações* foi estabelecido para oferecer uma localização única para as doenças infecciosas e condições relacionadas.
- A organização deste grupo SOC ao nível dos termos HLT baseia-se em classificações taxionómicas vastas e comumente usadas de elementos patogénicos (por exemplo: bacterianos, virais, fúngicos e infecções ectoparasitárias).
- Ao nível de termos HLT, estes grupos estão ainda mais subclassificados por género e na maioria dos casos por afecções e doenças provocadas por bactérias, protozoários, micoses e vírus.
- No âmbito deste grupo SOC existe um termo HLT de "patogénio não especificado" geral, que é utilizado para agrupar infecções por localização anatómica em vez de por classe de elementos patogénicos. Os termos HLT sob este termo HLT estão denominados de acordo com a localização geral anatómica. Contudo, doenças de locais anatómicos específicos causadas por elementos patogénicos específicos são classificadas segundo o nome do elemento patogénico e não segundo o local anatómico correspondente neste termo HLT.

6.11.2 Convenções e exceções

- A maioria dos termos PT neste grupo SOC de *Infecções e infestações* têm uma ligação primária a este grupo SOC. As exceções são os termos PT que têm uma ligação primária quer com o grupo SOC de *Afecções congénitas, familiares e genéticas* ou com o grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*. Para estes termos, a ligação ao grupo SOC de *Infecções e infestações* é secundária.
- Além disso, os termos PT sob os termos HLT *Doenças inflamatórias no seguimento de infecções* no âmbito do termo HLT *Tópicos infecciosos adicionais*, podem ter também uma ligação secundária com este grupo SOC de *Infecções e infestações*. Este termo HLT não inclui termos PT que representam infecções ou infestações, mas em vez disso inclui termos PT que estão muito estreitamente relacionados, tais como portadores de doenças infecciosas, e também tem termos que representam formas de transmissão de infecções ou os quadros inflamatórios acima mencionados a seguir a uma infecção.
- Os termos que terminam em "-ite" estão ligados ao grupo SOC de *Infecções e infestações*, apenas se representarem, mais frequentemente, quadros infecciosos. Os termos que representam, mais frequentemente, quadros inflamatórios estão ligados aos seus grupos SOC do local de manifestação correspondente, sem uma ligação primária ao grupo SOC de *Infecções e infestações*.
- Em geral, o género do elemento patogénico é representado ao nível dos termos

HLT. Geralmente, o nível de termos PT combina o género e o local anatómico da infecção num único termo. O género, o local anatómico e a espécie são designados através de um único termo ao nível dos termos LLT.

- Quando se equiparam na terminologia os conceitos de “sépsis” e “septicemia”, os termos “sépsis” são os termos PT e os termos “septicemia” correspondentes são os termos LLT.
- Os termos com “gangrena” ou “gangrenoso” têm uma ligação primária ao grupo SOC de *Infeções e infestações*, excepto aqueles que são especificamente representados por um conceito não infeccioso, como gangrena seca. termos LLT
- Dentro do grupo SOC de *Infeções e infestações*, o nível de termos PT de “celulite” estão ligados aos termos HLT apropriados de infecção bacteriana, em vez de aos termos HLT de local de manifestação.

6.11.3 Estratégias de pesquisa

- Para uma pesquisa de infecções oportunistas, deve considerar-se a doença subjacente, a classe de fármaco e outros aspectos possivelmente relevantes para a pergunta. A título de exemplo, o patogénio mais provável ou o local do corpo afectado podem diferir conforme a causa da imunossupressão (por exemplo, a infecção pelo HIV, o transplante de órgãos sólidos, o transplante de células-mães hematopoético, as malignidades, a quimioterapia, os bloqueadores de TNF-alfa, etc.), a região geográfica e o ano civil e a década (devido a modificações da proeminência de patogénios com o passar do tempo).
- *Infeções oportunistas (SMQ)* inclui termos do grupo SOC *Infeções e infestações* para patogénios que causam infecções oportunistas assim como termos relevantes do grupo SOC *Exames complementares de diagnóstico*.
- Termos adicionais podem ser relevantes para a inclusão de condições específicas, tais como nos exemplos seguintes:
 - Para uma infecção pelo HIV subjacente, podem ser acrescentados muitos termos PT que contêm "HIV", "SIDA", "CD4", ou "linfócitos T".
 - Para um transplante de órgão sólido subjacente ou transplante de células-mães hematopoético subjacente, podem ser relevantes certos termos PT contendo “transplante” ou “enxerto”.
 - Para uma malignidade subjacente, pode ser examinado o grupo SOC *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*; podem ser acrescentados à pesquisa certos termos PT que indicam neutropenia e resultantes complicações secundárias à quimioterapia.

6.12 COMPLICAÇÕES DE INTERVENÇÕES RELACIONADAS COM LESÕES E INTOXICAÇÕES

6.12.1 Base para a classificação

- Este grupo SOC apresenta um agrupamento para os conceitos médicos em que uma lesão, intoxicação, factores de complicações de intervenções ou dispositivos são significativos em relação ao evento médico que se reporta.
- Os termos que representam eventos directamente atribuídos a traumatismo, intoxicação e complicações de intervenções têm ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*, exceptuando os termos relacionados com traumatismo do parto, que tem ligação primária com o grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*.
- As fracturas ósseas, que na maioria dos casos são atribuídas a traumatismo, têm uma ligação primária com este grupo SOC, enquanto que as fracturas patológicas e devido a osteoporose têm uma ligação primária com o grupo SOC de *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*.
- Os termos para intoxicação e toxicidade têm, geralmente, ligação primária com este grupo SOC. Quando o sistema corporal é identificado pela próxima expressão do termo relacionada com intoxicação e toxicidade, o grupo SOC que representa o local da manifestação é primário nestes casos. Com base na utilização comum das palavras intoxicação e toxicidade indistintamente, não é feita uma distinção entre intoxicação e toxicidade na terminologia MedDRA.
- Os termos lesão ou dano na terminologia MedDRA são, geralmente considerados como sinónimos. A lesão ou dano a um órgão principal que tem uma baixa probabilidade de causalidade traumática colocar-se-á com ligação primária ao local de manifestação e ao seu grupo SOC anatómico relevante. Se a causalidade “devida a um acidente” seja o mais óbvio ou o mais provável, o termo terá ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*.
Foi feita a distinção entre os termos com exposição “a” versus exposição “através de” porque esta distinção é relevante para a representação de diferentes conceitos de exposição e tem um significado especial para elementos de toxicologia da farmacovigilância. Os termos com “através de” indicam o meio através do qual o doente é exposto, enquanto que os conceitos com “a” identificam o agente específico da exposição. Os termos com “através de” destinam-se a ser utilizados em conjunto com um ou mais termo(s) adicionais, por exemplo, para codificar o agente da exposição quaisquer consequências clínicas resultantes.
- As lesões e complicações relacionadas com procedimentos terapêuticos médicos e cirúrgicos estão incluídas neste grupo SOC. O termo HLG *Reacções no local de administração* é um HLG multiaxial e tem ligação primária com o grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração* e secundária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*.

