



BEST PRACTICES in MedDRA®

Raccomandazioni dell'MSSO (Maintenance and Support Services Organization) per l'implementazione e l'uso di MedDRA

2018

Dichiarazione di responsabilità e copyright

MedDRA® è il marchio registrato da IFPMA per conto di ICH

Questo documento è protetto da copyright e può, ad eccezione dei logo di MedDRA e ICH, essere usato, riprodotto, incorporato in altri lavori, adattato, modificato, tradotto e distribuito in base a un'autorizzazione pubblica concessa a condizione che nel documento sia sempre riconosciuto il copyright dell'ICH. In caso di adattamenti, modifiche o traduzioni del documento, ci si deve ragionevolmente impegnare a etichettare, demarcare o altrimenti identificare chiaramente che i cambiamenti sono stati eseguiti o basati sul documento originale. Evitare di dare l'impressione che l'ICH supporti o sponsorizzi qualsiasi adattamento, modifica o traduzione del documento originale.

Il documento viene fornito "così com'è" senza garanzia di alcun tipo. In nessun evento l'ICH o gli autori del documento originale saranno ritenuti responsabili di qualsiasi reclamo, danno o altra responsabilità risultante dall'uso del documento.

I permessi summenzionati non si applicano al contenuto fornito da terze parti. Quindi per i documenti il cui copyright è posseduto da terze parti, il permesso per la riproduzione deve essere ottenuto da coloro che possiedono il copyright.

Indice

1. INTRODUZIONE.....	1
2. ASSEGNAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE PER ORGANI E SISTEMI (SOC) IN MEDDRA.....	2
2.1 SCOPO	2
2.2 MEDDRA COME STANDARD ICH.....	2
2.3 IL MOTIVO DI UN SOC PRIMARIO.....	3
2.4 L'ASSEGNAZIONE AD UN SOC PRIMARIO PUÒ ESSERE CAMBIATA?.....	3
3. SEGNALEZIONE DI SINGOLO CASO USANDO IL CONTROLLO VERSIONE SEMI-ANNULE	4
3.1 SCOPO	4
3.2 DESCRIZIONE GENERALE	4
3.3 RACCOMANDAZIONE	4
4. IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO VERSIONE DI MEDDRA PER STUDI CLINICI	6
4.1 SCOPO.....	6
4.2 DESCRIZIONE GENERALE	6
4.3 OPZIONI PRESE IN CONSIDERAZIONE	6
4.4 RACCOMANDAZIONE	8
5. METODOLOGIA DEL CONTROLLO VERSIONE.....	9
5.1 SCOPO	9
5.2 DESCRIZIONE GENERALE	9
5.3 OPZIONI PRESE IN CONSIDERAZIONE	9
6. RACCOMANDAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEI TERMINI SUPPLEMENTARI MEDDRA.....	12
6.1 SCOPO.....	12
6.2 DESCRIZIONE GENERALE	12
6.3 RACCOMANDAZIONI	12

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 5-1 Tipi di metodi di controllo versione	10
--	----

1. INTRODUZIONE

Il fine di questo documento di migliori prassi di MedDRA è di presentare le raccomandazioni dell'MSSO (Maintenance and Support Services Organization) per l'implementazione e l'uso di MedDRA. Il suo obiettivo è di promuovere l'uso accurato e coerente di MedDRA da parte di tutti coloro che lo utilizzano in tutto il mondo.

Il documento fornisce considerazioni di migliori prassi riguardo a diversi argomenti che interessano l'uso di MedDRA. Non specifica normative di regolamentazione né si occupa di problemi relativi al database. Le vari organizzazioni sono esortate a documentare le proprie prassi migliori con linee guida specifiche alle organizzazioni stesse che devono essere coerenti con il documento delle best practices di MedDRA.

