

ВЫБОР ТЕРМИНОВ MedDRA®: ВАЖНЫЕ АСПЕКТЫ

**Руководство для пользователей MedDRA
Одобрено ICH.**

Выпуск 4.24

Март 2024

Отказ от ответственности и уведомление об авторском праве

Настоящий документ защищен авторским правом и может использоваться, воспроизводиться, включаться в другие работы, адаптироваться, изменяться, переводиться или распространяться по общественной лицензии при условии, что в документе во всех случаях будет признаваться авторское право ICH. В случае адаптации, изменения или перевода документа должны быть приняты необходимые меры, чтобы четко указать, выделить или иным образом показать, что эти изменения были внесены в оригинал документа или сделаны с его использованием. Необходимо не допускать впечатления, что ICH утвердило адаптацию, изменение или перевод оригинала документа либо выступает его спонсором.

Документ предоставляется на условиях «как есть» без каких-либо гарантий. ICH или составители оригинала документа не несут ответственности за претензии, убытки и другие обязательства, связанные с использованием документа.

Вышеуказанные разрешения не относятся к содержанию, предоставляемому третьими лицами. Поэтому в случае документов, в которых авторское право принадлежит третьему лицу, необходимо получение разрешения на воспроизведение от владельца авторского права.

Торговая марка MedDRA® зарегистрирована ICH.

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	1
1.1	Цель данного руководства.....	1
1.2	Области использования MedDRA.....	2
1.3	Как использовать данное руководство.....	2
1.4	Предпочтительная опция.....	2
1.5	Браузеры MedDRA	3
2.	ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВЫБОРА ТЕРМИНОВ	4
2.1	Качество исходных данных.....	4
2.2	Обеспечение качества	4
2.3	Не изменяйте MedDRA	4
2.4	Всегда выбирайте термин нижнего уровня.....	5
2.5	Выбирайте только действительные термины нижнего уровня	6
2.6	Запрос на добавление термина	7
2.7	Применяйте медицинское суждение при выборе термина	7
2.8	Выбор нескольких терминов.....	7
2.9	Проверяйте иерархию.....	8
2.10	Выбирайте термины для всей сообщенной информации, не добавляйте информацию	8
3.	ВОПРОСЫ ВЫБОРА ТЕРМИНОВ	9
3.1	Заключительный и предварительный диагнозы, с или без признаков и симптомов	9
3.2	Смерть и другие исходы у пациентов	12
3.2.1	Смерть с НР/НЯ.....	12
3.2.2	Смерть как единственно сообщенная информация	13
3.2.3	Термины смерти, добавляющие важную клиническую информацию.	13
3.2.4	Другие исходы у пациентов (не летальные).....	14
3.3	Самоубийство и самоповреждение.....	14
3.3.1	Если сообщено о передозировке.....	14
3.3.2	Если сообщено о самоповреждении	14
3.3.3	Попытка суицида с летальным исходом	15

3.4	Противоречивая/неоднозначная/неясная информация.....	15
3.4.1	Противоречивая информация.....	16
3.4.2	Неоднозначная информация	16
3.4.3	Неясная информация.....	16
3.5	Комбинированные термины.....	17
3.5.1	Диагноз и признаки/симптомы	17
3.5.2	Одно состояние более специфично, чем другое	18
3.5.3	Имеется комбинированный термин MedDRA.....	18
3.5.4	Когда надо «расщеплять» на 2 и более терминов MedDRA	18
3.5.5	Сообщено о явлении и о уже имеющемся заболевании.....	19
3.6	Специфичность явления по сравнению с возрастом	20
3.6.1	Термин MedDRA отражает и возраст, и явление.....	20
3.6.2	Нет термина MedDRA, который отражает и возраст, и явление.....	20
3.7	Специфичность явления в сравнении с локализацией на теле	21
3.7.1	Термин MedDRA включает явление и локализацию на теле	21
3.7.2	Нет термина MedDRA, который отражает и явление, и локализацию на теле	21
3.7.3	Явление, возникающее в нескольких локализациях на теле	22
3.8	локализация на теле в сравнении с возбудителем инфекции - микроорганизмом.....	22
3.8.1	Термин MedDRA включает микроорганизм и локализацию на теле...22	
3.8.2	Не имеется термина MedDRA, включающего и микроорганизм, и локализацию на теле.....	22
3.9	модификация уже имеющегося заболевания.....	23
3.10	Воздействия во время беременности и кормления грудью	24
3.10.1	Явления у матери	25
3.10.2	Явления у ребенка / плода.....	25
3.11	Термины о врожденной патологии.....	26
3.11.1	Врожденные заболевания/состояния	26
3.11.2	Приобретенные заболевания/состояния (отсутствовали при рождении).....	27

3.11.3	Состояние/заболевание, не уточненное как врожденное или приобретенное	27
3.12	Новообразования.....	28
3.12.1	Не предполагайте злокачественность.....	28
3.13	Хирургические и медицинские процедуры	29
3.13.1	Если сообщено только о процедуре	29
3.13.2	Сообщено и о процедуре, и о диагнозе.....	29
3.14	Лабораторные и инструментальные данные	30
3.14.1	Результаты исследований, являющиеся НР/НЯ.....	30
3.14.2	Результаты исследований согласуются с диагнозом	31
3.14.3	Результаты исследований не согласуются с диагнозом	31
3.14.4	Группировка терминов – результатов исследований	32
3.14.5	Термины результатов исследований без квалификаторов.....	32
3.15	Ошибки применения, случайные воздействия и профессиональные воздействия	33
3.15.1	Ошибки применения.....	33
3.15.2	Случайные воздействия и профессиональные воздействия	40
3.16	Ненадлежащее использование, злоупотребление и зависимость	41
3.16.1	Ненадлежащее использование.....	42
3.16.2	Злоупотребление.....	43
3.16.3	Зависимость.....	43
3.16.4	Нецелевое использование рецептурных препаратов.....	44
3.17	Передача возбудителя инфекции через препарат	44
3.18	Передозировка, интоксикация и отравление	45
3.18.1	Сообщения о передозировке с клиническими последствиями	46
3.18.2	Передозировка без клинических последствий.....	46
3.19	Термины, связанные с изделиями	47
3.19.1	Явления, связанные с изделиями с клиническими последствиями....	47
3.19.2	Явления, связанные с изделиями без клинических последствий.....	48
3.20	Лекарственные взаимодействия.....	48

3.20.1	Источник сообщения специфически указал лекарственное взаимодействие	48
3.20.2	Источник сообщения не указал специфически лекарственное взаимодействие	48
3.21	Нежелательный эффект отсутствует и «нормальные» термины	49
3.21.1	Нежелательный эффект отсутствует	49
3.21.2	Использование «нормальных» терминов.....	49
3.22	Неожиданный терапевтический эффект	49
3.23	Модификация эффекта	50
3.23.1	Отсутствие эффекта.....	50
3.23.2	Не предполагайте отсутствие эффекта	51
3.23.3	Увеличение, уменьшение или удлинение эффекта	51
3.24	Социальные обстоятельства	51
3.24.1	Использование терминов из данного SOC.....	51
3.24.2	Незаконные или криминальные действия, или жестокое обращение	52
3.25	Медицинский и социальный анамнезы.....	53
3.26	Показания для использования продукта	53
3.26.1	Медицинские состояния	54
3.26.2	Комплексные показания	54
3.26.3	Показания с генетическими маркерами или нарушениями.....	55
3.26.4	Предотвращение и профилактика	55
3.26.5	Показания – процедуры и диагностические исследования.....	56
3.26.6	Применение добавок и заместительная терапия	56
3.26.7	Не сообщено о показаниях.....	57
3.27	Использование, не предусмотренное инструкцией	57
3.27.1	Об использовании, не предусмотренном инструкцией, сообщено как о показании	57
3.27.2	Использование, не предусмотренное инструкцией с НР/НЯ	58
3.28	Проблемы с качеством продукта	59
3.28.1	Проблемы с качеством продукта с клиническими последствиями	60
3.28.2	Проблемы с качеством продукта без клинических последствий	60

3.28.3	Проблемы с качеством продукта в сравнении с ошибками применения	61
4.	ПРИЛОЖЕНИЕ.....	63
4.1	Контроль версий.....	63
4.2	Ссылки и справочные материалы	64

1. ВВЕДЕНИЕ

Медицинский словарь терминов для регуляторной деятельности (**Medical Dictionary for Regulatory Activities terminology, MedDRA**), был создан с целью Обмена регуляторной информацией о продуктах для медицинского применения. Чтобы выполнялась задача MedDRA по гармонизации обмена закодированными данными, пользователям необходимо применять единообразный подход при выборе терминов для сообщенных симптомов, признаков, заболеваний.

Данный документ “Выбор терминов MedDRA. Важные аспекты” (MedDRA Points to Consider, Term Selection: MTS:PTC) представляет собой утвержденное ICH руководство для пользователей MedDRA. Оно обновляется ежегодно одновременно с мартовским выпуском MedDRA (начиная с версии 23.0) и является сопроводительным документом. Руководство было разработано и поддерживается рабочей группой, возглавляемой Управляющим Комитетом ICH. Рабочая группа состоит из членов ICH со стороны регуляторных органов и индустрии, Всемирной Организации Здравоохранения (WHO), Организации по поддержке и ведению MedDRA (Maintenance and Support Services Organization MSSO), и Японской организацией по поддержке MedDRA (Japanese Maintenance Organization, JMO) (список действующих членов находится на странице M1 MedDRA Terminology в разделе [Мультидисциплинарных Руководств](#) на вебсайте ICH).

Дополнительно, рабочая группа разработала краткую версию руководства MTS:PTC, посвященную базовым принципам выбора терминов и предназначенную для содействия внедрению и использованию MedDRA в регионе ICH и других регионах (см. Приложение, Раздел 4.2). Краткая версия MTS:PTC существует на других языках, исключая английский, японский и другие языки, на которых имеется полное руководство MTS:PTC. Полное руководство MTS:PTC и его переводы на другие языки будет поддерживаться и обновляться как полноценный референтный документ.

1.1 ЦЕЛЬ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

Цель данного руководства MTS:PTC – содействовать **точному** и **единообразному** выбору терминов.

Организациям настоятельно рекомендуется документировать свои методы выбора терминов и процедуры по обеспечению качества во внутренних руководствах по кодированию, которые должны соответствовать руководству MTS:PTC.

Единообразный выбор терминов обеспечивает медицинскую точность для совместного использования данных, закодированных в MedDRA, и способствует единообразному пониманию данных, используемых совместно, научными, коммерческими и регуляторными организациями. MTS:PTC также может использоваться работниками здравоохранения, научными исследователями и другими лицами, не вовлеченными в регулируемую биофармацевтическую промышленность.

В данном документе излагаются аспекты выбора терминов для деятельности организации и выполнения требований регуляторных органов. Приведенные

примеры могут не отражать практические подходы и требования во всех регионах. Данное руководство не содержит требований к предоставлению отчетности в регуляторные органы, а также не касается вопросов использования баз данных. По мере накопления опыта использования MedDRA и в связи с обновлением MedDRA, данный документ будет пересматриваться.

1.2 ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ MEDDRA

В данном документе MTS:PTC рассматриваются: выбор терминов для нежелательных реакций/нежелательных явлений (НР/НЯ), явлений, связанных с использованием медицинских изделий, проблем качества препаратов, ошибок применения лекарственных препаратов, видов воздействия, медицинского анамнеза, социального анамнеза, неправильного применения и злоупотребления, применения, не предусмотренного инструкцией, а также показаний к применению лекарственных препаратов.

Структура MedDRA обеспечивает возможность объединения сообщенных терминов в значимые с медицинской точки зрения группы для облегчения анализа данных по безопасности. MedDRA может также использоваться для указания данных о НР/НЯ в отчетах (таблицы, построчные списки и т.д.), расчета частоты возникновения подобных НР/НЯ, а также для ввода и анализа сопутствующих данных, например, показаний к применению препаратов, лабораторных и инструментальных методов исследования, а также медицинского и социального анамнеза.