Grupos Sistémicos (SOC)

- Erros de medicação e outros erros e problemas de utilização de produtos estão incluídos neste grupo SOC. Termos incluem os tipos de erros e problemas e incluem as várias fases no processo de utilização do medicamento/produto (p. ex., prescrição, armazenamento, distribuição, preparação para administração e administração).
- Problemas de utilização intencional de produtos estão agrupados separadamente e incluem usos fora do rótulo/indicação e conceitos de má utilização.
- Os termos sobredosagens e subdosagens também estão incluídos neste grupo SOC.

6.12.2 Convenções e excepções

- Traumatismos ósseos e articulares estão agrupados num HLGTT separado de outros termos para lesões de outros sistemas do organismo. Isto acontece, por duas razões: 1) O sistema ósseo é afectado frequente e consideravelmente por lesões traumáticas; 2) Este nível adicional de classificação permite uma ligação melhor com o grupo SOC de *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*.
- Se bem que neste grupo SOC se encontrem termos para a intoxicação alcoólica aguda ou intoxicação, o conceito de “alcoólismo” está representado no grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*.

6.13 EXAMES COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO

6.13.1 Base para a classificação

- As características mais significativas do grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico* são: 1) o seu conteúdo (por exemplo, exames complementares de diagnóstico, e não afecções) e 2) a sua natureza mono-axial.
- Para a terminologia MedDRA, um “exame complementar de diagnóstico” é um conceito de análise clínica laboratorial (incluindo biopsias), um conceito de teste radiológico, um parâmetro de exame físico, e uma prova fisiológica (por exemplo, prova funcional do aparelho respiratório).
- Apenas os termos PT que representam os métodos e os resultados quantitativos dos exames complementares de diagnóstico (por exemplo, aumentado/diminuído, normal/anormal) aparecem no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*. Termos representando afecções (por exemplo, hiperglicemia e glicosúria) são excluídos deste grupo SOC e podem encontrar-se nos grupos SOC das respectivas “afecções”.
- Os termos contidos no grupo SOC *Exames complementares de diagnóstico* só estão presentes neste grupo SOC e em nenhum outro grupo SOC (por exemplo, o grupo SOC *Exames complementares de diagnóstico* é mono-axial). Por conseguinte, é importante que as consultas dos dados codificados da terminologia MedDRA abranjam termos dos grupos SOC de “afecções”, assim como os conceitos de apoio dos exames no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*, dado que não é possível explorar ligações multiaxiais para conectar esses tipos de termos.
- Neste grupo SOC usam-se várias abordagens de classificação para os termos HLGT:
 - Alguns termos HLGT agrupam exames complementares de diagnóstico de acordo com o sistema ou aparelho corporal ou de acordo com a especialidade que comumente trata de um sistema ou aparelho corporal específico
 - Outros termos HLGT agrupam (por tipo de substância ou por tipo de procedimento) as análises ou exames que não se enquadram facilmente num só sistema ou aparelho corporal
- Sempre que possível, os termos PT neste grupo SOC são incluídos nas normas da UIQPA, LOINC® e IFCC. No entanto, em alguns casos, o texto destes termos provenientes destas terminologias standardizadas não correspondem às palavras utilizadas pelos profissionais de saúde. Nestes casos, as expressões utilizadas na terminologia MedDRA são as que são mais correntemente utilizadas na prática. As vitaminas estão representadas pelos seus nomes comuns em vez de pelos nomes químicos usados na UIQPA.

6.13.2 Convenções e excepções

- O qualificativo “aumentado” nos termos da terminologia MedDRA refere-se a mudanças de normal a alto, de baixo a normal, de baixo a alto, e de normal baixo a normal alto. As mesmas considerações são aplicáveis a resultados que indicam “diminuído”. Os termos de exames de diagnóstico da terminologia MedDRA utilizam os qualificativos “baixo” e “alto” apenas ao nível de termos LLT; estes termos LLT com “baixo” e “alto” estão ligados a termos PT com qualificativos “diminuído” e “aumentado” respectivamente. Além disso, os qualificadores “baixo/diminuído” e “alto/aumentado” no grupo SOC de Exames complementares de diagnóstico são considerados sinónimos.
- Os termos “alto” e “baixo” na terminologia MedDRA consideram-se ser geralmente um tipo de termos de laboratório/exames de diagnóstico e encontram-se sob o grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*. Excepções a esta regra indicam-se a seguir:
 - Os termos LLT *Tensão arterial alta* e *Tensão arterial baixa* estão ligados ao termo PT *Hipertensão* ou ao termo PT *Hipotensão*; estes termos PT serão incluídos no grupo SOC de *Vasculopatias*.
 - Os termos PT que representam neoplasias de “baixo grau” têm ligação com o grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incluindo quistos e polipos)*,
 - O termo PT *Expectoração diminuída* e o termo PT *Expectoração aumentada* estão no grupo SOC de *Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino*. Isto deve-se ao facto destes termos exprimirem uma doença em vez de um resultado de um exame complementar de diagnóstico.
- Certos conceitos de temperatura, como temperatura alta e temperatura que atinge um pico são termos LLT no grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*. Se bem que, por convenção, os conceitos deveriam aparecer no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico* (p. ex., poderiam ser interpretados como um parâmetro medido), são mais frequentemente utilizados como uma expressão para febre (PT *Pirexia*). Por conseguinte, estes termos estão representados no grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração*.
- O qualificativo “anormal” num termo da terminologia MedDRA representa uma situação em que a “direcção” (por exemplo, aumentado ou diminuído) do resultado anormal não é especificado. Outros qualificativos usados no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico* são “normal,” “presente” ou “ausente” para análises de laboratório descritivas, “positivo” ou “negativo” para testes qualitativos, “prolongado” ou “reduzido” para testes que consideram o tempo e, “tóxico,” “terapêutico” ou “subterapêutico” para testes de controlo de nível de fármacos.
- Termos não qualificados (p. ex., o termo PT *glicemia*) podem ser usados para assinalar um valor real num campo separado da base de dados.
- Os termos que contêm os prefixos “hiper” e “hipo”, encontram-se no grupo SOC de “afecção” respectivo, e não no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*.