Il presente documento di Best Practices di MedDRA ha cinque sezioni:

- Assegnazione della Classificazione per organi e sistemi (SOC) in MedDRA
- Segnalazione di singolo caso usando il controllo versione semi-annuale
- Implementazione e controllo versione MedDRA per studi clinici
- Metodologia del controllo versione
- Raccomandazioni per l'implementazione dei termini supplementari MedDRA.

Gli utilizzatori sono invitati a contattare l'[MSSO Help Desk](#) in caso di domande e commenti riguardanti il documento Best Practices in MedDRA.

2. ASSEGNAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE PER ORGANI E SISTEMI (SOC) IN MEDDRA

2.1 SCOPO

Questa sezione spiega il concetto dell'assegnazione primaria dei SOC in MedDRA e perché il SOC primario non deve essere selezionato individualmente dagli utilizzatori di MedDRA. L'uso in questo senso pregiudica uno degli scopi principali di MedDRA come standard di regolamentazione.

2.2 MedDRA COME STANDARD ICH

MedDRA è stato sviluppato da un gruppo di lavoro di esperti dell'ICH per risolvere molte delle limitazioni delle vecchie terminologie relative agli effetti indesiderati. In passato, le organizzazioni che usavano queste terminologie le cambiavano liberamente, cioè aggiungevano termini personalizzati, per adattarle alle loro esigenze e per superare le loro limitazioni. Il risultato era la mancanza di una terminologia standard reale nel riportare gli effetti indesiderati nell'area normativa. L'intento dell'ICH nello sviluppo di MedDRA è stato di avere uno standard, rigoroso dal punto di vista medico, e una terminologia ben mantenuta per facilitare le comunicazioni.

In modo specifico, alcune delle applicazioni di MedDRA sono:

- Raggruppare termini riportati in gruppi che siano significativi dal punto di vista medico per essere esaminati e analizzati e/o per avere un sommario dei dati di sicurezza
- Facilitare l'identificazione di gruppi di dati comuni per una valutazione delle informazioni cliniche e di sicurezza
- Facilitare il reperimento costante di casi specifici o di condizioni mediche da un database
- Migliorare l'uniformità nella comparazione e nella comprensione dei segnali di sicurezza e dei dati clinici aggregati
- Facilitare lo scambio di dati elettronici di informazioni di sicurezza cliniche

L'ICH ha anche autorizzato un gruppo di esperti di sicurezza farmacologica (da enti normativi e industrie del settore) per stilare il documento "*Selezione dei termini MedDRA: punti da tenere in considerazione*" come linea guida per l'uso di MedDRA nella codificazione di eventi avversi, anamnesi medica e sociale, e indicazioni. Questo documento approvato dall'ICH dichiara (in **grassetto** per aggiungere enfasi):

"MedDRA è una terminologia standardizzata. È considerato essenziale che cambiamenti strutturali ad hoc non avvengano in MedDRA. *L'assegnazione dei termini ai vari SOC è predeterminata all'interno della terminologia e non deve essere alterata dagli utilizzatori*".

2.3 IL MOTIVO DI UN SOC PRIMARIO

MedDRA è una terminologia multiassiale che significa che un Termine preferito (PT) può essere collegato a più di un SOC. Ad esempio, il PT *Dispnea* è collegato al SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche* (organo della manifestazione) e al SOC *Patologie cardiache* (a causa della sua connessione alla cardiopatia). Ogni PT è assegnato ad un SOC primario per evitare che venga contato due volte quando si raccolgono informazioni da tutti i SOC (cioè in una raccolta di dati cumulativa SOC per SOC). Gli altri SOC ai quali un PT multiassiale è collegato vengono chiamati SOC secondari.

Nella maggior parte dei casi, i PT che si riferiscono a malattie o segni e sintomi sono assegnati al sito primario di manifestazione. Quindi per il PT *Dispnea* il SOC primario è *SOC Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*. Esistono tuttavia eccezioni per tre tipi di termini:

- I termini per anomalie congenite o ereditarie vengono assegnati al SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* come SOC primario.
- I termini che indicano tumori benigni e maligni vengono assegnati al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)* come SOC primario. Ciò non si applica ai termini che si riferiscono alle cisti e ai polipi. Questi termini sono assegnati come SOC primario a quello del loro sito di manifestazione.
- I termini che si riferiscono alle infezioni sono assegnati al SOC *Infezioni ed infestazioni* come gruppo SOC primario.

