



---

# **MedDRA<sup>®</sup> KÖVETENDŐ GYAKORLAT**

**A MedDRA Fenntartói és  
Támogatói Szolgáltatások  
Szervezetének (Maintenance and  
Support Services Organization,  
MSSO)  
ajánlásai a MedDRA  
bevezetésére és használatára  
vonatkozóan**

---

2018

**Jognyilatkozat és Copyright megjegyzés**

A MedDRA® az ICH képviseletében az IFPMA bejegyzett védjegye

A dokumentumot szerzői jogok védik és a MedDRA, illetve az ICH logók kivételével kizárólag az ICH copyright jogainak mindenkor elismerése mellett szabad azt felhasználni, reprodukálni, más munkaanyagokba beilleszteni, adaptálni, módosítani, lefordítani, vagy nyilvános licenz alatt terjeszteni. Ha bármilyen adaptálást, módosítást hajtanak végre, vagy lefordítják a dokumentumot, meg kell tenni minden ésszerű intézkedést, hogy egyértelműen feltüntessék, megjelöljék, vagy más módon azonosítsák, hogy ezek az eredeti dokumentumon, illetve az az alapján végrehajtott változtatások. Kerülni kell bármely arra vonatkozó utalást, hogy az adaptáció, módosítás, vagy fordítás az ICH támogatásával vagy szponzorálása mellett történt.

A dokumentum a „benne foglaltak szerint” kerül átadásra és nem tartalmaz semminemű garanciát. Az ICH, vagy az eredeti dokumentum szerzői semmilyen esetben sem tartoznak felelősséggel semmilyen követelésért, kárért, vagy a dokumentum használatával összefüggésben felmerülő más igényért.

A fenti engedélyezések nem vonatkoznak harmadik fél által biztosított tartalomra. Ennek megfelelően azon dokumentumok esetében, ahol a copyright jogok harmadik féltől illetnek, a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.

### Tartalomjegyzék

<b>1.</b>	<b>BEVEZETŐ</b> .....	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>AZ ELSŐDLEGES RENDSZER SZERV OSZTÁLY (SOC) MEDDRA-BAN TÖRTÉNŐ ELHELYEZÉSE</b> .....	<b>2</b>
	2.1 CÉL.....	2
	2.2 A MEDDRA MINT ICH SZABVÁNY.....	2
	2.3 AZ ELSŐDLEGES SOC INDOKOLTSÁGA.....	3
	2.4 MEG LEHET VÁLTOZTATNI EGY ELSŐDLEGES SOC ELHELYEZÉST?.....	3
<b>3.</b>	<b>EGYSZERI ESET JELENTÉSE FÉLÉVENKÉNTI VERZIÓ KONTROLL HASZNÁLATÁVAL</b> .....	<b>5</b>
	3.1 CÉL.....	5
	3.2 ÁTTEKINTÉS.....	5
	3.3 AJÁNLÁSOK.....	5
<b>4.</b>	<b>A MEDDRA ALKALMAZÁSA ÉS VERZIÓKEZELÉSE KLINIKAI PRÓBÁK ESETÉBEN</b> .....	<b>7</b>
	4.1 CÉL.....	7
	4.2 ÁTTEKINTÉS.....	7
	4.3 FIGYELEMBE VETT LEHETŐSÉGEK.....	7
	4.4 AJÁNLÁS.....	9
<b>5.</b>	<b>A VERZIÓKÖVETÉS MÓDSZERTANA</b> .....	<b>10</b>
	5.1 CÉL.....	10
	5.2 ÁTTEKINTÉS.....	10
	5.3 FIGYELEMBE VETT LEHETŐSÉGEK.....	10
<b>6.</b>	<b>AJÁNLÁSOK A MEDDRA KIEGÉSZÍTŐ KIFEJEZÉSEINEK HASZNÁLATÁHOZ</b> .....	<b>13</b>
	6.1 CÉL.....	13
	6.2 ÁTTEKINTÉS.....	13
	6.3 AJÁNLÁSOK.....	13

### TÁBLÁZATOK JEGYZÉSE

5-1 táblázat: A verziókövetési módszerek típusai.....	11
---	----

### 1. BEVEZETŐ

A jelen MedDRA Követendő gyakorlat dokumentum a MedDRA Fenntartói és Támogatói Szolgáltatások Szervezete (Maintenance and Support Services Organization, MSSO) ajánlásait tartalmazza a MedDRA bevezetésére és használatára vonatkozóan. Célja, hogy világ minden táján elősegítse a MedDRA pontos és egységes használatát.

