



MELHORES PRÁTICAS DO MedDRA®

Recomendações para Implementação e Uso do MedDRA da Organização de Serviços de Manutenção e Suporte (MSSO)

2018

RECONHECIMENTOS

A marca comercial MedDRA® é registrada pela Federação Internacional dos Fabricantes de Produtos Farmacêuticos e Associações (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations*, IFPMA) em nome do Conselho Internacional para Harmonização (*International Council for Harmonisation*, ICH).

Aviso de isenção de responsabilidade e declaração de direitos autorais

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

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

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

Índice

1. INTRODUÇÃO.....	1
2. ALOCAÇÃO À CLASSE DE SISTEMAS E ÓRGÃOS (SOC) NO MEDDRA.....	2
2.1 FINALIDADE.....	2
2.2 MEDDRA COMO UM PADRÃO DO ICH.....	2
2.3 A RAZÃO PARA UMA SOC PRIMÁRIA.....	3
2.4 A ALOCAÇÃO A UMA SOC PRIMÁRIA PODE SER MODIFICADA?.....	3
3. RELATÓRIO DE CASO ÚNICO UTILIZANDO O CONTROLE DE VERSÃO SEMESTRAL.....	5
3.1 FINALIDADE.....	5
3.2 VISÃO GERAL.....	5
3.3 RECOMENDAÇÃO.....	5
4. IMPLEMENTAÇÃO E VERSIONAMENTO DO MEDDRA PARA ESTUDOS CLÍNICOS.....	7
4.1 FINALIDADE.....	7
4.2 VISÃO GERAL.....	7
4.3 OPÇÕES CONSIDERADAS.....	7
4.4 RECOMENDAÇÃO.....	9
5. METODOLOGIA DE VERSIONAMENTO.....	10
5.1 FINALIDADE.....	10
5.2 VISÃO GERAL.....	10
5.3 OPÇÕES CONSIDERADAS.....	10
6. RECOMENDAÇÕES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE TERMOS SUPLEMENTARES DO MEDDRA.....	13
6.1 FINALIDADE.....	13
6.2 VISÃO GERAL.....	13
6.3 RECOMENDAÇÕES.....	13

LISTA DE TABELAS

Tabela 5-1 Tipos de métodos de versionamento.....	11
---	----

1. INTRODUÇÃO

A finalidade deste documento de Melhores Práticas do MedDRA é a de providenciar recomendações da Organização de Serviços de Manutenção e Suporte (*Maintenance and Support Services Organization*, MSSO) do MedDRA para a implementação e o uso do MedDRA. Seu objetivo consiste em promover o uso preciso e consistente do MedDRA por usuários do mundo todo.

O documento providencia considerações sobre melhores práticas acerca de vários tópicos pertinentes ao uso do MedDRA. Ele não especifica exigências regulatórias nem abrange questões sobre banco de dados. As organizações são encorajadas a documentar as suas próprias melhores práticas em diretrizes específicas à organização, que devem ser consistentes com este documento de Melhores Práticas do MedDRA.

Este documento de Melhores Práticas do MedDRA possui cinco seções:

- Alocação à Classe de Sistemas e Órgãos (*System Organ Class*, SOC) primária no MedDRA
- Relatório de caso único utilizando o controle de versão semestral
- Implementação e versionamento do MedDRA para estudos clínicos
- Metodologia de versionamento
- Recomendações para a implementação de termos suplementares do MedDRA

Os usuários são convidados a entrar em contato com a [Central de ajuda da MSSO](#) para fazer perguntas ou comentários sobre este documento de Melhores Práticas do MedDRA.

2. ALOCAÇÃO À CLASSE DE SISTEMAS E ÓRGÃOS (SOC) NO MedDRA

2.1 FINALIDADE

Esta seção explica o conceito da alocação à Classe de Sistemas e Órgãos (SOC) primária no MedDRA e a razão pela qual a SOC primária não deve ser individualmente selecionada pelos usuários do MedDRA. Fazer isso compromete um dos objetivos principais do uso do MedDRA como um padrão regulatório.