Queste regole di assegnazione ai SOC primari sono state istituite durante lo sviluppo di MedDRA per raggruppare alcune questioni critiche (anomalie congenite, tumori e infezioni) in posizioni specifiche in MedDRA per facilitare il rilevamento dei segnali di sicurezza. Notare che le assegnazioni ai SOC primari sono collegate direttamente ai file ASCII MedDRA.

2.4 L'ASSEGNAZIONE AD UN SOC PRIMARIO PUÒ ESSERE CAMBIATA?

Sì, qualsiasi abbonato a MedDRA, sia commerciale, non a scopo di lucro/non commerciale o appartenente al settore della regolamentazione, può presentare una proposta di modifica riguardante l'assegnazione ad un SOC primario di un qualsiasi termine attraverso l'usuale procedura di Richiesta di modifica. Nel prendere in considerazione la richiesta di un abbonato, l'MSSO esamina attentamente la giustificazione fornita insieme alle regole di assegnazione già stabilite.

L'MSSO è perfettamente consapevole del fatto che talvolta viene chiesto a codificatori e manager di dizionario di riassegnare l'assegnazione prestabilita di un SOC primario per PT specifici a uno scelto dall'organizzazione. Come menzionato sopra, l'MSSO sconsiglia vivamente questa pratica in quanto contraria all'intento di creare con MedDRA una terminologia standard. Ad esempio, un revisore presso un ente normativo troverà difficile comparare i dati di sicurezza di prodotti simili di due diverse organizzazioni se una di queste assegna liberamente i PT ai SOC di sua scelta e l'altra invece usa le assegnazioni standard dei SOC.

3. SEGNALAZIONE DI SINGOLO CASO USANDO IL CONTROLLO VERSIONE SEMI-ANNULE

3.1 SCOPO

Lo scopo di questa sezione è di fornire raccomandazioni, da parte dell'MSSO, che riguardano il problema delle versioni MedDRA e della loro implementazione per rapporti di casi individuali spontanei e per rapporti di casi individuali pre-marketing.

3.2 DESCRIZIONE GENERALE

Le versioni aggiornate di MedDRA rappresentano un elemento positivo della terminologia e allo stesso tempo uno dei suoi maggiori problemi. Le terminologie precedenti non prevedevano un'accurata manutenzione e non erano pubblicate in maniera tempestiva per correggere errori o per rappresentare i progressi della medicina. L'MSSO di MedDRA è stato creato per cercare di risolvere questi due problemi. MedDRA è attualmente pubblicato per gli abbonati ogni sei mesi utilizzando un rigoroso esame tecnico e medico di ogni richiesta di modifica. Le versioni di MedDRA creano un problema per i rapporti di casi individuali spontanei e pre-marketing. In base ai commenti che l'MSSO ha ricevuto su questo problema dagli utilizzatori della terminologia, l'MSSO consiglia quanto segue. Queste raccomandazioni non sono delle linee guida ufficiali approvate dalle autorità normative, tuttavia l'MSSO si augura che vengano presi in considerazione quando le agenzie normative stileranno le linee guida che riguardano questo problema in futuro.