A dokumentum a MedDRA használatát érintő különböző témaköröket illetően bocsátja rendelkezésre a követendő gyakorlat egyes szempontjait. Nem részletezi a szabályozási követelményeket, továbbá nem tér ki az adatbázissal kapcsolatos problémákra sem. Ezúton szeretnénk a felhasználó intézményeket arra ösztönözni, hogy dokumentálják a házon belüli útmutatásokkal kapcsolatos legjobb gyakorlataikat, amelyeknek összhangban kell lennie jelen MedDRA Követendő gyakorlat dokumentummal.

A MedDRA Követendő gyakorlat dokumentum öt részből áll:

- Elsődleges rendszer szerv osztály (System Organ Class, SOC) hozzárendelése a MedDRA-ban
- Egyedi esetek bejelentése a féléves verzióellenőrzéssel
- A MedDRA bevezetése és verziókövetése a klinikai vizsgálatok során
- A verziókövetés módszertana
- Ajánlások a MedDRA kiegészítő kifejezések bevezetésére vonatkozóan

A felhasználókat arra kérjük, hogy vegyék fel a kapcsolatot az MSSO Help Desk-kel, amennyiben a MedDRA Követendő gyakorlat dokumentummal kapcsolatosan bármilyen kérdésük vagy megjegyzésük van.

## 2. AZ ELSŐDLEGES RENDSZER SZERV OSZTÁLY (SOC) MEDDRA-BAN TÖRTÉNŐ ELHELYEZÉSE

### 2.1 CÉL

Ez a fejezet ismerteti az elsődleges SOC MedDRA-ban történő elhelyezésének koncepcióját, és azt, hogy a MedDRA felhasználóknak miért nem kellene az elsődleges SOC-t egyedileg kiválasztaniuk. Ez ugyanis aláássa a MedDRA használatának egyik elsődleges célját a szabályozói szabványként történő felhasználásban.

### 2.2 A MEDDRA MINT ICH SZABVÁNY

A MedDRA-t egy ICH szakértői munkacsoport fejlesztette ki, hogy választ adjanak a régebbi nemkívánatos eseményekre vonatkozó terminológiák számos korlátozására. A múltban ezeket a terminológiákat a használó szervezetek szabadon „módosították” (pl. hozzáadtak sajátos kifejezéseket) annak érdekében, hogy a konkrét céloknak megfeleljenek és áthidalják azok korlátjait. Az eredmény az lett, hogy azokban az időkben nem létezett semmilyen valódi szabvány terminológia a nemkívánatos események jelentésére vonatkozó szabályozó környezetben. Az ICH szándéka a MedDRA kifejlesztésével az volt, hogy létrehozzanak egy szabványos orvosi szempontból precíz és megfelelően karbantartott terminológiát a kommunikáció elősegítésére.

A MedDRA néhány konkrét alkalmazása a következő:

- Orvosiilag értelemszerű csoportosításokban összesíti a jelentett kifejezéseket felülvizsgálathoz, elemzéshez és/vagy biztonsági adatok összesítéséhez.
- Segít a közös adatcsoportok azonosításában a klinikai és biztonsági információk értékelése céljából.
- Segít abban, hogy az adatbázisból következetes módon lehessen visszakeresni specifikus eseteket vagy orvosi állapotokat.
- Javítja a következetességet a biztonságra vonatkozó jelek és az összesített klinikai adatok összehasonlításakor és értelmezésekor.
- Segíti a klinikai biztonsági információk elektronikus adatcseréjét.