Grupos Sistémicos (SOC)

- Se uma substância a analisar não está normalmente presente num espécime, o termo PT que descreve essa anomalia pode ser utilizado em alguns casos (por exemplo, o termo PT *Presença de glucose na urina*).
- O sangue deixou de ser o espécime que se considera ser pré-determinado/assumido, quando um pedido de modificação não especificar o tipo de espécime. Termos acrescentados de novo incluirão o tipo de espécime quando for pertinente do tipo de vista médico. Quando novos termos sem tipo de espécime são acrescentados como termos PT, os termos correspondentes existentes acompanhados de um tipo de espécime serão relegados para o nível do termo LLT e ligados a este novo termo.
- Para procedimentos fora de laboratório (por exemplo, radiologia) a localização anatómica substitui o tipo de amostra e está indicada na expressão seguinte.
- Normalmente, os elementos descritivos “directo” e “indirecto” só se usam ao nível dos termos LLT; uma excepção é a colocação de testes Coombs directos/indirectos ao nível de termos PT.

6.14 DOENÇAS DO METABOLISMO E DA NUTRIÇÃO

6.14.1 Base para a classificação

- Existem três abordagens gerais para agrupar termos ao nível de termos HLGTT neste grupo SOC:
 - O primeiro tipo agrupa os termos HLT em vários termos HLGTT que descrevem afecções quanto à utilização de substâncias específicas pelo corpo (por exemplo, o termo HLGTT *Alterações do metabolismo das purinas e pirimidinas*, o termo HLGTT *Erros congénitos de metabolismo* e o termo HLGTT *Alteração de metabolismo dos lípidos*).
 - O segundo tipo de agrupamento reúne os termos HLGTT que descrevem doenças associadas com perturbações da nutrição em geral.
 - O terceiro tipo de termos HLGTT compreende doenças que podem não estar associadas com uma patógenia específica metabólica ou nutricional.

6.14.2 Convenções e exceções

- Devido à multiplicidade de etiologias e efeitos de muitos desequilíbrios e afecções, a maioria destas doenças foram agrupadas no âmbito dos termos HLT *Alterações metabólicas NC*.
- Deve notar-se que existem dois termos HLGTT separados que se relacionam com a diabetes: o termo HLGTT *Alterações do metabolismo da glucose (incl diabetes mellitus)* e o termo HLGTT *Complicações diabéticas*. Estes dois termos HLGTT são multiaxiais e têm ligação primária com o grupo SOC de *Doenças do metabolismo e da nutrição* e secundária com o grupo SOC *Doenças endócrinas*.

6.15 AFECÇÕES MUSCULOSQUELÉTICAS E DOS TECIDOS CONJUNTIVOS

6.15.1 Base para a classificação

- Este grupo SOC de *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos* está classificado ao nível HLGTT por tipo de tecidos como osso ou por doenças como neoplasias.

6.15.2 Convenções e excepções

- Os termos com fracturas estão estreitamente alinhados com conceitos de lesões ósseas e articulares no grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*. Os termos que estão directamente ligados a traumatismo, intoxicação, e complicações de intervenções têm ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*. Por exemplo, fracturas ósseas que na maioria dos casos estão associadas a incidentes traumáticos têm ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*, enquanto que as fracturas patológicas e osteoporóticas têm ligação primária com o grupo SOC de *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*.
- Existe também um agrupamento para esses termos gerais de tecidos moles que não podem ser ligados a outras classes de órgãos específicos do organismo no âmbito deste grupo SOC.

6.16 NEOPLASIAS BENIGNAS MALIGNAS E NÃO ESPECIFICADAS (INCL QUISTOS E POLIPOS)

6.16.1 Base para a classificação

- Este grupo SOC está classificado anatomicamente, com subclassificações patológicas para estados tanto de neoplasias benignas como malignas. A autoridade para os nomes dos termos PT provém do Guia de Terminologia PDQ (*Physicians Data Query*), uma publicação do Instituto Nacional de Oncologia dos Estados Unidos (*United States National Cancer Institute*), excepto na área de linfomas não hodgkinianos.
- Geralmente, os termos para linfoma na terminologia MedDRA seguem a classificação da *Revised European-American Lymphoma* (R.E.A.L.) e a revista classificação de linfoma da OMS.
- Para quistos e pólipos, a ligação primária é com o local de manifestação com ligação secundária ao grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*. Todos os outros termos de neoplasia têm ligação primária a este grupo SOC, com ligações secundárias ao local de manifestação.
- Actualmente, as palavras “cancro” e “carcinoma” usam-se como sinónimos dentro dos termos HLTG anatomicamente classificados nos níveis PT e LLT da hierarquia da terminologia MedDRA, apesar de se reconhecer que existe uma distinção entre esses conceitos. Para além dos termos que se relacionam com classificações por estágio de terapia, tem-se tentado incluir termos PT para captar termos que são menos específicos e não oferecem informação sobre os estádios.
- Os termos HLTG de neoplasias da mama estabelecem uma distinção entre as neoplasias malignas masculinas e femininas. Esta é uma das poucas ocasiões na terminologia MedDRA em que se faz uma distinção por sexo.
- As neoplasias malignas em locais primários que metastatizaram são qualificadas pela palavra “metastático” (por exemplo, o termo PT *Cancro metastático ósseo* representa uma neoplasia maligna primária dos ossos que metastatizou para uma outra parte do corpo). As lesões neoplásicas em locais secundários são qualificadas pela frase “metástases no(a)” (por exemplo, o termo PT *Metástases na vesícula* representa uma neoplasia maligna proveniente de qualquer parte do corpo que estabeleceu um foco metastático na vesícula).