3.3 RACCOMANDAZIONE

L'MSSO di MedDRA dà i seguenti consigli agli utilizzatori di MedDRA quando devono presentare rapporti di casi individuali spontanei e rapporti di casi individuali pre-marketing

- 1) MedDRA deve essere usato per i rapporti di casi individuali spontanei post-marketing e rapporti di casi individuali pre-marketing per rapporti di eventi avversi gravi.
- 2) Tutti i rapporti devono essere presentati usando la versione più recente di MedDRA. Il numero della versione MedDRA usata per codificare i dati del rapporto deve essere incluso in tutti i rapporti.
- 3) La decisione di ricodificare dati storici è lasciata alla discrezione di ogni organizzazione.
- 4) Una versione di nuova pubblicazione di MedDRA deve diventare la versione del rapporto il primo lunedì del secondo mese dopo la sua pubblicazione. Per sincronizzare questo evento nelle regioni ICH, l'MSSO raccomanda la mezzanotte dell'area GMT, domenica a lunedì per il passaggio. Ad esempio:

Segnalazione di singolo caso usando il controllo versione semi-annuale

- 1 marzo – MedDRA X.0 pubblicata
- Primo lunedì di maggio – MedDRA X.0 diventa la versione da utilizzare
- 1 settembre – MedDRA X.1 pubblicata
- Primo lunedì di novembre – MedDRA X.1 diventa la versione da utilizzare

Il cambiamento summenzionato riguardo la data e l'ora viene usato per consentire agli utilizzatori di avere tempo sufficiente per preparare i propri sistemi per passare alla nuova versione di MedDRA.

Per la segnalazione di un caso singolo, la persona che invia e che riceve i dati deve essere in sincronia con le versioni MedDRA. Gli utenti che riescono ad aggiornare e validare velocemente i propri sistemi dopo ogni pubblicazione MedDRA, devono essere consapevoli del fatto che se presentano un rapporto usando una versione MedDRA aggiornata prima che la parte che riceve il rapporto sia passata alla nuova versione, la presentazione del rapporto sarà respinta o non accettata da un sistema automatizzato e potrebbe quindi passare ad una elaborazione manuale e ad una potenziale ricodificazione, rallentando in questo modo l'intero processo della presentazione.

4. IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO VERSIONE DI MEDDRA PER STUDI CLINICI

4.1 SCOPO

Lo scopo di questa sezione è di fornire la raccomandazione dell'MSSO riguardo alle varie versioni di MedDRA e alla loro implementazione negli studi clinici.

4.2 DESCRIZIONE GENERALE

Le versioni aggiornate di MedDRA rappresentano un elemento positivo della terminologia e allo stesso tempo uno dei suoi maggiori problemi. Le terminologie precedenti non prevedevano un'accurata manutenzione e non erano pubblicate in maniera tempestiva per correggere errori o per rappresentare i progressi della medicina. L'MSSO di MedDRA è stato creato per cercare di risolvere questi due problemi. MedDRA è attualmente pubblicato per gli abbonati ogni sei mesi utilizzando un rigoroso esame tecnico e medico di ogni richiesta di modifica. Le versioni di MedDRA rappresentano però un problema perché la maggior parte degli studi clinici si protrae per periodi di tempo estesi (cioè superiori a 6 mesi) e i rapporti normativi coprono anch'essi periodi di tempo estesi (ad esempio, Integrated Safety Summary - Sommario integrato sulla sicurezza).

4.3 OPZIONI PRESE IN CONSIDERAZIONE

Ai fini della codificazione MedDRA negli studi clinici, siamo consapevoli che molte organizzazioni potrebbero non voler ricodificare i dati con la stessa frequenza con la quale MedDRA viene aggiornato. Per questo motivo, presupponiamo che un progetto o uno studio sarà 'congelato' (cioè utilizzerà la stessa versione di MedDRA per l'intero studio o progetto) su una versione di MedDRA e poi facoltativamente ricodificherà i termini in un momento intermedio futuro del progetto/studio.

Ai fini di questa sezione, un progetto è definito come una serie di studi clinici individuali correlati. Quindi quando si usa il termine progetto in questa sezione, ci si riferisce a tutti gli studi clinici subordinati come gruppo.

Ci sono diverse opzioni disponibili per l'aggiornamento dei termini alle versioni di MedDRA e ogni opzione presenta i relativi meriti e problemi. Segue una breve discussione delle opzioni:

Opzione 1 – “Congelare” un progetto all'inizio e per l'intera durata, quindi stilare i rapporti in base alla stessa versione di MedDRA.

