



O que há de novo MedDRA Versão 27.1

Setembro de 2024
001125



RECONHECIMENTOS

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

Aviso de isenção de responsabilidade e declaração de direitos autorais

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

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

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

ÍNDICE

1. VISÃO GERAL DO DOCUMENTO.....	1
2. SOLICITAÇÕES DE ALTERAÇÃO PARA A VERSÃO 27.1	2
2.1 ALTERAÇÕES NA TERMINOLOGIA	2
3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 27.1.....	4
3.1 CONSULTAS PADRONIZADAS AO MedDRA (SMQS)	4
3.2 SOLICITAÇÕES POR PROATIVIDADE	4
3.2.1 <i>Consistência de Infecções sexualmente transmitidas com o local do</i> <i>corpo</i>	4
3.3 NOVOS IDIOMAS DO MedDRA LANÇADOS E EM DESENVOLVIMENTO	5
4. RESUMO DAS ALTERAÇÕES	6
4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA	6
4.2 RESUMO DO IMPACTO EM REGISTROS NOS ARQUIVOS DO MedDRA....	7
4.3 CONTAGENS DE TERMOS DO MedDRA POR SOC.....	8
4.4 ALTERAÇÕES NO ESTADO DE VALIDEZ DE LLT	12

LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1 Total de alterações de termos por SOC	3
--	---

LISTA DE TABELAS

Tabela 3-1 PTs de infecção sexualmente transmitida novos e promovidos	5
Tabela 3-2 LLTs de infecção sexualmente transmitida transferidos.....	5
Tabela 4-1 Contagens de arquivos de termos do MedDRA	6
Tabela 4-2 Resumo do impacto em LLTs.....	7
Tabela 4-3 Resumo do impacto em SMQs.....	7
Tabela 4-4 Resumo do impacto em registros nos arquivos do MedDRA	8
Tabela 4-5 Contagens de termos do MedDRA por SOC.....	11
Tabela 4-6 Alterações na validade de LLTs	12

1. VISÃO GERAL DO DOCUMENTO

Este documento “*O que há de novo*” contém informações sobre as origens e os tipos de alterações feitas ao Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*, MedDRA) entre as versões 27.1 e 27.0.

A Seção 2, Solicitações de alteração para a versão 27.1, fornece um resumo das informações sobre o número de solicitações de alteração processadas para a versão.

A Seção 3, Novos desenvolvimentos na versão 27.1, destaca as alterações na versão 27.1 relacionadas a envios de solicitações de alteração, novas iniciativas, informações sobre Consultas padronizadas ao MedDRA (*Standardised MedDRA Queries*, SMQs) e quaisquer atualizações recentes das ferramentas de software fornecidas pela Organização de Serviços de Manutenção e Suporte (*Maintenance and Support Services Organization*, MSSO).

A Seção 4, Resumo das alterações, contém detalhes sobre:

- o impacto desta versão na terminologia (em tabelas);
- o impacto em registros nos arquivos do MedDRA;
- contagens de termos e de SMQ do MedDRA;
- LLTs no MedDRA que sofreram alteração quanto ao estado de validade.

Toda a documentação atualizada associada a esta versão está localizada no arquivo de distribuição em formato “Portable Document Format” (PDF) da Adobe® ou, para alguns documentos, em Microsoft Excel. Consulte o arquivo *Readme.txt* para obter uma lista completa.

A Central de ajuda da Organização de Serviços de Manutenção e Suporte (MSSO) pode ser contatada em mssohelp@meddra.org.

2. SOLICITAÇÕES DE ALTERAÇÃO PARA A VERSÃO 27.1

2.1 ALTERAÇÕES NA TERMINOLOGIA

As alterações no MedDRA resultam de solicitações de alterações por usuários, solicitações por proatividade enviadas por usuários do MedDRA e de solicitações de alteração internas. As solicitações de alteração internas resultam de atividades de manutenção da MSSO e de atividades especiais de grupos de trabalho nas quais a MSSO participa.

A versão 27.1 do MedDRA é uma versão de alteração simples, o que significa que as alterações são feitas apenas no nível de PT e LLT da hierarquia do MedDRA.

