



Guia Introdutório do MedDRA Versão 28.1

Setembro de 2025

001275

Aviso ao leitor

Este Guia Introdutório é redigido em inglês e destina-se somente ao uso com a versão em idioma inglês do MedDRA. Foram desenvolvidos Guias Introdutórios adicionais para suporte a outros idiomas que não o inglês e estes estão incluídos com suas cópias de tradução específicas.

O Guia Introdutório destina-se ao uso em conjunto com os Navegadores do MedDRA, disponíveis com cada assinatura do MedDRA.

Alterações que sejam específicas à versão ou alterações na documentação poderão ser encontradas no documento “O que há de novo”. Este documento é incluído com a publicação do MedDRA e também é publicado no site da Organização de Serviços de Manutenção e Suporte (*Maintenance and Support Services Organization, MSSO*) em Documentação de Suporte.

A terminologia do MedDRA é mantida em conformidade com um sistema de gerenciamento de qualidade registrado pela norma ISO 9001:2015.

Não há alterações relevantes na versão 28.1 do Guia Introdutório do MedDRA.

* * *

Reconhecimentos

A marca comercial MedDRA® é registrada pelo Conselho Internacional para Harmonização (*International Council for Harmonisation*, ICH).

As fontes de informação a seguir são igualmente reconhecidas: Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, 5ª edição (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition*) (DSM-5), direitos autorais ©2013 American Psychiatric Association. CID-9-MC, Classificação Internacional de Doenças, Nona revisão, Modificação Clínica (*International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification*), direitos autorais ©1998 Medicode, Inc. Dicionário de Sinônimos COSTART Quinta edição (*COSTART Thesaurus Fifth Edition*), direitos autorais ©1995 Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (*Food and Drug Administration*, FDA). Sistema de Terminologia de Reação Adversa da Hoechst (*Hoechst Adverse Reaction Terminology System*, HARTS), direitos autorais ©1992 Aventis Pharma. Terminologia de Reação Adversa da Organização Mundial da Saúde (*World Health Organization Adverse Reaction Terminology*, WHO-ART), direitos autorais ©1998 Centro de Colaboração para o Monitoramento Internacional de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde. A Terminologia de Reação Adversa do Japão (*Japanese Adverse Reaction Terminology*, J-ART) é um produto do Ministério da Saúde, Trabalho e Assistência Social (*Ministry of Health, Labour and Welfare*, MHLW). LOINC® é uma marca registrada da Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin® é uma marca registrada da GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® é uma marca registrada da Merriam-Webster, Incorporated. *Merriam-Webster Online Dictionary*, direitos autorais ©2005 by Merriam-Webster, Incorporated. *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, direitos autorais © 2004, W. B. Saunders, an Elsevier imprint.

Aviso de isenção de responsabilidade e declaração de direitos autorais

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

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

Reconhecimentos

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

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	1
1.1	HISTÓRICO	1
1.2	ADOÇÃO DE TERMINOLOGIA MÉDICA COMO UM TÓPICO DO ICH	2
1.3	DESENVOLVIMENTO DA TERMINOLOGIA DO DICIONÁRIO MÉDICO PARA ATIVIDADES REGULATÓRIAS (MedDRA)	2
1.4	IMPLEMENTAÇÃO DA TERMINOLOGIA	3
1.5	ESCOPO DA TERMINOLOGIA.....	3
1.6	INCLUSÃO DE TERMOS A PARTIR DE TERMINOLOGIAS ESTABELECIDAS.....	4
1.7	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	4
2.	ELEMENTOS ESTRUTURAIS DA TERMINOLOGIA.....	6
2.1	EQUIVALÊNCIA.....	6
2.2	HIERARQUIA	6
3.	NÍVEIS DA HIERARQUIA ESTRUTURAL OS NÍVEIS DA HIERARQUIA ESTRUTURAL SÃO CARACTERIZADOS COMO SEGUE:	8
3.1	TERMOS DE NÍVEL MAIS BAIXO.....	8
3.2	TERMOS PREFERIDOS	9
3.3	TERMOS DE NÍVEL ALTO	9
3.4	TERMOS DE GRUPO DE NÍVEL ALTO	10
3.5	CLASSE DE SISTEMAS E ÓRGÃOS (SYSTEM ORGAN CLASS).....	10
3.6	CONSULTA PADRONIZADA AO MedDRA (SMQ).....	13
4.	REGRAS E CONVENÇÕES ADOTADAS NA TERMINOLOGIA (INCLUINDO A APRESENTAÇÃO E FORMATAÇÃO DE TERMOS)	15
4.1	ORTOGRAFIA.....	15
4.2	ABREVIACÕES.....	15
4.3	USO DE MAIÚSCULAS	16
4.4	PONTUAÇÃO.....	16
4.5	TERMOS COM PALAVRAS ÚNICAS VS. PALAVRAS MÚLTIPLAS.....	17
4.6	ORDEM DE PALAVRAS	17

4.7	CÓDIGOS DO MedDRA.....	17
4.8	CONSIDERAÇÕES SOBRE O LOCAL DO CORPO NO MedDRA	17
4.9	VALORES NUMÉRICOS.....	18
4.10	AGRAVAMENTO DE QUADROS CLÍNICOS SUBJACENTES...	18
4.11	TERMOS SOE E NCO	18
4.12	TERMOS ESPECÍFICOS AO GÊNERO SEXUAL	19
4.13	CONVENÇÕES DE DENOMINAÇÃO HIERÁRQUICA	19
5.	CONVENÇÕES DA DENOMINAÇÃO DE PT E LLT	21
5.1	USO GERAL DAS PALAVRAS.....	21
5.2	ESTRATÉGIAS GERAIS DE BUSCA	25
6.	CLASSES DE SISTEMAS E ÓRGÃOS	26
6.1	DISTÚRBIOS DOS SISTEMAS HEMATOLÓGICO E LINFÁTICO	26
6.2	DISTÚRBIOS CARDÍACOS	27
6.3	DISTÚRBIOS CONGÊNITOS, DE FAMÍLIA E GENÉTICOS	28
6.4	DISTÚRBIOS DO OUVIDO E DO LABIRINTO	29
6.5	DISTÚRBIOS ENDÓCRINOS.....	30
6.6	DISTÚRBIOS OCULARES	31
6.7	DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS	32
6.8	DISTÚRBIOS GERAIS E QUADROS CLÍNICOS NO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO.....	33
6.9	DISTÚRBIOS HEPATOBILIARES	34
6.10	DISTÚRBIOS DO SISTEMA IMUNITÁRIO	35
6.11	INFECÇÕES E INFESTAÇÕES	36
6.12	LESÕES, INTOXICAÇÕES E COMPLICAÇÕES DE PROCEDIMENTOS	38
6.13	INVESTIGAÇÕES.....	40
6.14	DISTÚRBIOS METABÓLICOS E NUTRICIONAIS	42
6.15	DISTÚRBIOS MUSCULOESQUELÉTICOS E DO TECIDO CONJUNTIVO.....	43
6.16	NEOPLASIAS BENIGNAS, MALIGNAS E NÃO ESPECIFICADAS (INCL. CISTOS E PÓLIPOS).....	44
6.17	DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO	46

6.18	QUADROS CLÍNICOS NA GRAVIDEZ, NO PUERPÉRIO E PERINATAIS	47
6.19	PROBLEMAS RELACIONADOS AO PRODUTO	49
6.20	DISTÚRBIOS PSIQUIÁTRICOS	51
6.21	DISTÚRBIOS RENAI E URINÁRIOS	52
6.22	DISTÚRBIOS DO SISTEMA REPRODUTOR E DA MAMA.....	53
6.23	DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS, TORÁCICOS E DO MEDIASTINO.....	54
6.24	DISTÚRBIOS DOS TECIDOS CUTÂNEOS E SUBCUTÂNEOS .	55
6.25	CIRCUNSTÂNCIAS SOCIAIS	56
6.26	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E MÉDICOS.....	57
6.27	DISTÚRBIOS VASCULARES	59
ANEXO A: ACRÔNIMOS		60
ANEXO B: DESCRIÇÕES DOS CONCEITOS DO MedDRA.....		63
 LISTA DE TABELAS		
Tabela 3-1. Lista de SOC's da terminologia do MedDRA – Listagem alfabética		12
Tabela 3-2. Lista de SOC's da terminologia do MedDRA – Ordem internacionalmente convencionada		13
 LISTA DE FIGURAS		
Figura 2-1. Hierarquia estrutural da terminologia do MedDRA.....		7

1. INTRODUÇÃO

A terminologia do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*, MedDRA) é a terminologia médica internacional desenvolvida sob o patrocínio do Conselho Internacional para Harmonização dos Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH). Este guia descreve o desenvolvimento, o escopo e a estrutura da terminologia.

1.1 HISTÓRICO

Antes do desenvolvimento do MedDRA, não havia terminologia médica internacionalmente aceita para finalidades regulatórias biofarmacêuticas. As organizações que processavam dados regulatórios recorriam, em sua maioria, a uma das terminologias internacionais para reação adversa a medicamentos em combinação com a terminologia para morbidade. Na Europa, a maioria dessas organizações utilizava uma combinação da Terminologia de Reação Adversa da Organização Mundial da Saúde (WHO-ART[®]) e da Classificação Internacional de Doenças, nona revisão (CID-9). Nos Estados Unidos, os Símbolos de Codificação para um Dicionário de Sinônimos de Termos de Reação Adversa (*Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms*, COSTART[®]) da FDA eram habitualmente utilizados em conjunto com a Modificação Clínica da CID-9 (CID-9-MC[®]). Os japoneses desenvolveram suas próprias versões dessas terminologias internacionais, a Terminologia de Reação Adversa Japonesa (J-ART) e o Sistema de Informações Médicas (Japão) (*Medical Information System*, MEDIS). Além disso, muitas organizações modificaram essas terminologias para adequação às suas necessidades. As terminologias estabelecidas não dispunham de especificidade de termos em nível de entrada de dados, apresentavam opções limitadas de recuperação de dados (p. ex., muito poucos níveis na hierarquia, ou capacidade de recuperar dados somente por via uniaxial) e não processavam as síndromes de forma eficiente. As organizações com recursos suficientes desenvolveram suas próprias terminologias “internas” para tratar algumas ou todas essas deficiências.

O uso de terminologias múltiplas gerou diversos problemas. O uso de diferentes terminologias em diversos estágios da vida de um produto complica a recuperação e a análise de dados, dificultando a referência cruzada de dados. Por exemplo, os dados de segurança eram frequentemente classificados para estudos clínicos pré-registro usando a terminologia da CID, e para monitoramento pós-comercialização, usando J-ART, WHO-ART ou COSTART. Além disso, a utilização de terminologias diferentes em regiões geográficas distintas comprometia a comunicação internacional, havendo necessidade de conversão de dados de uma terminologia para outra. Essa conversão de dados tinha o potencial de causar atrasos de tempo bem como perda ou distorção de dados. Especificamente, esses problemas afetavam empresas farmacêuticas multinacionais cujas subsidiárias utilizavam múltiplas terminologias para cumprir as diferentes exigências de autoridades regulatórias para o envio de dados. O uso de múltiplas terminologias também afetava a comunicação entre as empresas e as organizações de pesquisa clínica.

Tornava-se cada vez mais difícil gerenciar as informações necessárias para solicitações de registro de produtos e para atender às exigências de escala de tempo para intercâmbio de dados entre autoridades regulatórias e indústrias de produtos médicos. Essas dificuldades incentivaram a adoção de um compromisso em âmbito industrial para explorar desenvolvimentos na tecnologia da comunicação e informação. No entanto, para ser bem-sucedida, a comunicação eletrônica ainda necessitava de um conjunto de dados e estrutura padronizados.

1.2 ADOÇÃO DE TERMINOLOGIA MÉDICA COMO UM TÓPICO DO ICH

Em outubro de 1994, o Comitê diretor do ICH introduziu iniciativas multidisciplinares de comunicação regulatória para complementar os tópicos de harmonização contínuos de segurança, qualidade e eficácia. Essas iniciativas tinham como foco uma terminologia médica para finalidades regulatórias (M1) e padrões eletrônicos para a transferência de informações regulatórias (*Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information*, ESTR, M2). O ICH adotou essas iniciativas para reconhecer a importância crescente da comunicação eletrônica de dados regulatórios e a necessidade de padrões internacionalmente acordados.

O objetivo da iniciativa M1 do ICH era padronizar a terminologia médica internacional para comunicação regulatória. Isso inclui a comunicação no registro, documentação e monitoramento de segurança de produtos médicos para uso tanto nas fases pré como pós-comercialização do processo regulatório. O objetivo era convencionar uma terminologia médica unificada para atividades regulatórias que superasse as limitações das terminologias vigentes, que fosse internacionalmente aceita e apoiada por manutenção de longo prazo. As autoridades regulatórias e indústrias se beneficiam dessa terminologia, pois ela melhora a qualidade, a atualidade e a disponibilidade de dados para análise. A terminologia também facilita o intercâmbio eletrônico de dados referentes a produtos médicos e resulta em economias de recursos a longo prazo.

Foi estabelecido o Grupo de Trabalho de Especialistas (*Expert Working Group*, EWG) M1 e este era composto por representantes dos seis patrocinadores do ICH, um observador pela OMS, e a União Europeia atuando como relatora. O EWG definiu os “produtos de entrega” da iniciativa como uma terminologia de conteúdo e estrutura convencionados (a versão implementável) e uma estrutura de manutenção convencionada.

1.3 DESENVOLVIMENTO DA TERMINOLOGIA DO DICIONÁRIO MÉDICO PARA ATIVIDADES REGULATÓRIAS (MedDRA)

A terminologia do ICH foi desenvolvida a partir de uma terminologia preexistente. O Grupo de Trabalho do MedDRA aprimorou a terminologia médica da MCA do Reino Unido (atualmente Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Assistência à Saúde [*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, MHRA] para produzir a versão 1.0 do MEDDRA. Esta foi adotada como a base da nova terminologia do ICH.

A versão 2.0 do MEDDRA foi aprovada como a versão implementável da terminologia na conferência do ICH-4 em julho de 1997. Uma alteração no nome e modificação do acrônimo foram convencionadas nesta reunião. Dessa forma, para versões até a

versão 1.5, utiliza-se MEDDRA, ao passo que a versão implementável (versão 2.0) e as versões subsequentes são conhecidas como terminologia do MedDRA.

1.4 IMPLEMENTAÇÃO DA TERMINOLOGIA

O sucesso da terminologia depende de sua manutenção no longo prazo e de sua evolução em resposta aos avanços médicos/científicos e às alterações no ambiente regulatório. Eis por que a Organização de Serviços de Manutenção e Suporte (*Maintenance and Support Services Organization*, MSSO) do MedDRA é um elemento necessário para a implementação da terminologia do MedDRA. A MSSO foi designada pelo ICH por meio de uma licitação competitiva aberta.

1.5 ESCOPO DA TERMINOLOGIA

A terminologia do MedDRA se aplica a todas as fases do desenvolvimento de produtos médicos para uso humano, com exceção de toxicologia animal. O escopo do MedDRA abrange conceitos médicos, relacionados à saúde e regulatórios pertinentes a esses produtos. A terminologia também aborda os efeitos na saúde e o mau funcionamento de dispositivos (p. ex., PT *Infeção relacionada a dispositivo* e PT *Falha no dispositivo*). Além disso, a terminologia também pode servir como respaldo a outros tipos de produtos que são regulamentados em pelo menos um setor, tal como alimentos ou cosméticos.

As categorias de termos classificados como “médicos e relacionados à saúde” para esses fins são as seguintes:

- sinais;
- sintomas;
- doenças;
- diagnósticos;
- indicações terapêuticas – incluindo sinais, sintomas, doenças, diagnósticos, diagnóstico ou profilaxia de doença e modificação de função fisiológica;
- nomes e resultados qualitativos de investigações – p. ex., aumentado(a), diminuído(a), normal, anormal, presente, ausente, positivo(a) e negativo(a);
- termos referentes a erros de medicação e à qualidade do produto;
- procedimentos cirúrgicos e médicos;
- histórico médico/social/familiar.