6.16.2 Convenções e excepções

- Os sarcomas são classificados fora da classificação anatómica estrita devido à natureza ubíqua destas neoplasias.
- Melanomas malignos que não especificam um local anatómico são classificados, por convenção, como melanomas cutâneos, visto que a pele constitui a localização mais prevalente.
- Quando se inclui o estágio para uma neoplasia maligna no texto, a convenção para denominar “local/malignidade/estádio” mantém-se tanto quanto possível neste grupo SOC.

Grupos Sistémicos (SOC)

- Os termos para a informação sobre estádios não se incluem para malignidades em que a terapia não depende de estádios.
- O termo HLT *Morbilidades relacionadas com uma neoplasia* compreende termos para afecções especificamente relacionadas com condições neoplásicas. Alguns, mas não todos os termos PT neste agrupamento, que são específicos para os locais de manifestação têm ligações primárias com esse local, com o grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)* como ligação secundária.
- O termo HLT *Metastases* compreende termos para a implicação do local específico e de locais não especificados ou desconhecidos. Os termos específicos para o local de manifestação têm, geralmente, ligação primária com o grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)* e ligação secundária com o grupo SOC do local de manifestação.
- Os termos com “metastático” são apresentados ao nível de termos PT na terminologia MedDRA e distinguem-se de outros termos PTs indicando um “estádio IV” de malignidade. Isto foi feito porque as metástases podem ocorrer em diferentes estádios da doença e não se encontram exclusivamente associadas com o estágio IV, e por conseguinte, uma ligação de termos “metastático” a termos de “estádio IV” não seria sempre apropriada.
- Os termos “alto” e “baixo” na terminologia MedDRA consideram-se ser geralmente um tipo de termos de laboratório/exames de diagnóstico e encontram-se sob o grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*. Constituem uma exceção a esta regra os termos PT que representam neoplasias de “baixo grau” que estão ligados ao grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*.
- Os termos que se relacionam com pólipos não qualificados existentes na terminologia MedDRA, actualmente, pertencerão por defeito a uma classificação de benigno. Os termos de pólipos acrescentados recentemente não incluem o qualificativo “benigno”. Os pólipos têm uma ligação secundária ao grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*, uma ligação principal a um grupo SOC do local de manifestação apropriado. No grupo SOC de *Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl quistos e polipos)*, os termos de pólipo estão ligados aos termos HLT que representam a forma benigna em vez de aos termos que representam a forma maligna/não especificada. Os termos de pólipos com o qualificativo de “maligno” deixarão de ser acrescentados à terminologia MedDRA. Em vez disso, recomenda-se que os utilizadores da terminologia MedDRA considerem os termos disponíveis que se referem às “neoplasias malignas”, para responder às suas necessidades de codificação.

6.17 DOENÇAS DO SISTEMA NERVOSO

6.17.1 Base para a classificação

- As anomalias neurológicas estão classificadas utilizando três abordagens vastas ao nível HLGT:
 - Anatomia
 - Etiologia
 - Fisiopatologia
- Na terminologia MedDRA, os sinais e sintomas excepcionalmente associados com afecções, em geral, estão incluídos sob os termos HLGT que cobrem essas afecções. No entanto, os sinais e sintomas neurológicos que poderiam estar associados a uma variedade de afecções estão classificados sob o termo HLGT *Afecções neurológicas NC*.

6.17.2 Convenções e exceções

- As cefaleias têm o seu próprio HLGT.

6.18 SITUAÇÕES NA GRAVIDEZ, NO PUERPÉRIO E PERINATAIS

6.18.1 Base para a classificação

- As afecções estão agrupadas de várias maneiras neste grupo SOC para distinguir entre afecções maternas, fetais e neonatais, e para delinear afecções de acordo com a cronologia da gravidez (por exemplo, trabalho de parto, dequitação, pós-parto, etc.).
- Outras são classificadas ao nível HLT de acordo com a anatomia.

6.18.2 Convenções e excepções

- Este grupo SOC inclui termos que representam situações, tanto normais como de alto risco, relacionadas com a gravidez e que não são complicações nem eventos adversos.
- As anomalias de apresentação fetal, que poderiam ser consideradas como complicações maternas e fetais, estão incluídas.
- O termo HLT *Situações neonatais e perinatais* representa o único “agrupamento pediátrico” dentro da terminologia. Os termos para outras condições pediátricas estão dispersos entre termos para afecções de adultos.
- Os relacionados com assuntos fetais e neonatais, geralmente, têm uma ligação primária ao grupo SOC do local de manifestação, com uma ligação secundária a este grupo SOC.
- Os termos que implicam a exposição fetal a drogas e a outras substâncias (p. ex., o tabaco) têm uma ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações* e uma ligação secundária com o grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*.
- Para os termos relacionados com “aborto,” devem considerar-se os seguintes pontos:
 - Tanto os abortos “espontâneos” como os “não especificados” são termos mono-axiais ligados ao grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*.
 - Todas as formas de aborto “provocado”, só estão ligadas ao grupo SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos*.
 - As complicações resultantes do aborto provocado têm ligação primária com o grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*.
 - As complicações resultantes de tanto aborto “espontâneo” como “não especificado” têm ligação primária com o grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*.
- Ao procurar termos que descrevem exposições tóxicas relacionadas com a gravidez, o parto, a lactação e outras circunstâncias com possível impacto sobre o feto ou recém-nascido, o utilizador pode ter de considerar seleccionar termos PT em certos termos HLT neste grupo SOC, assim como vários conceitos de “exposição” localizados no grupo SOC de *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*.