- Tutti gli studi all'interno del progetto sono codificati con la stessa versione di MedDRA.
- Tutti i rapporti sono generati in base alla stessa versione di MedDRA.
- Favorisce la coerenza di codificazione e di analisi fra studi correlati.

Implementazione e controllo versione MedDRA per studi clinici

- I rapporti e le analisi eseguite si basano sul contesto della stessa versione di terminologia in cui i dati sono stati codificati.
- Causa problemi specialmente per progetti a termine molto lungo, per lo sviluppo di etichette che utilizzeranno una versione più recente di MedDRA e allo stesso tempo non trae vantaggio dai miglioramenti che vengono apportati a MedDRA con le pubblicazioni successive.
- Richiede la memorizzazione di versioni multiple di MedDRA e il mantenimento di convenzioni di codificazione MedDRA da parte dell'organizzazione con ogni nuova versione di MedDRA.

Opzione 2 – “Congelare” un progetto all’inizio e stilare i rapporti in base alla versione più recente di MedDRA.

- Tutti gli studi all’interno del progetto sono codificati in base alla stessa versione di MedDRA.
- Tutti i rapporti sono generati in base alla stessa versione di MedDRA.
- Favorisce la coerenza di codificazione e di analisi fra studi correlati.
- La versione più recente di MedDRA viene usata per tutti i rapporti, utilizzando la struttura della versione più recente. Ad esempio, se un PT è stato spostato da un HLT ad un altro nella versione usata per le relazioni, ora si troverà sotto un HLT diverso rispetto alla codificazione originaria.
- In base alla durata degli studi o del progetto, le differenze delle versioni usate per la codifica e i rapporti potrebbero diventare più significative.

Opzione 3 – “Congelare” all’inizio ogni studio di un progetto e stilare le relazioni in base alla versione più recente di MedDRA.

- I dati codificati di uno studio sono codificati secondo la versione più recente di MedDRA.
- Minore differenza di tempo fra il volume significativo dei dati dello studio (Fase III) e lo sviluppo delle etichette.
- Trae vantaggi dai miglioramenti di MedDRA nelle versioni successive.
- In base alla durata degli studi o del progetto, le differenze delle versioni usate per la codifica e i rapporti potrebbero diventare più significative.

Opzione 4 – Eseguire la codificazione soltanto al completamento di ogni studio e utilizzare la versione più recente di MedDRA per la codificazione e per i rapporti.

- La codificazione per lo studio è probabilmente più uniforme.
- Comporta un carico di lavoro significativo alla fine di ogni studio.
- Non consente nessuna analisi di dati codificati prima del completamento dello studio.

Opzione 5 – “Congelare” all’inizio ogni studio all’interno di un progetto e facoltativamente ricodificare i dati con la versione più recente alla conclusione dello studio in base a criteri definiti nel piano del progetto. Presenta sempre i dati utilizzando la versione più recente di MedDRA.

- L'organizzazione esamina i cambiamenti confrontandoli a valori soglia sviluppati e documentati nel piano del progetto. Se ci dovesse essere un beneficio medico

per ricodificare i dati, questi vengono ricodificati alla versione più recente di MedDRA. Altrimenti le relazioni sono generate secondo la versione più recente di MedDRA.

- Gli studi a lungo termine sono aggiornati e meglio analizzati usando la versione più recente di MedDRA.
- Minore differenza di tempo fra il volume più significativo dei dati dello studio (Fase III) e lo sviluppo delle etichette.
- Le relazioni di livello del progetto utilizzano la versione attuale di MedDRA.

Opzione 6 – Ricodificare i dati degli studi per tutti gli studi di un progetto continuamente con la versione più recente di MedDRA.