Embora circunstâncias sociais normalmente não sejam consideradas como termos médicos, elas situam-se no escopo “médico” se forem relevantes para a avaliação de dados regulatórios (p. ex., na avaliação do resultado clínico do tratamento diante da exposição a fatores de risco). Alguns exemplos são: PT *Viagem ao exterior*, PT *Uso de substância*, HLT *Uso de tabaco* e HLT *Questões de luto*. A terminologia, conforme a definição acima, foi desenvolvida para autoridades regulatórias e para a indústria de produtos médicos regulados. Esses grupos podem utilizar a terminologia para inserção, recuperação, avaliação e apresentação de dados nas fases pré e pós-comercialização do processo regulatório, conforme segue:

- estudos clínicos;

- relatos espontâneos de reações e eventos adversos;
- submissões regulatórias;
- informações do produto reguladas.

Em consulta com o Comitê Diretor do MedDRA, o escopo da terminologia poderá ser expandido para acomodar outros conceitos médicos/relacionados à saúde e regulatórios que sejam desenvolvidos com base em esforços colaborativos envolvendo especialistas de relevância. A adição de novas áreas temáticas será submetida ao processo usual de solicitação de alteração à MSSO.

1.6 INCLUSÃO DE TERMOS A PARTIR DE TERMINOLOGIAS ESTABELECIDAS

A publicação inicial do MedDRA (v2.1) em março de 1999 incluía códigos numéricos e de símbolos de terminologias anteriores em campos específicos dos arquivos do MedDRA associados aos nomes dos termos. Os códigos eram vínculos de outras terminologias estabelecidos com termos semelhantes ou idênticos do MedDRA e incluíam códigos do COSTART (5ª edição), WHO-ART® (3º trimestre, 1998), CID9, CID9-MC, HARTS® (versão 2.2) e J-ART (1996). Por exemplo, o PT *Náusea* no MedDRA tem um termo correspondente NÁUSEA no COSTART.

O MedDRA não foi desenvolvido como um metadicionário (*metathesaurus*) e as hierarquias dessas outras terminologias não são subconjuntos dele. Assim, os termos de entrada de dados de outras terminologias não têm necessariamente o mesmo PT no MedDRA que tinham em sua terminologia “precursora”. As hierarquias usadas para a recuperação e apresentação de dados são únicas ao MedDRA.

A inclusão de termos de outras terminologias restringe-se àqueles contidos no escopo do MedDRA, conforme definido acima.

O Grupo de Trabalho de Especialistas M1 do ICH - que criou a versão original do MedDRA - incluiu códigos numéricos e de símbolos com o texto dos termos; os códigos destinavam-se a ser úteis na transição para o MedDRA. Uma vez que a maioria das organizações converteu seus dados de terminologias mais antigas para o MedDRA, e os códigos não foram mantidos ou atualizados desde a publicação original do MedDRA, a MSSO retirou-os dos arquivos do MedDRA a partir da v15.0 do MedDRA.

Cabe destacar que nenhum nome ou código de termo MedDRA foi modificado ou retirado em decorrência desta medida, e a estrutura dos arquivos ASCII estendidos do MedDRA não foi alterada.

1.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios de exclusão usados no desenvolvimento da terminologia não limitam necessariamente o escopo de expansão da terminologia. Uma vez que esta é uma terminologia médica, os termos a seguir usados em assuntos regulatórios estão fora do escopo:

- Terminologia de medicamentos/produtos (Nota: os nomes genéricos de alguns produtos comumente usados, como digoxina, que estão incluídos com seus eventos adversos associados);

- Terminologia de equipamentos/dispositivos/produtos diagnósticos;
- Desenhos de estudo;
- Dados demográficos (incluindo sexo, idade, raça e religião do paciente).

Como seu enfoque reside nos efeitos na saúde de pacientes individuais, os itens a seguir estão excluídos:

- Qualificadores que se referem a populações, em vez de pacientes individuais (p. ex., raro, frequente);
- Valores numéricos associados a parâmetros laboratoriais não estão incluídos (p. ex., sódio sérico 141 mEq/L). Consulte a seção 4.9 para mais detalhes;
- Descritores de gravidade não estão incluídos na terminologia. Descritores tais como “grave” e “leve” são usados somente quando pertinentes à especificidade do termo (p. ex., retardo mental leve vs. grave).

2. ELEMENTOS ESTRUTURAIS DA TERMINOLOGIA

A terminologia do MedDRA foi desenvolvida como uma terminologia médica clinicamente validada para utilização durante todo o processo regulatório. Os desenvolvedores da terminologia projetaram uma estrutura que promove entrada de dados específica e abrangente e recuperação de dados flexível. A Figura 2-1 representa a estrutura hierárquica da terminologia. As relações entre os termos na terminologia se enquadram nas duas categorias a seguir:

2.1 EQUIVALÊNCIA

A relação de equivalência agrupa termos sinônimos, ou termos equivalentes, sob Termos preferidos.

2.2 HIERARQUIA

A hierarquia fornece graus ou níveis de superordenação ou subordinação. O termo de superordenação é um termo de agrupamento amplo aplicável a cada descritor subordinado vinculado a ele. Os níveis hierárquicos representam, portanto, vínculos verticais na terminologia.

As hierarquias constituem um mecanismo importante para a recuperação flexível de dados e a apresentação clara de dados. A estrutura em cinco níveis desta terminologia fornece opções para a recuperação de dados por agrupamentos específicos ou amplos, de acordo com o nível de especificidade exigido. O nível do Termo de nível mais baixo (*Lowest Level Term*, LLT) oferece especificidade máxima.

A terminologia não foi desenvolvida como uma classificação ou taxonomia formal; cada nível na hierarquia pode refletir um grau variável de especificidade ou “granularidade” de uma Classe de Sistemas e Órgãos a outra. Termos de nível alto (*High Level Terms*, HLTs) e Termos de grupo de nível alto (*High Level Group Terms*, HLGTS) facilitam a recuperação e apresentação de dados ao fornecer agrupamentos de termos clinicamente relevantes. Em conjunto, os níveis HLT e HLGTS são por vezes designados como os “termos de agrupamento” no MedDRA.

As 27 Classes de Sistemas e Órgãos (*System Organ Classes*, SOC) representam eixos paralelos que não se excluem mutuamente. Esta característica, denominada “multiaxialidade”, permite que um termo seja representado em mais de uma SOC e seja agrupado por diferentes classificações (p. ex., por etiologia ou local de manifestação), permitindo a recuperação e apresentação por meio de diferentes conjuntos de dados. Os termos de agrupamento são predefinidos na terminologia e não são selecionados em uma base *ad hoc* pela equipe encarregada da entrada de dados. Em vez disso, a terminologia é estruturada de tal forma que a seleção de um termo para entrada de dados leve à atribuição automática de termos de agrupamento mais altos na hierarquia. Os vínculos multiaxiais de termos são pré-atribuídos no MedDRA, assegurando recuperação de dados abrangente e consistente, independentemente da SOC selecionada na recuperação de dados.

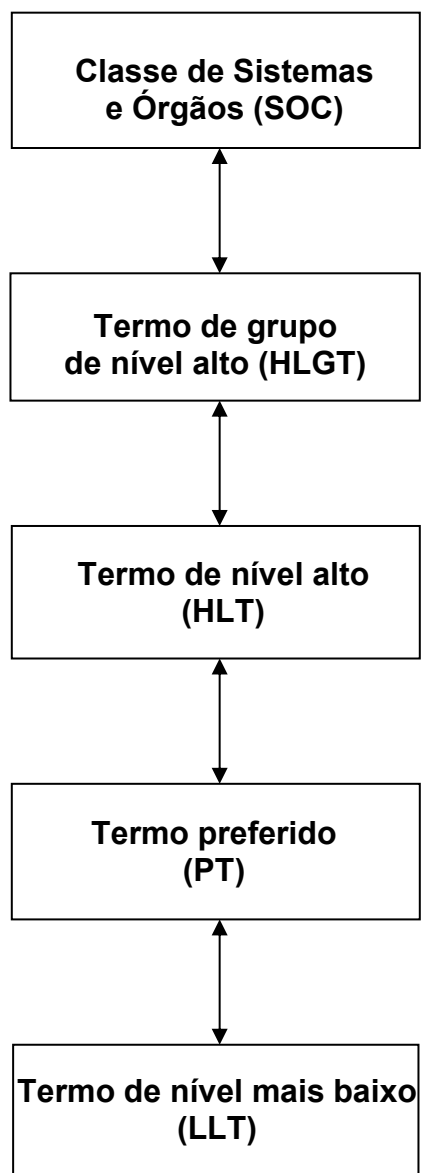


Figura 2-1. Hierarquia estrutural da terminologia do MedDRA

3. NÍVEIS DA HIERARQUIA ESTRUTURALOS

Níveis da hierarquia estrutural são caracterizados como segue:

3.1 TERMOS DE NÍVEL MAIS BAIXO

Os **LLTs** constituem o nível mais baixo da terminologia. Cada LLT está vinculado a somente um PT.

Os LLTs têm qualquer uma das seguintes relações com seu PT precursor:

Sinônimos: diferentes termos para o mesmo conceito inerente no PT (p. ex., PT *Artrite* e seu LLT subordinado *Inflamação articular*).

Variantes lexicais: formas diferentes da palavra para a mesma expressão. Essas incluem nomes completos vs. abreviações e ordem de palavras direta vs. invertida (p. ex., PT *Síndrome da imunodeficiência adquirida* e seu LLT subordinado *AIDS* ou o PT *Biópsia da língua* (*Biopsy tongue*) e seu LLT subordinado *Biópsia da língua* (*Tongue biopsy*).

Quase-sinônimos: quase-sinônimos são termos que não têm precisamente o mesmo significado que outro termo, mas são tratados como sinônimos em determinada terminologia. Esses incluem descrições de local e lateralidade (p. ex., PT *Otite externa* e seu LLT subordinado *Otite externa bilateral*).

Subconceito: subconceitos (do conceito do PT precursor) são representados por LLTs com informações mais detalhadas, tais como especificidade anatômica (p. ex., PT *Contusão* com o LLT *Equimoses da face* ou o LLT *Equimose na perna*).

LLT idêntico: um LLT é idêntico ao seu PT para fins de entrada de dados (p. ex., PT *Demência do tipo Alzheimer* e seu LLT subordinado *Demência do tipo Alzheimer*). Neste caso, o LLT e o PT precursor têm o mesmo código do MedDRA, mas aparecem nos dois níveis.

Uma vez que os LLTs podem acomodar termos coloquiais ou culturalmente únicos, cada LLT pode não ter uma tradução única em cada idioma.

O nível do LLT desempenha um papel importante para facilitar a transferência de dados históricos, pois muitos dos termos de outras terminologias incorporadas estão representados neste nível.

Os LLTs facilitam a entrada de dados e promovem consistência ao reduzir as escolhas subjetivas feitas neste estágio. Os LLTs também podem ser usados como base para a autocodificação. Uma vez que os LLTs podem ser mais específicos do que o PT ao qual estão vinculados, os usuários podem recuperar dados no nível mais específico da terminologia.

Os LLTs trazem um estado de alerta indicando “atual” ou “não atual”. Termos que são muito vagos, ambíguos, truncados, abreviados, desatualizados ou redigidos incorretamente trazem um alerta de não atual. Esses termos podem derivar de

terminologias incorporadas ao MedDRA. A terminologia mantém LLTs com um alerta de “não atual” para preservar dados históricos para recuperação e análise. O alerta também permite aos usuários implementar a terminologia em um banco de dados e prevenir o uso inadvertido de LLTs não atuais na codificação pós-implementação.

3.2 TERMOS PREFERIDOS

Um **PT** é um descritor distinto (conceito médico único) de um sintoma, sinal, doença, diagnóstico, indicação terapêutica, investigação, procedimento médico ou cirúrgico, e da característica do histórico médico, social ou familiar.

Os PTs devem ser inequívocos e tão específicos e autodescritivos quanto possível no contexto de exigências internacionais. Portanto, termos epônimos são usados somente quando são reconhecidos internacionalmente.

A granularidade/especificidade do nível do PT é tal que os qualificadores clínicos patológicos ou etiológicos dos descritores são representados no nível do PT. Por exemplo, há uma variedade de termos contendo rinite e meningite como entidades separadas neste nível (p. ex., PT *Rinite alérgica*, PT *Rinite ulcerativa*, PT *Rinite atrófica*, PT *Meningite asséptica*, PT *Meningite criptocócica*, PT *Meningite viral*, PT *Meningite bacteriana*, etc.). Este nível de especificidade nos PTs assegura que a natureza multiaxial da terminologia possa ser explorada ao máximo.

Não há limite no número de LLTs que podem ser vinculados a um PT; no entanto, um PT deve ter pelo menos um LLT vinculado a ele. Quando um novo PT é adicionado à terminologia, um LLT idêntico é criado automaticamente para fins de entrada de dados.

Os PTs são subordinados a HLTs.

Um PT deve estar vinculado a pelo menos uma SOC. Um PT pode estar vinculado a tantas SOC quanto seja adequado. Ele só pode estar vinculado a cada SOC por uma via HLT=>HLGT=>SOC. Cada PT tem uma SOC primária que determina sob qual SOC o termo aparece nas saídas de dados cumulativas.

3.3 TERMOS DE NÍVEL ALTO

Um **HLT** é um descritor superordenado para os PTs vinculados a ele. Trata-se de uma categoria inclusiva que vincula PTs relacionados a ele por anatomia, patologia, fisiologia, etiologia ou função. A terminologia não é uma taxonomia, portanto, a especificidade dos HLTs não é uniforme em toda a terminologia (ou entre SOC).

Os HLTs destinam-se a objetivos de recuperação e apresentação de dados; eles constituem um nível de agrupamento e não devem ser considerados um nível de codificação.

Os HLTs são subordinados a HLGTs. Um HLT deve estar vinculado pelo menos a uma SOC por meio de um HLGT. Ele só pode estar vinculado a uma SOC específica por uma única via (ou seja, vinculado a somente um HLGT por SOC). Todos os HLTs

vinculados a um HLGT específico aparecerão em cada SOC à qual o HLGT estiver vinculado.

3.4 TERMOS DE GRUPO DE NÍVEL ALTO

Um **HLGT** é um descritor superordenado para um ou mais HLTs relacionados por anatomia, patologia, fisiologia, etiologia ou função. Os HLGTs destinam-se a objetivos de recuperação e apresentação de dados. Os HLGTs agrupam HLTs para ajudar na recuperação por conceitos mais amplos.

Os HLGTs estão subordinados a SOC. Um HLGT precisa estar vinculado a pelo menos uma SOC e a pelo menos um HLT (os próximos níveis, acima e abaixo da hierarquia, respectivamente).

Não há limite para o número de SOC às quais um HLGT possa ser vinculado.

3.5 CLASSE DE SISTEMAS E ÓRGÃOS (SYSTEM ORGAN CLASS)

Uma **SOC** é o nível mais alto da hierarquia que fornece o conceito mais amplo para a recuperação de dados. SOC consistem em agrupamentos por:

- Etiologia (p. ex., SOC *Infecções e infestações*)
- Local de manifestação (p. ex., SOC *Distúrbios gastrointestinais*)
- Objetivo (p. ex., SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*)

A exceção às categorias acima é a SOC *Circunstâncias sociais*, que contém informações sobre a pessoa, não o evento adverso, e fornece um agrupamento para os fatores que possam promover a percepção dos problemas pessoais que poderiam ter um efeito no evento que está sendo relatado. Outra exceção é a SOC *Problemas relacionados ao produto*, que se concentra em questões relacionadas a produtos em vez de conceitos clínicos ou relacionados a pacientes.