2.2 MedDRA COMO UM PADRÃO DO ICH

O MedDRA foi desenvolvido por um Grupo de Trabalho de Especialistas do ICH para abordar muitas das limitações de terminologias mais antigas para eventos adversos. No passado, as organizações que utilizaram essas terminologias as “editaram” livremente (p. ex., adicionaram termos personalizados) para satisfazer necessidades específicas e ultrapassar suas limitações. O resultado foi uma falta de terminologia padrão verdadeira no ambiente regulatório de notificação de eventos adversos em tal ocasião. A intenção do ICH, ao desenvolver o MedDRA, foi a de possuir uma terminologia padrão, clinicamente rigorosa e bem mantida para facilitar a comunicação.

Especificamente, algumas das aplicações do MedDRA são:

- Agregar termos relatados em agrupamentos clinicamente significativos para revisão, análise e/ou resumo de dados de segurança.
- Facilitar a identificação de conjuntos de dados comuns para a avaliação de informações clínicas e de segurança.
- Facilitar a recuperação consistente de casos ou quadros clínicos específicos a partir de um banco de dados.
- Melhorar a consistência na comparação e compreensão de sinais de segurança e de dados clínicos agregados.
- Facilitar o intercâmbio de dados eletrônicos de informações de segurança clínica.

O ICH também autorizou um grupo de especialistas em segurança de medicamentos (de autoridades regulatórias e da indústria) a redigir o documento “*Seleção de Termos do MedDRA: Pontos a Serem Considerados*” como orientação para o uso do MedDRA na codificação de eventos adversos, histórico médico e social, e indicações. O documento endossado pelo ICH declara (**negrito** adicionado para ênfase):

“O MedDRA é uma terminologia padronizada. Considera-se essencial que não ocorram alterações estruturais *ad hoc* no MedDRA. **A alocação de termos através das SOCs é predeterminada dentro da terminologia e não deve ser alterada pelos usuários**”.

2.3 A RAZÃO PARA UMA SOC PRIMÁRIA

O MedDRA é uma terminologia multiaxial, o que significa que um Termo preferido (*Preferred Term*, PT) pode estar vinculado a mais de uma SOC. Por exemplo, o PT *Dispneia* está vinculado tanto à SOC *Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino* (seu sistema orgânico de manifestação) quanto à SOC *Distúrbios cardíacos* (devido a sua conexão com doença cardíaca). Cada PT é alocado a uma SOC primária para evitar uma “contagem dupla” quando se recupera informação de todas as SOCs (ou seja, uma geração de dados cumulativa de SOC por SOC). As outras SOCs às quais um PT multiaxial está vinculado são chamadas SOCs “secundárias”.

Na maioria dos casos, PTs relacionados a doenças ou sinais e sintomas são alocados à SOC do local de manifestação principal. Desta forma, para o PT *Dispneia*, a SOC primária é a SOC *Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino*. No entanto, há exceções para três tipos de termos:

- Termos para anomalias congênitas e hereditárias são alocados à SOC *Distúrbios congênitos, de família e genéticos* como a SOC primária.
- Termos para neoplasias benignas e malignas são alocados à SOC *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)* como a SOC primária. Isto não se aplica a termos referentes a cistos e pólipos. Esses termos têm como alocação à SOC primária a SOC do local de manifestação.
- Termos para infecções são alocados à SOC *Infecções e infestações* como a SOC primária.

Essas regras de alocação à SOC primária foram instituídas à medida que o MedDRA estava sendo desenvolvido, a fim de agregar certas questões essenciais (anomalias congênitas, neoplasias e infecções) em locais específicos do MedDRA para facilitar a detecção de sinais de segurança. Observe que as alocações à SOC primária estão “incorporadas” nos arquivos ASCII do MedDRA.

2.4 A ALOCAÇÃO A UMA SOC PRIMÁRIA PODE SER MODIFICADA?

Sim, qualquer assinante comercial, organização sem fins lucrativos/não comercial ou assinante regulatório do MedDRA pode apresentar uma proposta para modificar a alocação à SOC primária para qualquer termo determinado através do processo normal de Solicitação de alteração. Ao considerar a solicitação de um assinante, a MSSO revisará cuidadosamente a justificativa apresentada, assim como as regras de alocação já estabelecidas.

