



Últimas Novidades Terminologia MedDRA Versão 27.1

Setembro de 2024

001125



RECONHECIMENTOS

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

Isenção de Responsabilidades e Declaração de Direitos de Autor

Este documento está protegido por *copyright* e pode, com excepção dos logótipos da terminologia MedDRA e do ICH, utilizar-se, reproduzir-se, incorporar-se em outros trabalhos, adaptar-se, modificar-se, traduzir-se ou distribuir-se sob uma licença pública desde que se reconheça sempre no documento a titularidade de direitos de autor do ICH. Em caso de qualquer adaptação, modificação ou tradução do documento, devem tomar-se medidas razoáveis para categorizar, demarcar ou identificar claramente que modificações se fizeram ou se basearam no documento original. Deve evitar-se qualquer impressão de que a adaptação, a modificação ou a tradução do documento original é endossada ou patrocinada pelo ICH.

O documento é disponibilizado "tal como está", sem garantias de qualquer tipo. Em momento algum deverá o ICH ou os autores do documento original ser responsabilizados por qualquer reclamação, danos ou qualquer outra responsabilidade decorrente da utilização do documento.

As autorizações acima citadas não se aplicam ao conteúdo fornecido por terceiros. Assim, para documentos em que os direitos de autor pertencem a terceiros, deve obter-se autorização para reprodução da parte do detentor dos direitos de autor.

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO	1
2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÃO DA VERSÃO 27.1	2
2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA	2
3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 27.1.....	4
3.1 CONSULTAS MEDDRA ESTANDARDIZADAS (SMQS).....	4
3.2 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE.....	4
3.2.1 Coerência referente a infecções sexualmente transmissíveis com partes do corpo	4
3.3 NOVAS LÍNGUAS DA TERMINOLOGIA MEDDRA IMPLANTADAS E EM DESENVOLVIMENTO	5
4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES	7
4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA	7
4.2 RESUMO DO IMPACTO SOBRE OS REGISTOS NOS FICHEIROS DA TERMINOLOGIA MEDDRA	8
4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MEDDRA POR GRUPO SOC	9
4.4 MODIFICAÇÕES DO ESTADO DE ACTUALIDADE DOS TERMOS LLT	13

LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1 Modificações finais de termos por grupo SOC	3
--	---

LISTA DE TABELAS

Tabela 3-1 Termos PT novos e promovidos referentes a infecções sexualmente transmissíveis	5
Tabela 3-2 Termos LLT movidos referentes a infecções sexualmente transmissíveis	5
Tabela 4-1 Contagens de ficheiros de termos da terminologia MedDRA	7
Tabela 4-2 Resumo do impacto nos termos LLT	8
Tabela 4-3 Resumo do impacto nas SMQs	8
Tabela 4-4 Resumo do impacto sobre os registos nos ficheiros da terminologia MedDRA	9
Tabela 4-5 Contagem dos termos por grupo SOC da terminologia MedDRA	12
Tabela 4-6 Modificações do estado de actualidade dos termos LLT	13

1. DESCRIÇÃO GERAL DO DOCUMENTO

Este documento “*Últimas Novidades*” contém informações sobre a origem e os tipos de modificações que foram feitos à terminologia do Dicionário Médico para Actividades Regulamentares (**Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA**) entre a versão 27.1 e a versão 27.0.

A secção número 2, “Pedidos de Modificação da Versão 27.1”, oferece um resumo das informações sobre o número de pedidos de modificação processados para esta versão.

A secção número 3, “Novos Desenvolvimentos na Versão 27.1”, destaca as modificações na versão 27.1 relacionadas com a apresentação dos pedidos de modificação, novas iniciativas e informações sobre as Consultas MedDRA Estandarizadas (SMQs) e quaisquer actualizações recentes das ferramentas do software disponibilizadas pela MSSO.

A secção número 4, “Resumo das Modificações”, contém detalhes sobre:

- O impacto desta versão na terminologia (em tabelas)
- O impacto sobre os registos nos ficheiros da terminologia MedDRA
- As contagens dos termos da terminologia MedDRA e das SMQ
- Todos os termos LLT na terminologia MedDRA que sofreram uma modificação de estado de actualidade

Toda a documentação actualizada associada a esta versão localiza-se no ficheiro de distribuição em Formato de Documento Portátil (PDF) Adobe® ou, para alguns documentos, Microsoft Excel. Consultar o ficheiro Readme.txt para obter uma lista completa.