Uma SOC está diretamente relacionada (superordenada) a pelo menos um HLGT, sem restrição ao número de vínculos com HLGTs.

Para evitar “contagem dupla” ao recuperar informação de todas as SOC, cada PT tem uma SOC primária atribuída a ele. Isso é necessário porque os PTs podem ser representados em mais de uma SOC (multiaxialidade). Isso impede que um PT individual seja exibido mais de uma vez nas saídas de dados cumulativas SOC por SOC, o que resultaria em uma contagem de termos em excesso. Todos os PTs no MedDRA têm uma SOC primária atribuída a eles que determina a SOC na qual o termo é exibido nesses resultados. Esta propriedade não impede a exibição e contagem do termo em qualquer uma das SOC na qual ele esteja representado para fins de levantamento de dados que não envolvam todas as SOC.

As regras a seguir são usadas para a alocação à SOC primária:

- PTs que forem representados em somente uma SOC são automaticamente atribuídos àquela SOC como primária.

- PTs relacionados a doenças ou a sinais e sintomas são atribuídos à SOC do local de manifestação principal, com as seguintes exceções:
 - Termos para anomalias congênitas e hereditárias são alocados à SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* como a SOC primária.
 - Termos para neoplasias são alocados à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* como a SOC primária. Isto não se aplica a termos referentes a cistos e pólipos. Esses termos têm como sua SOC primária a SOC do local de manifestação. Por exemplo, o PT *Pólipo no ouvido* tem a SOC *Distúrbios do ouvido e do labirinto* como sua SOC primária e a SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* como sua SOC secundária.
 - Termos para infecções são alocados à SOC *Infecções e infestações* como a SOC primária.

Se um PT se vincular a mais de uma dessas três SOC de “exceções”, a prioridade a seguir é usada para determinar a SOC primária:

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

A título de exemplo, o PT *Teratoma congênito* está vinculado à SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* como a SOC primária, com um vínculo secundário à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*.

A decisão foi tomada durante o desenvolvimento do MedDRA para anular a regra geral de local de manifestação (em vez de etiologia) ao determinar a alocação da SOC primária para neoplasias, anormalidades congênitas e infecções. Isso foi feito para facilitar a identificação de sinais, uma vez que todos os PTs relacionados a essas categorias são agrupados nos resultados de dados cumulativos rotineiros.

Outras considerações para a alocação a SOC primárias são:

- Nem todas as SOC no MedDRA expressam multiaxialidade. Termos contidos na SOC *Investigações*, na SOC *Circunstâncias sociais* e na SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos* residem nessas SOC e em nenhum outro local na terminologia, pois não têm vínculos multiaxiais.
- A maioria (mas não a totalidade) dos termos de lesões, intoxicações e complicações de procedimentos está representada na SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos* como a SOC primária.
- As reações no local de injeção, aplicação e implante têm atribuída a elas a SOC primária *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*, ao passo que infecções nesses locais têm a SOC primária *Infecções e infestações*.

Níveis da hierarquia estruturalos

A listagem alfabética das SOC's do MedDRA é apresentada na Tabela 3-1 (em inglês). A Tabela 3-2 apresenta as SOC's do MedDRA listadas na ordem internacionalmente convencionada. O Grupo de Trabalho de Especialistas do MedDRA original determinou que não há uma ordem alfabética padrão de SOC's devido à natureza multilíngue do MedDRA. Consequentemente, o grupo desenvolveu a ordem internacional para facilitar a consistência independentemente do idioma ou alfabeto.

<i>SOC Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático</i>
<i>SOC Distúrbios cardíacos</i>
<i>SOC Distúrbios congênitos, de família e genéticos</i>
<i>SOC Distúrbios do ouvido e do labirinto</i>
<i>SOC Distúrbios endócrinos</i>
<i>SOC Distúrbios oculares</i>
<i>SOC Distúrbios gastrointestinais</i>
<i>SOC Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração</i>
<i>SOC Distúrbios hepatobiliares</i>
<i>SOC Distúrbios do sistema imunitário</i>
<i>SOC Infecções e infestações</i>
<i>SOC Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos</i>
<i>SOC Investigações</i>
<i>SOC Distúrbios metabólicos e nutricionais</i>
<i>SOC Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo</i>
<i>SOC Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)</i>
<i>SOC Distúrbios do sistema nervoso</i>
<i>SOC Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais</i>
<i>SOC Problemas relacionados ao produto</i>
<i>SOC Distúrbios psiquiátricos</i>
<i>SOC Distúrbios renais e urinários</i>
<i>SOC Distúrbios do sistema reprodutor e da mama</i>
<i>SOC Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino</i>
<i>SOC Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>
<i>SOC Circunstâncias sociais</i>
<i>SOC Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>
<i>SOC Distúrbios vasculares</i>

Tabela 3-1. Lista de SOC's da terminologia do MedDRA – Listagem alfabética

SOC <i>Infecções e infestações</i>
SOC <i>Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)</i>
SOC <i>Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático</i>
SOC <i>Distúrbios do sistema imunitário</i>
SOC <i>Distúrbios endócrinos</i>
SOC <i>Distúrbios metabólicos e nutricionais</i>
SOC <i>Distúrbios psiquiátricos</i>
SOC <i>Distúrbios do sistema nervoso</i>
SOC <i>Distúrbios oculares</i>
SOC <i>Distúrbios do ouvido e do labirinto</i>
SOC <i>Distúrbios cardíacos</i>
SOC <i>Distúrbios vasculares</i>
SOC <i>Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino</i>
SOC <i>Distúrbios gastrointestinais</i>
SOC <i>Distúrbios hepatobiliares</i>
SOC <i>Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>
SOC <i>Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo</i>
SOC <i>Distúrbios renais e urinários</i>
SOC <i>Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais</i>
SOC <i>Distúrbios do sistema reprodutor e da mama</i>
SOC <i>Distúrbios congênitos, de família e genéticos</i>
SOC <i>Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração</i>
SOC <i>Investigações</i>
SOC <i>Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos</i>
SOC <i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>
SOC <i>Circunstâncias sociais</i>
SOC <i>Problemas relacionados ao produto</i>

Tabela 3-2. Lista de SOC da terminologia do MedDRA – Ordem internacionalmente convencionada

3.6 CONSULTA PADRONIZADA AO MedDRA (SMQ)

Consultas Padronizadas ao MedDRA (SMQs) são agrupamentos de termos do MedDRA, geralmente em nível do Termo preferido (*Preferred Term*, PT), que se relacionam a um quadro clínico definido ou área de interesse. As SMQs destinam-se a ajudar na identificação e recuperação de relatórios de segurança de casos individuais potencialmente relevantes. Os termos incluídos podem relacionar-se a sinais, sintomas,

diagnósticos, síndromes, achados de exames físicos, dados laboratoriais e de outros testes fisiológicos, etc. Os únicos Termos de nível mais baixo (*Lowest Level Terms*, LLTs) representados em uma SMQ são os que estão vinculados a um PT utilizado na SMQ; todos os outros estão excluídos.

Para informações detalhadas sobre as SMQs, consulte o Guia Introdutório para Consultas Padronizadas ao MedDRA (SMQs), que é um documento separado. Ele pode ser encontrado juntamente com outras documentações de suporte ao usuário com esta publicação.

4. REGRAS E CONVENÇÕES ADOTADAS NA TERMINOLOGIA (INCLUINDO A APRESENTAÇÃO E FORMATAÇÃO DE TERMOS)

Esta seção e as seções 5 e 6 contêm as regras e convenções usadas na terminologia. Cada regra se aplica na maioria dos casos, mas muitas regras terão exceções. Algumas dessas exceções estão listadas em cada regra; todavia, não é possível anotar todas as exceções. O MedDRA é uma terminologia médica, não uma taxonomia, e, clinicamente, precisa ser equilibrado, pragmático, refletir a prática médica real e considerar a forma como as diferentes culturas interpretam termos específicos.

4.1 ORTOGRAFIA

A ortografia da terminologia segue consistentemente o dicionário *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* (30ª edição)©, o Dorland's online e literatura médica padrão para todos os termos médicos. Termos não médicos incluídos na terminologia seguem o dicionário *Merriam-Webster® English Dictionary*.

O uso de hífen é consistente com seu uso mais predominante no *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* e na literatura médica padrão. “Non” (“Não”) em uma palavra será sempre usado com um hífen, a menos que se trate de um termo não encontrado no Dorland's, mas que seja aceito no *Merriam-Webster English Dictionary* como uma só palavra (p. ex., *nontoxic* [não tóxico], *nonspecific* [inespecífico], *noninvasive* [não invasivo], *nondependent* [não dependente], *nonmedical* [não médico], *nonproductive* [não produtivo], *noncompliance* [não aderência], *nondominant* [não dominante], etc.).

De acordo com o *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, termos com “post” (pós) são separados por um espaço, com as seguintes exceções: termos com hífen incluem “*post-traumatic*” (pós-traumático), “*postero-lateral*” (posterolateral) e “*post-term*” (pós-termo). Exemplos de termos de palavras únicas incluem formas de “*postabortal*” (pós-aborto), “*postpartum*” (pós-parto), “*postmature*” (pós-maduro), “*postmenopausal*” (pós-menopáusico), “*postmastoid*” (pós-mastoide), “*postvaccinal*” (pós-vacinal), “*postvaccinial*” (pós-vaccínia), “*postnasal*” (pós-nasal), “*postauricular*” (pós-auricular), “*postictal*” (pós-ictal), “*postmastectomy*” (pós-mastectomia) e “*postnatal*” (pós-natal).

As ortografias britânicas são usadas no nível de PT e acima. No nível de LLT, tanto a ortografia britânica como a contraparte americana do mesmo termo estão incluídas (p. ex., LLT *Diarrhoea* [Diarreia] e LLT *Diarrhea* [Diarreia] sob o PT *Diarreia*). Termos com ortografia incorreta provenientes de terminologias herdadas são assinalados como não atuais.

4.2 ABREVIÇÕES

Em geral, as abreviações estão excluídas de níveis acima do LLT. As exceções a esta regra são: 1) quando a inclusão do termo completo faz com que a frase seja muito longa (acima de 100 caracteres); e 2) quando o termo tiver uma abreviação bem estabelecida. Seguem alguns exemplos:

CDC Centros para Controle de Doenças (*Centers for Disease Control*) (EUA)
SNC sistema nervoso central

LCR líquido cefalorraquidiano

ECG eletrocardiograma

A abreviação a seguir está limitada aos níveis de HLT e HLGT (com exceção de alguns LLTs não atuais):

NCO não classificado de outra forma

A abreviação a seguir está limitada ao nível de LLT:

SOE sem outras especificações

As letras de abreviações não são seguidas por pontos intermediários e finais. Abreviações ou acrônimos que possam representar significados diferentes nas diversas regiões do ICH estão excluídos da terminologia para prevenir ambiguidade. Abreviações e acrônimos exibindo múltiplas interpretações em livros educacionais padrão não costumam ser aceitos para acréscimo à terminologia. No entanto, um acrônimo será acrescentado, apesar de múltiplas interpretações, no nível de LLT para seu uso mais comum em âmbito mundial, p. ex., LLT *AVC* para *Acidente vascular cerebral* e LLT *TFHs elevados* para *Testes de função hepática elevados*.

Com base na orientação do Painel de Peritos do MedDRA, os LLTs de vírus abreviados (e termos relacionados sem abreviações e um qualificador) que podem ser interpretados como termos de investigação ou infecção, como o LLT *HAV*, LLT *HBV* e LLT *Vírus da hepatite B*, são, em sua maioria, não atuais. A partir do MedDRA 12.1, a MSSO se absterá de adicionar novos termos abreviados sem o qualificador de “teste” ou “infecção”.

Os elementos químicos são representados no MedDRA com seus símbolos químicos oficiais em nível de LLT, tais como “Cl” para cloreto e “Cu” para cobre.

4.3 USO DE MAIÚSCULAS

A maioria da terminologia é apresentada em letras minúsculas. Letras maiúsculas são usadas somente para a letra inicial em cada termo, com exceção de nomes próprios (p. ex., PT *Linfoma não-Hodgkin*), e componentes de nomes taxonômicos de microrganismos e abreviações.

Terminologias, dicionários e dicionários de sinônimos tradicionalmente utilizam uma mistura de letras minúsculas e maiúsculas para indicar a ortografia correta de termos. No entanto, as organizações têm flexibilidade completa quanto à forma como implementarão a capitalização em seus bancos de dados. Termos em letras maiúsculas podem ser usados exclusivamente se desejado.

4.4 PONTUAÇÃO

Apóstrofes são usadas em inglês em nomes próprios (p. ex., PT *Gilbert's syndrome* [*Síndrome de Gilbert*]).

Sinais diacríticos; por exemplo, o “acento agudo” francês ou “é” (p. ex., PT *Guillain-Barre syndrome* [*Síndrome de Guillain-Barré*]) estão excluídos da versão em inglês da terminologia.

4.5 TERMOS COM PALAVRAS ÚNICAS VS. PALAVRAS MÚLTIPLAS

Cada LLT ou PT representa um conceito único, mas o conceito pode ser expresso em uma ou mais palavras.

Termos que descrevem dois ou mais conceitos foram “herdados” de outras terminologias (p. ex., LLT *Náusea, vômito e diarreia*). Esses termos compostos estão vinculados como LLTs ao PT que representa o efeito primário ou mais relevante clinicamente. Por exemplo, o termo LLT *Náusea, vômito e diarreia* está vinculado ao PT *Vômito*. Além disso, este termo foi assinalado como não atual.

4.6 ORDEM DE PALAVRAS

Em geral, os níveis de PT, HLT, HLTG e SOC utilizam a ordem de palavras natural do idioma, o que significa que o termo é expresso da forma em que geralmente é falado (p. ex., PT *Infarto do miocárdio*, não “Miocárdico infarto”). A exceção é quando a reversão de palavras em um PT facilita o agrupamento de termos semelhantes para exibição alfabética nas hierarquias de SOC. Por exemplo: PT *Meningitis aseptic* (Meningite asséptica), PT *Meningitis chemical* (Meningite química), PT *Meningitis eosinophilic* (Meningite eosinofílica) e PT *Meningitis toxoplasmal* (Meningite por *Toxoplasma*).

4.7 CÓDIGOS DO MedDRA

Ao contrário do uso típico da palavra “código” no ambiente regulatório, no MedDRA o “código” se refere ao número de oito dígitos atribuído a cada termo, e não deve ser confundido com a narrativa do próprio termo. Cada termo no MedDRA tem um código não expressivo único. Não expressivo, neste contexto, significa que nenhuma informação pode ser extraída a partir dos dígitos no código (p. ex., nível atribuído à SOC na hierarquia, etc.). Um código é atribuído a todos os termos ao longo de todas as categorias. Inicialmente, os códigos eram atribuídos em ordem alfabética, começando com 10000001. Novos termos adicionados à terminologia recebiam o número sequencial seguinte. Os códigos do MedDRA usados anteriormente não costumam ser reutilizados para novos termos; no entanto, em algumas circunstâncias, quando os termos são renomeados (p. ex., correção de erros ortográficos), os códigos poderão ser reutilizados.

4.8 CONSIDERAÇÕES SOBRE O LOCAL DO CORPO NO MedDRA

Parede abdominal – Em geral, a parede abdominal é classificada no MedDRA como uma estrutura gastrointestinal. Não há uma definição formal para parede abdominal no MedDRA, mas, para fins de emprego do termo, a MSSO considera que a parede abdominal compreende o peritônio, os músculos e a fáscia que circunda a cavidade abdominal, classificando-a, portanto, como uma estrutura gastrointestinal. A área umbilical e periumbilical são consideradas como sendo estruturas cutâneas e, portanto, estão vinculadas à SOC *Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

Anomalias vasculares e cardíacas – Certas anomalias congênitas incluem tanto componentes cardíacos como vasculares; esses termos estão vinculados ao HLT

Distúrbios cardiovasculares congênitos NCO (com o HLGT *Distúrbios cardíacos congênitos* vinculando-o à SOC *Distúrbios cardíacos*).