Az ICH felhatalmazott egy gyógyszerbiztonsági szakértőkből (a szabályozó hatóságok és az ipar képviselőiből) álló csoportot is, hogy létrehozzák a „*MedDRA kifejezés kiválasztás: Megfontolandó pontok*” című dokumentumot, amely a MedDRA használathoz szolgál útmutatóként a nemkívánatos események, orvosi és szociális kórtörténetek, valamint javallatok kódolására. Ez az ICH által jóváhagyott dokumentum a következőt jelenti ki (a **kövérrrel** szedett rész a hangsúlyozást szolgálja):

*„A MedDRA egy standardizált terminológia. Alapvető fontosságú jellemzője, hogy ad hoc jellegű strukturális változtatások a MedDRA-ban nem fordulhatnak elő. **Az SOC-ban a kifejezések rendeltetése a terminológián belül előre meghatározott és a felhasználóknak nem szabad azt megváltoztatnia.**”*

## 2.3 AZ ELSŐDLEGES SOC INDOKOLTSÁGA

A MedDRA egy többtengelyű terminológia, ami azt jelenti, valamely előnyben részesített kifejezés (PT) esetleg egynél több SOC-hoz kapcsolódik. Például a PT *Nehézlégzés* rendelkezik kapcsolattal mind az SOC *Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek*-hez (a manifesztációjának szervrendszerei) és az SOC *Cardialis betegségek*-hez (tekintettel a szívbetegséghez való kapcsolatára). Mindegyik PT hozzá van rendelve egy elsődleges SOC-hoz, elkerülendő a „kétszeres beleszámolást” az összes SOC-ból történő információ lekérésekor (azaz egy kumulatív, SOC-ról SOC-ra történő adatkimenet képzésekor). Az egyéb SOC-eket, amelyekhez egy többtengelyű PT kapcsolódik, „másodlagos” SOC-nek nevezik.

A legtöbb esetben azok a PT-k, melyek betegségekkel, vagy jelekkel és tünetekkel függnek össze, a primer manifesztáció helye szerinti SOC-hoz vannak rendelve. Tehát a PT *Nehézlégzés* esetében az elsődleges SOC ez lesz: *SOC Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek*. Azonban három kifejezés típushoz esetében léteznek kivételek:

- A veleszületett és öröklött anomáliák kifejezéseinek elsődleges SOC-ja a *SOC Veleszületett, családi és genetikai rendellenességek*.
- A jóindulatú és a rosszindulatú neoplasiák kifejezései elsődleges SOC-ja az *SOC Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)*. Ez nem vonatkozik a cysták és polypok kifejezéseire. Ezen kifejezések esetében az elsődleges SOC besorolás a manifesztáció helye szerinti SOC.
- A fertőzések kifejezések elsődleges SOC-ja az *SOC Fertőzések és infestációk*.

A MedDRA fejlesztése alatt ezeket az elsődleges SOC hozzárendelési szabályokat azért fejlesztették ki, hogy összegyűjtsenek bizonyos kritikus problémákat (veleszületett anomáliákat, neoplasiákat és fertőzéseket) a MedDRA egy-egy adott helyén annak érdekében, hogy elősegítsék a biztonsági jelzések észlelését. Vegye figyelembe, hogy az elsődleges SOC elhelyezések fixen be vannak „égetve” a MedDRA ASCII fájljokba.

## 2.4 MEG LEHET VÁLTOZTATNI EGY ELSŐDLEGES SOC ELHELYEZÉST?

Igen, bármely MedDRA kereskedelmi, nonprofit/nem kereskedelmi vagy szabályozó előfizető indítványozhatja egy elsődleges SOC hozzárendelés megváltoztatását bármely adott kifejezés esetében a szokásos változtatás-kérési folyamaton keresztül. Az előfizetői kérés megfontolásának részeként az MSSO gondosan megvizsgálja a kéréshez benyújtott indoklást, valamint a már érvényben lévő elhelyezési szabályokat.