O Serviço de Assistência (*Help Desk*) da Organização de Serviços de Manutenção e de Apoio (MSSO) pode ser contactado em mssohelp@meddra.org.

2. PEDIDOS DE MODIFICAÇÃO DA VERSÃO 27.1

2.1 MODIFICAÇÕES DA TERMINOLOGIA

As modificações efectuadas à terminologia MedDRA resultam dos pedidos de modificação provenientes dos utilizadores, dos pedidos de proactividade apresentados pelos utilizadores da terminologia MedDRA e dos pedidos de modificação internos. Os pedidos de modificação internos resultam das actividades de manutenção da MSSO, assim como de actividades especiais do grupo de trabalho no qual a MSSO participa.

A versão 27.1 da terminologia MedDRA é uma versão de modificação simples, o que significa que as modificações são feitas apenas aos níveis de termos PT e LLT da hierarquia da terminologia MedDRA.

Os pedidos de modificação compreendem tanto actualizações da terminologia MedDRA, como modificações às SMQ. Nesta versão foram processados, ao todo, 1.295 pedidos de modificação; 968 pedidos de modificação foram aprovados e implementados e 325 pedidos de modificação foram rejeitados. Além destes, existem dois pedidos de modificação em suspenso para futura avaliação e resolução para além desta versão.

As informações sobre modificações específicas (por exemplo, novos termos acrescentados, promoções de termos LLT, despromoções de termos PT, modificações de termos PT primários dentro de grupos SOC, etc.) que ocorreram desde a versão anterior da terminologia MedDRA podem obter-se através do Relatório da Versão (Version Report) incluído em cada respectiva versão da terminologia MedDRA para *download*. Além disso, para identificar as modificações, os utilizadores podem utilizar a ferramenta de análise online da terminologia MedDRA em [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT) que compara quaisquer duas versões da terminologia MedDRA, incluindo versões não consecutivas. Os resultados da MVAT que compara a versão 27.1 à versão 27.1 da terminologia MedDRA são semelhantes ao Relatório da Versão providenciado no *download* do ficheiro zip da terminologia MedDRA. A MVAT é disponibilizada de forma gratuita aos utilizadores da terminologia MedDRA como parte da sua assinatura.

Entre publicações da terminologia MedDRA, a MSSO disponibiliza ficheiros com [actualizações semanais suplementares](#) ([weekly supplemental update](#)), que são modificações aprovadas que serão implementadas na próxima versão da terminologia MedDRA. Além disso, podem visualizar-se modificações suplementares no *Web-Based Browser* (browser baseado na web) ou MVAT da terminologia MedDRA através da função “supplemental view” (visualização suplementar). Estas informações suplementares podem ser úteis para os utilizadores identificarem modificações que serão implementadas na próxima publicação.

Uma explicação de todas as modificações consideradas (aprovadas e não aprovadas) para a versão 27.1 da terminologia MedDRA pode ser acedida como um Relatório Detalhado cumulativo, que está incluído na versão em inglês da terminologia MedDRA para *download*. Os utilizadores podem examinar todos os pedidos de modificação

Pedidos de Modificação da Versão 27.1

considerados pela MSSO, desde a versão 5.1 da terminologia MedDRA até à presente, na ferramenta [WebCR](#).

A Figura 2-1 (apresentada abaixo) resume todas as modificações feitas por Grupos SOC [*System Organ Class* – Grupos Sistémicos] e pode ser útil para aferir o impacto das modificações feitas numa área específica da terminologia MedDRA. Os dados derivam da diferença nas contagens de termos PT/LLT primários e secundários, HLT e HLGTL para a versão 27.1 (apresentados na Tabela 4-5) e as informações correspondentes para a versão 27.0. Além disso, na Figura 2-1 incluem-se as modificações do estado de actualidade de termos LLT.

Consultar a secção número 4 para obter o resumo das modificações na Versão 27.1 da terminologia MedDRA.