As solicitações de alteração envolvem tanto atualizações do MedDRA quanto alterações de SMQ. No total, 1.295 solicitações de alteração foram processadas para esta versão; 968 solicitações de alteração foram aprovadas e implementadas, e 325 solicitações de alteração não foram aprovadas. Além disso, há 2 solicitações de alteração suspensas para consideração adicional e resolução posteriores a esta versão.

Informações sobre alterações específicas (p. ex., novos termos adicionados, promoções de LLTs, rebaixamentos de PTs, alterações de SOC primária de PTs, etc.) que ocorreram desde a versão anterior do MedDRA podem ser obtidas através do Relatório da versão incluído em cada download respectivo do MedDRA. Além disso, os usuários podem querer usar a [Ferramenta de análise de versão do MedDRA](#) (MedDRA Version Analysis Tool, MVAT), que é uma ferramenta online que compara duas versões do MedDRA (inclusive versões não consecutivas) para identificar alterações. O resultado da MVAT que compara a versão 27.0 com a versão 27.1 do MedDRA é idêntico ao Relatório da versão apresentado no download do arquivo comprimido do MedDRA. A MVAT é fornecida gratuitamente aos usuários do MedDRA como parte da assinatura.

Entre as publicações do MedDRA, a MSSO disponibiliza arquivos de [atualização suplementar semanal](#) em inglês, que consistem em alterações aprovadas que serão implementadas na próxima versão do MedDRA. Além disso, as alterações suplementares podem ser visualizadas no navegador Web do MedDRA ou MVAT através do recurso “visualização suplementar”. Informações suplementares podem ser úteis para que os usuários identifiquem as alterações que serão implementadas na próxima publicação.

Uma explicação de todas as alterações consideradas (aprovadas e não aprovadas) para a versão 27.1 do MedDRA pode ser acessada como um Relatório detalhado cumulativo incluído no download da versão em inglês do MedDRA. Os usuários podem revisar todas as solicitações de alteração consideradas pela MSSO desde a versão 5.1 do MedDRA até o presente em [WebCR](#).

A Figura 2-1 (mostrada abaixo) resume todas as alterações feitas por Classe de sistemas de órgãos (System Organ Class, SOC) e pode ser útil para medir o impacto das alterações em uma área específica do MedDRA. Os dados são derivados da

Solicitações de alteração para a versão 27.1

diferença entre contagens de PTs/LLTs primários e secundários, HLTs e HLGTs para a versão 27.1 (exibida na Tabela 4-5) e as informações correspondentes da versão 27.0. Além disso, as alterações no estado de validade de LLTs estão calculadas na Figura 2-1. Consulte a Seção 4 para obter um resumo das alterações na versão 27.1 do MedDRA.



Figura 2-1 Total de alterações de termos por SOC

3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 27.1

3.1 CONSULTAS PADRONIZADAS AO MedDRA (SMQs)

Nenhuma SMQ nova foi adicionada à versão 27.1 do MedDRA. Foram aprovadas 222 alterações de PT nas SMQs existentes. Para visualizar as alterações às SMQs existentes, consulte o Relatório de versão da versão 27.1 do MedDRA. Com o lançamento do MedDRA 27.1, há 100 tópicos de SMQ de nível 1 (ou seja, tópicos principais) com um total de 230 SMQs, que incluem subSMQs sob as SMQs de nível 1.

3.2 SOLICITAÇÕES POR PROATIVIDADE

O processo de manutenção proativa permite que os usuários do MedDRA proponham alterações gerais ao MedDRA fora do processo de solicitação de alteração estabelecido. Essas solicitações por proatividade podem solucionar inconsistências, fazer correções ou sugerir melhoras. Durante o período de processamento de solicitação de alteração da versão 27.1, a MSSO implementou uma proposta por proatividade. Consulte abaixo para obter mais detalhes. A MSSO publica e atualiza uma lista de todas as propostas recebidas e suas situações na seção [Solicitação de alteração](#) do site do MedDRA.

A MSSO tem interesse em se informar sobre quaisquer ideias que os usuários possam ter em relação a melhoras “proativas” ao MedDRA. Envie suas ideias para melhoras “proativas” ao MedDRA por e-mail para a Central de ajuda da MSSO. Seja o mais específico possível ao descrever sua(s) sugestão(ões) e inclua uma justificativa explicando por que você acha que sua proposta deveria ser implementada.