Az MSSO tisztában van vele, hogy a kódolók és a szótár kezelését végzőket időnként arra kérik, változtassák meg a konkrét PT-khez tartozó alapértelmezett elsődleges SOC hozzárendelést az adott szervezet által választottra. Ahogy feljebb már elhangzott, az MSSO erősen ellenzi ezt a gyakorlatot, mivel úgy véljük, ez aláássa a MedDRA rendeltetését, vagyis hogy standard terminológiaként használják. Például, egy

## Az elsődleges rendszer szerv osztály (SOC) MedDRA-ban történő elhelyezése

---

szabályozó hatósági felülvizsgáló nehéznek találná két különböző szervezettől származó hasonló termékek biztonsági adatainak összehasonlítását abban az esetben, ha az egyik a PT-ket saját választása szerint szabadon hozzárendelné SOC-khez, a másik pedig a szabványos elsődleges SOC hozzárendelést használná.

### **3. EGYSZERI ESET JELENTÉSE FÉLÉVENKÉNTI VERZIÓ KONTROLL HASZNÁLATÁVAL**

#### **3.1 CÉL**

Ennek a fejezetnek a célja, hogy ismertesse a MedDRA Karbantartói és Támogatói Szolgáltatások Szervezete (MSSO) ajánlásait a MedDRA verziókkal kapcsolatos problémák kezeléséhez, valamint a verziók használatához a spontán egyszeri eset jelentések és a pre-market egyszeri eset jelentések esetében.

#### **3.2 ÁTTEKINTÉS**

A MedDRA verziófrissítések egyszerre képezik a terminológia erősségét és jelentik az egyik legnagyobb kihívást. A korábbi terminológiákat nem tartották megfelelően karban, illetve nem jelentek meg rendszeres időközönként, így nem lehetett megnevezni hibákat, vagy megjelentetni új gyógyászati vívmányokat. A MedDRA MSSO-t azért hozták létre, hogy mindkét problémára megoldást találjon. A MedDRA jelenleg előfizetők számára érhető el, féléves megjelentetéssel, és minden változtatás-kérés nagyon szigorú orvosi és technikai jellegű felülvizsgálaton esik át. A MedDRA verziókezelés egy olyan kérdés, ami kihatással van a spontán egyszeri esetek jelentésére és a pre-market egyszeri esetek jelentéseinek benyújtására. A terminológia használójától az MSSO-hoz az e témában beérkezett hozzászólások alapján az MSSO a következő ajánlásokat teszi. Ezeket az ajánlásokat nem szabad szabályozó hatóságok által jóváhagyott hivatalos útmutatóként kezelni, ezzel együtt azonban az MSSO reméli, hogy ezeket az ajánlásokat figyelembe veszik, amikor a szabályozó hivatalok a jövőben majd elkészítik útmutatójukat a kérdésre vonatkozóan.

#### **3.3 AJÁNLÁSOK**

A MedDRA MSSO a következő ajánlásokat teszi a MedDRA használói részére a spontán egyszeri esetek jelentései és a pre-market egyszeri esetek jelentései tekintetében:

- 1) Súlyos nemkívánatos események jelentésekor a spontán post-marketing egyszeri esetek jelentéseit és a pre-market egyszeri esetek jelentéseit a MedDRA-n keresztül kell benyújtani.
- 2) Minden jelentéshez a MedDRA legfrissebb kiadású verzióját kell használni. Minden jelentésen szerepeltetni kell a MedDRA kiadás verziószámát, ami a jelentésben szereplő adatok kódolására használatos.
- 3) A régi adatok visszakódolására vonatkozó döntés az egyes szervezetek hatáskörében marad.
- 4) A MedDRA új kiadású verziója jelentéstevő verzióvá válik a kiadást követő második hónap első hétfőjén. Ennek az eseménynek a három ICH régiót érintő