Grupos Sistêmicos (SOC)

- Os termos “períneo/perineu” podem estar ligados a vários grupos SOC, incluindo o grupo SOC de *Doenças dos órgãos genitais e da mama* e o grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*.
- Os termos de morte fetal e materna têm ligação primária com o grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais* dado que se considera que se relacionam com uma população especial.
- No entanto, o termo PT *Morte neonatal* também está principalmente ligado ao grupo SOC de *Perturbações gerais e alterações no local de administração* e tem uma ligação secundária ao grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*.

6.19 PROBLEMAS DE PRODUTOS

6.19.1 Base para a classificação

- O Comité de Gestão da terminologia MedDRA endossou a recomendação do *Blue Ribbon Panel*, sob o âmbito da terminologia MedDRA (Abril de 2014), no sentido de incluir um 27º grupo SOC na terminologia MedDRA de forma a incluir conceitos relativos a produtos não clínicos/não relacionados com os doentes. Estes conceitos são importantes dos pontos de vista regulamentar e da saúde pública visto que podem afectar a segurança dos doentes.
- Este grupo SOC de *Problemas de produtos* foi adicionado à versão 19.0 da terminologia MedDRA e inclui termos relevantes para problemas de qualidade de produtos, dispositivos, sistemas de qualidade do fabrico, fornecimento e distribuição de produtos e produtos falsificados. Um dos objectivos de incorporar termos relativos à qualidade de produtos na terminologia MedDRA é apoiar o registo de problemas de qualidade de produtos e quaisquer eventos adversos associados, utilizando uma terminologia única. Prevê-se que os termos referentes à qualidade dos produtos, incluindo aqueles relativos ao fabrico e distribuição, possam ser usados para relatar defeitos de produtos às autoridades reguladoras e estes podem igualmente ser usados nas bases de dados internas das organizações para localizar e registar tendências de problemas ou desvios de qualidade.
- O grupo SOC de *Problemas de produtos* contém dois HLGTS: o HLGTT *Problemas de dispositivo* e o HLGTT *Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, produção de produto e de sistema de qualidade*.

6.19.2 Convenções e Excepções

- Este grupo SOC centra-se em problemas relativos a produtos, em vez de conceitos clínicos ou relacionados com os doentes. Por conseguinte, a maioria dos termos são de axialidade única e não requerem ligações multiaxiais a outros grupos SOC referentes a “doenças” relativas a doentes. No entanto, os termos referentes a produtos que também denotam um problema relativo aos doentes expressam multiaxialidade de modo a preservar a associação à segurança do doente. Por exemplo, o termo PT *Transmissão de um agente infeccioso por um produto* está associado ao grupo SOC primário de *Infecções e infestações* e apresenta uma ligação secundária ao grupo SOC de *Problemas de produtos*.
- Geralmente, os termos referentes a dispositivos baseiam-se em eventos e não em tipos de dispositivos. No entanto, a terminologia MedDRA tem evoluído em resposta aos pedidos de utilizadores, no sentido de acrescentar termos para certos tipos de dispositivos quando esses dispositivos são amplamente utilizados ou possuem uma relevância clínica especial. Por conseguinte, têm sido feitas excepções para tipos genéricos de dispositivos e componentes de dispositivos (de uso generalizado) tais como stents, bombas, agulhas e seringas. Em geral, os conceitos de eventos de dispositivos médicos são representados ao nível de termos PT, enquanto os subconceitos correspondentes pertencentes

Grupos Sistémicos (SOC)

a eventos com tipos específicos de dispositivos de uso generalizado, habitualmente, são utilizados ao nível de termos LLT.

- O termo HLT *Problemas de distribuição e armazenamento de produtos* pretende abranger problemas com o armazenamento de produtos da parte dos fabricantes, distribuidores, grossistas, etc. Em contraste, os problemas com o armazenamento de produtos pelos utilizadores finais, como profissionais de saúde, doentes e consumidores, são considerados como sendo erros de medicação e estão representados por termos referentes a erros de medicação adequados no grupo SOC *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*.
- Os conceitos de fornecimento e disponibilidade de produtos é distinto de conceitos referentes à distribuição, expedição e armazenamento e pretende abranger problemas, tais como a interrupção da cadeia de fornecimento, produtos não disponíveis no formulário, produtos retirados do mercado, etc.

6.20 PERTURBAÇÕES DO FORO PSIQUIÁTRICO

6.20.1 Base para a classificação

- A directiva principal usada para a classificação de perturbações do foro psiquiátrico é o Manual de Diagnósticos e Estatísticas de Perturbações Mentais, Quinta Edição (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition*) (DSM-5[©]), publicado pela Associação Norte-americana de Psiquiatria (*American Psychiatric Association*). Os sintomas relacionados estão agrupados nos níveis de termos HLG T de acordo com o esquema de classificação sugerido pelo DSM-5. As perturbações especificamente nomeadas pelo DSM-5, ou as que no vocabulário são perturbações muito estreitamente relacionadas, estão colocadas em conjunto no termo HLT apropriado.
- Os sinais e sintomas excepcionalmente relacionados com perturbações sob um termo HLG T, estão agrupados ao nível do termo HLT.
- Os sinais e sintomas que são aplicáveis a múltiplas classificações do DSM-5 podem encontrar-se em agrupamentos separados.
- Os termos baseados numa perturbação do sistema nervoso central (SNC) têm ligação primária com o grupo SOC de *Doenças do sistema nervoso* e ligação secundária com o grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*.
- As anomalias congénitas, tais como o termo PT *Doença de Giles de la Tourette*, que se baseia no grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*, tem ligação primária com o grupo SOC de *Afecções congénitas, familiares e genéticas* de acordo com as regras da terminologia MedDRA. Estes termos têm ligações secundárias com o grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*, assim como com o órgão ou o aparelho onde se manifesta.
- As doenças relacionadas com o abuso de substâncias estão incluídas neste grupo SOC.
- Segundo o DSM-5, o termo psiquiátrico oficial para toxicodependência é “dependência de substâncias”. Por conseguinte, a palavra “toxicodependência,” em geral, só aparece ao nível de termos LLT na terminologia MedDRA.
- Para novos termos de “abuso” na terminologia MedDRA, as expressões foram concebidas para estabelecer a distinção entre termos do grupo SOC de *Circunstâncias sociais* e termos do grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*. Os termos de “abuso” estão ligados ao grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico* e mantidos separadamente dos termos PT de “dependência” correspondentes. Os termos que se referem a uma pessoa, tal como o termo PT *Abuso de fármacos*, estão no grupo SOC de *Circunstâncias sociais*.