Parede torácica - A parede torácica é classificada como uma estrutura musculoesquelética. Em geral, termos relacionados à parede torácica estão vinculados à SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo*.

Pálpebra - A pálpebra é classificada como uma estrutura do olho. Em geral, termos relacionados à pálpebra estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios oculares* e de forma secundária à SOC *Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

Faringe e diafragma - A faringe e o diafragma estão classificados no MedDRA como estruturas respiratórias.

Pavilhão auricular - O pavilhão auricular, incluindo a orelha, é considerado parte do ouvido e tem um vínculo primário com a SOC *Distúrbios do ouvido e do labirinto*.

4.9 VALORES NUMÉRICOS

Alguns LLTs do MedDRA contêm valores numéricos associados a determinados parâmetros clínicos (p. ex., LLT *Retardamento do crescimento fetal, não especificado, 1.500-1.749 g*); geralmente, esses são termos incorporados de outras terminologias e são assinalados como não atuais, um vez que não se enquadram nas regras do MedDRA. Valores numéricos associados a parâmetros laboratoriais também estão excluídos (p. ex., sódio sérico 141 mEq/L).

Os numerais podem ser incorporados a LLTs e PTs quando fizerem parte de um nome ou forem inerentes ao conceito (p. ex., PT *Deficiência de 5-alfa-redutase*).

4.10 AGRAVAMENTO DE QUADROS CLÍNICOS SUBJACENTES

A maioria dos termos que expressam conceitos de “agravado” (p. ex., LLT *Alergia agravada*) foi herdada de outras terminologias. Em consequência da revisão de termos modificados, diversos conceitos semelhantes foram adicionados à versão 9.1 do MedDRA. No entanto, no futuro, a MSSO adicionará novos termos contendo “agravado”, “piora/piorado/piorando” ou “exacerbado” somente se demonstrarem significância clínica.

4.11 TERMOS SOE E NCO

Termos que incluem “SOE” (sem outras especificações) são uma característica comum de terminologias médicas usadas no contexto de assuntos regulatórios de medicamentos. No MedDRA, termos com “SOE” são encontrados somente no nível de LLT e destinam-se a representar conceitos para os quais não existam informações adicionais específicas disponíveis (p. ex., durante a codificação de eventos adversos). Termos acompanhados por “SOE” refletem termos inespecíficos e podem ser interpretados somente com referência a outros termos especificados na terminologia. O conceito especificado não é uma constante em toda esta terminologia (p. ex., ele pode estar relacionado a quadros agudos vs. crônicos, ao local do corpo ou ao organismo causador da infecção). Para a codificação, os usuários devem empregar o termo mais específico disponível (p. ex., LLT *Cefaleias em salvas* vs. LLT *Cefaleia*).

SOE). Por orientação do Comitê de gestão do MedDRA, a partir da versão 6.1 do MedDRA, nenhum termo adicional com “SOE” será aceito na terminologia. Além disso, todos os termos com “SOE” anteriormente existentes em nível de PT foram rebaixados para o nível LLT na terminologia.

De forma análoga, “NCO” (não classificado de outra forma) é uma abreviação padrão usada para denotar agrupamentos de termos diversos que não se enquadram prontamente em outras classificações hierárquicas dentro de uma SOC específica. A designação “NCO” é usada somente com HLTs e HLGTs para fins de agrupamento. Por exemplo, o HLT *Distúrbios vesicais NCO* inclui uma faixa diversificada de PTs, incluindo o PT *Estenose da bexiga*, o PT *Granuloma da bexiga* e o PT *Telangiectasia vesical*. Todos os termos com “NCO” existentes anteriormente em nível de PT foram rebaixados para o nível de LLT e assinalados como não atuais.

4.12 TERMOS ESPECÍFICOS AO GÊNERO SEXUAL

Em geral, termos específicos ao gênero sexual não estão incluídos no MedDRA, pois o sexo do paciente é tradicionalmente considerado como uma variável do banco de dados. No entanto, um caso especial foi criado para instâncias nas quais o sexo do paciente torna o conceito clinicamente distinto, como para certos distúrbios das mamas e do aparelho reprodutor (p. ex., PT *Câncer de mama masculino* e PT *Câncer de mama feminino*). Em geral, há também um termo correspondente neutro em termos de sexo (PT *Câncer de mama*).

4.13 CONVENÇÕES DE DENOMINAÇÃO HIERÁRQUICA

Pluralidade

Termos em níveis de HLT e HLGT estão normalmente no plural, pois são agrupamentos de conceitos médicos (p. ex., HLT *Neoplasias hepatobiliares malignas*). Em geral, termos nos níveis de PT e LLT estão no singular, uma vez que não são agrupamentos de conceitos médicos.

Uso de adjetivos

A forma adjetiva; p. ex., “cardíaco” ou “hepático”, é usada sempre que possível em vez do substantivo (p. ex., “coração” ou “fígado”). As exceções ocorrem quando há um conflito de designação (ou seja, dois termos em níveis diferentes que poderiam ser potencialmente representados pelo mesma mesma narrativa) ou quando o termo não é normalmente citado como tal na prática comum. Por exemplo, em inglês, “heart attack” (ataque do coração) é normalmente usado na prática comum em vez de “cardiac attack” (ataque cardíaco).

“excl. ” e “incl. ”

Para manter consistência com as convenções para termos de agrupamentos, o uso padrão de termos com “incluindo” ou “excluindo” será representado como segue:

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

“Sinais e sintomas”; “infecções e inflamações”

No texto de termos em que essas frases forem usadas, a ordem de palavras é “sinais e sintomas” e “infecções e inflamações”.

Benigno e maligno

Em geral, as palavras “benigno” e “maligno” são colocadas no final da sequência de texto na SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* e no início de cadeias de textos de outras SOC. Esta convenção apresenta informações quanto a qual SOC e HLT o termo pertence apenas pela leitura de seu nome.

Congênito

Geralmente, a palavra “congenito” é colocada no final da narrativa na SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* e no início do termo em outras SOC. Esta convenção apresenta informações quanto a qual SOC e HLT o termo pertence apenas pela leitura de sua narrativa. O termo “congenito” tem sido usado para descrever qualquer quadro clínico presente ao nascimento, independentemente de ser geneticamente herdado ou ocorrer *in utero*.

Distúrbio, doença e perturbação

No MedDRA, o conceito de “perturbação” está subordinado a “doença”, a qual está subordinada a “distúrbio”. “Distúrbio” é geralmente usado nos níveis de HLT, HLT e SOC, pois trata-se mais de um termo geral (p. ex., HLT *Distúrbios da vesícula biliar*). Como exceção, “doença” é usada às vezes em nível de HLT quando esta for a forma mais comum de enunciar o conceito; p. ex., HLT *Doença de Parkinson e parkinsonismo*. “Doença de Parkinson” é a forma mais comum de enunciar o termo, não “Distúrbio de Parkinson”.

“Perturbação” é sinônimo de “distúrbio” e será adicionado somente se essa for a redação preferencial de um conceito. Se um termo de “distúrbio” existir em nível de PT/LLT, o conceito de “perturbação” não será mais adicionado.

5. CONVENÇÕES DA DENOMINAÇÃO DE PT E LLT

5.1 USO GERAL DAS PALAVRAS

Álcoois: são usados nomes com palavras únicas para álcoois (p. ex., “etanol”, não “álcool etílico”). O símbolo –OH é pronunciado (p. ex., LLT *Atividade de 17-hidroxycorticosteroide*).

Anastomose: é classificada como um procedimento cirúrgico e está vinculada de modo uniaxial à SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*. Termos alternativos são usados para descrever distúrbios relacionados fora do contexto cirúrgico.

Cervical (pescoço) e cérvix (útero): em geral, a palavra “cervical” é usada para identificar a localização do pescoço, enquanto “cérvix” é usada para identificar a localização uterina. Quando um termo “cervical” se refere ao útero, ele é acompanhado pelo qualificador de “uterino” para diferenciá-lo de quadros clínicos na coluna cervical. As exceções a esta última convenção são conceitos que podem se relacionar somente à localização uterina (p. ex., PT *Displasia do colo do útero* [Displasia cervical]) e, assim, não requerem qualificação adicional.

Dilação e dilatação: as definições médicas padrão de “dilação” e “dilatação” indicam que são sinônimos. A MSSO reconhece que há algumas utilizações comuns em certas culturas para esses tipos de termos. No entanto, para fins de distinção no MedDRA, o termo “*dilation*” (dilatação) é considerado um procedimento e o termo “*dilatation*” (dilatação) é considerado um distúrbio. A palavra “procedimento” é normalmente adicionada a “*dilation*”; p. ex., PT *Stomach dilation procedure* (Procedimento de dilatação do estômago) para torná-la autoexplicativa. Uma exceção a esta convenção é o PT *Uterine dilation and curettage* (Dilatação do colo do útero e curetagem uterina), uma vez que é reconhecido como um procedimento, sem a adição da palavra qualificadora.

Drenagem (termo cirúrgico/procedimento) e corrimento (termo não cirúrgico para secreção): “drenagem” é um termo usado como um procedimento (retirada sistemática de líquidos), ao passo que “corrimento” e “secreção” são termos usados para a excreção de líquidos do organismo. Os termos com “drenagem” situados fora do contexto de procedimentos cirúrgicos são considerados exceções e abordados usando a palavra “secreção ou corrimento”. Esses termos estão vinculados de forma adequada com base em seu significado específico (p. ex., PT *Secreção pós-procedimento* está vinculado à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*). Além disso, todos os termos cirúrgicos mantêm “drenagem” e se vinculam à SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*. Finalmente, se um termo puder ser um procedimento cirúrgico ou um termo não cirúrgico, então tanto o “termo+drenagem” (PT *Drenagem pós-procedimento* vinculado à SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*) como o “termo+secreção (ou corrimento)” (PT *Secreção pós-procedimento* vinculado à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*) estão presentes na terminologia e vinculados conforme indicado acima. A MSSO reconhece que há

algumas utilizações comuns em certas culturas para esses tipos de termos que podem não estar refletidas por esta regra do MedDRA. Os assinantes são aconselhados a esclarecer qual conceito se aplica – cirúrgico, não cirúrgico ou ambos – ao enviar Solicitações de alteração.

Falha e insuficiência: no MedDRA, em relação aos principais sistemas do organismo (cardíaco, hepático, pulmonar e renal), as palavras “*failure*” (falha) e “*insufficiency*” (insuficiência) são usadas como sinônimos. Na SOC *Distúrbios cardíacos*, SOC *Distúrbios hepatobiliares*, SOC *Distúrbios renais e urinários* e SOC *Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino*, o termo “*failure*” está geralmente em nível de PT e o termo “*insufficiency*” está em nível de LLT (p. ex., PT *Cardiac failure* [Insuficiência cardíaca] e LLT *Cardiac insufficiency* [Insuficiência cardíaca]). As interpretações das palavras “*failure*” e “*insufficiency*” podem ser problemáticas; alguns usuários podem interpretar os conceitos como sinônimos, enquanto outros os interpretam como semelhantes, mas com gravidade diferente (com “*insufficiency*” sendo menos grave que “*failure*”). Para reconciliar isso, a MSSO decidiu tornar os termos essencialmente sinônimos para os principais sistemas do organismo, conforme descrito acima. A MSSO reconhece que isso significa que muitos assinantes terão uma interpretação diferente do que a do MedDRA dessas palavras, mas considerou que esta era a solução mais prática para consistência na terminologia.

Termos com gangrena: os termos com “gangrena” ou “gangrenoso” têm um vínculo primário com a SOC *Infecções e infestações*, exceto aqueles que são especificamente representativos de um conceito não infeccioso (p. ex., o PT *Gangrena seca*).

Nomes de medicamentos: nomes genéricos de medicamentos são usados (p. ex., “digoxina”, não “Lanoxin”®), mas aparecem no MedDRA somente porque ofereciam um esclarecimento adicional ao PT precursor *Toxicidade a vários agentes*) na origem da terminologia.

Letras gregas: letras gregas são enunciadas por inteiro (“alfa”, não “ α ”; “beta”, não “ β ”).

Termos epônimos: termos epônimos são usados apenas se reconhecidos internacionalmente (p. ex., LLT *Teste de Paul Bunnell* vinculado ao PT *Teste de anticorpos heterófilos na mononucleose*).

Lesão: os termos com lesão podem ser considerados para inclusão no MedDRA quando a palavra “lesão” fizer parte de um conceito médico; p. ex., PT *Glomerulonefrite com lesão mínima* ou de um conceito médico bem documentado; p. ex., LLT *Lesão no cérebro*. No entanto, o termo não será adicionado quando a adição de um termo amplo com “lesão” acrescenta apenas um termo adicional inexistente a conceitos existentes de “distúrbio”; p. ex., “lesão renal”, quando seria possível usar para codificação o LLT existente *Distúrbio renal* sob o PT *Distúrbio renal*.

Caroço (não neoplásico): para termos do MedDRA, a palavra “caroço” não é considerada neoplásica. Termos com “caroço” estão vinculados de forma primária à SOC que representa o local de manifestação.

Massa (não neoplásica): para termos do MedDRA, a palavra “massa” não é considerada neoplásica. Termos com “massa” estão vinculados de forma primária à SOC que representa o local de manifestação. Termos com “massa” que não têm local anatômico inerente (p. ex., PT *Massa*) estão vinculados como de forma primária à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*.

Nódulo: em geral, novos termos contendo “nódulo” não são adicionados ao MedDRA, exceto quando um nódulo representa uma expressão diagnóstica completa; p. ex., PT *Nódulos de Milker*.

Tumor (neoplásico): termos contendo a palavra “tumor” são considerados neoplásicos. PTs que representam tumores estão vinculados de forma primária à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*. O vínculo secundário é com o local de manifestação, quando identificado. Se a malignidade não for especificada em um termo de tumor, ela estará vinculada a um HLT que contenha a redação “...malignidade não especificada”.

Congênito e adquirido: para quadros clínicos ou doenças existentes tanto nas formas congênitas como adquiridas, a convenção a seguir se aplica: a forma mais comum do quadro/doença é representada no nível de PT sem adicionar um qualificador de “congenito” ou “adquirido”. Por exemplo, hipotireoidismo é mais comumente adquirido do que congênito; portanto, o termo não qualificado situa-se no nível de PT (PT *Hipotireoidismo*). A forma menos comum do quadro ou doença também ficará no nível de PT, mas com um qualificador adicionado. Usando novamente o exemplo de hipotireoidismo, a forma congênita menos comum tem o qualificador “congenito” no nível de PT (PT *Hipotireoidismo congenito*). A adição de LLTs qualificados sob o termo PT não qualificado é limitada no MedDRA. Os LLTs qualificados serão adicionados somente em instâncias nas quais a probabilidade de ocorrência de um quadro congênito e adquirido estiver próxima de ser a mesma. O alinhamento de termos existentes afetados ao longo das linhas descritas acima (ou seja, os termos “adquirido”, “congenito” e não qualificados) já foi realizado na versão 8.0 do MedDRA. O processo de Solicitação de alteração do assinante determinará os demais alinhamentos de possíveis conjuntos de termos.

Termos com pólipo: atualmente, os termos não qualificados existentes com a palavra pólipo no MedDRA (p. ex., PT *Pólipos gástricos*), por padrão, recebem uma classificação benigna na SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*. Termos recentemente aceitos com pólipo não incluirão um qualificador de “benigno”. Pólipos estão vinculados de forma secundária à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* e de forma primária à SOC do local de manifestação pertinente. Termos com pólipo com o qualificador de “maligno” não serão mais adicionados ao MedDRA. Em vez disso,

recomenda-se que os usuários usem termos disponíveis com “neoplasia maligna” para atender as suas necessidades de codificação.