1.3 КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

В данном руководстве MTS:PTC не рассматриваются все возможные ситуации выбора термина. Необходимо также применять медицинское суждение и здравый смысл.

Данное руководство не заменяет собой обучение пользованию MedDRA. Необходимо, чтобы у пользователей было представление о структуре и содержании MedDRA. Для оптимального выбора терминов MedDRA также надо обращаться к Вводному руководству по MedDRA (см. Приложение, Раздел 4.2).

Пользователей призывают направлять вопросы и предложения по руководству MTS:PTC в службу поддержки MSSO Help Desk.

1.4 ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНАЯ ОПЦИЯ

Для некоторых случаев, когда есть несколько опций выбора терминов, в данном руководстве рассматривается понятие «предпочтительная опция». **Указание «предпочтительной опции» не ограничивает пользователей MedDRA необходимостью выбора этой опции.** Пользователи всегда должны в первую очередь учитывать локальные регуляторные требования. Организация должна следовать принципу единообразия при применении выбранного варианта и документировать этот вариант во внутренних руководствах по кодированию.

1.5 БРАУЗЕРЫ MEDDRA

MSSO предоставляют браузеры (desktopный браузер, веб-браузер и мобильный браузер), которые позволяют проводить поиск и просмотр терминологии (см. Приложение, Раздел 4.2). Для пользователей они могут быть удобным инструментом выбора терминов

2. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВЫБОРА ТЕРМИНОВ

2.1 КАЧЕСТВО ИСХОДНЫХ ДАННЫХ

Качество исходной информации от источника сообщения напрямую влияет на качество выводимых данных. В случае неоднозначных, противоречивых и неразборчивых данных необходимо получить уточнение. Если уточнение получить невозможно, обратитесь к Разделу 3.4

2.2 ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

В целях обеспечения единообразия, организации должны документально оформлять свои методы выбора терминов и процедуры обеспечения качества во внутренних руководствах по кодированию, разработанных в соответствии с данным руководством MTS:PTC.

Получению качественных исходных данных может способствовать тщательная разработка форм для сбора данных, а также обучение вовлеченных лиц сбору информации, включая получение дополнительной информации (например, исследователей, торговых медицинских представителей).

Выбор термина должен проверяться квалифицированным лицом, т.е. лицом с медицинским образованием и опытом работы или соответствующей подготовкой, который также прошел обучение по использованию MedDRA.

Для выбора терминов, выполняемого ИТ-средствами (например, автокодировщиком), необходим контроль со стороны человека для обеспечения того, чтобы конечный результат полностью отражал сообщенную информацию и имел смысл с медицинской точки зрения.

Для получения дополнительной информации обратитесь к Разделу 2 MedDRA, Важные Аспекты, Сопутствующий Документ, в котором приводятся примеры и указания по качеству данных (см. Приложение, Раздел 4.2).

2.3 НЕ ИЗМЕНЯЙТЕ MEDDRA

В MedDRA представлена **стандартизованная** терминология с предопределённой иерархией терминов, которую не следует изменять. Пользователи не должны вносить произвольные (ad hoc) структурные изменения в MedDRA, в том числе изменять закрепление за первичным SOC, поскольку в таком случае будет нарушена целостность этого стандарта. При обнаружении некорректного положения термина в иерархии MedDRA, следует подать заявку на изменение в MSSO.

Пример

Заявка на изменение об изменении закрепления за первичным SOC
В прежних версиях MedDRA PT <i>Недостаточность фактора VIII</i> был некорректно закреплен за SOC <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> . Посредством заявки на изменение, PT был закреплен за первичным SOC <i>Врожденные семейные и генетические нарушения</i> (и сохранено закрепление за вторичным SOC <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>)

2.4 ВСЕГДА ВЫБИРАЙТЕ ТЕРМИН НИЖНЕГО УРОВНЯ

Следует выбирать термины нижнего уровня (Low Level Term, LLT) MedDRA, которые **наиболее точно отражают дословную формулировку, представленную источником сообщения.**

Степень специфичности некоторых MedDRA LLT может представлять трудности при выборе термина. Ниже несколько рекомендаций для специальных случаев:

- *Разница в одну букву в дословной сообщенной информации может влиять на употребление слова и на выбор термина*

Пример (английский язык)

Сообщено	Выбранный LLT
Lip sore / Болит губа	Lip sore / Болезненность губы (PT <i>Lip pain</i> / <i>Боль в области губы</i>)
Lip sores / Высыпания на губах	Sores lip / Поражение губ (PT <i>Cheilitis</i> / <i>Хейлит</i>)
Sore gums / Болит десна	Sore gums / Боль в области десен (PT <i>Gingival pain</i> / <i>Боль в деснах</i>)
Sores gum / Язвы на деснах	Sores gum / Язвы десен (PT <i>Noninfective gingivitis</i> / <i>Неинфекционный гингивит</i>)

- *Гендер-специфические термины*

В большинстве случаев, демографические термины не включаются в MedDRA (возраст, пол и так далее), но было сделано исключение для случаев, когда из-за пола пациента концепция становится клинически отличной.

Пример

Отличающиеся гендер-специфические термины
В MedDRA отличающиеся гендер-специфические термины имеются для: <i>Бесплодие, Бесплодие у женщин и Бесплодие у мужчин</i>

Специфичные для организации руководства по кодированию должны описывать ситуации, когда гендер-специфичные концепции должны быть зафиксированы.

Пользователи MedDRA должны учитывать влияние гендер-специфичных терминов при сравнении современных данных и ранее закодированных данных с использованием исторических терминологий, в которых не имелось гендер-специфичных терминов.

Пример

Гендер-специфичность – Исторические термины в сравнении с MedDRA
Учитывайте влияние выбора гендер-специфичных терминов MedDRA для рака молочной железы (например, LLT <i>Рак молочной железы у женщины</i>) при сравнении с данными, закодированными с историческими терминологиями, в которых имелся только термин «Рак молочной железы»

- *Постоперационные и постпроцедурные термины*

В MedDRA имеются «постоперационные» и «постпроцедурные» термины. Выберите наиболее специфичный имеющийся термин.

Пример

Сообщено	Выбранный LLT
Кровотечение после операции	<i>Кровотечение послеоперационное</i>
Сепсис у пациента после процедуры	<i>Сепсис после выполнения процедуры</i>

- *Новые добавленные термины*

Более специфичные LLT могут быть в новых версиях MedDRA. См. Приложение, Раздел 4.2.

2.5 ВЫБИРАЙТЕ ТОЛЬКО ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЕ ТЕРМИНЫ НИЖНЕГО УРОВНЯ

Не используйте недействительные LLT для кодирования/выбора термина.

2.6 ЗАПРОС НА ДОБАВЛЕНИЕ ТЕРМИНА

Не устраняйте недостатки в MedDRA с помощью специфичных для организации решений. Если не имеется термина MedDRA для адекватного отражения сообщенной информации, подайте в MSSO заявку на изменение.

Пример

Заявка на изменение – новый термин
LLT « <i>Коинфекция ВГВ (HBV)</i> » был добавлен в MedDRA после запроса пользователя.

2.7 ПРИМЕНЯЙТЕ МЕДИЦИНСКОЕ СУЖДЕНИЕ ПРИ ВЫБОРЕ ТЕРМИНА

Если не удастся найти точное совпадение, следует использовать **медицинское суждение** для адекватного отражения медицинской концепции с помощью существующего термина MedDRA

2.8 ВЫБОР НЕСКОЛЬКИХ ТЕРМИНОВ

Когда специфическая медицинская концепция не представлена **единым** термином MedDRA, рассмотрите целесообразность добавления нового термина путем направления запроса на внесение изменения (см. Раздел 2.6). В период ожидания нового термина, выбирайте один или несколько терминов, используя единообразный подход и тщательно учитывая влияние на извлечение данных, анализ и предоставление сообщений

В некоторых случаях может оказаться целесообразным выбрать несколько LLT MedDRA для отражения сообщенной информации. В случае выбора только одного термина может быть утрачена специфичность; с другой стороны, выбор нескольких терминов может привести к чрезмерному количеству терминов. Установленные процедуры должны быть задокументированы.

Пример

Выбор нескольких терминов
Не имеется одного термина для «метастатического рака десны». В таком случае, имеются опции: <ol style="list-style-type: none">1. Выберите LLT <i>Рак десны</i> ИЛИ LLT <i>Метастатическая карцинома</i>2. Выберите LLT <i>Рак десны</i> И LLT <i>Метастатическая карцинома</i>

2.9 ПРОВЕРЯЙТЕ ИЕРАРХИЮ

При выборе LLT проверяйте иерархию над LLT (уровень РТ, а затем вверх до HLT, HLGТ и SOC), чтобы убедиться, что выбор точно отражает значение сообщенного термина.

2.10 ВЫБИРАЙТЕ ТЕРМИНЫ ДЛЯ ВСЕЙ СООБЩЕННОЙ ИНФОРМАЦИИ, НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ ИНФОРМАЦИЮ

Выбирайте термины для каждого сообщенного события (НР/НЯ) независимо от причинно-следственной связи. Кроме того, выбирайте термины для явлений, связанных с использованием медицинских изделий, проблем качества препаратов, ошибок применения лекарственных препаратов, медицинского анамнеза, социального анамнеза, данных, лабораторных и инструментальных методов исследований, а также показаний при наличии.

Если сообщается диагноз с характерными признаками и симптомами, **предпочтительной опцией** является выбор термина только для диагноза (см. Раздел 3.1 для получения подробной информации и примеров).

При выборе терминов никакая информация от источника сообщения не должна исключаться из процесса выбора терминов; аналогичным образом, не добавляйте информацию, выбирая термин для диагноза, если сообщаются только признаки или симптомы.

Пример

Сообщено	Выбранный LLT	Комментарии
Боль в животе, повышение амилазы сыворотки, повышение липазы сыворотки	Боль в животе	Нецелесообразно выбирать LLT «панкреатит» как диагноз
	Повышение уровня амилазы в сыворотке крови	
	Повышение уровня липазы	

3. ВОПРОСЫ ВЫБОРА ТЕРМИНОВ

3.1 ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ДИАГНОЗЫ, С ИЛИ БЕЗ ПРИЗНАКОВ И СИМПТОМОВ

В таблице ниже рассмотрены опции выбора терминов для заключительного и предварительного диагнозов, с или без признаков и симптомов в сообщении от источника. Примеры перечислены в таблице ниже.

Предварительный диагноз может описываться как «подозрение на», «вероятный», «предполагаемый», «похоже на», «необходимо исключить», «под вопросом», «дифференциальный» и т.д.

Предпочтительной опцией для предварительного диагноза(ов) является выбор термина для диагноза *и* терминов для сообщенных признаков и симптомов. Это обусловлено тем, что предварительный диагноз может изменяться, в то время как признаки/симптомы не могут.