- Tutti i dati degli studi sono aggiornati con ogni versione pubblicata e presentano uniformità nei rapporti.
- Elimina i problemi di riconciliazione con i dati post-marketing in quanto i dati post-marketing saranno riportati secondo la versione attuale di MedDRA.
- Richiede che tutti gli studi siano ricodificati alla versione attuale di MedDRA.

4.4 RACCOMANDAZIONE

Per i dati clinici, l'MSSO consiglia di usare l'opzione 5 o 6 (descritte sopra). Queste opzioni sono possibili da un punto di vista dell'implementazione e consentono alle organizzazioni di scegliere l'opzione migliore per la loro procedura.

5. METODOLOGIA DEL CONTROLLO VERSIONE

5.1 SCOPO

L'obiettivo di questa sezione è di descrivere i vari metodi di controllo versione che possono essere applicati ai dati quando un'organizzazione implementa una nuova versione di MedDRA.

5.2 DESCRIZIONE GENERALE

Ogni organizzazione dovrebbe avere una strategia di controllo versione che dovrebbe essere documentata. La strategia di controllo versione potrebbe distinguere il database di sicurezza dal database degli studi clinici. Ad esempio, non c'è nessuna necessità di aggiornare i dati degli studi clinici da studi più vecchi se i dati non sono usati attualmente o non saranno usati in futuro. Al contrario, i dati di sicurezza postmarketing potrebbero dover essere riportati nella versione attuale (o quasi attuale) di MedDRA, e in questo caso le raccomandazioni per l'aggiornamento della versione sono necessarie.

5.3 OPZIONI PRESE IN CONSIDERAZIONE

Gli utenti dovrebbero scegliere l'approccio più ottimale in base alle caratteristiche della loro organizzazione. I vari metodi descritti di seguito possono essere usati per documentare in che misura un'organizzazione ha applicato una nuova versione di MedDRA. Questi metodi non devono essere interpretati come norme di regolamentazione ma possono essere usati per comunicare in maniera effettiva fra le varie organizzazioni e all'interno delle stesse.

La tabella che segue riepiloga i tipi di metodi del controllo versione:

Metodo	Descrizione	Intensità delle risorse	Accuratezza dei dati
1	Iniziare ad usare la nuova versione per la codificazione dei nuovi dati; non ricodificare i dati esistenti	Minima	Minima
2	Identificare i termini parola per parola che sono collegati a LLT arcaici e ricodificare i dati esistenti	↓	↓
3	Identificare i termini parola per parola che sono collegati a LLT arcaici e ricodificare i dati esistenti e Ricodificare i termini parola per parola a nuovi LLT che sono simili direttamente o lessicalmente		
4	Identificare i termini parola per parola che sono collegati a LLT arcaici e ricodificare i dati esistenti e Ricodificare i termini parola per parola a nuovi LLT che sono simili direttamente o lessicalmente e Ricodificare i termini parola per parola a nuovi LLT che sono concetti più accurati	Massima	Massima

Tabella 5-1 Tipi di metodi di controllo versione

Questa lista non include tutti i metodi di controllo versione, possono essere usati altri metodi. In base a come i dati MedDRA sono memorizzati nel database, possono essere necessarie delle ulteriori fasi per assicurare coerenza nel recupero e nella presentazione dei dati. inclusa la revisione medica dei dati dopo che è stato applicato il metodo del controllo versione.

Notare che il Metodo 4 è quello che utilizza maggiori risorse e il Metodo 1 è quello che ne utilizza di meno. Ci sono ulteriori punti da tenere in considerazione: la ricodificazione a LLT che sono nuovi corrispondenti diretti o concetti più accurati (Metodo 4) fornisce dati più accurati rispetto ad altri metodi.