## **Egyszeri eset jelentése félévenkénti verzió kontroll használatával**

---

szinkronizálására az MSSO az átváltáshoz a vasárnapról hétfőre virradó éjszakán a GMT szerinti éjfélre javasolja. Például:

- Március 1. – A MedDRA X.0 kiadása
- Május első hétfője – A MedDRA X.0 jelentéstevő kiadássá válik
- Szeptember 1. – A MedDRA X.1 kiadása
- November első hétfője – A MedDRA X.1 jelentéstevő kiadássá válik

Az átváltás napjának és idejének a megadás arra szolgál, hogy minden felhasználónak elég ideje legyen a saját rendszerét előkészíteni az új MedDRA verzióra történő átváltáshoz.

Egyszeri eset jelentéséhez az adatok küldőjének és fogadójának szinkronban kell lennie a MedDRA verziók vonatkozásában. Azoknak a felhasználóknak, akik képesek saját rendszerüket a MedDRA bármely kiadásával gyorsan frissíteni és validálni, tisztában kell lenniük azzal, hogy amennyiben egy frissített MedDRA kiadás segítségével még az előtt nyújtanak be jelentést, hogy az azt megkapó fél átváltott volna a frissített verzióra, a benyújtás esetleg elutasításra kerül, vagy legalábbis el lesz távolítva az automatikus feldolgozásból és manuális feldolgozásba és potenciálisan visszakódolásba kerülhet, amely lelassítja a benyújtás feldolgozását.

## 4. A MEDDRA ALKALMAZÁSA ÉS VERZIÓKEZELÉSE KLINIKAI PRÓBÁK ESETÉBEN

### 4.1 CÉL

Ennek a fejezetnek a célja, hogy ajánlást tegyen az MSSO Menedzsment Testületének a MedDRA verziókkal és az azok klinikai próbákban való alkalmazásával kapcsolatban.

### 4.2 ÁTTEKINTÉS

A MedDRA verziófrissítések egyszerre képezik a terminológia erősségét és jelentik az egyik legnagyobb kihívást. A korábbi terminológiákat nem tartották megfelelően karban, illetve ezen terminológiák kiadásai nem jelentek meg rendszeres időközönként a hibák azonosítására vagy az új gyógyászati vívmányok tárgyalására. A MedDRA MSSO-t úgy tervezték, hogy mindkét problémára megoldással szolgáljon. A MedDRA jelenleg félévenkénti megjelenéssel érhető el az előfizetők számára, és minden változtatás-kérés nagyon szigorú orvosi és technikai felülvizsgálaton esik át. A MedDRA verziókezelés azért jelent problémát, mert a legtöbb klinikai próba hosszabb ideig tart (azaz 6 hónapnál tovább) és a szabályozói jelentések ugyancsak hosszabb időtartamot fednek le (pl. az Integrált Biztonsági Összefoglaló).

### 4.3 FIGYELEMBE VEHETŐ LEHETŐSÉGEK

A klinikai próbáknál történő MedDRA kódolással kapcsolatban világossá vált, hogy számos szervezet nem kívánja az adatokat olyan gyakran újrakódolni, amilyen gyakran a MedDRA frissítések megjelennek. Ezért azt kell feltételezni, hogy egy adott projekt vagy próba „befagyasztásra” kerül (azaz ugyanazt a MedDRA verziót használja a projekt vagy a próba teljes időtartamára) egy MedDRA verzióval, és azután opcionálisan újrakódolás történik a projekt/próba egy későbbi mérföldkövénel.

Ennek a fejezetnek a céljából a projektet úgy definiáljuk, mint egymással összefüggő, egyedi klinikai próbák sorozata. Ennek megfelelően, amikor a fejezetben a projekt kifejezés kerül említésre, ez az összes alárendelt klinikai próbára, mint egy csoportra vonatkozik.

Többféle lehetőség létezik a verziókezelésre, mindegyiknek vannak relatív előnyei és hátrányai. A különböző lehetőségek röviden a következők:

1. lehetőség – „Befagyasztás” a projekt indításakor és végig a projekt élettartama alatt, majd jelentésadás ugyanazzal a MedDRA verzióval.