ОБЗОР ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ И АЛЬТЕРНАТИВНЫХ ОПЦИЙ	
ОДИН ДИАГНОЗ	
ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ
<p>Один заключительный диагноз без признаков/симптомов</p> <ul style="list-style-type: none"> • Диагноз (единственно возможный вариант) 	<p>Предварительный диагноз без признаков/симптомов</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предварительный диагноз (единственно возможная опция)
<p>Один заключительный диагноз с признаками и симптомами</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предпочтительная: только диагноз • Альтернативная: диагноз и признаки/симптомы <p><i>Примечание: Всегда указывайте признаки/симптомы, не связанные с диагнозом</i></p> <p style="text-align: center;">СМ. ПРИМЕР 1</p>	<p>Один предварительный диагноз с признаками и симптомами</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предпочтительная: предварительный диагноз и признаки/симптомы • Альтернативная: только признаки/симптомы <p><i>Примечание: Всегда указывайте признаки/симптомы, не связанные с диагнозом</i></p> <p style="text-align: center;">СМ. ПРИМЕР 2</p>
НЕСКОЛЬКО ДИАГНОЗОВ	
ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ДИАГНОЗЫ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ДИАГНОЗЫ
<p>Несколько заключительных диагнозов без признаков/симптомов</p> <ul style="list-style-type: none"> • Несколько диагнозов (единственно возможный вариант) 	<p>Несколько предварительных диагнозов без признаков/симптомов</p> <ul style="list-style-type: none"> • Несколько предварительных диагнозов (единственно возможная опция)
<p>Несколько заключительных диагнозов с признаками/симптомами</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предпочтительный: только несколько диагнозов • Альтернативный: диагнозы и признаки/симптомы <p><i>Примечание: Всегда указывайте признаки/симптомы, не связанные с диагнозами</i></p> <p style="text-align: center;">СМ. ПРИМЕР 3</p>	<p>Несколько предварительных диагнозов с признаками/симптомами</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предпочтительный: несколько предварительных диагнозов и признаки/симптомы • Альтернативный: только признаки/симптомы <p><i>Примечание: Всегда указывайте признаки/симптомы, не связанные с диагнозами</i></p> <p style="text-align: center;">СМ. ПРИМЕР 4</p>

ПРИМЕРЫ			
Пример	Сообщенная информация	Выбранный LLT	Предпочтительная опция
1	Анафилактическая реакция, сыпь, одышка, гипотензия и ларингоспазм	Анафилактическая реакция	✓
		Анафилактическая реакция Сыпь Одышка Гипотензия Ларингоспазм	
2	Возможный инфаркт миокарда с болью в грудной клетке, одышка, диафорез	Инфаркт миокарда Боль в грудной клетке Одышка Диафорез	✓
		Боль в грудной клетке Одышка Диафорез	
3	Легочная эмболия, инфаркт миокарда, и застойная сердечная недостаточность с болью в грудной клетке, цианозом, затрудненным дыханием и снижением артериального давления	Легочная эмболия, Инфаркт миокарда Застойная сердечная недостаточность	✓
		Легочная эмболия, Инфаркт миокарда Застойная сердечная недостаточность Боль в грудной клетке Цианоз Затрудненное дыхание Снижение артериального давления	

4	Боль в грудной клетке, цианоз, затрудненное дыхание и снижение артериального давления. Дифференциальные диагнозы включали: легочную эмболию, инфаркт миокарда и застойную сердечную недостаточность	Легочная эмболия Инфаркт миокарда Застойная сердечная недостаточность Боль в грудной клетке Цианоз Затрудненное дыхание Снижение артериального давления	✓
		Боль в грудной клетке Цианоз Затрудненное дыхание Снижение артериального давления	
Всегда указывайте признаки/симптомы, не связанные с диагнозами	Инфаркт миокарда, боль в грудной клетке, одышка, диафорез, изменения на ЭКГ и желтуха	Инфаркт миокарда Желтуха (обратите внимание, что желтуха, как правило, не связана с инфарктом миокарда)	

3.2 СМЕРТЬ И ДРУГИЕ ИСХОДЫ У ПАЦИЕНТОВ

Смерть, нетрудоспособность и госпитализация рассматриваются как **исходы** в рамках сообщений по безопасности и обычно не рассматриваются как НР/НЯ. Исходы, как правило, регистрируются отдельно от информации о НР/НЯ (в отдельном поле данных). Термин для обозначения исхода необходимо выбирать в том случае, если он является единственной сообщаемой информацией или представляет значение с клинической точки зрения.

(О сообщениях о самоубийстве и самоповреждении см. Раздел 3.3).

3.2.1 Смерть с НР/НЯ

Смерть является исходом и обычно не рассматривается как НР/НЯ. Если наряду со смертью регистрируются НР/НЯ, выберите термины для НР/НЯ. Отметьте летальный исход в соответствующем поле данных

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Смерть вследствие инфаркта миокарда	Инфаркт миокарда	Отметьте смерть как исход
Запор, перфорация стенки кишечника, перитонит, сепсис, пациент умер	Запор Перфорированная стенка кишечника Перитонит Сепсис	

3.2.2 Смерть как единственно сообщенная информация

Если смерть является единственно сообщенной информацией, отметьте наиболее специфичный имеющийся термин. Не надо делать заключения об обстоятельствах смерти, надо отметить то, что сообщил источник информации.

Термины о смерти находятся в MedDRA в HLGT *Летальные исходы*

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Обнаружен мертвым	Обнаружен труп
Мать умерла во время родов	Смерть матери во время родов
В заключении аутопсии указано, что смерть по естественным причинам	Смерть от естественных причин

3.2.3 Термины смерти, добавляющие важную клиническую информацию

Термины смерти, добавляющие важную клиническую информацию, должны быть отмечены вместе с терминами НЯ/НР.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
У пациента случились сыпь и внезапная сердечная смерть	Сыпь Внезапная сердечная смерть

3.2.4 Другие исходы у пациентов (не летальные)

Госпитализация, нетрудоспособность и другие исходы у пациентов обычно не рассматриваются как НР/НЯ

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Госпитализация по причине застойной сердечной недостаточности	Застойная сердечная недостаточность	Отметьте госпитализацию как исход

Если единственно сообщенной информацией является исход у пациента, выберите наиболее специфичный имеющийся термин.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Пациент был госпитализирован	Госпитализация

3.3 САМОУБИЙСТВО И САМОПОВРЕЖДЕНИЕ

Точный и единообразный выбор терминов для сообщений о попытках суицида, завершенных суицидах и намеренного самоповреждения необходим для извлечения и анализа данных. Если мотив сообщаемого повреждения неясен, уточните у источника сообщения.

3.3.1 Если сообщено о передозировке

Не предполагайте, что передозировка, включая намеренную передозировку – попытка суицида. Выбирайте только соответствующий термин передозировки (см. Раздел 3.18).

3.3.2 Если сообщено о самоповреждении

Для сообщений о самоповреждении без упоминания суицида или суицидальной попытки, выбирайте только соответствующий термин самоповреждения.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Нанесение себе пореза	Самопорезы	<i>LLT Самопорезы относится к РТ Преднамеренное самоповреждение</i>
Она порезала запястье		
Перерезал вены на запястье с целью умереть	Самопорезы Суицидальная попытка	
Принял большую дозу с целью свершить самоубийство	Преднамеренная передозировка Суицидальная попытка	Если о передозировке сообщено в контексте суицида или попытки суицида, следует выбрать более специфический LLT <i>Преднамеренная передозировка</i> (см. также Раздел 3.18)

3.3.3 Попытка суицида с летальным исходом

При летальном исходе попытки суицида выберите термин, который отражает исход, а не только попытку

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Суицидальная попытка со смертельным исходом	Завершенный суицид	Отметьте смерть как исход

3.4 ПРОТИВОРЕЧИВАЯ/НЕОДНОЗНАЧНАЯ/НЕЯСНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При сообщении противоречивой, неоднозначной или неясной информации выбор термина для обеспечения должного извлечения данных может оказаться сложной задачей. В таком случае попробуйте уточнить информацию. Если получить уточнения не предоставляется возможным, выбирайте термин как проиллюстрировано в примерах ниже (Разделы с 3.4.1 по 3.4.3).

3.4.1 Противоречивая информация

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Гиперкалиемиия с сывороточным калием 1.6 мЭ/л	Отклонение от нормы уровня калия в сыворотке	LLT <i>Отклонение от нормы уровня калия в сыворотке</i> охватывает обе сообщенные концепции (Обратите внимание: уровень калия 1,6 мЭ/л является низким , а не высоким)

3.4.2 Неоднозначная информация

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
ЖК боль	Боль	Следует получить разъяснение значения «ЖК» от источника, при получении разъяснения возможен выбор более специфичного термина. «ЖК» может быть как «желудочно-кишечный», так и «желчно-каменный». Если получение дополнительной информации невозможно, тогда выбирайте термин, который соответствует понятной информации, то есть LLT <i>Боль</i>

3.4.3 Неясная информация

В отношении неясной информации попробуйте получить разъяснения. Если разъяснения получить невозможно, выберите LLT, который отражает неясную природу сообщенного явления.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Позеленел(а/о)	Не подлежащее оценке явление	«Позеленел(а/о)» без другой информации неясен, и может относиться и к состоянию пациента и к продукту.
У пациента медицинская проблема	Неточно обозначенное расстройство	Поскольку указана медицинская проблема, можно выбрать LLT <i>Неточно обозначенное расстройство</i>

3.5 КОМБИНИРОВАННЫЕ ТЕРМИНЫ

Комбинированные термины в MedDRA – это отдельная медицинская концепция, в сочетании с дополнительной формулировкой, добавляющей важную информацию о патофизиологии или этиологии. Комбинированный термин представляет собой общепризнанную ясную и четкую медицинскую концепцию, что проиллюстрировано на примерах ниже.

Пример

Комбинированный термин MedDRA
<i>РТ Диабетическая ретинопатия</i>
<i>РТ Гипертензивная кардиомегалия</i>
<i>РТ Эозинофильная пневмония</i>

Комбинированный термин может быть выбран для определенных НР/НЯ, (например, состояние «из-за», «вследствие», «как результат» другого состояния).
Примечание: необходимо применять медицинское суждение при выборе комбинированных терминов.

3.5.1 Диагноз и признаки/симптомы

Если сообщены и диагноз, и его характерные признаки, и симптомы, выберите термин для диагноза (см. Раздел 3.1). Для такой ситуации не нужно выбирать комбинированный термин.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Боль в груди из-за инфаркта миокарда	Инфаркт миокарда

3.5.2 Одно состояние более специфично, чем другое

Если сообщены два состояния, причем одно является более специфичным, чем другое, выберите термин для более специфичного состояния

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Нарушение функции печени (Острый гепатит)	Острый гепатит
Аритмия в виде фибрилляции предсердий	Фибрилляция предсердий

3.5.3 Имеется комбинированный термин MedDRA

Если два состояния или концепции сообщены в комбинации, и при этом имеется отдельный комбинированный термин MedDRA, представляющий такую комбинацию, выберите комбинированный термин.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Ретинопатия вследствие диабета	Диабетическая ретинопатия
Сыпь с зудом	Зудящая сыпь
Рак молочной железы (HER2 положительный)	HER2-положительный рак молочной железы

3.5.4 Когда надо «расщеплять» на 2 и более терминов MedDRA

Если «расщепление» полученных НР/НЯ лучше представляет клиническую информацию, выбирайте несколько терминов MedDRA. Например, в онкологии имеются ситуации, когда важно отразить не только тип опухоли, но и сопутствующие генетические маркеры или аномалии, поскольку такие данные имеют значение для этиологии, прогноза или лечения. Если не имеется комбинированного термина, соответствующего генетическому маркеру или аномалии при медицинском состоянии, нужно выбрать

отдельный термин для отражения такого генетического маркера или аномалии в дополнение к термину медицинского состояния.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Диарея и рвота	Диарея Рвота
Перелом запястья вследствие падения	Перелом запястья Падение
BRAF-позитивная злокачественная меланома	Мутация гена BRAF Злокачественная меланома

Опирайтесь на медицинское суждение, чтобы при «расщеплении» сообщенного термина не была потеряна информация. Всегда проверяйте место термина в иерархии MedDRA, чтобы удостовериться в адекватности отражения сообщенной информации.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Гематома вследствие укуса животного	Укус животного Гематома вследствие травмы	LLT <i>Гематома вследствие травмы</i> более точно отражает информацию, чем LLT <i>Гематома</i> (LLT <i>Гематома вследствие травмы</i> относится к HLT <i>Повреждения без привязки к локализации НКДР</i> и HLT <i>Кровотечения НКДР</i> , в то время как LLT <i>Гематома</i> относится только к HLT <i>Кровотечения НКДР</i>)

3.5.5 Сообщено о явлении и о уже имеющемся заболевании

Если сообщено о явлении и уже имеющемся заболевании, **течение которого не изменилось**, то не целесообразно выбирать комбинированный термин MedDRA, следует выбрать термин только для явления (см. Раздел 3.9 для уже имеющихся заболеваний, течение которых ухудшилось).