A MSSO está ciente de que, por vezes, é solicitado aos codificadores e administradores de dicionários para reatribuírem a alocação à SOC primária padrão para PTs específicos a uma de escolha da organização. Como mencionado acima, a MSSO desencoraja fortemente esta prática, visto que consideramos que esta compromete o objetivo do MedDRA como uma terminologia padrão. Por exemplo, um revisor de uma autoridade regulatória consideraria difícil comparar os dados de segurança de produtos semelhantes de duas organizações diferentes se uma delas

Alocação à Classe de Sistemas e Órgãos (SOC) primária no MedDRA

alocasse livremente PTs às SOCs de sua escolha e a outra utilizasse as alocações à SOC primária padrão.

3. RELATÓRIO DE CASO ÚNICO UTILIZANDO O CONTROLE DE VERSÃO SEMESTRAL

3.1 FINALIDADE

A finalidade desta seção é a de providenciar recomendações da MSSO com relação à questão das versões do MedDRA e à sua implementação para relatórios de casos únicos espontâneos e relatórios de casos únicos pré-comercialização.

3.2 VISÃO GERAL

As versões atualizadas do MedDRA são tanto o ponto forte da terminologia quanto um dos seus maiores desafios. As terminologias iniciais não eram adequadamente mantidas nem existiam publicações periódicas destas para abordar erros ou avanços médicos. A MSSO do MedDRA foi concebida para resolver estes dois problemas. O MedDRA é atualmente disponibilizado aos assinantes de modo semestral, utilizando uma rigorosa revisão técnica e médica de cada solicitação de alteração. O versionamento do MedDRA é uma questão que afeta a notificação de relatórios de casos únicos espontâneos e de relatórios de casos únicos pré-comercialização. Com base nos comentários que a MSSO recebeu dos usuários da terminologia sobre esta questão, a MSSO faz as recomendações a seguir. Essas recomendações não devem ser consideradas como diretrizes oficiais aprovadas por autoridades regulatórias; no entanto, a MSSO espera que essas recomendações sejam consideradas quando agências regulatórias redigirem diretrizes referentes a esta questão no futuro.

3.3 RECOMENDAÇÃO

A MSSO do MedDRA faz as seguintes recomendações aos usuários do MedDRA em relação à notificação de relatórios de casos únicos espontâneos e de relatórios de casos únicos pré-comercialização:

- 1) O MedDRA deve ser utilizado para relatórios de casos únicos espontâneos pós-comercialização e para relatórios de casos únicos pré-comercialização para relatórios de eventos adversos sérios.
- 2) Todos os relatórios devem ser elaborados utilizando a versão do MedDRA mais recentemente publicada. O número da versão da publicação do MedDRA utilizada para codificar os dados do relatório deve ser incluído em todos os relatórios.
- 3) A decisão de recodificar dados históricos fica a critério de cada organização individual.

4) A publicação de uma nova versão do MedDRA deve se tornar a versão para elaboração de relatórios na primeira segunda-feira do segundo mês após ter sido publicada. Para sincronizar este evento nas três regiões do ICH, a MSSO recomenda a meia-noite GMT (tempo médio de Greenwich [*Greenwich Mean Time*]), de domingo para segunda-feira, para realização da transição. Por exemplo:

- 1º de março – MedDRA X.0 publicado
- Primeira segunda-feira de maio – MedDRA X.0 se torna a versão para a elaboração de relatórios

- 1º de setembro – MedDRA X.1 publicado
- Primeira segunda-feira de novembro – MedDRA X.1 se torna a versão para a elaboração de relatórios

A data e a hora mencionadas para a transição são utilizadas para permitir que todos os usuários tenham tempo suficiente para preparar seus sistemas para a transição para a nova versão do MedDRA.

Para relatórios de casos únicos, o remetente e o destinatário dos dados precisam estar em sincronia em relação às versões do MedDRA. Os usuários que forem capazes de atualizar e validar rapidamente os seus sistemas conforme cada publicação do MedDRA precisam estar cientes de que se apresentarem um relatório utilizando a publicação atualizada do MedDRA antes do destinatário ter feito a transição para versão atualizada, tal apresentação poderá ser rejeitada ou pelo menos retirada do processo automatizado e transferida para um processo manual e possível recodificação, o que retardará o processamento da apresentação.

4. IMPLEMENTAÇÃO E VERSIONAMENTO DO MEDDRA PARA ESTUDOS CLÍNICOS

4.1 FINALIDADE

A finalidade desta seção é a de providenciar a recomendação da MSSO com relação à questão das versões do MedDRA e sua implementação em estudos clínicos.