6.20.2 Convenções e excepções

Tentou-se atribuir nomes às perturbações que estão incluídas no DSM-5 usando as convenções estabelecidas pela Associação Norte-americana de Psiquiatria. No entanto, estas perturbações estão relacionadas com um conjunto específico de critérios para diagnóstico, enquanto os nomes mais gerais no vocabulário existente nem sempre

Grupos Sistémicos (SOC)

se correlacionam de um a um. Por esta razão, todos estão incluídos como perturbações sob o mesmo termo HLT.

6.21 DOENÇAS RENAI E URINÁRIAS

6.21.1 Base para a classificação

- A maioria dos termos HLG T neste grupo SOC baseiam-se na classificação anatómica.
- Uma subdivisão adicional ao nível de termos HLT tem termos PT agrupados por processo de doença sempre que seja possível.
- Quando se especifica uma localização, os termos para neoplasias e afecções congénitas estão agrupados no nível HLT dentro do termo HLG T do local anatómico apropriado.

6.21.2 Convenções e excepções

- O termo HLT *Anomalias urinárias*, agrupa todos os termos presentes na terminologia com “-úria”. Esta decisão foi tomada para evitar conflitos em relação à etiologia subjacente, como no caso do termo PT *Proteinúria*, que pode ter várias etiologias intra-renais e extra-renais. Os termos correspondentes com a frase ou conceito “na urina” (por exemplo, o termo PT *Presença de proteína na urina*) encontram-se no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*.
- Para os principais sistemas do organismo, tais como os sistemas cardíaco, hepático, pulmonar e renal, os termos “paragem” e “insuficiência” são utilizados como sinónimos. No grupo SOC de *Doenças renais e urinárias* o termo “paragem” (insuficiência) é ao nível dos termos PT e o termo “insuficiência” é ao nível dos termos LLT.

6.22 DOENÇAS DOS ÓRGÃOS GENITAIS E DA MAMA

6.22.1 Base para a classificação

- Os termos no âmbito deste grupo SOC estão classificados usando duas abordagens gerais: anatómica e funcional.
 - Os termos HLGT baseados em anatomia estão subdivididos principalmente pelo processo da doença ao nível dos termos HLT. Sinais e sintomas para a parte anatómica podem formar um termo HLT.
 - Os termos HLGT que reflectem afecções funcionais estão subdivididos por subtipos de perturbação funcional ao nível de termos HLT.
- Este grupo SOC contém termos para doenças presentes ao nascer (por exemplo, doenças congénitas), independentemente do facto das doenças serem hereditárias ou adquiridas no útero. Os termos HLT atribuem termos com base no sexo (masculino, feminino ou não especificado).
- As infecções e inflamações não têm ligação aos termos HLGT por localização anatómica, mas por sexo quando tal é especificado.

6.22.2 Convenções e excepções

- Ao contrário de outros termos HLGT neste grupo SOC baseados em anatomia, que excluem termos para infecções e inflamações, o termo HLGT *Afecções da mama* contém um termo HLT para estes conceitos.
- Os termos “períneo/perineu” podem estar ligados a vários grupos SOC, incluindo o grupo SOC de *Doenças dos órgãos genitais e da mama* e o grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*.

6.23 DOENÇAS RESPIRATÓRIAS, TORÁDICAS E DO MEDIASTINO

6.23.1 Base para a classificação

- Existem três abordagens gerais ao nível de termos HLGТ neste grupo SOC:
 - Termos HLGТ que reflectem o local anatómico contêm termos HLT baseados na classificação patológica. Termos HLGТ que descrevem um local anatómico maior, por exemplo, as vias respiratórias superiores, estão divididos, além disso, ao nível de termos HLT em locais anatómicos mais específicos, processos de doenças ou uma combinação de parâmetros.
 - Termos HLGТ que se baseiam em processos de doenças estão subdivididos por local anatómico ao nível de termos HLT.
 - Termos HLGТ específicos foram criados para afecções congénitas, neonatos e diversas afecções respiratórias que contêm os termos HLT que não se baseiam em locais anatómicos ou processos específicos de doenças.

6.23.2 Convenções e excepções

- As infecções pleurais e as neoplasias são agrupadas em conjunto no termo HLGТ *Afecções da pleura* e não nos respectivos termos HLGТ para infecções das vias respiratórias e neoplasias.
- O termo PT *Expectoração diminuída* e o termo PT *Expectoração aumentada* estão no grupo SOC de *Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino*. Isto deve-se ao facto destes termos exprimirem uma doença em vez de um resultado de um exame complementar de diagnóstico.
- Para os principais sistemas do organismo, tais como cardíaco, hepático, pulmonar e renal, os termos “paragem” e “insuficiência” são utilizados como sinónimos. No grupo SOC de *Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino* o termo “paragem” é ao nível de termos PT e o termo “insuficiência” é ao nível de termos LLT.

6.24 AFECÇÕES DOS TECIDOS CUTÂNEOS E SUBCUTÂNEOS

6.24.1 Base para a classificação

- A divisão principal ao nível HLGT deste grupo SOC é por fisiopatologia ou etiologia.
- As exceções são os termos HLGT para afecções dos anexos cutâneos, que é um agrupamento micro-anatómico e, quadros epidérmicos e dérmicos, que agrupa as doenças da pele que não pertencem a nenhum dos outros termos HLGT.
- Ao nível HLT, a divisão é principalmente por patologia.