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Затрудненное дыхание из-за имеющегося рака	Затрудненное дыхание	В данном случае «затрудненное дыхание» является явлением, а «рак» - уже имеющееся заболевание, течение которого не поменялось.

3.6 СПЕЦИФИЧНОСТЬ ЯВЛЕНИЯ ПО СРАВНЕНИЮ С ВОЗРАСТОМ

3.6.1 Термин MedDRA отражает и возраст, и явление

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Желтуха у новорожденного	Желтуха новорожденного
Был психоз в возрасте 6 лет	Детский психоз

3.6.2 Нет термина MedDRA, который отражает и возраст, и явление

Предпочтительной опцией является выбор термина для явления и регистрация возраста в соответствующем поле для демографических данных.

Альтернативно, выберите термины (более одного), которые отражают и явление, и возраст.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Предпочтительная опция
Панкреатит у новорожденного	Панкреатит	✓
	Панкреатит	
	Неонатальное нарушение	

3.7 СПЕЦИФИЧНОСТЬ ЯВЛЕНИЯ В СРАВНЕНИИ С ЛОКАЛИЗАЦИЕЙ НА ТЕЛЕ

3.7.1 Термин MedDRA включает явление и локализацию на теле

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Кожная сыпь в области лица	Сыпь на лице

3.7.2 Нет термина MedDRA, который отражает и явление, и локализацию на теле

Выберите термин для **явления**, а не термин для неспецифического состояния определенной локализации, другими словами, **явление** имеет приоритет.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Сыпь в области грудной клетки	Кожная сыпь	В данном случае не имеется термина для сыпи в области грудной клетки

Однако необходимо применять медицинское суждение, поскольку бывают ситуации, когда информация о локализации имеет приоритет, пример ниже.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Цианоз в области инъекции	Изменение цвета кожи в месте инъекции	Цианоз предполагает генерализованное расстройство. В данном примере, выбор LLT <i>Цианоз</i> приведет к потере информации и исказит смысл при обмене данными.

3.7.3 Явление, возникающее в нескольких локализациях на теле

Если сообщено о явлении, возникающем в нескольких локализациях, и все LLT относятся к одному и тому же РТ, выберите один LLT, который наиболее точно отражает явление; другими словами, **явление** имеет приоритет.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Сыпь на коже лица и шеи	Кожная сыпь	LLT <i>Сыпь на лице</i> , LLT <i>Сыпь на коже шеи</i> , и LLT <i>Кожная сыпь</i> все относятся к РТ <i>Сыпь</i>
Отек кистей и стоп	Отекшие конечности	LLT <i>Отек кистей рук</i> и LLT <i>Отечные стопы</i> относятся к РТ <i>Периферический отек</i> . Однако, LLT <i>Отекшие конечности</i> наиболее точно отражает явление в одном термине

3.8 ЛОКАЛИЗАЦИЯ НА ТЕЛЕ В СРАВНЕНИИ С ВОЗБУДИТЕЛЕМ ИНФЕКЦИИ - МИКРООРГАНИЗМОМ

3.8.1 Термин MedDRA включает микроорганизм и локализацию на теле

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Пневмококковая пневмония	Пневмония, вызванная пневмококком	В данном примере локализацией инфекции являются легкие

3.8.2 Не имеется термина MedDRA, включающего и микроорганизм, и локализацию на теле.

Предпочтительная опция – выбор термина как для микроорганизм-специфичной инфекции, **так и** для локализации на теле.

Альтернативно, выберите термин, отражающий локализацию на теле или термин для микроорганизм-специфичной инфекции. Применяйте медицинское суждение

для решения, что имеет приоритет – локализация на теле или микроорганизм-специфичная инфекция.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Предпочтительная опция	Комментарии
Инфекция почек, вызванная клебсиеллой	Инфекция, вызванная клебсиеллой Инфекция почек	✓	Отражает и возбудителя инфекции, и локализацию на теле
	Инфекция почек		Отражает локализацию на теле
	Инфекция, вызванная клебсиеллой		Отражает возбудителя инфекции

3.9 МОДИФИКАЦИЯ УЖЕ ИМЕЮЩЕГОСЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Изменение течения уже имеющегося заболевания может рассматриваться как НР/НЯ, особенно если заболевание ухудшилось или прогрессировало (см. Раздел 3.5.5 для заболеваний, течение которых не изменилось и Раздел 3.22 для ожидаемого улучшения уже имеющегося заболевания).

Виды модификации уже имеющегося состояния
Усиление, обострение, ухудшение Рецидив Прогрессия

Выберите термин, наиболее точно отражающий модификацию состояния (если такой имеется).

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Обострение миастении гравис	Миастения гравис на стадии обострения

Если такого термина не имеется, рассмотрите следующие подходы:

- Пример 1: Выберите термин для уже существующего заболевания и зарегистрируйте модификацию состояния четким документированным образом в соответствующих полях данных
- Пример 2: Выберите термин для уже существующего заболевания и второй термин для модификации состояния (напр., LLT Ухудшение состояния, LLT Прогрессирование заболевания). Зарегистрируйте модификацию четким документированным образом в соответствующих полях данных.

Пример

Пример	Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Пример 1	Усиление желтухи	Желтуха	Зарегистрируйте «усиление» четким документированным образом.
Пример 2	Усиление желтухи	Ухудшение состояния Желтуха	Зарегистрируйте «усиление» четким документированным образом. Выберите термин для уже существующего состояния и его модификации.

3.10 ВОЗДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Выберите наиболее подходящий термин (или термины) о воздействии из HLT *Воздействия, связанные с беременностью, родами и лактацией*; сначала надо определить, кто подвергся воздействию: мать, ребенок/плод, или отец. Если в сообщенной информации не уточняется, кто подвергся воздействию, тогда можно выбрать общий термин, такой как LLT *Воздействие во время беременности*.

Также в MedDRA имеются термины о воздействии на беременных и кормящих женщин, которые могут находиться не в HLT *Воздействия, связанные с беременностью, родами и лактацией*. Примерами таких терминов могут быть РТ *Иммунизация беременной*, РТ *Лечение матери для ускорения созревания легких плода*, и РТ *Терапия матери и плода*, а также несколько РТs для беременности при применении контрацептивов. Выбор терминов о воздействии во время беременности и лактации как дополнительных терминов может рассматриваться в специфических случаях.

3.10.1 Явления у матери

3.10.1.1 Воздействие лекарственного средства на беременную пациентку с клиническими последствиями

Если сообщено о воздействии во время беременности с клиническими последствиями, выберите термины и для воздействия во время беременности, и для клинических последствий.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
У беременной пациентки, принимающей препарат X, появилась зудящая сыпь	Воздействие на организм матери во время беременности Зудящая сыпь

3.10.1.2 Воздействие лекарственного средства на беременную пациентку без клинических последствий

Если сообщено о воздействии во время беременности с указанием на отсутствие клинических последствий, **предпочтительной опцией** является выбор термина только для воздействия во время беременности. Альтернативно, можно выбрать термин для воздействия во время беременности и дополнительно LLT *Нежелательный эффект отсутствует* (см. Раздел 3.21).

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Предпочтительная опция
Пациентка принимала препарат X во время беременности (без нежелательных эффектов)	Воздействие на организм матери во время беременности	✓
	Воздействие на организм матери во время беременности Нежелательный эффект отсутствует	

3.10.2 Явления у ребенка / плода

Выберите термины и для типа воздействия, и для каждого нежелательного явления(й).

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Беременная женщина принимала препарат X, и при рутинном обследовании у плода выявлена тахикардия	Воздействие на организм матери во время беременности Тахикардия фетальная
Ребенок родился с нёбной расщелиной, отец ребенка принимал препарат X до зачатия.	Воздействие на организм отца во время беременности Расщелина нёба
Новорожденный на грудном вскармливании подвергся воздействию препарат X через молоко матери, и у ребенка развилась рвота.	Воздействие препарата через грудное молоко Рвота новорожденных

3.11 ТЕРМИНЫ О ВРОЖДЕННОЙ ПАТОЛОГИИ

«Врожденная» = любая патология при рождении, как генетически обусловленная, так и приобретенная *in utero* (см. Вводное руководство MedDRA).

3.11.1 Врожденные заболевания/состояния

Выберите термины из SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения*, если в сообщении описывается заболевание/состояние как врожденное, или если заболевание/состояние имелось при рождении, и это подтверждается медицинским суждением.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Врожденный порок сердца	Врожденный порок сердца	
Ребенок родился с пороком сердца		
Фимоз у новорожденного	Фимоз	Не имеется «врожденного» термина, но LLT/ПТ Фимоз закреплен за первичным SOC <i>Врожденные, семейные и генетические нарушения</i>

3.11.2 Приобретенные заболевания/состояния (отсутствовали при рождении)

Если имеющаяся информация указывает, что заболевание/состояние не является врожденным и не имелось при рождении, то есть приобретенное, выберите термин без дополнительного уточнения на «врожденность», при этом убедитесь, что термин не закреплен за SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения*. Если термина без дополнительного уточнения не имеется, выберите термин для заболевания/состояния с уточнением «приобретенный».

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
«Куриная» слепота началась в среднем возрасте	Ночная слепота	LLT/PT <i>Ночная слепота</i> закреплен за первичным SOC <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> . Не стоит предполагать врожденную природу состояния (LLT/PT <i>Врожденная куриная (ночная) слепота</i>)
В возрасте 45 лет развился фимоз	Приобретенный фимоз	LLT/PT <i>Фимоз</i> не должен быть выбран, поскольку он закреплен за первичным SOC <i>Врожденные, семейные и генетические нарушения</i>
У пациента 34 лет диагностировано наличие пищеводной мембраны	Приобретенная пищеводная мембрана	Не имеется термина без дополнительного уточнения «Пищеводная мембрана». Не стоит предполагать, что состояние было при рождении, то есть надо выбрать «приобретенный» термин.

3.11.3 Состояние/заболевание, не уточненное как врожденное или приобретенное

Если о состоянии/заболевании сообщено без информации о его врожденной или приобретенной природе, выберите термин без дополнительного уточнения для такого состояния. Для состояний или заболеваний, которые могут быть как врожденными, так и приобретенными, применяется следующее правило MedDRA: наиболее часто встречающаяся форма заболевания/состояния представлена на уровне PT без добавления дополнительного уточнения «врожденный» или «приобретенный».

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Стеноз привратника	Пилоростеноз	Чаще встречается врожденный стеноз привратника, а не приобретенный; LLT/PT <i>Пилоростеноз</i> закреплен за первичным SOC <i>Врожденные, семейные и генетические нарушения</i>
Гипотиреозидизм	Гипотиреозидизм	Чаще встречается приобретенный гипотиреозидизм, чем врожденный; LLT/PT <i>Гипотиреозидизм</i> закреплен за первичным SOC <i>Эндокринные нарушения</i>

3.12 НОВООБРАЗОВАНИЯ

Невозможно дать специфические указания для каждой клинической ситуации с учетом большого количества типов новообразований. Вводное Руководство по MedDRA описывает использование и расположение терминов для новообразований и для связанных терминов.

Следует учитывать следующие положения:

Термины для новообразований в MedDRA
«Рак» и «карцинома» являются синонимами (см. описание концепций MedDRA online, доступное в Web-Based Browser и MedDRA Desktop Browser) Термин «Опухоль» указывает на неоплазию Термины «(Объемное) образование» и «Узелок» <u>не</u> указывают на неоплазию

Если тип неоплазии не ясен, обратитесь за разъяснением к источнику сообщения. Проконсультируйтесь с медицинским экспертом при выборе термина для сложных или необычных неоплазм.

