



O que há de novo MedDRA Versão 28.1

Setembro de 2025
001274

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 28.1	2
	2.1 ALTERAÇÕES NA TERMINOLOGIA	2
3.	NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 28.1	4
	3.1 CONSULTAS PADRONIZADAS AO MedDRA (SMQS)	4
	3.2 SOLICITAÇÕES POR PROATIVIDADE	4
	3.3 NOVOS IDIOMAS DO MedDRA LANÇADOS E EM DESENVOLVIMENTO	4
	3.4 ATUALIZAÇÃO DA TRADUÇÃO FRANCESA DA <i>TERMINOLOGIA ANATOMICA</i>	5
	3.5 ATUALIZAÇÃO DO NAVEGADOR DA ÁREA DE TRABALHO DO MedDRA ..	6
4.	RESUMO DAS ALTERAÇÕES.....	8
	4.1 RESUMO DO IMPACTO NA TERMINOLOGIA	8
	4.2 RESUMO DO IMPACTO EM REGISTROS NOS ARQUIVOS DO MedDRA....	9
	4.3 CONTAGENS DE TERMOS DO MedDRA POR SOC.....	10
	4.4 ALTERAÇÕES NO ESTADO DE VIGÊNCIA DE LLT	14

LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1 Total de alterações de termos por SOC	3
Figura 3-1 Novo navegador da área de trabalho	6

LISTA DE TABELAS

Tabela 3-1 Exemplos da atualização francesa da Terminologia Anatomica	5
Tabela 4-1 Contagens de arquivos de termos do MedDRA	8
Tabela 4-2 Resumo do impacto em LLTs.....	9
Tabela 4-3 Resumo do impacto em SMQs.....	9
Tabela 4-4 Resumo do impacto em registros nos arquivos do MedDRA	10
Tabela 4-5 Contagens de termos do MedDRA por SOC.....	13
Tabela 4-6 Alterações na vigência de LLTs	14

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 28.0 e 28.1.

A Seção 2, Solicitações de alteração para a versão 28.1, fornece um resumo das informações sobre o número de solicitações de alteração processadas para a versão.

A Seção 3, Novos desenvolvimentos na versão 28.1, destaca as alterações na versão 28.1 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 28.1

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 28.1 do MedDRA é uma versão de alteração simples, o que significa que alterações são feitas apenas nos níveis de PT e LLT da hierarquia do MedDRA.

As solicitações de alteração envolvem tanto atualizações do MedDRA quanto alterações de SMQ. No total, 1.412 solicitações de alteração foram processadas para esta versão; 1.032 solicitações de alteração foram aprovadas e implementadas, e 367 solicitações de alteração não foram aprovadas. Além disso, há 13 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 28.0 com a versão 28.1, 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 28.1 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 diferença entre contagens de PTs/LLTs primários e secundários, HLTs e HLGTS para a

Solicitações de alteração para a versão 28.1

versão 28.1 (exibida na Tabela 4-5) e as informações correspondentes da versão 28.0. Além disso, as alterações no estado de validade de LLTs estão incluídas na Figura 2-1.

Consulte a Seção 4 para obter um resumo das alterações na versão 28.1 do MedDRA.