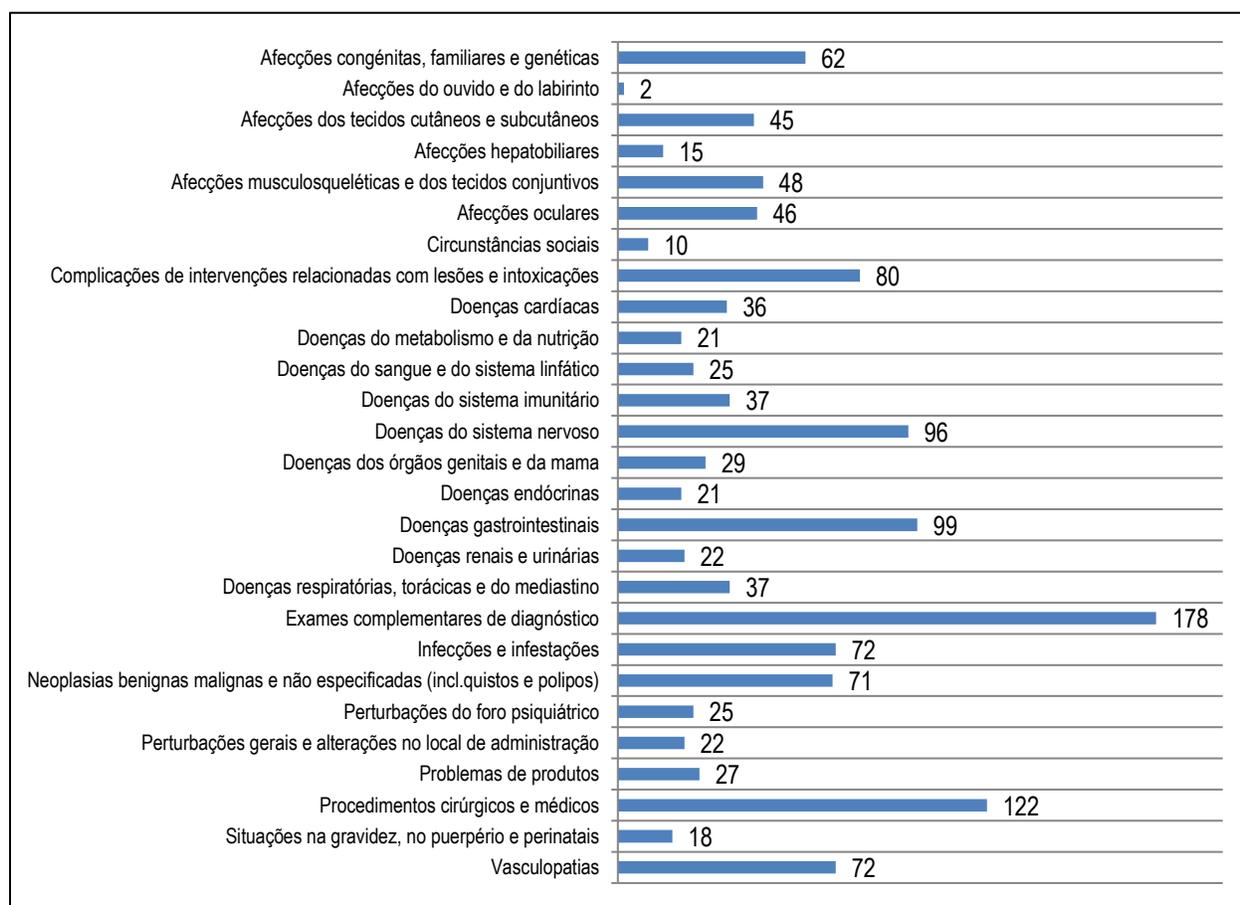


Figura 2-1 Modificações finais de termos por grupo SOC

3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 27.1

3.1 CONSULTAS MedDRA ESTANDARDIZADAS (SMQs)

Não se acrescentaram novas SMQs à versão 27.1 da terminologia MedDRA. Foram aprovadas 222 modificações a termos PT em SMQs existentes. Para ver as modificações às SMQs existentes, consultar o Relatório da Versão 27.1 da terminologia MedDRA. Com a publicação da versão 27.1 da terminologia MedDRA, existem 110 tópicos de SMQ (ou seja, tópicos principais) de nível 1 com um número total de 230 SMQs que inclui sub-SMQs sob as SMQs de nível 1.

3.2 PEDIDOS DE PROACTIVIDADE

O processo de manutenção proactivo permite que os utilizadores da terminologia MedDRA proponham modificações gerais à terminologia MedDRA fora do processo de pedidos de modificação estabelecido. Estes pedidos de proactividade podem resolver inconsistências, fazer correcções ou sugerir melhorias. Durante o período de processamento de pedidos de modificação da versão 27.1, a MSSO implementou uma proposta de proactividade. Para mais informações, ver abaixo. A MSSO publica e actualiza uma lista de todas as propostas recebidas e a situação destas na secção de Pedidos de Modificação ([Change Request](#)) do portal da terminologia MedDRA.