4.2 VISÃO GERAL

As versões atualizadas do MedDRA são tanto um ponto forte da terminologia quanto um dos seus maiores desafios. As terminologias iniciais não eram adequadamente mantidas nem existiam publicações periódicas destas para abordar erros ou avanços médicos. A MSSO do MedDRA foi concebida para resolver estes dois problemas. O MedDRA é atualmente disponibilizado aos assinantes de modo semestral, utilizando uma rigorosa revisão técnica e médica de cada solicitação de alteração. O versionamento do MedDRA é um problema, uma vez que a maioria dos estudos clínicos são conduzidos por longos períodos de tempo (ou seja, superiores a seis meses) e os relatórios regulatórios também abrangem longos períodos de tempo (p. ex., Resumo de segurança integrada).

4.3 OPÇÕES CONSIDERADAS

Para codificação com MedDRA em estudos clínicos, entende-se que muitas organizações podem não querer recodificar os dados tão frequentemente quanto a disponibilização de atualizações do MedDRA. Assim, supõe-se que um projeto ou um estudo será “congelado” (ou seja, utilizará a mesma versão do MedDRA durante toda a duração do projeto ou estudo) com relação a uma versão do MedDRA e, depois, será recodificado opcionalmente em um momento significativo posterior do projeto/estudo.

Para os fins desta seção, define-se projeto como uma série de estudos clínicos individuais relacionados. Portanto, quando o termo projeto é utilizado nesta seção, este se refere a todos os estudos clínicos subordinados como um grupo.

Há várias opções disponíveis para versionamento, com seus respectivos méritos e problemas. Segue uma breve discussão sobre as opções:

Opção 1 – “Congelar” no início e durante toda a vida do projeto e elaborar relatórios com base na mesma versão do MedDRA.

- Todos os estudos do projeto seriam codificados com a mesma versão do MedDRA.
- Todos os relatórios seriam gerados com base na mesma versão do MedDRA.
- Favorece consistência de codificação e análise dentro de estudos relacionados.
- Os relatórios e as análises realizados são elaborados dentro do contexto da mesma versão da terminologia com a qual os dados foram codificados.

Implementação e versionamento do MedDRA para estudos clínicos

- Causa problemas, principalmente para projetos de duração mais longa, para o desenvolvimento do rótulo, que utilizará uma versão mais recente do MedDRA, assim como o fato de não aproveitar a vantagem de melhoras no MedDRA mediante publicações subsequentes.
- Requer armazenamento de múltiplas versões do MedDRA e a manutenção das convenções de codificação do MedDRA de uma organização com cada nova versão do MedDRA.

Opção 2 – “Congelar” no início de um projeto e elaborar relatórios com base na versão mais recente do MedDRA.

- Todos os estudos do projeto seriam codificados com a mesma versão do MedDRA.
- Todos os relatórios seriam gerados com base na mesma versão do MedDRA.
- Favorece consistência de codificação e análise dentro de estudos relacionados.
- A versão mais recente do MedDRA seria utilizada para elaborar relatórios utilizando a estrutura da versão mais recente. Por exemplo, se um PT fosse transferido de um HLT para outro na versão utilizada para relatórios, este resultaria em um HLT diferente daquele em que fora originalmente codificado.
- Dependendo da duração dos estudos ou do projeto, as diferenças nas versões utilizadas para codificar e elaborar relatórios poderiam passar a ser mais significativas.

Opção 3 – “Congelar” no início de cada estudo de um projeto e elaborar relatórios com base na versão mais recente do MedDRA.

- Os dados codificados do estudo são codificados na versão mais recente do MedDRA.
- Menos diferença de tempo entre o volume significativo de dados do estudo (Fase III) e o desenvolvimento do rótulo.
- Aproveita a vantagem de melhoras no MedDRA nas versões subsequentes.
- Dependendo da duração dos estudos ou do projeto, as diferenças nas versões utilizadas para codificar e elaborar relatórios poderiam passar a ser mais significativas.

Opção 4 – Suspender toda a codificação até a conclusão de cada estudo e utilizar a versão mais recente do MedDRA para a codificação e elaboração de relatórios.