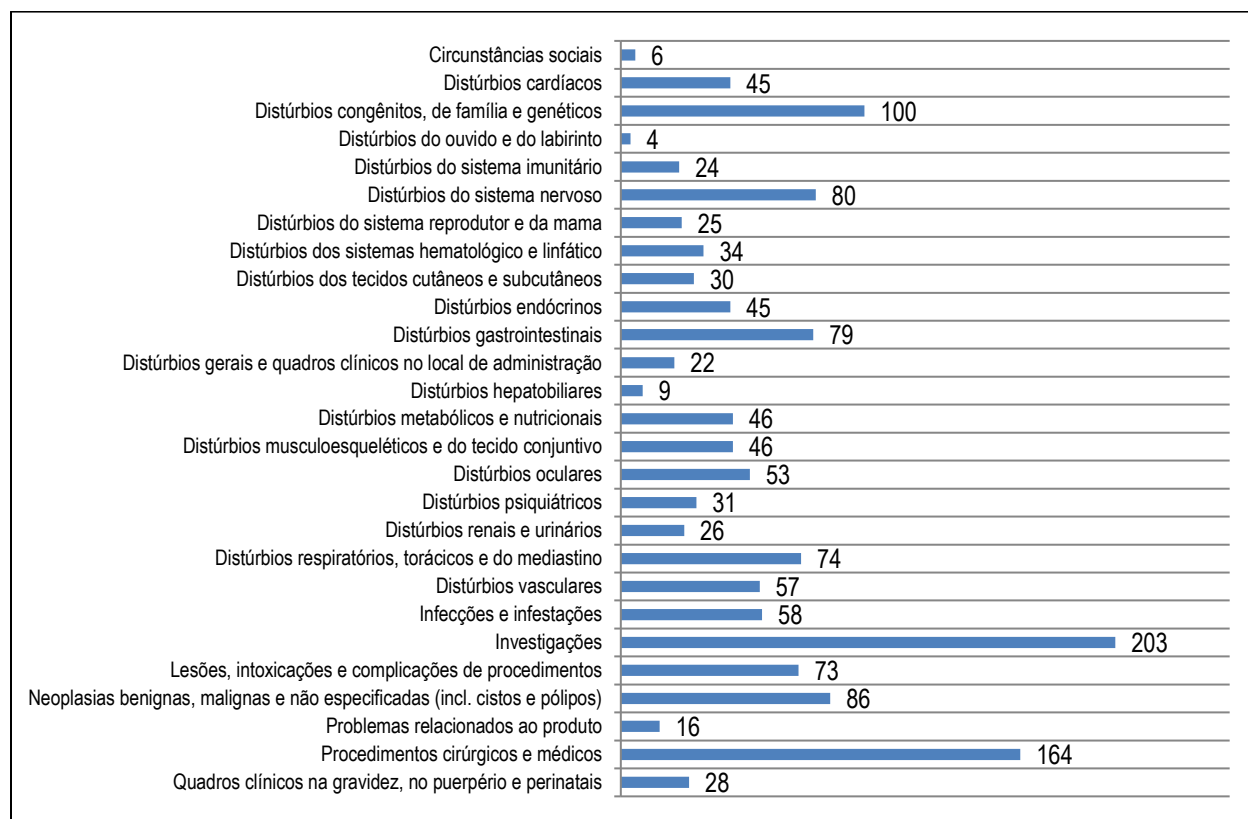


Figura 2-1 Total de alterações de termos por SOC

3. NOVOS DESENVOLVIMENTOS NA VERSÃO 28.1

3.1 CONSULTAS PADRONIZADAS AO MedDRA (SMQs)

Nenhuma SMQ nova foi adicionada à versão 28.1 do MedDRA. Foram aprovadas 225 alterações de PT nas SMQs existentes. Para visualizar as alterações às SMQs existentes, consulte o Relatório de versão da versão 28.1 do MedDRA. Com o lançamento do MedDRA 28.1, há 110 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 28.1, nenhuma nova proposta por proatividade foi implementada. 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.

3.3 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. A MSSO espera lançar três novos idiomas em ou logo após o lançamento do MedDRA 28.1 em 15 de setembro: norueguês, eslovaco e esloveno. Com o lançamento desses três idiomas, há 27 idiomas no MedDRA disponíveis aos usuários.

O norueguês, eslovaco e o esloveno fazem parte dos 17 idiomas oficiais do Espaço Econômico Europeu (EEE), aprovados para tradução pelo Comitê Diretor 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, dinamarquês, maltês e romeno são traduções do MedDRA do EEE em desenvolvimento. Além disso, o ICH aprovou uma tradução do MedDRA para o uzbeque, cujo desenvolvimento começou recentemente.

Esses idiomas serão traduzidos e disponibilizados quando concluídos. Consulte a seção de acesso multilíngue (ou seja, no meio da página) 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.

3.4 ATUALIZAÇÃO DA TRADUÇÃO FRANCESA DA *TERMINOLOGIA ANATOMICA*

A *Terminologia Anatomica* (TA) é um padrão internacional para terminologia anatômica humana. Lançada em 1998 sob os auspícios da Federação Internacional das Associações de Anatomistas, foi criada para substituir progressivamente a nomenclatura anatômica clássica mundialmente.

Embora não haja uma tradução oficial da TA para o francês, o uso de uma versão francesada foi endossado na década de 2010 pelo dicionário da *Académie de Médecine*, a referência oficial para a terminologia médica francesa. Essa aprovação sedimentou a base para a implementação da versão francesa da TA na terminologia do MedDRA. Consequentemente, a autoridade regulatória francesa ANSM e a *Health Canada* concordaram em apoiar o projeto de renomeação de cerca de 1.400 termos do MedDRA no MedDRA 28.1, da terminologia clássica de legado para a TA. Consulte alguns exemplos abaixo.

Termo em inglês	Código	Tradução francesa anterior	Tradução atualizada
Patella fracture	10034122	Fracture de la rotule	Fracture de la patella
Brain stem hematoma	10073231	Hématome du tronc cérébral	Hématome du tronc de l'encéphale
Spinal cord injury	10041552	Lésion de la moelle épinière	Lésion de la moelle spinale

Tabela 3-1 Exemplos da atualização francesa da Terminologia Anatomica

Consulte o Relatório da Versão 28.1 da tradução francesa do MedDRA para obter uma lista completa das atualizações de termos.