A MSSO está interessada em conhecer quaisquer ideias que os utilizadores possam ter sobre melhorias “proactivas” da terminologia MedDRA e agradece que estas sejam enviadas por email para o Serviço de Assistência ([Help Desk](#)) da MSSO. Os utilizadores devem ser tão específicos quanto possível na descrição das suas sugestões e devem incluir uma justificação que explique o motivo para as suas propostas serem implementadas.

3.2.1 Coerência referente a infecções sexualmente transmissíveis com partes do corpo

Um utilizador da terminologia MedDRA solicitou uma revisão das inconsistências na representação de certas infecções sexualmente transmissíveis anatomicamente qualificadas a nível de termos LLT e PT, no que diz respeito à sua colocação nos conceitos "genital", "anal", "anogenital", "perianal" e "anorrectal" na terminologia MedDRA.

Como resultado desta revisão, a MSSO adicionou dois novos termos PT, promoveu um termo LLT e moveu três termos LLT para melhorar a organização e a representação destes conceitos na terminologia MedDRA. Para obter mais pormenores, ver as tabelas abaixo.

Novos Desenvolvimentos na Versão 27.1

Novo termo PT	Termo HLT primário	Grupo SOC primário
Herpes anorrectal	Infecções por herpesvírus	Infecções e infestações
Herpes zóster anorrectal	Infecções por herpesvírus	Infecções e infestações
Promovido para termo PT	Termo HLT primário	Grupo SOC primário
Herpes simples anorrectal	Infecções por herpesvírus	Infecções e infestações

Tabela 3-1 Termos PT novos e promovidos referentes a infecções sexualmente transmissíveis

Os três termos PT têm ligação secundária com o termo HLT *Infecções anais, rectais, perianais e perirrectais* no grupo SOC *Doenças gastrointestinais*.

Termo LLT movido	De termo PT na v27.0	Para termo PT na v27.1
Herpes anal	Herpes genital	Herpes anorrectal
Herpes zoster perianal	Herpes zóster genital	Herpes zóster anorrectal
Herpes simples perianal	Herpes simples genital	Herpes simples anorrectal

Tabela 3-2 Termos LLT movidos referentes a infecções sexualmente transmissíveis

3.3 NOVAS LÍNGUAS DA TERMINOLOGIA MedDRA IMPLANTADAS E EM DESENVOLVIMENTO

A MSSO continua a trabalhar em novas línguas para permitir que mais utilizadores apliquem a terminologia MedDRA na sua língua materna e facilitar a comunicação global dos dados codificados da terminologia MedDRA. **AS TRADUÇÕES DA TERMINOLOGIA MEDDRA PARA O CROATA E** o lituano foram publicadas em Junho de 2024 e começarão a manutenção regular com a publicação da terminologia MedDRA 27.1 em Setembro de 2024. A tradução da terminologia MedDRA para o islandês está quase concluída e, a partir deste momento, poderá ser incluída na publicação das traduções da terminologia MedDRA em 15 de setembro de 2024 ou pouco depois. Com a publicação das três línguas, existem 24 línguas da terminologia MedDRA disponíveis para os utilizadores.

O croata, o islandês e o lituano fazem parte das 17 línguas oficiais do Espaço Económico Europeu (EEE), aprovadas para tradução pelo Comité de Gestão da terminologia MedDRA em 2020, que são necessárias para apoiar a iniciativa de informações electrónicas sobre produtos. Note-se que esta iniciativa inclui apenas a

Novos Desenvolvimentos na Versão 27.1

tradução da terminologia MedDRA e não inclui a documentação dos utilizadores da terminologia MedDRA.

Actualmente, estão a ser desenvolvidas traduções para búlgaro, maltês, norueguês, romeno, eslovaco e esloveno, que são línguas do EEE. Estas línguas serão traduzidas e disponibilizadas em 2024 ou 2025. Consultar a secção de acesso multilingue da página inicial da terminologia MedDRA ([MedDRA Home page](#)) para obter a lista das línguas actualmente suportadas. A MSSO fornecerá as datas de lançamento previstas para estas línguas à medida que forem ficando disponíveis

4. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES

4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA

As tabelas seguintes (Tabelas 4-1 a 4-5) resumem o impacto sobre a terminologia MedDRA na versão 27.1. Para obter informações detalhadas sobre as modificações na versão 27.1, consultar o Relatório da Versão MedDRA na MVAT.