3.12.1 Не предполагайте злокачественность

Выбирайте термин для злокачественного образования только если злокачественность сообщил источник сообщения. Не надо выбирать термины «рак» и «карцинома» для сообщений, содержащих как явления «опухоль», кроме случаев, где четко указана злокачественность

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Опухоль кожи	Опухоль кожи
Рак языка	Злокачественный рак языка

3.13 ХИРУРГИЧЕСКИЕ И МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Термины из SOC *Хирургические и медицинские процедуры*, как правило, не являются НР/НЯ. Термины в данном SOC не «многоосные». Важно учитывать влияние таких терминов на извлечение данных, анализ и представление сообщений.

Следует учитывать следующие моменты:

3.13.1 Если сообщено только о процедуре

Если сообщено только о процедуре, выберите термин процедуры

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Пациенту была перелита тромбоцитарная масса	Переливание тромбоцитов
В детстве удалены миндалины	Тонзиллэктомия

3.13.2 Сообщено и о процедуре, и о диагнозе

Если сообщено и о диагнозе, и о процедуре, **предпочтительной опцией** является выбор и процедуры, и диагноза. Альтернативно, выберите термин только для диагноза.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Предпочтительная опция	Комментарии
Пересадка печени из-за поражения печени	Трансплантация печени	✓	Термин для процедуры указывает на тяжесть состояния
	Поражение печени		
	Поражение печени		

3.14 ЛАБОРАТОРНЫЕ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

SOC *Лабораторные и инструментальные данные* включает названия исследований с квалификаторами (показателями) (например, повышение, снижение, вне нормы, в пределах нормы) и без квалификаторов. Соответствующие медицинские состояния (такие как «гипер-» и «гипо-» термины) находятся в других SOCс «для заболеваний» (например, SOC *Нарушения метаболизма и питания*).

SOC *Лабораторные и инструментальные данные* не является «многоосным», всегда учитывайте влияние терминов в данной SOC на извлечение данных.

3.14.1 Результаты исследований, являющиеся НР/НЯ

Следует учитывать следующие положения при выборе термина для результатов исследования:

- Выберите термин для медицинского состояния, в отличие от результатов исследования

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Гипогликемия	Гипогликемия	LLT <i>Гипогликемия</i> закреплен за SOC <i>Нарушения метаболизма и питания</i>
Снижение уровня глюкозы	Снижение уровня глюкозы	LLT <i>снижение уровня глюкозы</i> закреплен за SOC <i>Лабораторные и инструментальные данные</i>

- Однозначный результат исследования

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Глюкоза 40 мг/дл	Низкий уровень глюкозы	Уровень глюкозы однозначно ниже референсных значений

➤ Неоднозначный результат исследования

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Его глюкоза была 40	Отклонение от нормы уровня глюкозы	В данном примере не сообщено о единицах измерения. Выберите LLT <i>Отклонение от нормы уровня глюкозы</i> , если невозможно получить разъяснение

3.14.2 Результаты исследований согласуются с диагнозом

Если сообщается о результатах исследований вместе с диагнозом, выберите только термин для диагноза, **если результаты исследований согласуются с диагнозом.**

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарий
Повышение калия, К 7.0 ммоль/л, и гиперкалиемия	Гиперкалиемия	Нет необходимости выбирать LLT <i>Повышение уровня калия</i>

3.14.3 Результаты исследований не согласуются с диагнозом

Если сообщается о результатах исследований вместе с диагнозом, выберите термин для диагноза, а также термины для каждого результата исследования, которые **не** согласуются с диагнозом

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Алопеция, сыпь и повышенный калий 7.0 ммоль/л	Алопеция Сыпь Повышение уровня калия	Повышение уровня калия не согласуется с алопецией и сыпью. Следует выбрать термины для всех концепций.

3.14.4 Группировка терминов – результатов исследований

Выберите термин для каждого сообщенного результата исследования, не «сваливайте в кучу» отдельные результаты исследований в один всеохватывающий термин, **за исключением случаев, когда такая информация сообщена.**

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Отклонение от нормы функциональных печеночных проб	Отклонение от нормы результатов функциональных проб печени	
Повышение щелочной фосфатазы, повышение АЛТ, повышение АСТ и повышение ЛДГ	Повышение уровня щелочной фосфатазы Повышение уровня АЛТ Повышение уровня АСТ Повышение уровня ЛДГ	Выберите четыре индивидуальных термина для результатов исследования. Единственный термин, такой как LLT <i>Отклонение от нормы результатов функциональных проб печени</i> не должен быть выбран.

3.14.5 Термины результатов исследований без квалификаторов

Термины в SOC «Лабораторные и инструментальные данные» **без квалификаторов** предназначены для регистрации названий исследований при вводе данных диагностических исследований, согласно стандарту электронного обмена данными ICH E2B.

Пример

Сообщенная дословная информация	Выбранный LLT для названия исследования	Комментарии
Измерение сердечного выброса	Сердечный выброс	
Гемоглобин 7.5 г/дл	Гемоглобин	LLT <i>Снижение уровня гемоглобина</i> не должен быть выбран, поскольку он отражает и название исследования, и результат*

* В элементах данных E2B «Результаты исследований и процедур» MedDRA используется только для названий исследований, а не результатов исследований.

Термины названий исследований без квалификаторов не предназначены для использования в других полях данных, в которых фиксируется такая информация, как НР/НЯ и медицинский анамнез. Использование Списка терминов для названий исследований без квалификаторов является необязательным и может использоваться для определения неверно выбранных терминов в полях данных, не предназначенных для названий исследований. Он доступен для загрузки с веб-сайтов MedDRA и JMO.

3.15 ОШИБКИ ПРИМЕНЕНИЯ, СЛУЧАЙНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

3.15.1 Ошибки применения

Для выбора термина и проведения анализа данных, закодированных с MedDRA, ошибки применения лекарственного препарата определяются как любое непреднамеренное и предотвратимое событие (явление), которое может вызывать или приводить к неправильному применению лекарственных препаратов или причинить вред пациенту, пока лекарственный препарат находится под контролем медицинского работника, пациента или потребителя.

В описании концепций online имеется описание интерпретаций и использования некоторых терминов ошибок применения лекарственного препарата (например, «Ошибка при отпуске»).

Для получения дополнительной информации обратитесь к Разделу 3 документа MedDRA «Важные аспекты: Сопутствующий документ», в котором находятся подробные примеры, указания и «Вопросы и ответы» об ошибках применения лекарственного препарата (см. Приложение, Раздел 4.2, ссылки и справочная информация).

Сообщения об ошибках применения могут содержать или не содержать информацию о клинических последствиях.

3.15.1.1 Ошибки применения с клиническими последствиями

Если об ошибке применения сообщается вместе с клиническими последствиями, выберите термин и для ошибки применения, и для клинического последствия.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Пациенту был назначен неподходящий лекарственный препарат, и у пациента развилась гипотензия	Введение неподходящего лекарственного средства Гипотензия	

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Из-за сходного звучания названия лекарства был выдан другой препарат, в результате пациент принял неподходящий препарат и у него развилась сыпь	Ошибка при отпуске Введение неподходящего лекарственного средства Схожесть звучания названия препаратаСыпь	Начальную ошибку (Ошибка при отпуске) и последующие ошибки и сопутствующие факторы (Схожесть звучания названия препарата), о которых было сообщено, следует кодировать все, не теряя и не изменяя информацию.
Препарат инсулина был введен с использованием неподходящего шприца, в результате чего произошла передозировка. У пациента развилась гипогликемия.	Введение лекарственного препарата при помощи неподходящего инструмента Случайная передозировка Гипогликемия	О передозировке сообщается в контексте ошибки применения, и более специфический термин LLT <i>Случайная передозировка</i> должен быть выбран (см. также Раздел 3.18)

3.15.1.2 Ошибки применения и потенциальные ошибки применения, сообщенные без клинических последствий

Ошибки применения без клинических последствий не являются НР/НЯ. Однако, важно регистрировать инциденты и **потенциальные** инциденты ошибок применения. Выберите термин, наиболее близкий к сообщенной ошибке применения.

Предотвращенные ошибки применения. Для целей выбора термина и анализа данных, закодированных с MedDRA, предотвращенная ошибка применения относится к ситуации, когда ошибка применения произошла, но была предотвращена до воздействия на пациента или на потребителя. Термин для предотвращенной ошибки применения должен в первую очередь отражать стадию, на которой возникла ошибка, а не стадию, на которой она была предотвращена.

Если в сообщении об ошибке применения специфически указывается, что не было клинических последствий, то **предпочтительной опцией** является выбор только термина ошибки применения. Альтернативно, можно выбрать термин для ошибки применения, и дополнительно LLT *Нежелательный эффект отсутствует* (см. Раздел 3.21).

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Предпочтительная опция
Лекарство для внутримышечного введения было введено внутривенно вместо внутримышечного введения, но у пациента не было нежелательных последствий	Другой путь введения лекарственной формы для внутримышечного введения	✓
	Другой путь введения лекарственной формы для внутримышечного введения Нежелательный эффект отсутствует	

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Фармацевт заметил сходство названий двух препаратов и озабочился тем, что это сходство может привести к тому, что лекарство будет введено другому пациенту, которому оно не предназначено	Схожесть звучания названия препарата Потенциал для ошибки применения, неподходящий лекарственный препарат	Это пример потенциальной ошибки применения. LLT <i>Схожесть звучания названия препарата</i> кодирует сопутствующий фактор, а LLT <i>Потенциал для ошибки применения, неподходящий лекарственный препарат</i> , и указывает, что ошибка применения потенциальная, а также тип ошибки .
Врач выписал неправильную дозу препарата, но пациент выявил ошибку и не принимал препарат.	Предотвращенная ошибка применения Ошибка назначения дозы препарата	Термин для предотвращенной ошибки отражает стадию, на которой происходит ошибка, и эта стадия не обязательно совпадает со стадией, на которой предотвращают ошибку.
Фармацевт выдал не тот препарат из-за сходства упаковки, но пациент выявил ошибку и не принимал препарат.	Предотвращенная ошибка применения Схожесть упаковки продукта Выдан неподходящий лекарственный препарат	

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Пациент забыл принять дозу препарата X по расписанию	Забыл принять препарат	LLT <i>Забыл принять препарат (РТ Пропуск дозы препарата по ошибке)</i> является примером непреднамеренного пропуска/приема ошибочной дозы. См. MedDRA «Важные аспекты: Сопутствующий документ» для дополнительных примеров и различных сценариев пропуска дозы.
Пациент не принял очередную дозу препарата по расписанию, поскольку в этот день ему проводилась операция	Преднамеренный пропуск приема дозы	Пример преднамеренного пропуска приема дозы. Не является ошибкой применения.
Из-за отсутствия препарата X, пациент не мог принимать препарат в течение недели	Нехватка лекарственного препарата Временное прерывание лечения	Такой случай не является ни преднамеренным, ни ошибкой применения. Используйте LLT <i>Временное прерывание лечения (РТ Прерывание лечения в НЛТ Процедуры лечения заболеваний, НКДР)</i> и отразите внешний фактор, приведший к прерыванию лечения.

3.15.1.3 Ошибки мониторинга продукта

Для целей выбора термина и анализа данных, закодированных с MedDRA, ошибки мониторинга продукта – это ошибки мониторинга эффектов продукта с помощью клинического наблюдения и/или мониторинга лабораторных данных. К такому типу ошибок относятся также ошибки в исполнении положений информации о препарате для безопасного его использования, такие как в ситуации с термином LLT *Документально подтвержденная гиперчувствительность к введенному продукту* в примере ниже.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Пациенту с известной аллергией на сульфаниламидные препараты введен сульфаниламидный препарат, и у пациента появилось свистящее дыхание	Документально подтвержденная гиперчувствительность к введенному продукту Свистящее дыхание	Эта ошибка применения относится к ситуации, когда пациенту введен препарат, на который у пациента имеется документально подтвержденная гиперчувствительность.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
У пациента измеряли уровень печеночных ферментов каждые 6 месяцев вместо рекомендованного ежемесячного измерения	Неправильно проведена процедура мониторинга препарата	Ежемесячный мониторинг указан в инструкции по применению препарата. Это пример некорректного мониторинга лабораторных показателей, рекомендованный при использовании препарата.
У пациента, принимающего препарат лития, не измерялся уровень лития	Терапевтический мониторинг лекарственного препарата не проведен	Это пример отсутствия мониторинга уровня препарата для подтверждения, что уровень препарата в терапевтическом диапазоне, как рекомендовано в инструкции препарата.