3.5 ATUALIZAÇÃO DO NAVEGADOR DA ÁREA DE TRABALHO DO MedDRA

Em julho de 2025, o MSSO implantou um Navegador da área de trabalho do MedDRA (MedDRA Desktop Browser, MDB) versão 5.0 recentemente redesenhado. A mudança mais significativa é o redesenho da interface do usuário para fins de correspondência com o Navegador baseado na Web redesenhado, lançado em dezembro de 2024. O objetivo do desenho era simplificar a interface e centrar na busca, já que esta é a função do MDB mais frequentemente usada. Todos os recursos do MDB de legado estão incluídos no novo MDB. Isso inclui um menu de configurações consolidado para permitir que os usuários customizem o MDB para adequação às suas necessidades. Consulte a imagem a seguir.

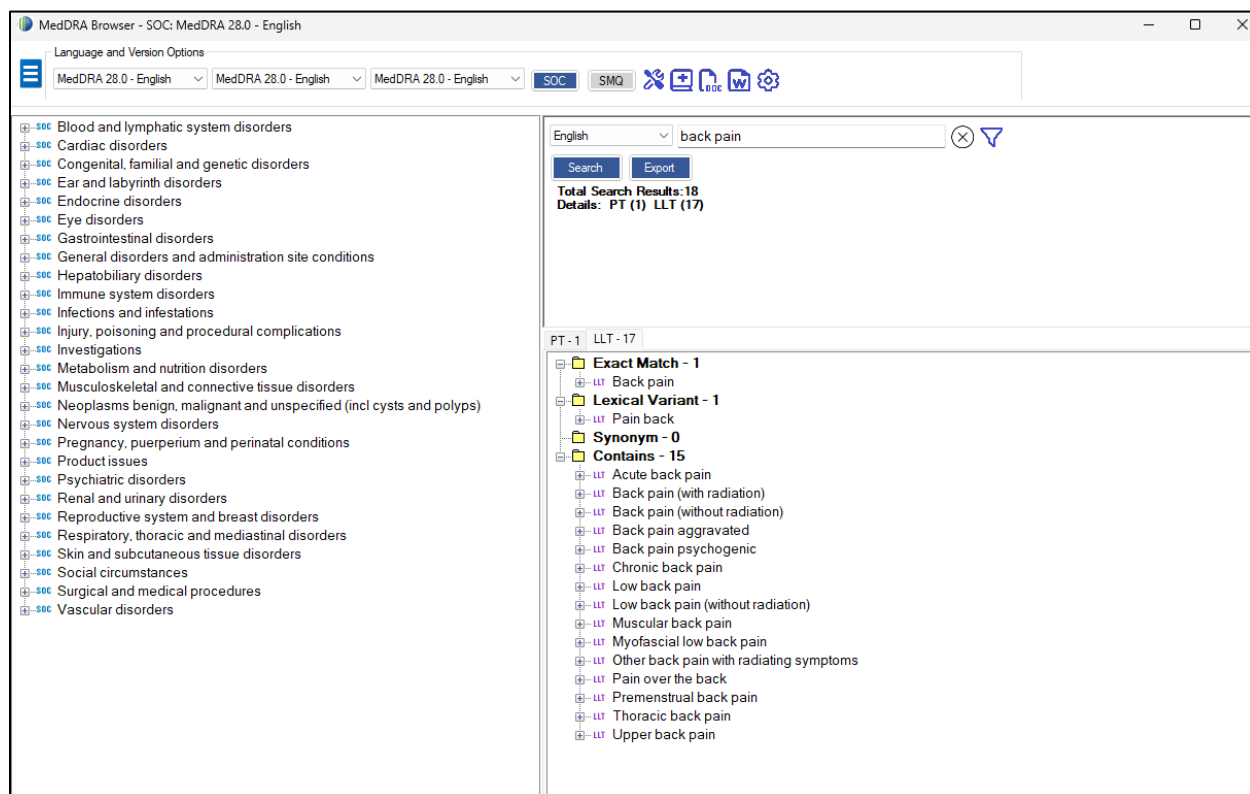


Figura 3-1 Novo navegador da área de trabalho

O novo MDB 5.0 pode ser encontrado na página de downloads do site do MedDRA, que exige que você forneça sua ID de assinatura e senha do MedDRA. Caso você não tenha suas credenciais, utilize nosso Aplicativo de autoatendimento para obtê-las.