- A codificação para o estudo provavelmente seria mais consistente.
- Culmina em uma sobrecarga significativa de quantidade de trabalho ao término de cada estudo.
- Não permite nenhuma análise dos dados codificados antes da conclusão do estudo.

Opção 5 – “Congelar” no início de cada estudo de um projeto e, opcionalmente, recodificar os dados com a versão mais recente na conclusão do estudo com base nos critérios definidos no plano do projeto. Sempre gera dados utilizando a versão mais recente do MedDRA.

Implementação e versionamento do MedDRA para estudos clínicos

- A organização analisaria a coleção de modificações frente aos limiares desenvolvidos e documentados no plano do projeto. Caso exista um benefício médico quanto à recodificação dos dados, os dados seriam recodificados com a versão mais recente do MedDRA. Caso contrário, os relatórios são gerados com base na versão mais recente do MedDRA.
- Estudos de longa duração seriam atualizados e mais bem analisados com base na última versão do MedDRA.
- Menos diferença de tempo entre o volume mais significativo dos dados do estudo (Fase III) e o desenvolvimento do rótulo.
- Relatórios em nível do projeto utilizariam a versão atual do MedDRA.

Opção 6 – Recodificar os dados de estudo para todos os estudos em um projeto, de modo contínuo, com a versão mais recente do MedDRA.

- Todos os dados do estudo seriam atualizados com cada versão e providenciariam consistência para a elaboração de relatórios.
- Elimina os problemas de conciliação com os dados de pós-comercialização, uma vez que os dados de pós-comercialização serão relatados com base na versão atual do MedDRA.
- Requer que a recodificação de todos os estudos seja atualizada para a versão atual do MedDRA.

4.4 RECOMENDAÇÃO

Para dados de estudos clínicos, a MSSO recomenda a Opção 5 ou 6 (descritas acima). Estas opções são viáveis do ponto de vista de uma implementação e permitem que as organizações escolham a melhor opção para os seus processos.

5. METODOLOGIA DE VERSIONAMENTO

5.1 FINALIDADE

A finalidade desta seção é a de descrever os vários métodos de versionamento que podem ser aplicados aos dados quando uma organização implementa uma nova versão do MedDRA.

5.2 VISÃO GERAL

Cada organização deve ter uma estratégia de versionamento que deve ser documentada. A estratégia de versionamento pode diferir entre bancos de dados de segurança e bancos de dados de estudos clínicos. Por exemplo, pode não haver necessidade de atualizar dados de estudos clínicos provenientes de estudos clínicos mais antigos se os dados não estiverem sendo utilizados atualmente ou não serão utilizados no futuro. Por outro lado, pode ser exigido que os dados de segurança pós-comercialização sejam relatados na versão atual (ou próxima à atual) do MedDRA e, portanto, as recomendações de atualização de versão são aplicáveis.

5.3 OPÇÕES CONSIDERADAS

Os usuários devem optar pela abordagem mais ideal, com base nas características da sua organização. Os métodos opcionais descritos abaixo podem ser usados para documentar até que ponto uma organização aplicou uma nova versão do MedDRA. Estes métodos não devem ser interpretados como exigências regulatórias, mas poderão ser utilizados para a comunicação efetiva entre e dentro das organizações.

A tabela abaixo resume os tipos de métodos de versionamento:

Método	Descrição	Intensidade de recursos	Precisão de dados
1	Começar a utilizar uma nova versão para codificar novos dados; sem recodificação de dados existentes.	Mínima	Mínima
2	Identificar termos literais vinculados a LLTs não atuais e recodificar os dados existentes.	↓	↓
3	Identificar termos literais vinculados a LLTs não atuais e recodificar os dados existentes; e Recodificar os termos literais para novos LLTs que sejam correspondências diretas ou lexicais.		
4	Identificar termos literais vinculados a LLTs não atuais e recodificar os dados existentes; e Recodificar os termos literais para novos LLTs que sejam correspondências diretas ou lexicais; e Recodificar os termos literais para novos LLTs que sejam conceitos mais precisos.	Máxima	Máxima

Tabela 5-1 Tipos de métodos de versionamento

Esta lista pode não ser inclusiva; outros métodos de versionamento poderão ser utilizados. Dependendo de como os dados do MedDRA estão armazenados no banco de dados, podem ser necessárias etapas adicionais para garantir consistência na recuperação de dados e elaboração de relatórios, incluindo uma revisão médica dos dados após o método da versão ter sido aplicado.