L'MSSO e il JMO (Japanese Maintenance Organization) offrono strumenti per assistere gli utenti nella comparazione delle modifiche fra le diverse versioni di MedDRA. Il Rapporto della versione (fornito dall'MSSO e dal JMO) è un tabulato che include tutti i cambiamenti apportati fra la versione attuale di MedDRA e quella immediatamente precedente; questo tabulato viene fornito con ogni nuova pubblicazione di MedDRA. L'MSSO fornisce anche lo Strumento di analisi della versione MedDRA (MVAT) che

Metodologia del controllo versione

facilita l'identificazione e la comprensione dell'impatto delle modifiche fra due qualsiasi delle versioni MedDRA, incluse versioni non consecutive.

6. RACCOMANDAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEI TERMINI SUPPLEMENTARI MEDDRA

6.1 SCOPO

Lo scopo di questa sezione è di fornire raccomandazioni da parte dell'MSSO, che riguardano il problema dell'uso dei termini supplementari di MedDRA.

6.2 DESCRIZIONE GENERALE

La manutenzione di MedDRA da parte dell'MSSO è stata creata ed è stata implementata per fornire una risposta rapida e accurata alle Richieste di modifica degli abbonati. Quando le Richieste di modifica vengono ricevute dall'MSSO, l'utente riceve una nota iniziale che lo informa della ricezione della richiesta entro 48 ore. La Richiesta di modifica viene quindi esaminata da un team medico internazionale e una decisione finale viene inviata all'abbonato entro 7-10 giorni di calendario dalla ricezione iniziale da parte dell'MSSO. Le Richieste di modifica approvate sono designate come modifiche supplementari a MedDRA e sono pubblicate sul sito Web dell'MSSO per essere esaminate dagli utenti. Nel piano originale del procedimento della Richiesta di modifica di MedDRA, era stato anticipato che si sarebbe potuta verificare una situazione in cui, dopo un esame finale eseguito prima della pubblicazione della terminologia, un termine supplementare non sarebbe stato incluso nella pubblicazione finale di MedDRA: questa situazione non si è ancora verificata. L'MSSO ha modificato queste procedure in modo che una volta che un termine supplementare è stato aggiunto, è considerato parte della terminologia di MedDRA e non verrà eliminato.

Esiste tuttavia un problema nell'uso dei termini supplementari MedDRA. Le pubblicazioni supplementari non sono considerate come pubblicazioni 'ufficiali' di MedDRA. Le organizzazioni che usano i termini supplementari MedDRA lo fanno a proprio rischio. Il rischio non consiste nel fatto che il termine potrebbe non essere incluso nella pubblicazione successiva di MedDRA, ma che non tutte le organizzazioni o enti normativi sono in grado di accettare questi come termini attuali validi. Da un punto di vista degli enti normativi, il rischio per un'organizzazione che presenta una modifica potrebbe essere un rallentamento nell'elaborazione perché il termine presentato sarà considerato come un'eccezione. L'esame delle eccezioni potrebbe includere la ricodificazione manuale o il rifiuto del termine presentato. Occorre prendere in considerazione la procedura di validazione che è implementata come parte dell'accettazione di una presentazione elettronica quando si crea una politica sull'uso dei termini supplementari MedDRA nella domanda di registrazione di un farmaco.

6.3 RACCOMANDAZIONI

L'MSSO offre le seguenti raccomandazioni:

1. Le organizzazioni dovrebbero usare i termini supplementari internamente in base alle loro esigenze commerciali.

Raccomandazioni per l'implementazione dei termini supplementari MedDRA

2. Le organizzazioni che scambiano i dati con altre organizzazioni devono avere le idee chiare sulla posizione delle altre organizzazioni in materia di uso dei termini supplementari.
3. Le organizzazioni che presentano relazioni agli enti normativi devono conoscere esattamente la posizione dell'ente in materia di uso dei termini supplementari, ad es., MHLW non è contrario all'uso di termini supplementari.
4. Se un ente normativo non fa uso di termini supplementari, un'organizzazione deve evitare di usare termini supplementari nei propri rapporti.
5. Se l'organizzazione considera necessario l'uso di termini supplementari, deve coordinare la propria decisione con l'ente normativo.