Morte: termos com morte estão na SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração* e podem ter vínculos secundários adicionais a SOC de local ou etiologia relacionadas. Por exemplo, o PT *Morte* está vinculado somente à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*, enquanto o PT *Morte neonatal* está vinculado de forma primária à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração* e de forma secundária à SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.

Termos com morte fetal e materna estão vinculados de forma primária à SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*, uma vez que são considerados como população especial.

“Morte de um parente” é considerada uma questão social, e os termos serão encontrados vinculados somente à SOC *Circunstâncias sociais*.

“Morte celular” é considerada uma exceção e está vinculada de forma primária à SOC *Distúrbios metabólicos e nutricionais*, pois trata-se de um evento em nível celular, não de organismo.

Oclusão e obstrução: em geral, sempre que se referir a vasos sanguíneos, *stents*, desvios e cateteres, a palavra “oclusão” é usada no nível de PT (PT *Oclusão de artéria hepática*). A palavra “obstrução” é geralmente usada em associação a termos não vasculares, como o trato gastrointestinal ou o sistema respiratório (p. ex., PT *Obstrução do intestino grosso* e PT *Obstrução traqueal*).

Lesão e dano: os conceitos de lesão e dano foram discutidos pelo Painel de Peritos do MedDRA, o que resultou em novas diretrizes para o MedDRA. Baseado nisso, os termos lesão e dano no MedDRA são geralmente considerados como sinônimos. O termo lesão ou dano em um órgão principal que tenha baixa probabilidade de uma causalidade traumática será colocado de forma primária no local de manifestação, a menos que uma causalidade “devido a acidente” seja a mais óbvia ou a mais provável. Neste caso, o termo será vinculado de forma primária à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*. Seguindo esta orientação, alguns termos com lesão hepática foram realinhados. O PT *Lesão colestática do fígado*, PT *Lesão hepática mista* e PT *Lesão no fígado* são considerados não traumáticos e estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios hepatobiliares*, ao passo que o PT *Lesão traumática do fígado* está vinculado de forma primária à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*.

Intestino e intestinal: termos com uma combinação de delgado/grosso e intestino/intestinal se referem ao local anatômico e não à gravidade dos conceitos; p. ex., PT *Hemorragia do intestino delgado* e PT *Pólipo do intestino grosso* se referem ao local de hemorragia e pólipo, respectivamente, e não à gravidade dos dois eventos.

Espinha e espinhal: para os objetivos do MedDRA, os termos espinha e espinhal são considerados sinônimos dos conceitos de coluna vertebral e espinhal, em vez de

medula espinhal, a menos que “espinhal” represente claramente um conceito neurológico, tal como o PT *Claudicação espinhal*.

Não aprovado e não rotulado: para os objetivos do MedDRA, as palavras “não aprovado” e “não indicado no documento de referência” são consideradas sinônimos e se referem ao uso de produtos de uma maneira que não está especificada nas informações do produto (rótulo) que tenham sido aprovadas por uma autoridade regulatória. Por exemplo, os conceitos de indicação não aprovada e indicação não indicada no documento de referência são semelhantes nos termos a seguir: PT *Uso não intencional para indicação não aprovada* e LLT *Uso intencional para indicação não indicada no documento de referência*.

5.2 ESTRATÉGIAS GERAIS DE BUSCA

Busca de SOC uniaxial: a SOC *Investigações*, SOC *Circunstâncias sociais* e SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos* são SOCs uniaxiais. Os termos nessas SOCs são representados somente nessas SOCs, ou seja, eles não têm vínculos com nenhuma outra SOC no MedDRA. Se uma busca de dados codificados do MedDRA tiver que incluir resultados de exames laboratoriais, questões sociais, ou procedimentos terapêuticos, essas SOCs individuais devem estar representadas na consulta. Por exemplo, aumento de glicemia está associado a diabetes mellitus; no entanto, o PT *Diabetes mellitus* está representado na SOC *Distúrbios metabólicos e nutricionais* e na SOC *Distúrbios endócrinos*, ao passo que o PT *Glicemia aumentada* está representado somente na SOC *Investigações*. (Consulte a Seção 6 - Classes de Sistemas e Órgãos - para mais informações.)

6. CLASSES DE SISTEMAS E ÓRGÃOS

Notas explicativas

São apresentadas notas explicativas para cada SOC e elas abrangem sua estrutura e a base da classificação (p. ex., anatômica, patológica ou etiológica). Essas notas oferecem orientação sobre o uso da terminologia para garantir uma recuperação de dados eficaz e abrangente.

6.1 DISTÚRBIOS DOS SISTEMAS HEMATOLÓGICO E LINFÁTICO

6.1.1 Base para a classificação

- Os termos nesta SOC são divididos principalmente pela patologia no nível de HLT.
- No nível de HLT, os termos são adicionalmente subdivididos por etiologia e patologia, sempre que possível. Por exemplo:
 - HLTs referentes à hemólise são divididos por etiologia;
 - HLTs referentes a distúrbios do baço, dos sistemas linfático e reticuloendotelial são divididos em base anatômica;
 - HLTs referentes 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 na SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*.
- Os termos para linfoma no MedDRA, em geral, seguem a classificação de Linfomas Europeia-Americana Revisada (*Revised European-American Lymphoma*, R.E.A.L.) e a classificação de linfomas da OMS revisada.
- Todos os distúrbios relacionados ao sistema linfático têm seu vínculo primário com a SOC *Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático*, exceto distúrbios infecciosos e congênitos. (Termos com linfoma não seguem esta convenção).

6.1.3 Estratégias de busca

- Se uma busca for destinada a abranger uma classificação geral de vários tipos de distúrbios sanguíneos, como uma busca por anemias ou uma busca por “diáteses de sangramento”, múltiplos HLTs devem ser considerados, pois termos relevantes estão divididos em agrupamentos diferentes.

6.2 DISTÚRBIOS CARDÍACOS

6.2.1 Base para a classificação

- A divisão de HLGTs nesta SOC foi realizada parcialmente em base anatômica (p. ex., distúrbios do miocárdio) e parcialmente por fisiopatologia (p. ex., arritmias).
- Os HLTs são agrupados por fisiopatologia, com exceção de distúrbios valvulares, que são agrupados anatomicamente pela valva afetada.

6.2.2 Convenções e exceções

- Todos os distúrbios cardíacos congênitos são colocados dentro de um HLGT específico. Este inclui termos para certas anomalias congênitas que incluem tanto componentes cardíacos como vasculares.
- Os resultados de eletrocardiograma (ECG) e anormalidades da ausculta não estão incluídos na SOC *Distúrbios cardíacos*; eles estão agrupados na SOC *Investigações*.
- Em relação aos principais sistemas do organismo (cardíaco, hepático, pulmonar e renal), os termos “*failure*” (falha) e “*insufficiency*” (insuficiência) são usados como sinônimos. Na SOC *Distúrbios cardíacos*, o termo “*failure*” está em nível de PT e o termo “*insufficiency*” está em nível de LLT.

6.3 DISTÚRBIOS CONGÊNITOS, DE FAMÍLIA E GENÉTICOS

6.3.1 Base para a classificação

- Os termos nesta SOC são principalmente divididos anatomicamente no nível de HLT. Sempre que possível, essas divisões no nível de HLT refletem as classes de sistemas e órgãos usadas no MedDRA como um todo.
- No nível de HLT, os termos são adicionalmente subdivididos por anatomia, sempre que possível.
- Para os HLTs que não podem ser divididos por anatomia, os PTs são agrupados em HLTs por processo da doença ou por tipo de organismo.
- Esta SOC abrange conceitos, quadros clínicos, variantes e alterações genéticas, independentemente de serem adquiridos ou congênitos.

6.3.2 Convenções e exceções

- No MedDRA, o termo “congenito” é usado para descrever qualquer quadro clínico presente ao nascimento, independentemente de ser geneticamente herdado ou ocorrer *in utero*.
- A maioria dos termos do MedDRA que representam distúrbios congênitos, de família e genéticos possui manifestações em mais de uma classe de sistemas e órgãos. Uma vez que um termo pode aparecer somente em um HLT em uma SOC, o HLT para esses termos foi selecionado de acordo com a manifestação mais clinicamente significativa de tal distúrbio. Além disso, esses termos normalmente têm a SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* como sua SOC primária. No entanto, eles terão vínculos com SOC secundárias, como é habitual na estrutura multiaxial.
- Para quadros clínicos ou doenças existentes tanto nas formas congênitas como adquiridas, a convenção a seguir se aplica: a forma mais comum do quadro/doença é representada no nível de PT sem adicionar um qualificador de “congenito” ou “adquirido”.
- A adição de LLTs qualificados sob o PT não qualificado é limitada no MedDRA. Os LLTs qualificados serão adicionados somente em instâncias nas quais a probabilidade de ocorrência de quadros clínicos congênitos e adquiridos for próxima de ser a mesma.

6.4 DISTÚRBIOS DO OUVIDO E DO LABIRINTO

6.4.1 Base para a classificação

- Os termos nesta SOC são divididos de modo primário no nível de HLGT por local anatômico (ouvido externo, médio e interno).
- Em nível de HLT, os termos são adicionalmente subdivididos anatomicamente, mas o processo da doença também pode estar refletido neste nível.
- Problemas congênitos são agrupados em um HLGT separado, o qual é subdividido em HLTs por critérios anatômicos.

6.4.2 Convenções e exceções

- Os PTs para neoplasias aparecem no HLT apropriado por local anatômico.
- Infecções e inflamações específicas ao local são agrupadas no nível de HLT no HLGT apropriado por local anatômico.
- O pavilhão auricular, que inclui a orelha, é considerado parte da estrutura do ouvido e tem um vínculo primário com a SOC *Distúrbios do ouvido e do labirinto*.

6.5 DISTÚRBIOS ENDÓCRINOS

6.5.1 Base para a classificação

- Os distúrbios endócrinos são classificados usando duas abordagens gerais:
 - A primeira abordagem agrupa HLTs específicos à disfunção de uma glândula endócrina específica sob um HLGT específico àquela glândula;
 - O segundo tipo de classificação inclui HLGTs que agrupam distúrbios que afetam múltiplas glândulas endócrinas.
- Muitos dos termos relacionados a distúrbios da função gonadal estão vinculados de forma primária à SOC do sistema do organismo afetado, com vínculos secundários à SOC *Distúrbios endócrinos*.

6.5.2 Convenções e exceções

- Há dois HLGTs separados que estão relacionados ao diabetes: o HLGT *Distúrbios do metabolismo da glicose (incl. diabetes mellitus)*, com HLTs para diabetes mellitus e quadros clínicos hipoglicêmicos e hiperglicêmicos; e o HLGT *Complicações do diabetes*, que subdivide as complicações da doença anatomicamente. Esses dois HLGTs são multiaxiais e também estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios metabólicos e nutricionais* e de forma secundária à SOC *Distúrbios endócrinos*.
- Distúrbios endócrinos pancreáticos estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios endócrinos*, ao passo que distúrbios exócrinos pancreáticos estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios gastrointestinais*. Se o termo não distinguir entre endócrino e exócrino, o vínculo primário será, por padrão, à SOC *Distúrbios gastrointestinais*.

6.6 DISTÚRBIOS OCULARES

6.6.1 Base para a classificação

- A SOC *Distúrbios oculares* está subdividida ao longo de linhas fisiopatológicas e anatômicas:
 - A ordenação primária dos HLGs é de acordo com a fisiopatologia. Esses HLGs são subdivididos usando HLTs classificados anatomicamente.
 - Tanto a fisiopatologia quanto a anatomia são usadas para abordar a classificação de outros HLGs que se tratam de distúrbios que ocorrem em tecidos específicos do olho. Os HLTs também são, adicionalmente, classificados anatomicamente.
- Distúrbios das pálpebras, cílios e de lacrimejamento estão incluídos nesta SOC.
- Neoplasias oculares são subdivididas de forma fisiopatológica de acordo com o tipo de tumor.
- Vale destacar que há classificações hierárquicas em outras SOCs que incluem termos de relevância para conceitos oftalmológicos. Esses termos merecem consideração ao se conceber estratégias de busca e critérios de análise e recuperação de dados para termos pertencentes a distúrbios oculares. Exemplos incluem:
 - SOC *Distúrbios do sistema nervoso*
 - SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*
 - SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*
 - SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*
 - SOC *Investigações*

6.6.2 Convenções e exceções

- Termos que representam cegueira como incapacidade estão vinculados à SOC *Circunstâncias sociais* (*sociais should also be italicized*).
- Termos que representam cegueira como um distúrbio clínico estão vinculados à SOC *Distúrbios oculares* e à SOC *Distúrbios do sistema nervoso*.
- A pálpebra é classificada como uma estrutura do olho. Em geral, termos relacionados à pálpebra estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios oculares* e de forma secundária à SOC *Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

6.7 DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS

6.7.1 Base para a classificação

- Há três princípios de classificação nesta SOC:
 - Os termos estão agrupados no nível de HLGT por uma mistura de processo da doença, etiologia e agrupamentos patológicos, tais como hérnias, infecções e ulcerações. Esses HLGTs estão subdivididos em HLTs por local anatômico ou subtipos do processo da doença.
 - Termos de neoplasia estão agrupados em HLGTs separados para neoplasias benignas e para neoplasias malignas e não especificadas.
 - Os demais HLGTs são baseados no local anatômico, processo da doença ou em uma combinação dos dois.

6.7.2 Convenções e exceções

- Infecções gastrointestinais e quadros clínicos gastrointestinais inflamatórios se encontram em HLGTs separados na SOC *Distúrbios gastrointestinais*. Em outras SOC, quadros clínicos inflamatórios e infecciosos frequentemente se encontram dentro de um único HLGT.
- Distúrbios endócrinos pancreáticos estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios endócrinos*. Distúrbios exócrinos pancreáticos estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios gastrointestinais*. Se o termo não distinguir entre endócrino e exócrino, o vínculo primário será, por padrão, à SOC *Distúrbios gastrointestinais*.

6.8 DISTÚRBIOS GERAIS E QUADROS CLÍNICOS NO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO

6.8.1 Base para a classificação

- Esta SOC contém termos que não se enquadram prontamente na hierarquia de nenhuma SOC ou são distúrbios inespecíficos que têm impacto em vários sistemas ou locais do organismo.
- Os HLGTs contidos nesta são divididos por etiologia (p. ex., reações no local de administração) ou patologia (p. ex., resultados fatais).
- Os HLTs contidos em cada HLGT são divididos principalmente por processo da doença. Exceções são termos relacionados a reações no local de administração, que são divididos por tipo de administração (p. ex., local da aplicação, implante e injeção); e termos relacionados a efeitos terapêuticos e não terapêuticos, que são agrupados por tipo de efeito (p. ex., interações).

6.8.2 Convenções e exceções

- A representação de PTs na SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração* em cada SOC secundária potencial criaria um número excessivamente elevado de vínculos multiaxiais. Portanto, a maioria dos PTs nesta SOC está vinculada de forma primária à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*, e tem representação limitada nas SOCs secundárias.
- Determinados conceitos de temperatura, como temperatura alta e elevação da temperatura, são LLTs na SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*. Embora o conceito devesse aparecer na SOC *Investigações* por convenção (ou seja, ele poderia ser interpretado como um parâmetro medido), ele é mais frequentemente usado como uma expressão para febre (PT *Pirexia*). Portanto, este termo está representado na SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*.
- Termos relacionados a complicações associadas a dispositivos são usados para captar as reações de pacientes que ocorrem durante o uso de um dispositivo médico (podendo ser ou não diretamente atribuíveis ao uso do dispositivo) e os eventos que são uma consequência direta do uso do dispositivo médico. Em geral, conceitos de eventos com dispositivos médicos são representados no nível de PT, ao passo que subconceitos correspondentes pertencentes a eventos com tipos específicos de dispositivos amplamente usados são geralmente representados no nível de LLT.