Nome do ficheiro	Número de registos na V27.0	Número de registos na V27.1	Modificação
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_portuguese.asc	138.081	136.158	936
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 ficheiros de termos da terminologia MedDRA

Os ficheiros de histórico e publicação da terminologia MedDRA são ficheiros facultativos para utilização com o MedDRA Desktop Browser (MDB), publicação 3.0.2 Beta e superior. Estes ficheiros não fazem parte do esquema da terminologia MedDRA.

Resumo das Modificações

A tabela abaixo identifica o número de termos actuais em relação a termos não actuais.

Modificações em termos LLT

Nível	Estado de actualidade	v27.0	v27.1
LLT	Termos actuais	79.026	79.661
LLT	Termos não actuais	9.319	9.324
LLT	Total de termos LLT ¹	88.345	88.985

Tabela 4-2 Resumo do impacto nos termos LLT

¹O total de termos LLT inclui termos PT, dado que estes também estão incluídos no ficheiro de distribuição de termos LLT.

Novas SMQs

Nível	Modificação 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 nas SMQs

4.2 RESUMO DO IMPACTO SOBRE OS REGISTOS NOS FICHEIROS DA TERMINOLOGIA MedDRA

A tabela seguinte mostra os ficheiros consecutivos, as tabelas associadas da terminologia MedDRA e o número de registos contidos em cada ficheiro consecutivo. Um zero indica que o ficheiro não mudou desde a anterior publicação consolidada da terminologia MedDRA. A tabela seguinte resume o impacto sobre a terminologia MedDRA na versão 27.0. Consultar o Relatório da Versão MedDRA na MVAT para obter detalhes.

Resumo das Modificações

Nome do ficheiro	Número de registos na tabela
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	441
llt.seq	748
mdhier.seq	485
pt.seq	295
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

Tabela 4-4 Resumo do impacto sobre os registos nos ficheiros da terminologia MedDRA

4.3 CONTAGEM DOS TERMOS DA TERMINOLOGIA MedDRA POR GRUPO SOC

A tabela abaixo mostra as contagens dos termos por grupo SOC para os termos HLGT, HLT, termos PT e LLT primários e secundários e termos PT e LLT primários. É de notar que o número de termos LLT também inclui termos PT.

Grupo SOC	Termos LLT (primários) ¹	Termos PT (primários) ¹	Termos LLT (primários e secundários) ²	Termos PT (primários e secundários) ²	Termos HLT ³	Termos HLGT ³
<i>Doenças do sangue e do sistema linfático</i>	1,283	339	4,700	1,165	87	17
<i>Doenças cardíacas</i>	1,622	399	2,704	719	36	10

Resumo das Modificações

Grupo SOC	Termos LLT (primários)¹	Termos PT (primários)¹	Termos LLT (primários e secundários)²	Termos PT (primários e secundários)²	Termos HLT³	Termos HLG³
<i>Afecções congénitas, familiares e genéticas</i>	4.636	1.859	4.636	1.859	100	19
<i>Afecções do ouvido e do labirinto</i>	465	104	951	250	17	6
<i>Doenças endócrinas</i>	758	213	2.086	639	38	9
<i>Afecções oculares</i>	2.745	693	4.220	1.196	63	13
<i>Doenças gastrointestinais</i>	4.288	998	8.356	1.986	105	21
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	2.615	1.035	3.660	1.426	36	7
<i>Afecções hepatobiliares</i>	759	230	1.656	490	19	4
<i>Doenças 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>Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações</i>	7.413	1.428	10.639	2.817	79	9
<i>Exames complementares de diagnóstico</i>	15.310	6.407	15.310	6.407	106	23

Resumo das Modificações

Grupo SOC	Termos LLT (primários)¹	Termos PT (primários)¹	Termos LLT (primários e secundários)²	Termos PT (primários e secundários)²	Termos HLT³	Termos HLG³
<i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i>	1.069	314	3.165	918	63	14
<i>Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>	2.886	538	7.351	1.562	59	11
<i>Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incluindo quistos e polípos)</i>	9.161	2.141	10.093	2.510	201	39
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	4.177	1.144	8.374	2.361	108	20
<i>Situações na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1.732	255	3.148	700	48	8
<i>Problemas de produtos</i>	946	186	989	203	21	2
<i>Perturbações do foro psiquiátrico</i>	2.512	581	3.596	908	77	23
<i>Doenças renais e urinárias</i>	1.320	386	2.860	826	32	8
<i>Doenças dos órgãos genitais e da mama</i>	1.910	553	4.651	1.350	52	16
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	1.968	609	4.774	1.329	49	12
<i>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	2.417	580	6.123	1.626	56	10