6.24.2 Convenções e exceções

- Em geral, os termos relacionados com a pálpebra têm ligação primária com o grupo SOC de *Afecções oculares* e ligação secundária com o grupo SOC de *Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

6.25 CIRCUNSTÂNCIAS SOCIAIS

6.25.1 Base para a classificação

- O grupo SOC de *Circunstâncias sociais* é um dos três grupos SOC mono-axiais da terminologia MedDRA. O objectivo deste grupo SOC é oferecer um agrupamento para os factores que possam esclarecer assuntos pessoais que pudessem ter efeito no evento que se reporta. Essencialmente, o grupo SOC de *Circunstâncias sociais* contém informações sobre a pessoa e não sobre o evento adverso. A título de exemplo, termos tais como o PT *Abuso de fármacos* encontra-se neste grupo SOC, enquanto que o seu termo de afecção respectivo, tal como o termo PT *Abuso de drogas* encontra-se no grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*.
- Os termos no âmbito deste grupo SOC não se situam em nenhuma classificação anatómica nem patológica. Os termos HLGTT são agrupamentos gerais de factores sociais (por exemplo, problemas familiares ou circunstâncias económicas). Ao nível do termo HLT, estes termos HLGTT estão subdivididos além disso em grupos de factores sociais com um tema comum (por exemplo: problemas familiares incluem assuntos relacionados com problemas de perda de ente querido ou luto).
- Neste grupo SOC, os termos que representam o crime ou a acção de abuso e o autor do crime ou do abuso estão mantidos numa relação de termos PT/LLT, com crime/acção de abuso ao nível do termo PT e autor do crime ou do abuso ao nível do termo LLT (p. ex., o termo PT *Abuso sexual* e o seu termo LLT *Abusador sexual*). Os termos que representam a vítima desses crimes estão qualificados com "vítima de" ao nível de termos PT.

Para novos termos de "abuso" na terminologia MedDRA, as expressões foram concebidas para estabelecer a distinção entre termos do grupo SOC de *Circunstâncias sociais* e termos do grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*. Os termos de "abuso" estão ligados ao grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico* e mantidos separadamente dos termos PT de "dependência" correspondentes.

6.25.2 Convenções e excepções

- O termo HLT *Abuso de medicamentos e substâncias químicas* exclui termos relacionados com álcool. O termo HLT *Utilização de produtos alcoólicos* abarca todos os aspectos, incluindo o uso, a abstenção e o consumo do álcool em situações sociais. O termo PT *Alcoolismo* encontra-se no grupo SOC de *Perturbações do foro psiquiátrico*.
- O termo HLGTT *Aspectos legais*, estabelece uma distinção entre ser vítima de um crime e ser a pessoa que cometeu o crime.
- Para fazer a distinção entre cegueira como uma insuficiência e cegueira como o termo para a doença, o termo PT *Insuficiência visual* está ligado ao grupo SOC de *Circunstâncias sociais* (cegueira como uma insuficiência) e o termo PT *Cegueira* está ligado ao grupo SOC de *Afecções Oculares* (cegueira como uma doença). O conceito de surdez segue os mesmos princípios.

6.26 PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E MÉDICOS

6.26.1 Base para a classificação

- Este grupo SOC é um dos três grupos SOC com um eixo individual na terminologia MedDRA. Contém apenas os termos que se referem a procedimentos cirúrgicos ou médicos. Não existem ligações multiaxiais entre os termos deste grupo SOC e de outros grupos SOC.
- A natureza deste grupo SOC torna-o mais num grupo SOC de “apoio” para registar informações sobre casos e para o desesenvolvimento de consultas. Os procedimentos cirúrgicos e médicos podem ocorrer no tratamento de um evento adverso, como um quadro clínico relacionado com a indicação de um produto médico ou como historial médico. Uma estratégia de pesquisa abrangente precisa de considerar que se trata de um grupo SOC mono-axial, cujos termos não se encontram em qualquer outro lado da terminologia.
- Os termos no âmbito deste grupo SOC estão divididos principalmente por região anatómica ao nível do termo HLG, com excepção de procedimentos terapêuticos gerais ou diversos e procedimentos dos tecidos moles, que estão agrupados em termos HLG separados.
- Existe uma distinção entre o termo “aborto,” que se usa frequentemente como um termo do procedimento e um termo da afecção, tal como “aborto espontâneo”. Na terminologia MedDRA, o termo “aborto provocado” é usado para identificar o termo como um procedimento; por conseguinte, está neste grupo SOC. O termo “aborto espontâneo” usa-se como o termo para a afecção e está no grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*. Quando um termo de aborto não se identifica como procedimento ou afecção, assumir-se-á que é um termo da afecção e é categorizado no grupo SOC de *Situações na gravidez, no puerpério e perinatais*

6.26.2 Convenções e excepções

- A divisão anatómica ao nível HLG é semelhante à organização de grupos SOC (sistemas do organismo representados) na terminologia MedDRA, com poucas excepções onde o tratamento de certos sistemas ou aparelhos estava estreitamente relacionado. Isto resultou em grupos que são semelhantes às especialidades cirúrgicas:
 - Os procedimentos relativos ao ouvido, ao nariz e à garganta estão agrupados, dado que os procedimentos nestas áreas constituem uma só especialidade cirúrgica.
 - Os procedimentos relativos ao crânio e às vértebras estão agrupados com terapia cerebral e da medula espinal.
- Aos níveis de termos PT e LLT, os termos com as palavras “operação” e “cirurgia” usam-se alternadamente.
- Definições médicas padrão de “dilação” e “dilatação” indicam que são sinónimos. A MSSO reconhece que existem algumas utilizações comuns em várias culturas para este tipo de termos. No entanto, para fins de diferenciação na terminologia

MedDRA, o termo “dilação” considera-se como sendo um procedimento e o termo “dilatação” considera-se como sendo uma afecção. A palavra “procedimento” é normalmente junta a “dilação”, por exemplo, o termo PT *Procedimento de dilatação gástrica* para a tornar auto-explanatória. Uma exceção a esta convenção é o termo PT *Curetagem e dilatação uterina*, uma vez que é bem reconhecido como procedimento sem acrescentar o qualificativo.