3.2.1 Consistência de Infecções sexualmente transmitidas com o local do corpo

Um usuário do MedDRA solicitou uma revisão de inconsistências na representação de certas infecções sexualmente transmitidas, anatomicamente, qualificadas, em nível de LLT e PT, com relação à localização em termos dos conceitos “genital”, “anal”, “anogenital”, “perianal” e “anorretal” no MedDRA.

Após a revisão, a MSSO adicionou dois PTs novos, promoveu um LLT e transferiu três LLTs para melhorar a organização e representação desses conceitos no MedDRA. Consulte as tabelas abaixo para obter detalhes.

Novo PT	HLT primário	SOC primária
Herpes anorretal	Infecções por herpes-vírus	Infecções e infestações
Herpes zoster anorretal	Infecções virais por herpes	Infecções e infestações

Resumo das alterações

Promovido para PT	HLT primária	SOC primária
Herpes simples anorretal	Infecções virais por herpes	Infecções e infestações

Tabela 3-1 PTs de infecção sexualmente transmitida novos e promovidos

Todos os três PTs são secundariamente vinculados ao HLT *Infecções anais, retais, perianais e perirretais* na SOC *Distúrbios gastrointestinais*.

LLT transferido	Do PT v27.0	Para PT v27.1
Herpes anal	Herpes genital	Herpes anorretal
Herpes-zóster perianal	Herpes-zóster genital	Herpes-zóster anorretal
Herpes simples perianal	Herpes simples genital	Herpes simples anorretal

Tabela 3-2 LLTs de infecção sexualmente transmitida transferidos

3.3 NOVOS IDIOMAS DO MedDRA LANÇADOS E EM DESENVOLVIMENTO

A MSSO continua a trabalhar em novos idiomas para possibilitar que mais usuários apliquem o MedDRA em seu idioma nativo e para facilitar a comunicação global dos dados codificados do MedDRA. As traduções para croata e lituano do MedDRA foram lançadas em junho de 2024 e começarão a manutenção habitual com o lançamento do MedDRA 27.1 em setembro de 2024. A tradução para islandês do MedDRA está quase concluída e, até o momento da elaboração deste documento, poderá ser incluída com o lançamento das traduções do MedDRA em 15 de setembro de 2024 ou logo depois. Com o lançamento de todos os três idiomas, há 24 idiomas no MedDRA disponíveis aos usuários.

O croata, islandês e lituano fazem parte dos 17 idiomas oficiais do Espaço Econômico Europeu (EEE), aprovados para tradução pelo Comitê de Gestão do MedDRA em 2020, que são necessários para apoiar a iniciativa de informações eletrônicas sobre produtos. Observe que esta iniciativa inclui apenas a tradução de termos do MedDRA e não inclui documentação do usuário do MedDRA.

Atualmente, traduções para búlgaro, maltês, norueguês, romeno, eslovaco e esloveno são idiomas do EEE sob desenvolvimento. Esses idiomas serão traduzidos e disponibilizados em 2024 ou 2025. Consulte a seção de acesso multilíngue da [Página inicial do MedDRA](#) para obter uma lista dos idiomas atualmente utilizados. A MSSO fornecerá as datas estimadas de publicação para os idiomas restantes à medida que estiverem disponíveis.

4. RESUMO DAS ALTERAÇÕES

4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA

As tabelas abaixo (Tabelas 4-1 a 4-5) resumem o impacto no MedDRA na versão 27.1. Para obter informações detalhadas sobre as alterações na versão 27.1, consulte o Relatório de versão do MedDRA na MVAT.

Nome do arquivo	Número de registros na V27.0	Número de registros na V27.1	Alteração
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.756	1.756	0
hlt.asc	1.738	1.738	0
hlt_pt.asc	38.749	39.102	353
llt.asc	88.345	88.985	640
meddra_history_brazilian portuguese.asc*	117.925	119.196	1.271
meddra_release.asc*	1	1	0
mdhier.asc	40.994	41.363	369
pt.asc	26.409	26.641	232
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	95.501	96.124	623

Tabela 4-1 Contagens de arquivos de termos do MedDRA

Os arquivos “MedDRA history” e “release files” são arquivos opcionais para uso com o navegador para computadores do MedDRA (MedDRA Desktop Browser, MDB), versão 3.0.2 beta e superior. Esses arquivos não fazem parte da esquematização do MedDRA.