Novos desenvolvimentos na versão 28.1

O aplicativo MDB versão 4.1 de legado continuará disponível no site do MedDRA.
Em caso de dúvidas, entre em contato com a Central de Ajuda da MSSO
(mssohelp@meddra.org).

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 28.1. Para obter informações detalhadas sobre as alterações na versão 28.1, consulte o Relatório de versão do MedDRA na MVAT.

Nome do arquivo	Número de registros na V28.0	Número de registros na V28.1	Alteração
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.757	1.757	0
hlt.asc	1.739	1.739	0
hlt_pt.asc	39.553	39.916	363
llt.asc	89.774	90.471	697
meddra_history_brazilian portuguese.asc	120.356	121.345	989
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41.838	42.221	383
pt.asc	26.920	27.163	243
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	96.822	97.480	658

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	v28.0	v28.1
LLT	Termos atuais	80.448	81.143
LLT	Termos não atuais	9.326	9.328
LLT	Total de LLTs ¹	89.774	90.471

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	v28.0	v28.1
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 28.1. 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	445
llt.seq	822
mdhier.seq	475
pt.seq	286
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>	1.298	342	4.744	1.175	87	17
<i>Distúrbios cardíacos</i>	1.661	411	2.760	738	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>	4.777	1.934	4.777	1.934	100	19
<i>Distúrbios do ouvido e do labirinto</i>	479	106	958	253	17	6
<i>Distúrbios endócrinos</i>	764	214	2.140	650	38	9
<i>Distúrbios oculares</i>	2.811	715	4.329	1.240	63	13
<i>Distúrbios gastrointestinais</i>	4.336	1.008	8.475	2.020	105	21
<i>Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração</i>	2.635	1.046	3.693	1.443	36	7
<i>Distúrbios hepatobiliares</i>	768	233	1.687	499	19	4
<i>Distúrbios do sistema imunitário</i>	615	175	3.358	951	26	4
<i>Infecções e infestações</i>	7.969	2.245	8.457	2.386	150	12
<i>Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos</i>	7.498	1.449	10.775	2.859	79	9
<i>Investigações</i>	15.593	6.538	15.593	6.538	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>	1.090	317	3.234	938	63	14
<i>Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo</i>	2.923	548	7.476	1.596	59	11
<i>Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)</i>	9.269	2.177	10.230	2.557	201	39
<i>Distúrbios do sistema nervoso</i>	4.254	1.170	8.573	2.431	108	20
<i>Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais</i>	1.741	258	3.183	716	48	8
<i>Problemas relacionados ao produto</i>	966	191	1.013	211	22	2
<i>Distúrbios psiquiátricos</i>	2.530	584	3.652	934	77	23
<i>Distúrbios renais e urinários</i>	1.338	393	2.897	844	32	8
<i>Distúrbios do sistema reprodutor e da mama</i>	1.929	560	4.702	1.373	52	16
<i>Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino</i>	2.015	635	4.857	1.368	49	12
<i>Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	2.440	584	6.210	1.647	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>	704	305	704	305	20	7
<i>Procedimentos cirúrgicos e médicos</i>	6.564	2.669	6.564	2.669	141	19
<i>Distúrbios vasculares</i>	1.504	356	7.744	1.946	68	11
Total	90.471	27.163				

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 VIGÊNCIA DE LLT

A tabela a seguir reflete três termos no nível de LLT na versão 28.0 do MedDRA que sofreram alteração no estado de vigência, junto com a justificativa para as alterações.

Termo de nível mais baixo	Estado de vigência alterado para	Justificativa
Narcolepsia com cataplexia	Vigente	O LLT Narcolepsia com cataplexia passou de um estado de não vigente para vigente. A narcolepsia com cataplexia, atualmente chamada de Narcolepsia tipo 1, inclui a cataplexia como um dos primeiros sintomas e está associada a baixos níveis de orexina (também chamada de hipocretina) no líquido cefalorraquidiano (LCR). Embora o termo "narcolepsia com cataplexia" não seja mais a terminologia oficial e preferencial, ele ainda é amplamente compreendido e utilizado, especialmente em contextos informais.
Púrpura trombocitopênica trombótica	Não vigente	A ortografia no inglês britânico deste termo é traduzida como "Púrpura trombocitopênica trombótica", e não difere da ortografia do inglês norte-americano. Portanto, a vigência do LLT <i>Púrpura trombocitopênica trombótica</i> foi alterada para não vigente.
Púrpura trombocitopênica	Não vigente	A ortografia no inglês britânico deste termo é traduzida como "Púrpura trombocitopênica", e não difere da ortografia do inglês norte-americano. Portanto, a vigência do LLT Púrpura trombocitopênica foi alterada para não vigente.

Tabela 4-6 Alterações na vigência de LLTs