Resumo das Modificações

Grupo SOC	Termos LLT (primários)¹	Termos PT (primários)¹	Termos LLT (primários e secundários)²	Termos PT (primários e secundários)²	Termos HLT³	Termos HLGT³
<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>Vasculopatias</i>	1.486	350	7.645	1.916	68	11
Total	88.985	26.641				

Tabela 4-5 Contagem dos termos por grupo SOC da terminologia MedDRA

¹A contagem primária só inclui o número de termos que têm ligação primária com o grupo SOC designado, quer seja ao nível LLT ou ao nível PT. As somas dos termos primários LLT e PT coincidem com as das Tabelas 4-1 e 4-2.

²A contagem total inclui o número de termos que têm tanto ligação primária, como secundária, com o grupo SOC designado, quer ao nível LLT ou ao nível PT. Por conseguinte, as somas do total de termos LLT e PT são superiores às das Tabelas 4-1 e 4-2.

³As contagens dos termos HLT e HLGT não constituem necessariamente valores únicos, dada a estrutura multiaxial da terminologia MedDRA (consultar a secção 2.2 do Guia Introdutório para uma explicação de multiaxialidade). Há alguns termos HLT que são contados em mais do que um grupo SOC. Por exemplo, o termo HLT *Anomalias congénitas do tecido conjuntivo* e o termo HLGT *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos congénitas* são contados tanto no grupo SOC *Afecções congénitas, familiares e genéticas* como no grupo SOC *Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*. As somas dos termos HLT e HLGT são superiores às incluídas na Tabela 4-1.

4.4 MODIFICAÇÕES DO ESTADO DE ACTUALIDADE DOS TERMOS LLT

A tabela seguinte reflecte os cinco termos que sofreram uma modificação de estado de actualidade ao nível dos termos LLT na versão 27.1 da terminologia MedDRA, assim como as razões para as modificações.

Termo de nível mais baixo (LLT)	Estado de actualidade modificado para	Razões
Agenesia cervical	Desactualizado	Para evitar uma potencial ambiguidade entre o pescoço e o colo do útero com o termo existente "agenesia cervical", o estatuto do termo LLT <i>Agenesia cervical</i> foi alterado para desactualizado. Foi acrescentado o novo termo PT <i>Agenesia do colo do útero</i> para eliminar a ambiguidade do conceito e o termo LLT <i>Agenesia do colo do útero</i> foi despromovido para o novo termo PT.
Pigmentação macular	Desactualizado	Foi acrescentado o novo termo PT <i>Alterações pigmentares da mácula</i> ao termo HLT <i>Alterações estruturais, depósitos e degenerações retiniais</i> . Para evitar confusões, o termo PT <i>Pigmentação macular</i> existente, que pode ser um achado normal, foi despromovido sob o novo termo PT <i>Alterações pigmentares da mácula</i> e alterado para o estado desactualizado.
Sinal de Nikolsky	Desactualizado	Foram acrescentados três termos, PT <i>Sinal de Nikolsky positivo</i> , PT <i>Sinal de Nikolsky negativo</i> e PT <i>Teste do sinal de Nikolsky</i> ao termo HLT <i>Histopatologia da pele e exames cutâneos NC</i> no termo SOC <i>Exames complementares de diagnóstico</i> . Consequentemente, o termo PT <i>Sinal de Nikolsky</i> existente foi despromovido sob o novo termo PT <i>Sinal de Nikolsky positivo</i> e alterado para o estado desactualizado.
Dor parietal	Desactualizado	O termo LLT <i>Dor Parietal</i> foi alterado para o estado desactualizado devido a ambiguidade no que respeita o local anatómico. Foi acrescentado um novo termo LLT <i>Dor abdominal parietal</i> a fim de clarificar o conceito.
Deficiências dos movimentos de ressalto do olho	Desactualizado	Os movimentos de ressalto do olho podem ser interpretados como movimentos sacádicos do olho normais versus um distúrbio. Consequentemente, o estado do termo foi alterado para desactualizado. Foi acrescentado no seu lugar um novo termo LLT/PT <i>Perturbações dos movimentos sacádicos do olho</i> .

Tabela 4-6 Modificações do estado de actualidade dos termos LLT