Resumo das alterações

A tabela abaixo identifica o número de termos atuais vs. não atuais.

Alterações em LLT

Nível	Estado de validade	v27.0	v27.1
LLT	Termos atuais	79.023	79.661
LLT	Termos não atuais	9.319	9.324
LLT	Total de LLTs ¹	88.345	88.985

Tabela 4-2 Resumo do impacto em LLTs

¹O total de LLTs inclui PTs, uma vez que eles também se encontram no arquivo de distribuição de LLT.

SMQs novas

Nível	Alteração final	v27.0	v27.1
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tabela 4-3 Resumo do impacto em SMQs

4.2 RESUMO DO IMPACTO EM REGISTROS NOS ARQUIVOS DO MedDRA

A tabela abaixo lista os arquivos consecutivos, as tabelas do MedDRA associadas e o número de registros contidos em cada arquivo consecutivo. Zero indica que o arquivo não foi alterado desde a publicação anterior consolidada do MedDRA. A tabela abaixo resume o impacto no MedDRA na versão 27.1. Consulte o Relatório de versão do MedDRA na MVAT para obter detalhes.

Resumo das alterações

Nome do arquivo	Número de registros na tabela
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	441
llt.seq	918
mdhier.seq	951
pt.seq	455
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

Tabela 4-4 Resumo do impacto em registros nos arquivos do MedDRA

4.3 CONTAGENS DE TERMOS DO MedDRA POR SOC

A tabela abaixo mostra as contagens de termos por SOC para HLGTs, HLTs, PTs e LLTs primários e secundários e PTs e LLTs primários. Note que o número de LLTs também inclui PTs.

SOC	LLTs (Primários) ¹	PTs (Primários) ¹	LLTs (Primários e secundários) ²	PTs (Primários e secundários) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático</i>	1.283	339	4.700	1.165	87	17
<i>Distúrbios cardíacos</i>	1.622	399	2.704	719	36	10

Resumo das alterações

SOC	LLTs (Primários) ¹	PTs (Primários) ¹	LLTs (Primários e secundários) ²	PTs (Primários e secundários) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Distúrbios congênitos, de família e genéticos</i>	4.636	1.859	4.636	1.859	100	19
<i>Distúrbios do ouvido e do labirinto</i>	465	104	951	250	17	6
<i>Distúrbios endócrinos</i>	758	213	2.086	639	38	9
<i>Distúrbios oculares</i>	2.745	693	4.220	1.196	63	13
<i>Distúrbios gastrointestinais</i>	4.288	998	8.356	1.986	105	21
<i>Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração</i>	2.615	1.035	3.660	1.426	36	7
<i>Distúrbios hepatobiliares</i>	759	230	1.656	490	19	4
<i>Distúrbios do sistema imunitário</i>	608	173	3.305	936	26	4
<i>Infecções e infestações</i>	7.870	2.215	8.347	2.353	150	12
<i>Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos</i>	7.413	1.428	10.639	2.817	79	9
<i>Investigações</i>	15.310	6.407	15.310	6.407	106	23

Resumo das alterações

SOC	LLTs (Primários) ¹	PTs (Primários) ¹	LLTs (Primários e secundários) ²	PTs (Primários e secundários) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Distúrbios metabólicos e nutricionais</i>	1.069	314	3.165	918	63	14
<i>Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo</i>	2.886	538	7.351	1.562	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)</i>	9.161	2.141	10.093	2.510	201	39
<i>Distúrbios do sistema nervoso</i>	4.177	1.144	8.374	2.361	108	20
<i>Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1.732	255	3.148	700	48	8
<i>Problemas relacionados ao produto</i>	946	186	989	203	21	2
<i>Distúrbios psiquiátricos</i>	2.512	581	3.596	908	77	23
<i>Distúrbios renais e urinários</i>	1.320	386	2.860	826	32	8
<i>Distúrbios do sistema reprodutor e da mama</i>	1.910	553	4.651	1.350	52	16
<i>Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino</i>	1.968	609	4.774	1.329	49	12
<i>Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	2.417	580	6.123	1.626	56	10