- Anastomose classifica-se como um procedimento cirúrgico e tem uma ligação mono-axial com o grupo SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos*.
- Drenagem é um termo utilizado como uma intervenção (saída sistemática de líquidos), enquanto que “descarga” e “secreções” são os termos utilizados para excreção de líquidos do corpo. Os termos de “drenagem” que se situam fora do campo dos procedimentos cirúrgicos são considerados exceções e são referidos através da utilização da palavra “descarga” e “corrimento”. Estes termos estão ligados apropriadamente com base no seu significado particular. Além disso, todos os termos cirúrgicos mantêm “drenagem” e ligam-se ao grupo SOC de *Procedimentos cirúrgicos e médicos*.
- Em geral, os procedimentos de revisão são representados na terminologia MedDRA como termos LLT que são subconceitos do conceito do procedimento básico.

6.27 VASCULOPATIAS

6.27.1 Base para a classificação

- Os termos no âmbito deste grupo SOC estão divididos primariamente por patologia ou por entidade de afecção clínica ao nível de termo HLT. A maioria dos termos de vasculopatias já está agrupada anatomicamente pela sua representação no âmbito dos grupos SOC de “doença” anatómica; esta divisão permite uma recuperação mais flexível de dados.
- Ao nível dos termos HLT, os termos são mais subdivididos anatomicamente.

6.27.2 Convenções e exceções

- Em geral, os termos relacionados com trombose têm ligação primária com o local de manifestação, quando é aplicável e têm ligação secundária com o grupo SOC de *Vasculopatias*.
- Os conceitos de arteriosclerose, estenose e insuficiência vascular representam problemas “crónicos” que evoluíram progressivamente, enquanto que os conceitos de embolia e trombose representam quadros clínicos “agudos”.
- Os termos “alto” e “baixo” na terminologia MedDRA consideram-se ser geralmente um tipo de termos de laboratório/exames de diagnóstico e encontram-se no grupo SOC de *Exames complementares de diagnóstico*. Exceções a esta regra são o termo LLT *Tensão arterial alta* e o termo LLT *Tensão arterial baixa* sob o termo PT *Hipertensão* e o termo PT *Hipotensão*, respectivamente, que estão no grupo SOC *Vasculopatias*.

ANEXO A: SIGLAS

A

ASCII *American Standard Code for Information Interchange* (Código Americano Standard para Intercâmbio de Informação).

C

CIOMS *Council for International Organizations of Medical Sciences*
(Conselho para organizações internacionais das ciências médicas)
COSTART *Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reactions Terms*
(Símbolos para codificar um dicionário de sinónimos de termos de reacções adversas)

E

EWG *Expert Working Group* - Grupo de trabalho de peritos
EXCL Excluindo, excepto, excl

F

FDA *Food and Drug Administration (United States)*
(Administração de alimentos e medicamentos dos E.U.A.)

H

HARTS *Hoechst Adverse Reaction Terminologia System*
(Sistema de terminologia de reacção adversa da Hoechst)

HLGT Termo de grupo do nível alto
HLT Termo do nível alto

I

ICD-9 *International Classification of Diseases - 9th Revision* (Classificação internacional de doenças – Nona revisão)
ICD-9-CM *Classificação internacional de doenças – Nona revisão, Modificação clínica*
ICH *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*
Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano
IFCC *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*
(Federação internacional de química clínica e medicina laboratorial)
IFPMA *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations* (Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas)
INCL Incluindo, incl

Anexo A: Siglas

IUPAC International Union of Pure and Applied Science União internacional de química pura e aplicada

J

J-ART *Japanese Adverse Reaction Terminology*
(Terminologia de reacção adversa do Japão)
JPMA *Japan Pharmaceutical Manufacturer Association*
(Federação de indústrias farmacêuticas do Japão)

L

LLT Termos do nível mais baixo
LOINC *Logical Observation, Identifiers, Names and Codes*
(Observação lógica, identificadores, nomes e códigos)

M

MCA *Medicines Control Agency (United Kingdom)*
(Administração de controlo de medicamentos do Reino Unido)
MEDIS *Medical Information System (Japan)* (Sistema de Informação Médica)
(Japão)
MedDRA *Medical Dictionary for Regulatory Activities*©
(Dicionário Médico para Actividades Regulamentares)
MEDDRA *Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs*
(Dicionário médico para assuntos regulamentares de medicamentos)
MHRA Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom)
MHW Ministry of Health and Welfare (Japan)
Ministério da Saúde e Assistência Social (Japão)
MSSO *Maintenance and Support Services Organization*
(Organização da Manutenção e Serviços de Apoio da MedDRA)

P

PT Termo preferido

S

SMQ Consultas MedDRA Estandarizadas
SOC Grupo sistémico

W

OMS Organização Mundial de Saúde
WHO-ART *World Health Organization Adverse Reaction Terminology*
(Terminologia de reacções adversas da Organização Mundial de Saúde)

Para obter uma lista de abreviaturas e siglas de termos da terminologia MedDRA, visite

Anexo A: Siglas

o nosso website (<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>).

ANEXO B: DESCRIÇÕES DE CONCEITOS DA TERMINOLOGIA MedDRA

Este anexo inclui um link para a lista online de descrições de conceitos da terminologia MedDRA. A descrição de um conceito é uma descrição de como se interpreta, se utiliza e se classifica um conceito dentro da terminologia MedDRA e não é uma definição. As descrições de conceitos destinam-se a contribuir para com a utilização sistemática e precisa da terminologia MedDRA para a codificação, recuperação e análise e para superar as diferenças da prática da medicina a nível mundial. A MSSO espera que isto seja um documento de trabalho e que se desenvolva à medida que os subscritores solicitem a inclusão de conceitos adicionais.

Descrições de conceitos da terminologia MedDRA online:

https://mssotools.com/mssoweb/mdb/Portuguese_intguide_appendix_B.htm).