Специфическими ситуациями ошибок применения, являются ситуации, когда лекарственный препарат/продукт назначается, выдается, или назначается вместе со специфическими лекарственными препаратами или со специфической пищей, при специфической стадии заболевания или генотипе, и при этом в инструкции описаны нежелательные эффекты взаимодействия лекарственного препарата с описанными ситуациями.

Если в сообщении указывается, что имелось преднамеренное ненадлежащее применение или преднамеренное применение вне инструкции, тогда выберите термин, отражающий преднамеренность при применении продукта. Если в

сообщении не содержится информация о случайном или преднамеренном применении продукта, выберите соответствующий проблеме термин, например, LLT *Проблема категории «лекарственное взаимодействие»*

Термины ошибок применения – лекарственное взаимодействие, указанное в инструкции
Ошибка применения препарата по категории «лекарственное взаимодействие»
Ошибка применения препарата по категории «взаимодействие лекарственного препарата с пищей»
Ошибка применения препарата по категории «влияние лекарственного препарата на заболевание»
Ошибка применения препарата по категории «взаимодействие лек. препарата с генетическим материалом»

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Пациентка забеременела при совместном приеме антигрибкового препарата и перорального контрацептива. Она не знала о взаимодействии препаратов из инструкции	Ошибка применения препарата по категории «лекарственное взаимодействие» Беременность при применении пероральных контрацептивов	В информации о продукте указано межлекарственное взаимодействие (см. также Раздел 3.20)
Пациент по ошибке выпил грейпфрутовый сок при приеме блокаторов кальциевых каналов	Ошибка применения препарата по категории «взаимодействие лекарственного препарата с пищей»	В информации о продукте указано взаимодействие с грейпфрутовым соком
Пациенту с почечной недостаточностью случайно прописали препарат, противопоказанный	Ошибка применения препарата по категории «влияние лекарственного препарата на заболевание»	В информации о продукте указано взаимодействие с заболеванием. LLT <i>Назначен противопоказанный препарат</i> несет дополнительную информацию о природе

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
при почечной недостаточности	Назначен противопоказанный препарат	ошибки применения - указанного взаимодействия с заболеванием и о стадии, на которой ошибка произошла.
Пациенту непреднамеренно был назначен препарат, противопоказанный для медленных метаболизаторов цитохрома CYP2D6	Ошибка применения препарата по категории «взаимодействие лек. препарата с генетическим материалом» Назначен противопоказанный лекарственный препарат Пациент является медленным метаболизатором CYP2D6	В информации о продукте указано «влияние определенного генотипа»

3.15.1.4 Не предполагайте ошибку применения

Не предполагайте ошибку применения, если только не предоставлена специфическая информация об ошибке применения. Не стоит предполагать ошибку применения при приеме дополнительной дозы, передозировке или при недостаточной дозе (см. Раздел 3.18).

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Пациент принял половину рекомендованной в инструкции минимальной дозы	Недостаточная доза	В таком сообщении не известно, является ли прием недостаточной дозы намеренным или случайным. Если такая информация известна, выберите более специфичный LLT <i>Преднамеренное снижение дозы</i> соответственно.

3.15.2 Случайные воздействия и профессиональные воздействия

3.15.2.1 Случайные воздействия

Принципы для Раздела 3.1.15 (Ошибки применения) также применимы к случайным воздействиям.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Ребенок случайно проглотил бабушкины лекарства, и у него развилась обильная рвота	Случайный прием лекарственного препарата ребенком Обильная рвота	
Отец, применяющий топический стероид на область руки, случайно подверг дочку воздействию препарата, неся ее на руках	Случайное воздействие продукта на организм ребенка Воздействие через кожный контакт	Термин «случайное воздействие» включает агент воздействия, то есть продукт, а «воздействие через» включает путь/средство воздействия, например, кожный контакт.

Для целей выбора термина и анализа данных, закодированных с MedDRA, профессиональные воздействия включают «хронические» воздействия агентов (включая терапевтические продукты) в процессе нормальной работы индивидуума, и могут включать дополнительные сценарии в специфических регуляторных регионах. Например, профессиональное воздействие может быть дополнительно связано с более острым, случайным воздействием, которое случается в процессе работы. В таких регионах профессиональное воздействие для специалистов здравоохранения представляет особый интерес.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
У физического терапевта развилась фоточувствительная сыпь после воздействия НПВС-содержащего обезболивающего	Профессиональное воздействие при попадании препарата на кожу	

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
крема, который был нанесен на кожу пациента.	Фоточувствительная сыпь	
У патологоанатома, хронически подвергавшегося воздействию формальдегида, развилась назофарингеальная карцинома	Профессиональное воздействие токсичного средства / Карцинома носоглотки	Воздействие формальдегида является известным фактором риска для такого типа злокачественных новообразований
Медсестра брызнула себе в глаз препарат для инъекции, что привело к избыточному слезоотделению	Случайный контакт продукта с глазом Избыточное слезоотделение	Альтернативный термин, например, LLT <i>Профессиональное воздействие продукта через глаз</i> может быть выбран для замены LLT <i>Случайный контакт продукта с глазом</i> , если применимы региональные требования, когда острое кратковременное воздействие считается профессиональным воздействием.

3.16 НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ЗЛУОПОТРЕБЛЕНИЕ И ЗАВИСИМОСТЬ

Концепции ненадлежащего использования, злоупотребление и зависимость тесно связаны и это может представлять трудности для выбора термина, поскольку термины могут в некоторой степени дублировать значение друг друга; специфические обстоятельства в каждом случае / сообщенном явлении могут помочь в выборе концепции для таких терминов. Следует использовать медицинское суждение и региональные регуляторные положения.

Также в рассмотрении этих концепций помогает таблица ниже.

Концепция	Преднамеренность?	Кто источник?	Терапевтическое использование?	Дополнительные разделы в данном документе
Ненадлежащее использование	Да	Пациент/потребитель	Да*	3.16.1
Злоупотребление	Да	Пациент/потребитель	Нет	3.16.2
Зависимость	Да	Пациент/потребитель	Нет	3.16.3
Концепции Ошибка применения и Использование, не предусмотренное инструкций, приведены в данной таблице только для сравнения.				
Ошибка применения	Нет	Пациент/потребитель или специалист здравоохранения	Да	3.15
Использование, не предусмотренное инструкцией	Да	Специалист здравоохранения	Да	3.27

*Определение ненадлежащего использования не всегда включает концепцию терапевтического применения; ненадлежащее использование может быть сходно с концепцией злоупотребления в некоторых регионах.

Выберите наиболее специфический имеющийся термин и всегда проверяйте иерархию MedDRA выше выбранного термина, чтобы убедиться, что он соответствует сообщенной информации. В некоторых случаях, обоснованным может быть выбор более чем одного LLT MedDRA для отражения сообщенной информации

3.16.1 Ненадлежащее использование

Для целей выбора термина и анализа данных, закодированных с MedDRA, **ненадлежащее использование** является преднамеренным использованием в терапевтических целях пациентом или потребителем продукта – рецептурного или безрецептурного, в целях, отличных от назначенных или не в соответствии с одобренной информацией о продукте.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Пациент намеренно принимал лекарственный препарат два раза в день вместо одного раза в день.	Преднамеренное и ненадлежащее использование: изменение кратности приема дозы

3.16.2 Злоупотребление

Для целей выбора термина и анализа данных, закодированных с MedDRA, **злоупотребление** является преднамеренным, не-терапевтическим использованием рецептурного или безрецептурного продукта пациентом или потребителем для воображаемого вознаграждения или для желаемого нетерапевтического эффекта, включая, но не ограничиваясь им, для «получения кайфа» (состояния эйфории). Злоупотребление может возникать в результате однократного, спорадического или постоянного использования продукта.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Атлет применял состав с анаболическими стероидами для улучшения результатов	Злоупотребление стероидами	
Пациент периодически принимал опиоидный препарат для получения кайфа	Злоупотребление опиоидами, эпизодический характер употребления	
Пациент преднамеренно принимал внутрь топический препарат для его психоактивного действия	Злоупотребление психоактивными веществами/лекарственными препаратами Преднамеренное введение через неподходящий путь	LLT <i>Преднамеренное введение через неподходящий путь РТ Проблема, связанная с преднамеренным нарушением использования продукта</i> содержит дополнительную информацию о природе злоупотребления препаратом

См. Разделы 3.24.1 и 3.24.2 для дополнительной справочной информации о «злоупотреблении» в MedDRA.

3.16.3 Зависимость

Для целей выбора термина и анализа данных, закодированных с MedDRA, **зависимость** является непреодолимым желанием пациента или потребителя принимать лекарственный препарат для нетерапевтических целей вместе с неспособностью контролировать или прекратить прием препарата несмотря на вредные последствия. Зависимость может развиваться в результате того, что препарат вызывает физическую зависимость и синдром отмены, но это не является существенным признаком; и зависимость может развиваться в результате желания ощутить психологические, поведенческие или физические эффекты действия лекарственного препарата

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Пациент стал зависим от курительного кокаина	Кокаиновая зависимость
Пациент оказался зависимым от преднамеренного употребления топического лекарственного препарата внутрь из-за психоактивного действия препарата	Привыкание к психоактивным веществам/лекарственным препаратам Преднамеренное введение через неподходящий путь

См. Раздел 3.24.1 для дополнительной справочной информации о «зависимости» в MedDRA.

3.16.4 Нецелевое использование рецептурных препаратов

Для целей выбора термина и анализа данных, закодированных с MedDRA, нецелевое использование рецептурных препаратов означает, что препарат используется не для законного и медицински необходимого использования, а для незаконного использования.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Фармацевт украл лекарственный препарат из аптеки и продал его лицам для рекреационного использования	Нецелевое использование рецептурных препаратов
Пациент продал препарат контролируемого отпуска, предназначенный ему, другому лицу	Нецелевое использование рецептурных препаратов

3.17 ПЕРЕДАЧА ВОЗБУДИТЕЛЯ ИНФЕКЦИИ ЧЕРЕЗ ПРЕПАРАТ

Для сообщения о передаче инфекционного агента через продукт выберите термин для такой передачи. Если инфекция идентифицирована, выберите второй термин для специфической инфекции; и выберите термин для проблемы с качеством продукта, если имеется соответствующая информация (см. Раздел 3.28).

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Пациент использовал назальный спрей, и позже у него развилась острая инфекция <i>Burkholderia cepacia</i>	Передача возбудителя инфекции через препарат

Сообщенная информация	Выбранный LLT
полости носа. При бактериологическом исследовании содержимого неоткрытого контейнера с назальным спреем выявлен рост <i>B. cereus</i>	Бактериальная контаминация продукта Инфекция, обусловленная <i>Burkholderia cereus</i> Острый ринит
Patient received a blood transfusion and developed Hepatitis C / Пациенту было проведено переливание крови, и он заразился гепатитом С	Инфекционное заболевание, передаваемое при переливании крови Гепатит С

Применяйте медицинское суждение если источник сообщения четко не указал передачу инфекционного агента через продукт, но это заключение можно сделать из других данных в сообщении. В данном случае, выберите LLT *Подозрение на передачу возбудителя инфекции через препарат*

3.18 ПЕРЕДОЗИРОВКА, ИНТОКСИКАЦИЯ И ОТРАВЛЕНИЕ

Термины случайной передозировки сгруппированы под HLT *Ошибки и проблемы при введении продукта* другие термины передозировки сгруппированы под HLT *Передозировки, НКДР*. Термины о токсичности и отравлениях сгруппированы в HLT *Отравление и интоксикация*.

Для целей выбора термина и анализа данных, закодированных с MedDRA, передозировкой является прием дозы, превышающей максимально рекомендованную дозу (по количеству и/или концентрации), то есть чрезмерная доза (см. описание концепций online).