Observe que o Método 4 é o que apresenta intensidade de recursos máxima e o Método 1, mínima. Existem pontos a considerar adicionais: a recodificação para LLTs que são novas correspondências diretas ou conceitos mais precisos (Método 4) proporciona os dados mais precisos, em comparação com os outros métodos.

A MSSO e a Organização de Manutenção Japonesa (*Japanese Maintenance Organization, JMO*) disponibilizam ferramentas para auxiliar os usuários a comparar as alterações entre versões do MedDRA. O Relatório de versão (disponibilizado pela MSSO e JMO) é uma planilha que lista todas as modificações entre a versão atual do MedDRA e a versão anterior a esta; tal planilha é providenciada com cada nova

Metodologia de versionamento

publicação do MedDRA. A MSSO também disponibiliza a Ferramenta de análise de versão do MedDRA (*MedDRA Version Analysis Tool*, MVAT), que facilita a identificação e a compreensão do impacto das modificações entre quaisquer duas versões do MedDRA, incluindo não consecutivas.

6. RECOMENDAÇÕES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE TERMOS SUPLEMENTARES DO MedDRA

6.1 FINALIDADE

A finalidade desta seção é a de providenciar as recomendações da MSSO com relação à questão da utilização de termos suplementares do MedDRA.

6.2 VISÃO GERAL

A manutenção do MedDRA pela MSSO foi concebida e tem sido implementada, para providenciar uma resposta rápida e precisa às Solicitações de alteração do assinante. Quando Solicitações de alteração são recebidas pela MSSO, o assinante recebe uma confirmação inicial do recebimento da solicitação dentro de 48 horas do recebimento pela MSSO. Em seguida, a Solicitação de alteração é processada por uma equipe médica internacional e uma determinação final é enviada ao assinante dentro de 7-10 dias a partir do recebimento inicial pela MSSO. As Solicitações de alteração aprovadas são designadas como alterações suplementares ao MedDRA e são publicadas no site da MSSO para serem avaliadas por todos os usuários. No plano original do processo de Solicitação de alteração do MedDRA, previa-se que pudesse ocorrer uma situação em que, após uma revisão final pré-publicação da terminologia, um termo suplementar talvez não pudesse ser incluído na publicação oficial seguinte do MedDRA; isto não ocorreu até agora. A MSSO modificou os seus processos de forma que quando um termo suplementar é adicionado este é considerado como parte da terminologia MedDRA e não será removido.

No entanto, existe uma questão referente ao uso de termos suplementares do MedDRA. As publicações suplementares não são consideradas como publicações “oficiais” do MedDRA. As organizações que utilizam os termos suplementares do MedDRA fazem isso sob risco. O risco não se refere à não inclusão dos termos na próxima publicação do MedDRA, mas sim ao fato de que nem todas as organizações e entidades regulatórias são capazes de aceitá-los como termos válidos atuais. Do ponto de vista regulatório, o risco para uma organização enviando uma submissão será o de uma possível lentidão no processamento, pois a submissão poderá ser considerada como uma exceção. O processamento de exceções poderá incluir a recodificação manual ou rejeição da submissão. É necessário levar em consideração o processamento de validação que é implementado como parte da aceitação de submissões em formato eletrônico (submissões eletrônicas) na elaboração de uma política sobre o uso de termos suplementares do MedDRA em uma aplicação.

6.3 RECOMENDAÇÕES

A MSSO apresenta as recomendações a seguir:

1. As organizações devem usar termos suplementares internamente com base nas suas necessidades de negócios.

Recomendações para a implementação de termos suplementares do MedDRA

2. Organizações que compartilham dados com outras organizações precisam ter uma compreensão clara sobre a posição da outra organização quanto ao uso de termos suplementares.
3. Organizações que apresentam relatórios regulatórios precisam estar cientes quanto à posição da agência regulatória pertinente com relação ao uso de termos suplementares.
4. Se uma agência regulatória não utiliza termos suplementares, a organização deve limitar o uso de termos suplementares para elaboração de relatórios.
5. Se o uso de termos suplementares for necessário, a organização deve coordenar a elaboração de relatórios com a entidade regulatória.