Resumo das alterações

SOC	LLTs (Primários) ¹	PTs (Primários) ¹	LLTs (Primários e secundários) ²	PTs (Primários e secundários) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Circunstâncias sociais</i>	695	304	695	304	20	7
<i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>	6.334	2.607	6.334	2.607	141	19
<i>Distúrbios vasculares</i>	1.486	350	7.645	1.916	68	11
Total	88.985	26.641				

Tabela 4-5 Contagens de termos do MedDRA por SOC

¹A contagem primária inclui apenas o número de termos vinculados de forma primária à SOC designada em nível de LLT ou em nível de PT. As somas dos LLTs e PTs primários correspondem àquelas nas Tabelas 4-1 e 4-2.

²A contagem total inclui o número de termos vinculados de forma primária e secundária à SOC designada em nível de LLT ou em nível de PT. Portanto, as somas de LLTs e PTs totais são superiores àquelas nas Tabelas 4-1 e 4-2.

³As contagens de HLT e HLGT não são necessariamente valores únicos, considerando o caráter multiaxial do MedDRA (consulte a Seção 2.2 do Guia introdutório para obter informações sobre multiaxialidade). Alguns HLTs são contabilizados em mais de uma SOC. Por exemplo, o HLT *Distúrbios do tecido conjuntivo congênitos* e o HLGT *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo congênitos* são contabilizados tanto na SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* quanto na SOC *Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo*. As somas de HLTs e HLGTs são superiores àquelas exibidas na Tabela 4-1.

4.4 ALTERAÇÕES NO ESTADO DE VALIDEZ DE LLT

A tabela a seguir reflete cinco termos no nível de LLT na versão 27.1 do MedDRA que sofreram alteração no estado de validade, junto com a justificativa para as alterações.

Termo de nível mais baixo	Estado de validade alterado para	Justificativa
Agenesia do colo do útero	Não atual	Para evitar possível ambiguidade entre pescoço versus colo uterino com o termo existente “agenesia do colo do útero”, o status do LLT <i>Agenesia do colo do útero</i> foi alterado para não atual. O novo PT <i>Agenesia do colo uterino</i> foi adicionado para remover a ambiguidade do conceito e o LLT <i>Agenesia do colo do útero</i> foi rebaixado ao novo PT.
Pigmentação macular	Não atual	O novo PT <i>Alterações pigmentares maculares</i> foi adicionado ao HLT <i>Alteração estrutural, acúmulo e degeneração da retina</i> . Para evitar confusão, o PT <i>Pigmentação macular</i> existente, que pode ser um achado normal, foi rebaixado sob o novo PT <i>Alterações pigmentares maculares</i> e foi alterado para o status de não atual.
Sinal de Nikolsky	Não atual	Três termos, o PT <i>Sinal de Nikolsky positivo</i> , PT <i>Sinal de Nikolsky negativo</i> e o PT <i>Teste do sinal de Nikolsky</i> foram adicionados ao HLT <i>Histopatologia da pele e investigações da pele NCO</i> na SOC <i>Investigações</i> . Como resultado, o PT existente <i>Sinal de Nikolsky</i> foi rebaixado sob o novo PT <i>Sinal de Nikolsky positivo</i> e alterado para um status não atual.
Dor parietal	Não atual	O LLT <i>Dor parietal</i> foi alterado para um status não atual Devido à ambiguidade com relação ao local anatômico Um novo LLT <i>Dor abdominal parietal</i> foi adicionado para esclarecer o conceito.
Movimento sacádico do olho	Não atual	Movimento sacádico do olho poderia ser interpretado como movimento ocular sacádico do olho normal versus o que ocorre como um distúrbio. Portanto, o status do termo foi alterado para não atual. Em vez disso, o novo LLT/PT <i>Distúrbio do movimento sacádico do olho</i> foi adicionado.

Tabela 4-6 Alterações na validade de LLTs