Если в сообщении четко указано о передозировке, отравлении или интоксикации, выберите соответствующий термин.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Пациент передозировал препарат	Передозировка	Из сообщения неизвестно, является ли передозировка преднамеренной или случайной. Если соответствующая информация доступна, выберите более специфичный соответствующий LLT <i>Случайная передозировка</i> или LLT <i>Преднамеренная передозировка</i> .

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Ребенок случайно отравился, поскольку девочка проглотила средство для химической очистки	Случайное отравление Химическое отравление	
Пациент преднамеренно принял чрезмерную дозу обезболивающих таблеток для лечения его обострившегося артрита	Преднамеренная передозировка	LLT <i>Артрит, обострение</i> может быть выбран как показание для препарата.
Принятая доза превысила рекомендованную максимальную дозу по инструкции	Передозировка	Из сообщения неизвестно, является ли передозировка преднамеренной или случайной. Если соответствующая информация доступна, выберите более специфичный соответствующий LLT <i>Случайная передозировка</i> или LLT <i>Преднамеренная передозировка</i> .

3.18.1 Сообщения о передозировке с клиническими последствиями

Выберите термин и для передозировки, и для клинического последствия, ассоциированного с передозировкой.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Расстройство желудка из-за передозировки исследуемого препарата	Передозировка Расстройство желудка

3.18.2 Передозировка без клинических последствий

Если в сообщении о передозировке имеется специфическая информация, что не было клинических последствий, то **предпочтительной опцией** является выбор только термина передозировка. Альтернативно, термин для передозировки и

дополнительный LLT *Нежелательный эффект отсутствует* может быть выбран (см. Раздел 3.21).

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Предпочтительная опция
Пациент передозировал лекарственный препарат без нежелательных последствий	Передозировка	✓
	Передозировка Нежелательный эффект отсутствует	

3.19 ТЕРМИНЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИЗДЕЛИЯМИ

3.19.1 Явления, связанные с изделиями с клиническими последствиями

Если имеются, выберите термины, отражающие как явление, связанное с изделием, так и клиническое последствие, как сообщено.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
У пациента с протезом сосуда развилась инфекция сосудистого имплантата	Инфекция сосудистого имплантата
Пациент отмечает, что протез причиняет боль	Боль, связанная с медицинским изделием

Если не имеется индивидуального термина MedDRA, отражающего явление, связанное с изделием и клиническое последствие, выберите термины для явления с изделием и для последствия.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Желудочковая тахикардия из-за неисправности изделия	Неисправность устройства Желудочковая тахикардия
Частичная поломка зубного протеза стала причиной зубной боли	Поломка зубного протеза Боль в зубе

3.19.2 Явления, связанные с изделиями без клинических последствий

Если о явлении, связанном с изделием, сообщено без клинических последствий, выберите соответствующий термин

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Сломалось медицинское изделие	Поломка изделия
Пластырь вытек мне на руку	Протекание пластыря

3.20 ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Этот термин включает реакции между лекарственным препаратом и другими лекарственными препаратами, пищей, медицинскими изделиями и алкоголем. В данном документе «лекарственные препараты» включают биологические лекарственные препараты.

Указанное в инструкции лекарственное взаимодействие может быть ошибкой применения (см. Раздел 3.15.1.3).

3.20.1 Источник сообщения специфически указал лекарственное взаимодействие

Выберите термин для лекарственного взаимодействия и дополнительные термины для каждого сообщенного явления.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Желудочковая тахикардия «пируэт» на фоне подозреваемого лекарственного взаимодействия	Лекарственное взаимодействие Желудочковая тахикардия типа «пируэт»
Пациент употреблял клюквенный сок, который взаимодействует с антикоагулянтом, приводя к повышению МНО	Взаимодействие с пищей Повышение МНО

3.20.2 Источник сообщения не указал специфически лекарственное взаимодействие

Два лекарственных препарата могут употребляться совместно, и, если сообщивший не указывает специфически, что было лекарственное взаимодействие, выберите термины только для сообщенных явлений.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Пациент начал принимать противосудорожный и «сердечный» препарат и у него развилось синкопальное состояние	Синкопе
Пациент принимал противосудорожный препарат и начал прием «сердечного» препарата, и концентрация противосудорожного препарата стала выше нормы	Повышенная концентрация противосудорожного лекарственного препарата

3.21 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЙ ЭФФЕКТ ОТСУТСТВЕТ И «НОРМАЛЬНЫЕ» ТЕРМИНЫ

3.21.1 Нежелательный эффект отсутствует

LLT *Нежелательный эффект отсутствует* может быть использован, если специфически сообщено об отсутствии НР/НЯ, при воздействии лекарственного препарата (см. Раздел 3.15.1.2 и 3.18.2).

Некоторые организации регистрируют LLT *Нежелательный эффект отсутствует* для административных целей (например, регистры беременностей и сообщения об ошибках применения).

3.21.2 Использование «нормальных» терминов

Термины нормальных состояний и исходов могут быть использованы в случае потребности.

Примеры терминов для «нормальных» состояний и исходов
Синусовый ритм
Нормальный ребенок
Электрокардиограмма в норме

3.22 НЕОЖИДАНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ

Некоторые организации регистрируют сообщения о положительном эффекте лекарственного препарата отдельно от причины/показания, для чего применялся препарат. (Такие эффекты обычно не являются НР/НЯ).

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Пациент с облысением был приятно удивлен, что на фоне антигипертензивного средства у него выросли волосы	Неожиданный благоприятный терапевтический эффект Усиление роста волос

3.23 МОДИФИКАЦИЯ ЭФФЕКТА

Важно регистрировать модификацию эффекта (например, увеличение, удлинение, даже если модификация не всегда является НР/НЯ).

3.23.1 Отсутствие эффекта

Предпочтительной опцией является выбор только термина «отсутствие эффекта» даже если сообщено о последствиях отсутствия эффекта. Однако, можно выбрать термины для явлений, ассоциированных с отсутствием эффекта.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Предпочтительная опция
Пациентка приняла препарат от головной боли, но головная боль не прошла	Неэффективность лекарственного препарата	✓
	Неэффективность лекарственного препарата Головная боль	
Антибиотик не «сработал»	Отсутствие эффекта лекарственного препарата	
Пациентка принимала препарат для профилактики тромбоза, но у нее развился тромбоз глубоких вен ноги	Неэффективность лекарственного препарата	✓
	Неэффективность лекарственного препарата Тромбоз глубоких вен ноги	

3.23.2 Не предполагайте отсутствие эффекта

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Пациент, принимавший препарат для лечения ВИЧ, умер	Смерть	Не надо предполагать отсутствие эффекта в таком случае. Выберите только термин о смерти (см. Раздел 3.2).

3.23.3 Увеличение, уменьшение или удлинение эффекта

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
При приеме препарата А у пациента наблюдается усиление эффекта	Усиление эффекта лекарственного средства
На фоне приема препарата А у пациента наблюдается ослабление эффекта	Снижение эффективности лекарственного препарата
На фоне приема препарата А у пациента наблюдается более длительный эффект	Продление эффекта

3.24 СОЦИАЛЬНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА

3.24.1 Использование терминов из данного SOC

Термины из SOC *Социальные обстоятельства* представляют из себя социальные факторы и применяются для регистрации социального и медицинского анамнеза. Такие термины, как правило, не пригодны для регистрации НР/НЯ, однако, при некоторых обстоятельствах, термины из SOC *Социальные обстоятельства* могут быть единственными возможными для регистрации НР/НЯ или могут добавить важную клиническую информацию.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Способность пациента управлять транспортным средством нарушена	Нарушение способности к вождению

Термины в SOC *Социальные обстоятельства* не являются многоосными/мультиаксиальными, и, в отличие от «посвященным болезням» SOC

в MedDRA (например, SOC *Желудочно-кишечные нарушения*), они относятся к **индивидууму**, а не к медицинскому состоянию.

Нужно знать возможное влияние терминов в SOC *Социальные обстоятельства* на извлечение данных, анализ и представление сообщений, как проиллюстрировано в таблице ниже.

Термин в SOC <i>Social circumstances</i> (индивидуум)	Сходный термин в «посвященной болезни» SOC
Алкоголик	Алкоголизм
Злоупотребляющий наркотическими препаратами	Злоупотребление психоактивными веществами/лекарственными препаратами
Зависимый от наркотиков	Привыкание к психоактивным веществам/лекарственным препаратам
Лицо, практикующее нюхание клея	Нюхание клея
Курильщик	Зависимость от никотина

Нужно знать, что термины «злоупотребления», не ассоциированные с лекарственными препаратами/веществами находятся в данном SOC, вне зависимости от отношения к индивидууму или к состоянию, как проиллюстрировано в таблице ниже.

LLT	PT
Жестокое обращение с ребенком	Жестокое обращение с ребенком
Лицо, жестоко обращающееся с ребенком	
Жестокое обращение с престарелыми	Жестокое обращение с престарелыми
Лицо, жестоко обращающееся с престарелыми	

(См. Раздел 3.24.2 в отношении незаконных/криминальных действий)

3.24.2 Незаконные или криминальные действия, или жестокое обращение

Термины для незаконных или криминальных действий (исключая злоупотребление лекарственными препаратами/веществами*), находятся в SOC *Социальные обстоятельства*, такие как LLT *Физическое насилие*.

LLT, описывающий **совершителя** [действия] относится к PT, описывающим незаконное действие. PT, описывающий жертву незаконного действия, как правило, начинается с «*Жертва [чего-то]...*».

*В русском языке для разных значений abuse употребляются разные переводы: злоупотребление (лекарственным препаратом) и жестокое обращение.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Данные истории указывают, что пациент известен как совершавший преступления на сексуальной почве	Лицо, совершившее половое преступление	Совершитель ; LLT <i>Лицо, совершившее половое преступление</i> закреплен за РТ <i>Сексуальное принуждение в SOC Социальные обстоятельства</i>
Пациент в детстве был жертвой сексуального принуждения	Жертва полового насилия над детьми	Жертва ; LLT <i>Жертва полового насилия над детьми</i> закреплен за РТ <i>Жертва сексуального принуждения в SOC Социальные обстоятельства</i>

3.25 МЕДИЦИНСКИЙ И СОЦИАЛЬНЫЙ АНАМНЕЗЫ

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
В прошлом – желудочно-кишечное кровотечение и гистерэктомия	Кровотечение в просвет желудочно-кишечного тракта Гистерэктомия
Пациент-курильщик с болезнью коронарных артерий	Курильщик сигарет Болезнь коронарных артерий

3.26 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА

О показаниях может быть сообщено как о медицинских состояниях, профилактике состояний, заместительной терапии, процедурах (например, введение в анестезию) и как о дословной информации «от гипертонии». Термины из большинства SOC MedDRA, включая SOC *Лабораторные и инструментальные данные* могут быть выбраны для записи показаний.

Регуляторные органы могут иметь специфические требования в отношении определенных аспектов выбора терминов для показаний (например, для показаний в рамках регулируемой информации о продукте). Пожалуйста, обратитесь к специальным руководствам регуляторных органов в таком случае.