6.9 DISTÚRBIOS HEPATOBILIARES

6.9.1 Base para a classificação

- Os termos nesta SOC são agrupados da seguinte forma:
 - HLGTS que são agrupados por localização anatômica e são subdivididos em HLTs que refletem a etiologia ou processo da doença.
 - Neoplasias hepatobiliares se encontram em um HLGTS separado, que distingue entre neoplasias benignas, malignas e neoplasias com características não especificadas em nível de HLT.
- Duas grafias, “*hepato-biliary*” e “*hepatobiliary*” (hepatobiliar) são usadas frequentemente na prática. O MedDRA usa “*hepatobiliary*” (hepatobiliar), seguindo o Dorland's Illustrated Medical Dictionary.
- Em relação aos principais sistemas do organismo (cardíaco, hepático, pulmonar e renal), os termos “*failure*” (falha) e “*insufficiency*” (insuficiência) são usados como sinônimos. Na SOC *Distúrbios hepatobiliares*, o termo “*failure*” está em nível de PT e o termo “*insufficiency*” está em nível de LLT.

6.10 DISTÚRBIOS DO SISTEMA IMUNITÁRIO

6.10.1 Base para a classificação

- Os termos nesta SOC são divididos por processo da doença. A subclassificação adicional no nível de HLT é feita por agrupamentos patológicos, com alguma subdivisão baseada em anatomia.

6.10.2 Convenções e exceções

- Devido à natureza sistêmica da SOC *Distúrbios do sistema imunitário*, termos multiaxiais são especialmente frequentes. Por exemplo, quadros clínicos relacionados ao grupo de “distúrbios do tecido conjuntivo” são encontrados na SOC *Distúrbios do sistema imunitário*, bem como na SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo*, ainda com um possível terceiro vínculo nas SOCs anatômicas (geralmente o vínculo primário).
- Outros agrupamentos patológicos na SOC *Distúrbios do sistema imunitário*, que possui uma riqueza multiaxial semelhante, são os termos de rejeição de transplante. O conceito de rejeição de transplante é reconhecido como um efeito do sistema imunitário; portanto, termos relacionados têm a SOC *Distúrbios do sistema imunitário* como vínculo primário e a SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*, assim como o local de manifestação como vínculos secundários.
- Somente imunodeficiências secundárias muito bem definidas foram incluídas sob o HLT para distúrbios de imunodeficiência. A vinculação de todas as possíveis imunodeficiências sob este HLT resultaria em um grupo grande demais para finalidades analíticas.

6.11 INFECÇÕES E INFESTAÇÕES

6.11.1 Base para a classificação

- A SOC *Infecções e infestações* foi desenvolvida para fornecer uma localização exclusiva para distúrbios infecciosos e quadros clínicos relacionados.
- A organização desta SOC no nível de HLGT baseia-se em classificações taxonômicas de patógenos amplas e comumente usadas (p. ex., infecções bacterianas, virais, fúngicas e ectoparasitárias).
- No nível de HLT, esses grupos são adicionalmente subclassificados por gênero, na maioria dos casos, para distúrbios bacterianos, fúngicos, virais e por protozoários.
- Nesta SOC, há um HLGT geral, de “patógeno não especificado”, que é usado para agrupar infecções por localização anatômica em vez de classe de patógeno. Os HLTs sob este HLGT são nomeados de acordo com a localização anatômica geral. No entanto, doenças de localizações anatômicas específicas causadas por patógenos especificados são classificadas conforme o nome do patógeno, e não conforme a localização anatômica correspondente neste HLGT.

6.11.2 Convenções e exceções

- A maioria dos PTs na SOC *Infecções e infestações* está vinculada de forma primária a esta SOC. As exceções são os PTs que têm um vínculo primário com a SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* ou com a SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*. Para esses termos, o vínculo com a SOC *Infecções e infestações* é secundário.
- Além disso, os PTs sob o HLT *Distúrbios inflamatórios após infecção* no HLGT *Tópicos infecciosos adicionais* também possuem, em geral, um vínculo secundário com a SOC *Infecções e infestações*. Este HLGT não inclui PTs que representam infecções ou infestações, mas, em vez disso, inclui PTs que estão muito estreitamente relacionados, como portadores de doença infecciosa; ele também possui termos que representam tipos de transmissão infecciosa ou os quadros clínicos inflamatórios após uma infecção mencionados acima.
- Termos com final “-ite” estão vinculados à SOC *Infecções e infestações* somente se representam, com maior frequência, quadros clínicos infecciosos. Os termos que representam, com maior frequência, quadros clínicos inflamatórios estão vinculados às suas SOC de local de manifestação correspondente, sem um vínculo primário com a SOC *Infecções e infestações*.
- Em geral, o gênero do patógeno é representado no HLT. O nível de PT geralmente combina o gênero e o local anatômico da infecção em um único termo. Gênero, local anatômico e espécie são designados em um único termo no nível de LLT.
- Quando os conceitos de “sepse” e “septicemia” estão pareados na terminologia, os termos contendo “sepse” são PTs e os termos correspondentes contendo “septicemia” são LLTs.

- Os termos com “gangrena” ou “gangrenoso(a)” têm um vínculo primário com a SOC *Infecções e infestações*, exceto aqueles que são especificamente representativos de um conceito não infeccioso, como gangrena seca.
- Na SOC *Infecções e infestações*, termos com “celulite” em nível de PT estão vinculados aos HLTs de infecção bacteriana pertinentes, e não aos HLTs de local de manifestação.

6.11.3 Estratégias de busca

- Para uma busca por infecções oportunistas, deve-se considerar a doença subjacente, a classe do medicamento e outros aspectos possivelmente relevantes à questão. Por exemplo, o patógeno mais provável ou o local do corpo afetado podem diferir dependendo da causa da imunossupressão (p. ex., infecção por HIV, transplante de órgão sólido, transplante de células-tronco hematopoiéticas, malignidade, quimioterapia, bloqueadores de TNF-alfa, etc.), região geográfica e ano/década do calendário (devido a alterações da proeminência de patógenos ao longo do tempo).
- *Infecções oportunistas (SMQ)* inclui termos da SOC *Infecções e infestações* para patógenos que causam infecções oportunistas, bem como termos relevantes da SOC *Investigações*.
- Termos adicionais podem ser relevantes para inclusão em uma estratégia de busca por quadros clínicos específicos, como nos exemplos a seguir:
 - Para uma infecção por HIV subjacente, muitos PTs contendo “HIV”, “AIDS”, “CD4” ou “linfócitos T” podem ser incluídos.
 - Para um transplante de órgão sólido ou transplante de células-tronco hematopoiéticas subjacente, certos PTs contendo “transplante” ou “enxerto” podem ser relevantes.
 - Para uma malignidade subjacente, a SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* pode ser revisada; certos PTs que indicam neutropenia e complicações resultantes secundárias à quimioterapia também podem ser adicionados à busca.

6.12 LESÕES, INTOXICAÇÕES E COMPLICAÇÕES DE PROCEDIMENTOS

6.12.1 Base para a classificação

- Esta SOC fornece um agrupamento para conceitos médicos em que uma lesão, intoxicação, ou fator de complicação de dispositivo ou procedimento é significativo ao evento clínico que está sendo relatado.
- Termos que representam eventos diretamente atribuídos a traumatismo, intoxicação e complicações de procedimentos estão vinculados de forma primária à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*, com exceção de termos relacionados a traumatismo no parto, que são primários à SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.
- Fraturas ósseas que, na maioria dos casos, são frequentemente atribuídas a traumatismo, são primárias a esta SOC, ao passo que fraturas osteoporóticas e patológicas são primárias à SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo*.
- Termos para intoxicação e toxicidade estão geralmente vinculados de forma primária a esta SOC. Quando o sistema do organismo é identificado pela sequência de texto do termo associado à intoxicação ou toxicidade, a SOC que representa o local de manifestação é a SOC primária nesses cenários. Tomando por base a utilização comum das palavras “intoxicação” e “toxicidade” de maneira intercambiável, não é feita uma distinção entre intoxicação e toxicidade no MedDRA.
- Termos de lesão e dano no MedDRA são geralmente considerados como sinônimos. A lesão ou dano a um órgão importante com baixa probabilidade de causalidade traumática será colocada como primária ao local de manifestação e sua SOC anatômica relevante. Se a causalidade “devido a acidente” for a mais óbvia ou a mais provável, o termo será vinculado de forma primária à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*.
- Foi feita uma distinção entre exposição “a” versus exposição “por”, pois esta distinção é relevante para a representação de diferentes conceitos de exposição e possui significância especial para elementos toxicológicos de farmacovigilância. Os termos “por” indicam o veículo através do qual um paciente é exposto, enquanto os conceitos “a” identificam o agente de exposição específico. Os termos “por” devem ser usados em combinação com um ou mais termos adicionais, por exemplo, para codificar o agente de exposição e quaisquer consequências clínicas resultantes.
- Lesões e complicações relacionadas a procedimentos cirúrgicos e médicos estão incluídas nesta SOC. O HLGT *Reações no local de administração* é um HLGT multiaxial. Ele está vinculado de forma primária à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração* e de forma secundária à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*.
- Erros de medicação e outros erros e problemas de utilização do produto estão incluídos nesta SOC. Os termos incluem os tipos de erros e problemas e incluem os vários estágios no processo de uso da medicação/produto (p. ex., prescrição, armazenamento, dispensação e administração).

- Problemas de utilização intencional do produto são agrupados separadamente e incluem conceitos de uso não indicado no documento de referência e uso indevido.
- Termos para superdosagem e dose subterapêutica também estão incluídos nesta SOC.

6.12.2 Convenções e exceções

- Lesões ósseas e articulares estão agrupadas em um HLGT separado de outros termos de lesões em sistemas do organismo. Isso foi feito por dois motivos: 1) o sistema esquelético sofre impacto frequente e significativo de lesões traumáticas; e 2) este nível de classificação adicional permite uma vinculação melhor com a SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo*.
- Embora termos para intoxicação alcoólica aguda ou intoxicação sejam encontrados nesta SOC, o conceito de “alcoolismo” é representado na SOC *Distúrbios psiquiátricos*.

6.13 INVESTIGAÇÕES

6.13.1 Base para a classificação

- As características mais significativas da SOC *Investigações* são: 1) seu conteúdo (ou seja, investigações, não quadros clínicos); e 2) sua natureza uniaxial.
- Para o MedDRA, uma “investigação” é um conceito de exame laboratorial clínico (incluindo biópsias), conceito de exame radiológico, parâmetro de exame físico e conceito de exame fisiológico (p. ex., teste de função pulmonar).
- Somente PTs representando procedimentos de investigação e resultados qualitativos (p. ex., aumentado(a)/diminuído(a), normal/anormal) aparecem na SOC *Investigações*. Termos representando quadros clínicos (p. ex., hiperglicemia e glicosúria) estão excluídos desta SOC e podem ser encontrados nas respectivas SOC de “distúrbios”.
- Os termos na SOC *Investigações* estão presentes somente nesta SOC e em nenhuma outra SOC (ou seja, a SOC *Investigações* é uniaxial). Portanto, é importante que as consultas de dados codificados do MedDRA compreendam termos tanto das SOC de “distúrbios” quanto os conceitos corroborativos de investigações na SOC *Investigações*, uma vez que não é possível explorar vínculos multiaxiais para transpor esses tipos de termos.
- Diversas abordagens de classificações para HLGTs são usadas nesta SOC:
 - Alguns HLGTs agrupam investigações de acordo com o sistema do organismo ou de acordo com a disciplina clínica comumente especializada em um sistema orgânico específico.
 - Outros HLGTs agrupam (por tipo de substância ou por tipo de procedimento) essas análises ou investigações que não se enquadram prontamente em um único sistema do organismo.
- Sempre que possível, os PTs nesta SOC são aqueles incluídos nos padrões da União Internacional de Química Pura e Aplicada (*International Union of Pure and Applied Chemistry*, IUPAC), da Observação Lógica, Identificadores, Nomes e Códigos (*Logical Observation, Identifiers, Names and Codes*, LOINC)[®] e da Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, IFCC). No entanto, em alguns casos, os textos de termos dessas terminologias padrão não têm a redação comumente usada por profissionais. Nesses casos, as sequências de texto usadas no MedDRA são aquelas mais comumente usadas na prática. As vitaminas são representadas por seus nomes comuns e não pelas designações químicas usadas na IUPAC.

6.13.2 Convenções e exceções

- O qualificador “aumentado” nos termos do MedDRA se refere a alterações do estado normal para alto, de baixo para normal, de baixo para alto e de baixo normal para alto normal. Considerações semelhantes se aplicam a resultados que estão “diminuídos”. Os termos de investigação do MedDRA usam os qualificadores de “baixo” e “alto” apenas no nível de LLT; esses LLTs com

“baixo” e “alto” estão vinculados a PTs com qualificadores de “diminuído” e “aumentado”, respectivamente. Além disso, os qualificadores “baixo/diminuído” e “alto/aumentado” na SOC *Investigações* são considerados sinônimos.

- Os termos “alto” e “baixo” no MedDRA são geralmente considerados como sendo tipos de termos de investigação/laboratoriais e são encontrados na SOC *Investigações*. Seguem as exceções a esta regra:
 - O LLT *Pressão arterial alta* e o LLT *Pressão arterial baixa* estão vinculados ao PT *Hipertensão* ou PT *Hipotensão*; esses PTs estão na SOC *Distúrbios vasculares*.
 - PTs representando neoplasias de “baixo grau” estão vinculados à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*.
 - O PT *Escarro diminuído* e o PT *Escarro aumentado* estão na SOC *Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino*. O motivo é que esses termos expressam comumente um quadro clínico, e não um achado de investigação.
- Determinados conceitos de temperatura, como temperatura alta e elevação da temperatura, são LLTs na SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*. Embora o conceito devesse aparecer na SOC *Investigações* por convenção (ou seja, ele poderia ser interpretado como um parâmetro medido), ele é mais frequentemente usado como uma expressão para febre (PT *Pirexia*). Portanto, este termo está representado na SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração*.
- O qualificador “anormal” em um termo MedDRA representa uma situação na qual a “direção” (ou seja, aumentado(a) ou diminuído(a)) do resultado anormal não está especificada. Outros qualificadores usados na SOC *Investigações* são “normal”, “presente” ou “ausente” para testes laboratoriais descritivos, “positivo(a)” ou “negativo(a)” para testes qualitativos, “prolongado(a)” ou “encurtado(a)” para testes medidos em tempo e “tóxico(a)”, “terapêutico(a)” ou “subterapêutico(a)” para testes de monitoramento do nível de medicamento.
- Termos não qualificados (p. ex., PT *Glicemia*) destinam-se a ser usados para registrar nomes de testes e apontar para um valor real em um campo separado do banco de dados.
- Termos contendo os prefixos “hiper-” e “hipo-” são encontrados em suas respectivas SOC de “distúrbios” e não na SOC *Investigações*.
- Se um analito não estiver normalmente presente em uma amostra, o PT que descreve essa anormalidade poderá ser usado em alguns casos (p. ex., PT *Presença de glicose na urina*).
- Sangue não é mais a amostra padrão/presumida quando uma Solicitação de alteração não especificar o tipo de amostra. No futuro, termos recentemente adicionados incluirão o tipo de amostra, caso isso seja clinicamente significativo. Quando termos novos sem o tipo de amostra forem adicionados como PTs, quaisquer termos existentes correspondentes com tipo de amostra serão rebaixados para o LLT e vinculados a este novo termo.
- Para procedimentos não laboratoriais (p. ex., radiologia), o local anatômico substitui o tipo de amostra no termo e é mencionado na sequência de texto.
- Em geral, os descritores “direto(a)” e “indireto(a)” são usados somente no nível de LLT; uma exceção é o emprego de testes de Coombs direto/indireto no nível de PT.