3.26.1 Медицинские состояния

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Гипертензия	Гипертензия
«От гипертонии»	
Химиотерапия по причине рака молочной железы	Рак молочной железы
Я принял препарат для избавления от симптомов простуды	Симптомы простуды

Если в сообщении имеется информация только о типе терапии, выберите наиболее специфический термин.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Пациент проходит химиотерапию	Химиотерапия
Пациент получает антибиотики	Антибиотикотерапия

В отношении медицинского состояния не всегда ясно из сообщения, является ли показание медицинским состоянием или желаемым исходом терапии. В обоих случаях следует выбрать один и тот же термин.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Снижение массы тела	Снижение веса	Неясно, является ли целью снижение веса или лечение пациента со сниженной массой тела
Подавлен иммунитет	Подавление иммунитета	Неясно, является ли целью индукция иммуносупрессии или лечение подавленного иммунитета

3.26.2 Комплексные показания

Выбор термина для некоторых показаний (например, в регулируемой информации о продукте) может представлять сложности и потребовать выбора более одного LLT для полного представления информации, в зависимости от обстоятельств.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Лечение агрессии при аутизме	Агрессия	Препараты не лечат имеющиеся аутизм, талассемию или инфаркт миокарда, но они <i>воздействуют</i> на ассоциированные признаки/симптомы (агрессия, хроническая перегрузка железом, атеротромбоз). В зависимости от региональных регуляторных требований может быть необходимо выбрать LLT <i>Аутизм</i> , LLT <i>Большая талассемия</i> , or LLT <i>Инфаркт миокарда</i>
Лечение хронической перегрузки железом при большой талассемии	Хроническая перегрузка железом	
Предотвращение атеротромботических событий у пациентов с инфарктом миокарда	Профилактика атеротромбоза	

3.26.3 Показания с генетическими маркерами или нарушениями

Для показаний, которые включают генетический маркер или нарушение, ассоциированное с медицинским состоянием, выберите комбинированный термин, который содержит обе концепции, если такой имеется. Также см. примеры в Разделе 3.5 Комбинированные термины.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Немелкоклеточный рак легкого с мутацией K-ras	Немелкоклеточный рак легкого Мутация гена K-ras

3.26.4 Предотвращение и профилактика

Если сообщено о показаниях для предотвращения или профилактики, выберите специфический термин MedDRA, если такой существует. (Нужно знать: слова «предотвращение» и «профилактика» являются синонимами в контексте MedDRA).

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Профилактика аритмии	Профилактика аритмии
Предотвращение приступов мигрени	Профилактика мигрени

Если не имеется термина MedDRA, содержащего «предотвращение» или «профилактика», выберите из следующих опций. **Предпочтительной опцией** является выбор общего термина для предотвращения/профилактики и термина

для состояния. Альтернативно, выберите термин только для состояния или только для предотвращения/профилактики.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Предпочтительная опция	Комментарии
Предотвращение гепатотоксичности	Профилактическое лечение	✓	Представляет как концепцию предотвращения/профилактики, так и состояния
	Гепатотоксичность		Представляет состояние
	Профилактическое лечение		Представляет концепцию предотвращения/профилактики

3.26.5 Показания – процедуры и диагностические исследования

Выберите соответствующий термин, если продукт показан для выполнения процедуры или диагностического теста.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Индукция анестезии	Индукция анестезии
Контраст для ангиограммы	Ангиограмма
Контрастное вещество для коронарографии	Коронарная ангиограмма

3.26.6 Применение добавок и заместительная терапия

Термины для применения добавок и заместительной терапии находятся в SOC *Хирургические и медицинские процедуры* (см. Раздел 3.13). Если продукт показан как добавка или заместительная терапия, выберите наиболее близкий термин.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Заместительная терапия тестостероном	Андроген-заместительная терапия
Применение витаминов до родов	Витаминные добавки

3.26.7 Не сообщено о показаниях

Если невозможно выяснить показания, выберите LLT *Использование препарата по неизвестным показаниям*.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Прием аспирина по неизвестным показаниям	Использование препарата по неизвестным показаниям

3.27 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИНСТРУКЦИЕЙ

Для целей выбора термина и анализа данных, закодированных с MedDRA, концепция «использования, не предусмотренного инструкцией», относится к ситуациям, когда специалист здравоохранения преднамеренно назначает, отпускает или рекомендует продукт для медицинских целей, не предусмотренных в информации о продукте. (Учитывайте положения в таблице в разделе 3.16). Термины использования, не предусмотренного инструкцией, следует выбирать только тогда, когда такое использование специфически упомянуто в сообщенной информации. При получении информации, предполагающей использование, не предусмотренное инструкцией, но не сообщенной таким образом, следует уточнить информацию. Если информацию уточнить невозможно, не следует предполагать использование, не предусмотренное инструкцией. При регистрации применения, не предусмотренного инструкцией, следует учитывать положения информации о продукте и/или регуляторные требования, которые могут быть различными в разных регионах.

3.27.1 Об использовании, не предусмотренном инструкцией, сообщено как о показании

Если о медицинском состоянии/показании сообщено совместно с «использованием, не предусмотренном инструкцией», то предпочтительной опцией является выбор термина для медицинского состояния/показания и для использования, не предусмотренного инструкцией. Альтернативно, выберите термин только для медицинского состояния/показания. Выберите **только** LLT *Использование, не предусмотренное инструкцией*, если это является единственно доступной информацией.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Предпочтительная опция
Использование при гипертензии не	Применение препарата по неутвержденным показаниям, не	✓

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Предпочтительная опция
предусмотрено инструкцией	предусмотренное инструкцией	
	Гипертензия	

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Использовался вне инструкции	Использование, не предусмотренное инструкцией

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
<p>Препарат, одобренный для использования в комбинации с препаратом А, был использован вне инструкции в комбинации с препаратом В</p>	<p>Использование, не предусмотренное инструкцией</p> <p>Применение лекарственного препарата в неутвержденных комбинациях</p>	<p>LLT <i>Применение лекарственного препарата в неутвержденных комбинациях</i> добавляет информацию о специфическом типе использования, не предусмотренного инструкцией. Термин не является термином для использования вне инструкции или для ошибки применения; он относится к общим терминам и может быть скомбинирован с другим термином для отражения деталей использования, не предусмотренного инструкцией, неправильного использования, ошибок применения и так далее.</p>

3.27.2 Использование, не предусмотренное инструкцией с НР/НЯ

Если НР/НЯ возникает в ситуации использования, не предусмотренного инструкцией для медицинского состояния/показания, то предпочтительной опцией

является выбор термина для использования, не предусмотренного инструкцией, и для термина медицинского состояния/показания в дополнение к термину НР/НЯ. Альтернативно, выберите термин для медицинского состояния/показания и термин для НР/НЯ.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Предпочтительная опция
<p>Пациенту для лечения легочной гипертензии был назначен препарат по неутвержденным показаниям, и у пациента случился инсульт</p>	<p>Применение препарата по неутвержденным показаниям, не предусмотренное инструкцией</p> <p>Легочная гипертензия</p> <p>Инсульт</p>	<p>✓</p>
	<p>Легочная гипертензия</p> <p>Инсульт</p>	

3.28 ПРОБЛЕМЫ С КАЧЕСТВОМ ПРОДУКТА

Важно распознавать проблемы с качеством продукта, поскольку они могут влиять на безопасность пациента. Сообщения о проблемах с качеством продукта могут быть получены вместе с нежелательными явлениями или в рамках мониторинга качества продукта.

Проблемы с качеством продукта определяются как отклонения от нормы, которые могут возникать в процессе производства/маркировки, упаковки, транспортировки, поставки или хранения продукта. Они могут сопровождаться или не сопровождаться клиническими последствиями.

Хорошая осведомленность в HLGТ *Проблемы с качеством, поставкой, распространением, производством продукта и системой качества* (в SOC *Проблемы с продуктом*) важна при выборе термина. За указанным HLGТ закреплены категории для специфических проблем качества продукта, такие как HLT *Проблемы с упаковкой продукта*, HLT *Проблемы с физическими характеристиками продукта*, HLT *Проблемы производственных объектов и оборудования*, HLT *Контрафактные, фальсифицированные и недоброкачественные продукты*, и так далее. Просмотр терминов вниз по иерархии MedDRA для выбора подходящего LLT является оптимальным подходом к выбору термина.

Объяснения возможной интерпретации и использования определенных терминов с качеством продукта (например, «Неполное покрытие продукта») можно найти в описании концепций MedDRA online.

3.28.1 Проблемы с качеством продукта с клиническими последствиями

Если проблема с качеством продукта приводит к клиническим последствиям, следует выбрать термин(ы) для проблемы качества продукта и для клинических последствий.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Таблетки лекарственного средства из новой бутылки имеют необычный химический запах, от которого меня подташнивает	Аномальный запах продукта Чувство тошноты	
После замены одного оригинального препарата на другой оригинальный препарат для контроля артериального давления у меня появился неприятный запах изо рта.	Проблема с заменой продукта: оригинальный на оригинальный Зловонное дыхание	
Потребитель заметил, что после применения приобретенной зубной пасты покалывает во рту. Последующее расследование партии продукта выявило, что эта зубная паста была контрафактной.	Контрафактный продукт Покалывание во рту	
Пациент сообщил о сильном жжении в носу после применения назальных капель, раствор которых был мутным. При исследовании производителем были выявлены посторонние примеси в партии, причиной которых оказалась дефектная часть оборудования.	Жжение в носу Мутность продукта Обнаружены примеси в продукте Проблема с производственным оборудованием	Специфический дефект оборудования и проблемы при производстве могут быть сообщены позднее как часть анализа корневой причины.

3.28.2 Проблемы с качеством продукта без клинических последствий

Важно регистрировать проблемы с качеством продукта даже если они не привели к клиническим последствиям.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT
Стерильный набор для люмбальной пункции был получен в нарушенной упаковке (нарушение стерильности)	Нарушение стерильности упаковки продукта

3.28.3 Проблемы с качеством продукта в сравнении с ошибками применения

Важно отличать проблемы с качеством продукта и ошибки применения.

Проблемы с качеством продукта определяются как отклонения от нормы, которые могут возникать в процессе производства/маркировки, упаковки, транспортировки, поставки или хранения продукта. Они могут сопровождаться или не сопровождаться клиническими последствиями

Ошибки применения лекарственного препарата определяются как любое непреднамеренное и предотвратимое событие (явление), которое может вызывать или приводить к неправильному применению лекарственных препаратов или причинить вред пациенту, пока лекарственный препарат находится под контролем медицинского работника, пациента или потребителя.

Объяснения возможной интерпретации терминов с качеством продукта можно найти в описании концепций MedDRA online.

Пример

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
Фармацевт при отпуске препарата А непреднамеренно приклеил этикетку продукта В	При выдаче на препарат нанесена неподходящая этикетка	Ошибка применения
Продавец заметил, что на некоторых бутылках ополаскивателя для полости рта из поставки прикреплена другая этикетка	Маркировка продукта нанесена на другой продукт	Проблема с качеством продукта
Мама применила недостаточную дозу антибиотика, поскольку линии на капельном дозаторе были стерты	Нечитаемые калибровочные обозначения капельницы продукта Непреднамеренное снижение дозы	Проблема с качеством продукта и ошибка применения. Если о снижении дозы сообщается в контексте ошибки применения, более

Сообщенная информация	Выбранный LLT	Комментарии
		специфичным термином для выбора является LLT <i>Непреднамеренное снижение дозы</i>

4. ПРИЛОЖЕНИЕ

4.1 КОНТРОЛЬ ВЕРСИЙ

Пожалуйста, обратитесь к последней версии документа «Практические рекомендации по использованию MedDRA» за информацией о контроле версий.

4.2 ССЫЛКИ И СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

На веб-сайте MedDRA можно найти следующие документы и инструменты:
(www.meddra.org).

- Краткое руководство «Выбор термина MedDRA: важные аспекты»
- Руководство «Извлечение и представление данных MedDRA: важные аспекты» (также находится на вебсайте JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Краткое руководство «Извлечение и представление данных MedDRA: важные аспекты»
- MedDRA «Важные аспекты: Сопутствующий документ», (также находится на вебсайте JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Вводное руководство по MedDRA
- Информационный документ «Запрос на внесение изменений в MedDRA»
- Веб-браузер MedDRA *
- Мобильный браузер MedDRA*
- Десктопный браузер MedDRA
- Отчет о версии MedDRA (с указанием всех изменений в новой версии) *
- Средство анализа версий MedDRA (сравнивает любые две версии) *
- Список терминов для обозначения названий исследований без квалификаторов
- Практические рекомендации по использованию MedDRA
- Дата перехода на следующую версию MedDRA

*Для доступа необходимы ID пользователя и пароль