6.14 DISTÚRBIOS METABÓLICOS E NUTRICIONAIS

6.14.1 Base para a classificação

- Há três abordagens amplas para agrupar termos no nível de HLGT nesta SOC:
 - O primeiro tipo agrupa HLTs em HLGTs que descrevem distúrbios na gestão de substâncias específicas pelo corpo.
 - O segundo tipo de agrupamento reúne HLGTs descrevendo quadros clínicos associados a distúrbios nutricionais em geral.
 - O terceiro tipo de HLGT abrange quadros clínicos que podem não estar associados a uma patogênese metabólica ou nutricional específica.

6.14.2 Convenções e exceções

- Devido à multiplicidade de etiologias e efeitos de muitos desequilíbrios e distúrbios, a maioria desses quadros clínicos foi reunida no HLT *Distúrbios metabólicos NCO*.
- Deve-se destacar que há dois HLGTs separados que estão relacionados ao diabetes: o HLGT *Distúrbios do metabolismo da glicose (incl. diabetes mellitus)* e o HLGT *Complicações do diabetes*. Esses dois HLGTs são multiaxiais e também estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios metabólicos e nutricionais* e de forma secundária à SOC *Distúrbios endócrinos*.

6.15 DISTÚRBIOS MUSCULOESQUELÉTICOS E DO TECIDO CONJUNTIVO

6.15.1 Base para a classificação

- A SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo* está classificada no nível de HLGT por tipo de tecido, como tecido ósseo, muscular e conjuntivo ou por entidade da doença, como neoplasias.

6.15.2 Convenções e exceções

- Termos de fratura nesta SOC se alinham estreitamente aos conceitos de lesão óssea e articular na SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*. Termos diretamente atribuídos a traumatismo, intoxicação e complicações de procedimentos estão vinculados de forma primária à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*. Por exemplo, fraturas ósseas que, na maioria dos casos, são atribuídas a traumatismo, são primárias à SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*, ao passo que fraturas osteoporóticas e patológicas são primárias à SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo*.
- Há também um agrupamento para os termos gerais de tecidos moles que não podem ser vinculados a outras classes de sistemas e órgãos específicas dentro desta SOC.

6.16 NEOPLASIAS BENIGNAS, MALIGNAS E NÃO ESPECIFICADAS (INCL. CISTOS E PÓLIPOS)

6.16.1 Base para a classificação

- Esta SOC é classificada anatomicamente, com subclassificações patológicas para estadiamento tanto de neoplasias benignas como malignas. A referência para nomes de PTs é o Guia de Terminologia PDQ (*Physicians Data Query*), uma publicação do Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos, exceto na área de linfomas não-Hodgkin.
- Os termos para linfoma no MedDRA, em geral, seguem a classificação de Linfomas Europeia-Americana Revisada (*Revised European-American Lymphoma*, R.E.A.L.) e a classificação de linfomas da OMS revisada.
- Para cistos e pólipos, a vinculação primária é com o local de manifestação, com vinculação secundária à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*. Todos os outros termos com neoplasia têm uma vinculação primária com esta SOC, com vinculações secundárias com o local de manifestação.
- No presente, as palavras “câncer” e “carcinoma” são usadas como sinônimos nos HLGTs classificados anatomicamente nos níveis de PT e LLT da hierarquia do MedDRA, muito embora se reconheça que há uma distinção entre tais conceitos. Além dos termos relacionados a classificações por estágio de terapia, tem havido uma tentativa de incluir PTs para capturar termos que sejam menos específicos e que não forneçam informações sobre estadiamento.
- Os HLGTs de neoplasias da mama fazem uma distinção entre neoplasias malignas masculinas e femininas. Esta é uma das poucas instâncias no MedDRA em que é feita uma distinção em relação ao sexo.
- Neoplasias malignas no local primário que formaram metástases são qualificadas pela palavra “metastático” (p. ex., PT *Câncer ósseo metastático* representa uma neoplasia maligna primária do osso que formou metástases em outro local do organismo). Lesões neoplásicas em locais secundários são qualificadas pela frase “metástases na” (p. ex., o PT *Metástases na vesícula biliar* representa uma neoplasia maligna a partir de algum local no organismo que estabeleceu um foco metastático na vesícula biliar).

6.16.2 Convenções e exceções

- Os sarcomas são classificados fora da classificação anatômica estrita devido à natureza ubíqua dessas neoplasias.
- Melanomas malignos que não especificam um local anatômico são classificados, por convenção, como melanomas da pele, que constitui a localização mais prevalente.
- Quando o estadiamento de uma neoplasia maligna estiver incluído na narrativa, a convenção para denominação de “local/malignidade/estágio” é mantida o tanto quanto possível nesta SOC.
- Termos para informação sobre estadiamento não estão incluídos para malignidades cuja terapia não seja dependente do estágio.

- O HLGT *Morbididades relacionadas à neoplasia* contém termos para distúrbios que estão associados a quadros clínicos neoplásicos. Alguns, mas nem todos os PTs neste agrupamento, que são específicos a locais de manifestação têm vínculos primários com tais locais, com a SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* como vínculo secundário.
- O HLGT *Metástases* contém termos tanto para envolvimento de local específico quanto para locais desconhecidos ou não especificados. Os termos de locais específicos têm geralmente um vínculo primário com a SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* e um vínculo secundário com a SOC do local de manifestação.
- Termos contendo “metastático” estão presentes no nível de PT no MedDRA e são distintos de outros PTs indicando um “estágio IV” de malignidade. Isso foi feito porque a metástase pode ocorrer em diferentes estágios da doença e não está exclusivamente associada ao estágio IV; portanto, nem sempre seria adequada uma vinculação de termos contendo “metastático” a termos contendo “estágio IV”.
- Os termos “alto” e “baixo” no MedDRA são geralmente considerados como sendo tipos de termos de investigação/laboratoriais e são encontrados na SOC *Investigações*. Uma exceção a esta regra são os PTs representando neoplasias de “baixo grau” que estão vinculados à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*.
- Termos não qualificados existentes para pólipo no MedDRA atualmente, por padrão, recebem uma classificação benigna. Termos recentemente aceitos com pólipo não incluem um qualificador de “benigno”. Pólipos estão vinculados de forma secundária à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* e de forma primária à SOC do local de manifestação pertinente. Na SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)*, termos com pólipo estão vinculados a HLTs representando a forma benigna, em vez da forma maligna/não especificada. Termos com pólipo com o qualificador de “maligno” não serão mais adicionados ao MedDRA. Em vez disso, recomenda-se aos usuários do MedDRA que considerem termos disponíveis com “neoplasia maligna” para atender as suas necessidades de codificação.

6.17 DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO

6.17.1 Base para a classificação

- Os distúrbios neurológicos são classificados usando três abordagens amplas no nível de HLGT:
 - Anatomia
 - Etiologia
 - Fisiopatologia
- No MedDRA, os sinais e sintomas associados exclusivamente a distúrbios estão geralmente incluídos como HLGTS que abrangem esses distúrbios. No entanto, sinais e sintomas neurológicos que poderiam estar associados a uma variedade de distúrbios são classificados sob o HLGT *Distúrbios neurológicos NCO*.

6.17.2 Convenções e exceções

- As cefaleias têm seu próprio HLGT.

6.18 QUADROS CLÍNICOS NA GRAVIDEZ, NO PUERPÉRIO E PERINATAIS

6.18.1 Base para a classificação

- Os distúrbios estão agrupados em uma variedade de formas nesta SOC para distinguir entre distúrbios maternos, fetais e neonatais e para descrever os distúrbios de acordo com a linha temporal da gravidez (p. ex., trabalho de parto, parto, pós-parto etc.).
- Outros são classificados no nível de HLGT de acordo com a anatomia.

6.18.2 Convenções e exceções

- Esta SOC inclui termos que representam tanto quadros clínicos normais como de alto risco relacionados à gravidez e que não constituem complicações ou eventos adversos.
- As anormalidades de apresentação fetal, que podem ser consideradas tanto uma complicação materna quanto fetal, estão incluídas.
- O HLGT *Quadros clínicos neonatais e perinatais* representa o único agrupamento “pediátrico” específico na terminologia. Termos para outros quadros clínicos pediátricos estão dispersos entre termos para quadros clínicos de adultos.
- Termos relacionados a problemas fetais e neonatais estão geralmente vinculados de forma primária à SOC do local de manifestação, com um vínculo secundário a esta SOC.
- Termos envolvendo exposição fetal a drogas e outras substâncias (p. ex., tabaco) têm um vínculo primário com a SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos* e um vínculo secundário com a SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.
- Para termos relacionados a “aborto”, cabe destacar os seguintes pontos:
 - Tanto abortos “espontâneos” como “não especificados” são termos uniaxiais vinculados à SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.
 - Todas as formas “induzidas” de aborto estão vinculadas apenas à SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*.
 - As complicações de aborto induzido se encontram, de forma primária, na SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*.
 - Complicações de abortos tanto “espontâneos” como “não especificados” estão vinculados de forma primária à SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.
- Ao buscar termos descrevendo exposições tóxicas relacionadas à gravidez, parto, lactação e outras circunstâncias com impacto potencial no feto ou recém-nascido, o usuário pode ter que considerar PTs selecionados em certos HLTs nesta SOC, bem como diversos conceitos de “exposição” localizados na SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*.
- Termos com “períneo” podem estar vinculados a diversas SOC, incluindo a SOC *Distúrbios do sistema reprodutor e da mama* e a SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.

- Termos com morte fetal e materna estão vinculados de forma primária à SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*, uma vez que são considerados como população especial.
- No entanto, o PT *Morte neonatal* está vinculado de forma primária à SOC *Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração* e de forma secundária à SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.

6.19 PROBLEMAS RELACIONADOS AO PRODUTO

6.19.1 Base para a classificação

- O Comitê de gestão do MedDRA endossou a recomendação do Painel Blue Ribbon sobre o escopo do MedDRA (abril de 2014) para a adição da 27ª SOC ao MedDRA para acomodar conceitos não clínicos/não relacionados a pacientes pertinentes a produtos. Esses conceitos são importantes do ponto de vista regulatório e de saúde pública, uma vez que podem afetar a segurança do paciente.
- Esta SOC *Problemas relacionados ao produto* foi adicionada à versão 19.0 do MedDRA e inclui termos relevantes a problemas relacionados à qualidade do produto, dispositivos, sistemas de qualidade de fabricação, fornecimento e distribuição de produtos e produtos falsificados. Uma das metas da incorporação de termos relacionados à qualidade do produto ao MedDRA é corroborar o registro de problemas relacionados à qualidade do produto e quaisquer eventos adversos associados usando uma terminologia única. Prevê-se que termos para qualidade do produto, incluindo aqueles referentes à fabricação e distribuição, possam ser usados para relatar defeitos em produtos às autoridades regulatórias e também possam ser usados nos bancos de dados internos das organizações para rastrear e analisar tendências de problemas ou desvios de qualidade.
- A SOC *Problemas relacionados ao produto* contém dois HLGTS: o HLGTT *Problemas relacionados ao dispositivo* e o HLGTT *Problemas de qualidade, fornecimento, distribuição, fabricação e do sistema de qualidade do produto*.

6.19.2 Convenções e exceções

- O enfoque desta SOC são problemas relacionados a produtos, em vez de conceitos clínicos ou relacionados a pacientes e, portanto, os termos são, em sua maioria, uniaxiais e não necessitam de vínculos multiaxiais com outras SOC de “distúrbios” relacionados a pacientes. No entanto, termos referentes a produtos que também denotem problemas relacionados a pacientes expressam multiaxialidade para preservar o vínculo com a segurança do paciente. Por exemplo, o PT *Transmissão de um agente infeccioso via produto para saúde* está vinculado à SOC primária *Infecções e infestações* e tem um vínculo secundário com a SOC *Problemas relacionados ao produto*.
- Os termos referentes a dispositivos são geralmente baseados em eventos, não no tipo de dispositivo. No entanto, o MedDRA evoluiu em resposta a solicitações de usuários para adicionar certos termos de tipo de dispositivo quando esses dispositivos forem amplamente usados ou tiverem uma relevância clínica específica. Portanto, foram abertas exceções para tipos genéricos de dispositivos e componentes de dispositivos (em uso amplamente disseminado), tais como stents, bombas, agulhas e seringas. Em geral, conceitos de eventos com dispositivos médicos são representados no nível de PT, ao passo que subconceitos correspondentes pertencentes a eventos com tipos específicos de dispositivos amplamente usados são geralmente representados no nível de LLT.

- O HLT *Problemas relacionados à distribuição e armazenamento do produto* destina-se a abranger problemas com o armazenamento de produtos por fabricantes, distribuidores, atacadistas, etc. Por outro lado, problemas relacionados ao armazenamento de produtos por usuários finais, como profissionais de saúde, pacientes e consumidores, são considerados como sendo erros de medicação e são representados pelos termos adequados de erro de medicação na SOC *Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos*.
- Conceitos de fornecimento e disponibilidade do produto são distintos dos conceitos de distribuição, embarque e armazenamento e abrangem problemas como interrupção da cadeia de suprimento, produto não disponível em formulário, produto retirado do mercado, etc.

6.20 DISTÚRBIOS PSIQUIÁTRICOS

6.20.1 Base para a classificação

- A diretriz primária usada para a classificação de distúrbios psiquiátricos é o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, 5ª edição (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, DSM-5*), © publicado pela Associação Psiquiátrica Americana. Os sintomas associados são agrupados nos níveis de HLT de acordo com o esquema de classificação sugerido pelo DSM-5. Os distúrbios especificamente designados pelo DSM-5, ou aqueles no vocabulário que se tratam de distúrbios estreitamente relacionados, são agrupados no HLT adequado.
- Os sinais e sintomas associados exclusivamente a distúrbios sob um HLT estão agrupados no nível de HLT.
- Sinais e sintomas que são aplicáveis a múltiplas classificações do DSM-5 podem ser encontrados em agrupamentos separados.
- Termos que possuem como base um distúrbio do sistema nervoso central estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios do sistema nervoso* e de forma secundária à SOC *Distúrbios psiquiátricos*.
- Distúrbios congênitos, como o PT *Transtorno de Tourette*, que têm uma base na SOC *Distúrbios psiquiátricos*, têm um vínculo primário com a SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos*, em conformidade com as regras do MedDRA. Esses termos têm vínculos secundários com a SOC *Distúrbios psiquiátricos*, bem como com o sistema corporal de manifestação.
- Quadros clínicos associados ao abuso de substâncias estão incluídos nesta SOC.
- De acordo com o DSM-5, o termo psiquiátrico oficial para adição é “dependência de substâncias”. Portanto, a palavra “adição”, em geral, aparece somente no nível do LLT no MedDRA.
- Para novos termos de “abuso” no MedDRA, a narrativa é elaborada para distinguir termos na SOC *Circunstâncias sociais* daqueles na SOC *Distúrbios psiquiátricos*. Os termos com “abuso” estão vinculados à SOC *Distúrbios psiquiátricos* e são mantidos independentes dos PTs da contraparte “dependência”. Os termos que se referem a uma pessoa, como o PT *Abusador de droga* estão na SOC *Circunstâncias sociais*.

6.20.2 Convenções e exceções

- Está sendo feita uma tentativa de denominar distúrbios incluídos no DSM-5 usando as convenções estabelecidas pela Associação Psiquiátrica Americana. Todavia, esses distúrbios estão associados a um conjunto específico de critérios para diagnóstico, ao passo que os nomes mais gerais no vocabulário existente nem sempre mapeiam de maneira um a um. Por este motivo, todos eles estão incluídos como distúrbios sob o mesmo HLT.

6.21 DISTÚRBIOS RENAIIS E URINÁRIOS

6.21.1 Base para a classificação

- A maioria dos HLGTs nesta SOC baseia-se na classificação anatômica.
- Uma subdivisão adicional no nível de HLT possui PTs agrupados por processo da doença, sempre que possível.
- Quando um local é especificado, os termos para neoplasias e distúrbios congênitos são reunidos em nível de HLT dentro do HLGT do local anatômico apropriado.

6.21.2 Convenções e exceções

- O HLT *Anormalidades urinárias* reúne a maioria dos termos com “-úria” presentes na terminologia. Esta decisão foi tomada para evitar conflitos com relação à etiologia subjacente, como no caso do PT *Proteinúria*, que pode ter várias etiologias intrarrenais e extrarrenais. Os termos correspondentes com a frase ou conceito “na urina” (p. ex., PT *Proteína presente na urina*) são encontrados na SOC *Investigações*.
- Em relação aos principais sistemas do organismo (cardíaco, hepático, pulmonar e renal), os termos “*failure*” (falha) e “*insufficiency*” (insuficiência) são usados como sinônimos. Na SOC *Distúrbios renais e urinários*, o termo “*failure*” está em nível de PT e o termo “*insufficiency*” está em nível de LLT.

6.22 DISTÚRBIOS DO SISTEMA REPRODUTOR E DA MAMA

6.22.1 Base para a classificação

- Os termos nesta SOC são classificados usando duas abordagens gerais: anatômica e funcional.
 - Os HLGTs baseados na anatomia são subdivididos principalmente pelo processo da doença no nível de HLT. Sinais e sintomas para a parte anatômica podem formar um HLT.
 - Os HLGTs que refletem distúrbios funcionais são subdivididos por subtipos de distúrbio funcional no nível de HLT.
- Esta SOC contém termos para quadros clínicos presentes ao nascimento (ou seja, quadros clínicos congênitos), independentemente de os quadros serem hereditários ou adquiridos *in utero*. Os HLTs alocam termos com base no sexo (masculino, feminino ou não especificado).
- Infecções e inflamações não estão ligadas aos HLGTs por localização anatômica, mas por sexo, quando estiver especificado.

6.22.2 Convenções e exceções

- Ao contrário de outros HLGTs baseados anatomicamente nesta SOC, que excluem termos para infecções e inflamações, o HLGT *Distúrbios da mama* contém um HLT para tais conceitos.
- Termos com “períneo” podem estar vinculados a diversas SOC, incluindo a SOC *Distúrbios do sistema reprodutor e da mama* e a SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.

6.23 DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS, TORÁCICOS E DO MEDIASTINO

6.23.1 Base para a classificação

- Há três abordagens amplas para agrupar termos no nível de HLGT nesta SOC:
 - HLGTs que refletem o local anatômico contêm HLTs baseados na classificação patológica. HLGTs que descrevem um local anatômico maior como, p. ex., vias aéreas superiores, são adicionalmente divididos no nível do HLT em localizações anatômicas mais específicas, processos da doença ou uma combinação de parâmetros.
 - HLGTs que são baseados em processos da doença são subdivididos por local anatômico no nível de HLT.
 - Foram criados HLGTs específicos para distúrbios respiratórios congênitos, neonatais e diversos, que contêm HLTs que não são baseados em locais anatômicos ou processos específicos da doença.

6.23.2 Convenções e exceções

- Infecções e neoplasias pleurais estão agrupadas no HLGT *Distúrbios pleurais*, e não nos respectivos HLGTs para infecções do trato respiratório e neoplasias.
- O PT *Escarro diminuído* e o PT *Escarro aumentado* estão na SOC *Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino*. O motivo é que esses termos expressam comumente um quadro clínico, e não um achado de investigação.
- Em relação aos principais sistemas do organismo (cardíaco, hepático, pulmonar e renal), os termos “*failure*” (falha) e “*insufficiency*” (insuficiência) são usados como sinônimos. Na SOC *Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino*, o termo “*failure*” está em nível de PT e o termo “*insufficiency*” está em nível de LLT.

6.24 DISTÚRBIOS DOS TECIDOS CUTÂNEOS E SUBCUTÂNEOS

6.24.1 Base para a classificação

- A divisão principal no nível de HLGT nesta SOC é por fisiopatologia ou etiologia.
- As exceções são HLGTs para quadros clínicos dos anexos da pele, que é um agrupamento microanatômico, e quadros clínicos epidérmicos e dérmicos, que agrupam quadros clínicos cutâneos que não pertencem a nenhum dos outros HLGTs.
- No nível de HLT, a divisão é principalmente patológica.

6.24.2 Convenções e exceções

- Em geral, termos relacionados à pálpebra estão vinculados de forma primária à SOC *Distúrbios oculares* e de forma secundária à SOC *Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos*.

6.25 CIRCUNSTÂNCIAS SOCIAIS

6.25.1 Base para a classificação

- A SOC *Circunstâncias sociais* é uma das três SOC's uniaxiais no MedDRA. A finalidade desta SOC é a de fornecer um agrupamento para os fatores que podem proporcionar uma percepção dos problemas pessoais que poderiam ter efeito sobre o evento que está sendo relatado. Essencialmente, a SOC *Circunstâncias sociais* contém informações sobre a pessoa, não sobre o evento adverso. Como exemplo, o PT *Abusador de droga* é encontrado nesta SOC, ao passo que seu respectivo termo de distúrbio, o PT *Abuso de droga*, é encontrado na SOC *Distúrbios psiquiátricos*.
- Os termos nesta SOC não se enquadram em nenhuma classificação anatômica ou patológica. Os HLGTS são agrupamentos amplos de fatores sociais (p. ex., questões familiares ou circunstâncias econômicas). No nível de HLT, esses HLGTS são adicionalmente subdivididos em grupos de fatores sociais com um tema comum (p. ex., Questões familiares incluem questões de luto).
- Nesta SOC, termos representando crime ou ação de abuso e o perpetrador do crime ou abuso são mantidos em uma relação de PT/LLT, com o crime/ação de abuso no nível de PT e o perpetrador do crime ou abuso no nível de LLT (p. ex., o PT *Abuso sexual* e seu LLT *Abusador sexual*). Termos representando a vítima desses crimes são qualificados com “vítima de” no nível de PT.
- Para novos termos de “abuso” no MedDRA, a narrativa é elaborada para distinguir termos na SOC *Circunstâncias sociais* daqueles na SOC *Distúrbios psiquiátricos*. Os termos com “abuso” estão vinculados à SOC *Distúrbios psiquiátricos* e são mantidos independentes dos PTs da contraparte “dependência”.

6.25.2 Convenções e exceções

- O HLT *Abuso de drogas e substâncias químicas* exclui termos relacionados a álcool. O HLT *Uso de produtos alcoólicos* captura todos os aspectos, incluindo a abstenção alcoólica e o uso social. O PT *Alcoolismo* é encontrado na SOC *Distúrbios psiquiátricos*.
- O HLT *Questões legais* faz uma distinção entre ser vítima de um crime e ser a pessoa que cometeu o crime.
- Para fazer uma distinção entre cegueira como uma incapacidade e cegueira como um distúrbio clínico, o PT *Incapacidade visual* está vinculado à SOC *Circunstâncias sociais* (cegueira como uma incapacidade), e o PT *Cegueira* está vinculado à SOC *Distúrbios oculares* (cegueira como um distúrbio clínico) e à SOC *Distúrbios do sistema nervoso*. O conceito de surdez segue os mesmos princípios.

6.26 PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E MÉDICOS

6.26.1 Base para a classificação

- Esta SOC é uma das três SOC's uniaxiais no MedDRA. Ela contém somente os termos que constituem procedimentos médicos ou cirúrgicos. Não há vínculos multiaxiais entre os termos desta SOC e de outras SOC's.
- A natureza desta SOC a torna mais uma SOC de “suporte” para o registro de informações de casos e para o desenvolvimento de consultas. Procedimentos cirúrgicos e médicos podem ocorrer no tratamento de um evento adverso, como um quadro clínico associado relacionado à indicação de um produto médico, ou como um histórico médico. Uma estratégia de busca abrangente precisa levar em consideração que esta é uma SOC uniaxial cujos termos não são encontrados em nenhum outro local na terminologia.
- Os termos nesta SOC são divididos de forma primária por região anatômica no nível de HLGT, exceto por procedimentos terapêuticos gerais ou diversos e procedimentos em tecidos moles, que estão agrupados em HLGTs separados.
- Há uma distinção entre o termo “aborto”, que é frequentemente usado como um termo de procedimento, e um termo de distúrbio, como um “aborto espontâneo”. No MedDRA, o termo “aborto induzido” é usado para identificar o termo como um procedimento; portanto, ele está nesta SOC. O termo “aborto espontâneo” é usado como o termo do distúrbio e está na SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*. Quando um termo com aborto não estiver identificado como sendo um procedimento ou um distúrbio, presume-se que seja um termo de distúrbio e está categorizado na SOC *Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais*.

6.26.2 Convenções e exceções

- O desdobramento anatômico em nível de HLGT é semelhante à organização da SOC (representada por sistemas do organismo) no MedDRA, com poucas exceções, nos casos em que o tratamento de certos sistemas corporais estiver estreitamente relacionado. O resultado são agrupamentos que são semelhantes a subespecialidades cirúrgicas:
 - Procedimentos de ouvido, nariz e garganta estão agrupados, uma vez que os procedimentos nessas áreas constituem uma única especialidade cirúrgica.
 - Procedimentos cranianos e vertebrais estão agrupados com terapia do cérebro e medula espinhal.
- No nível de PT e LLT, os termos com as palavras “operação” e “cirurgia” são usados de forma intercambiável.
- As definições médicas padrão de “dilação” e “dilatação” indicam que são sinônimos. A MSSO reconhece que há algumas utilizações comuns em certas culturas para esses tipos de termos. No entanto, para fins de distinção no MedDRA, o termo “*dilation*” (dilatação) é considerado um procedimento, e o termo “*dilatation*” (dilatação) é considerado um distúrbio. A palavra “procedimento” é normalmente adicionada a “*dilation*” (dilatação); p. ex., PT *Stomach dilation procedure* (*Procedimento de dilatação do estômago*) para

torná-la autoexplicativa. Uma exceção a esta convenção é o PT *Uterine dilation and curettage* (*Dilatação do colo do útero e curetagem uterina*), uma vez que é reconhecido como um procedimento, sem a adição da palavra qualificadora.

- Anastomose é classificada como um procedimento cirúrgico e está vinculada de modo uniaxial à SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*.
- “Drenagem” é um termo usado como um procedimento (retirada sistemática de líquidos), ao passo que “corrimento” e “secreção” são termos usados para a excreção de líquidos do organismo. Os termos com “drenagem” situados fora do contexto de procedimentos cirúrgicos são considerados exceções e abordados usando a palavra “secreção ou corrimento”. Esses termos estão vinculados adequadamente com base em seus significados específicos. Além disso, todos os termos cirúrgicos mantêm “drenagem” e se vinculam à SOC *Procedimentos cirúrgicos e médicos*.
- Os procedimentos de revisão são geralmente representados no MedDRA como LLTs de subconceito do procedimento básico.

6.27 DISTÚRBIOS VASCULARES

6.27.1 Base para a classificação

- Os termos nesta SOC são divididos principalmente pela patologia ou entidade da doença clínica no nível de HLGT. A maioria dos termos de distúrbio vascular já está agrupada anatomicamente por sua representação nas SOC de “distúrbio” anatômico; esta divisão permite a recuperação mais flexível de dados.
- No nível de HLT, os termos são adicionalmente subdivididos anatomicamente.

6.27.2 Convenções e exceções

- Em geral, termos relacionados à trombose estão vinculados de forma primária ao local de manifestação, quando aplicável, e vinculados de forma secundária à SOC *Distúrbios vasculares*.
- Os conceitos de arteriosclerose, estenose e insuficiência vascular representam comprometimentos “crônicos” desenvolvidos progressivamente, enquanto os conceitos de embolia e trombose representam quadros clínicos “agudos”.
- Os termos “alto” e “baixo” no MedDRA são geralmente considerados como sendo tipos de termos de investigação/laboratoriais e são encontrados na SOC *Investigações*. As exceções a esta regra são o LLT *Pressão arterial alta* e o LLT *Pressão arterial baixa* sob o PT *Hipertensão* e o PT *Hipotensão*, respectivamente, que estão na SOC *Distúrbios vasculares*.

ANEXO A: ACRÔNIMOS

A

ASCII Código Americano Padrão para Intercâmbio de Informações (*American Standard Code for Information Interchange*)

C

CIOMS Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences*)

COSTART Símbolos de Codificação para um Dicionário de Sinônimos de Termos de Reação Adversa (*Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms*)

E

EWG
excl. Grupo de Trabalho de Especialistas (*Expert Working Group*)
Excluindo, exceto, excl.

F

FDA Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos (*Food and Drug Administration*) (Estados Unidos)

H

HARTS Sistema de Terminologia de Reação Adversa da Hoechst (*Hoechst Adverse Reaction Terminology System*)

HLGT Termo de grupo de nível alto (*High Level Group Term*)

HLT Termo de nível alto (*High Level Term*)

I

ICD-9 (CID) Classificação Internacional de Doenças – 9ª revisão (*International Classification of Diseases – 9th Revision*)

ICD-9-CM (CID-9-MC) Classificação Internacional de Doenças - 9ª revisão, Modificação Clínica (*Clinical Modification*)

ICH Conselho Internacional para Harmonização dos Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (*International Council for*

Anexo A. Acrônimos

	<i>Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>
IFCC	Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (<i>International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i>)
IFPMA	Federação Internacional dos Fabricantes de Produtos Farmacêuticos e Associações (<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations</i>)
incl.	Incluindo, incl.
IUPAC	União Internacional de Química Pura e Aplicada (<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i>)

J

J-ART	Terminologia de Reação Adversa Japonesa (<i>Japanese Adverse Reaction Terminology</i>)
JPMA	Associação de Fabricantes Farmacêuticos do Japão (<i>Japan Pharmaceutical Manufacturer Association</i>)

L

LLT	Termo de nível mais baixo (<i>Lowest Level Term</i>)
LOINC	Observação Lógica, Identificadores, Nomes e Códigos (<i>Logical Observation, Identifiers, Names and Codes</i>)

M

MCA	Agência de Controle de Medicamentos (<i>Medicines Control Agency</i>) (Reino Unido)
MEDIS	Sistema de Informações Médicas (<i>Medical Information System</i>) (Japão)
MedDRA	Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i>)
MEDDRA	Dicionário Médico para Assuntos Regulatórios (<i>Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs</i>)
MHLW	Ministério da Saúde, Trabalho e Assistência Social (<i>Ministry of Health, Labour and Welfare</i>) (Japão)
MHRA	Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Assistência à Saúde (<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>) (Reino Unido)
MSSO	Organização de Serviços de Manutenção e Suporte (<i>Maintenance and Support Services Organization</i>)

P

Anexo A. Acrônimos

PT Termo preferido (*Preferred Term*)

S

SMQ Consulta Padronizada ao MedDRA (*Standardised MedDRA Query*)

SOC Classe de Sistemas e Órgãos (*System Organ Class*)

W

OMS Organização Mundial da Saúde (*World Health Organization*)

WHO-ART Terminologia de Reação Adversa da Organização Mundial da Saúde
(*World Health Organization Adverse Reaction Terminology*)

Para uma lista de abreviações de termos e acrônimos do MedDRA, acesse nosso site (<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>).

ANEXO B: DESCRIÇÕES DOS CONCEITOS DO MedDRA

Este anexo apresenta um link para a lista online de descrições dos conceitos do MedDRA. Uma descrição de conceito é uma descrição de como um conceito é interpretado, usado e classificado na terminologia do MedDRA e não é uma definição. As descrições de conceitos destinam-se a auxiliar o uso consistente e exato do MedDRA na codificação, recuperação e análise e para superar as diferenças da prática da medicina em âmbito mundial. A MSSO espera que este seja um documento de trabalho e que ele cresça à medida que os assinantes solicitem que mais conceitos sejam documentados.

Descrições dos conceitos do MedDRA online: <http://mssotools>.
https://mssotools.com/mssoweb/mdb/Brazilian_intguide_appendix_B.htm