- A projekten belüli összes próba ugyanazzal a MedDRA verzióval lesz kódolva.
- Az összes jelentés ugyanazzal a MedDRA verzióval lesz generálva.
- Elősegíti a kódolás és az elemzés konzisztenciáját az egymással kapcsolatban lévő próbákon belül.
- A jelentések és elemzések ugyanannak a terminológia verzióval a szövegösszefüggésében készülnek, amelyekben az adatok kódolva lettek.

## A MedDRA alkalmazása és verziókezelése klinikai próbák esetében

---

- Problémákat okoz, különösen hosszabb kifutású projekteknél, a címke kifejlesztésében, amely frissebb MedDRA verziót fogja használni, valamint nem használja ki a MedDRA egymást követő kiadásában megjelenő javítások előnyeit.
- Megköveteli a MedDRA több verziójának a tárolását, valamint a szervezet MedDRA kódolási konvencióinak karbantartását minden egyes MedDRA verzióval.

2. lehetőség – „Befagyasztás” a projekt indításakor majd jelentésadás a MedDRA legfrissebb verziójával.

- A projekten belüli összes próba ugyanazzal a MedDRA verzióval lesz kódolva.
- Az összes jelentés ugyanazzal a MedDRA verzióval lesz generálva.
- Elősegíti a kódolás és az elemzés konzisztenciáját az egymással kapcsolatban lévő próbákon belül.
- A MedDRA legfrissebb verziója lesz felhasználva a jelentéshez, a legfrissebb verzió struktúráját alkalmazva. Például, ha a jelentéshez használt verzióban egy PT átmozgatásra kerül egyik HLT-ből egy másikba, egy másik HLT-ben fog megjelenni, mint amiben eredetileg kódolásra került.
- A próbák vagy a projekt hosszúságától függően a kódoláshoz és a jelentésadáshoz használt verziók közötti különbségek egyre jelentősebbé válhatnak.

3. lehetőség – „Befagyasztás” a projekten belüli minden egyes próba indításakor, és jelentésadás a MedDRA legfrissebb verziójával.

- A próba kódolt adatai a MedDRA legfrissebb verziójában kerülnek kódolásra.
- Kisebb időbeli eltérés a legjelentősebb adatmennyiségű próba (III. fázis) és a címke kifejlesztése között.
- Kihhasználja a MedDRA egymást követő verzióiban megjelenő fejlesztések előnyeit.
- A próbák vagy a projekt hosszúságától függően a kódoláshoz és a jelentésadáshoz használt verziók közötti különbségek egyre jelentősebbé válhatnak.

4. lehetőség – A kódolást nem végzik el, csak az egyes próbák befejezésekor, és a MedDRA legfrissebb verzióját használják a kódoláshoz és a jelentésadáshoz.

- A próbában a kódolás valószínűleg következetesebb lenne.
- Nagyobb munkaterhelést jelent az egyes próbák végén.
- Nem teszi lehetővé semmilyen kódolt adat elemzését a próba befejezése előtt.

5. lehetőség – „Befagyasztás” a projekten belüli minden egyes próba indításakor; majd opcionálisan az adatok a legfrissebb verzióval való újrakódolása a próba befejezésekor a projekt tervében megadott kritériumok alapján. Az adatok közzétevése minden esetben a MedDRA legfrissebb verziójának a segítségével történik.

- A szervezet átvizsgálja a változtatások gyűjteményét összevetve azokkal a határértékekkel, melyeket a projekt tervében hoztak létre és dokumentáltak. Ha az adatok újrakódolása gyógyászati szempontból előnyös, az adatok a

legfrissebb MedDRA verzióval kerülnének újrakódolásra. Egyébként pedig a jelentések a legfrissebb MedDRA verzió segítségével lesznek létrehozva.

- A hosszan tartó próbák a MedDRA legfrissebb verziójával lennének frissítve és jobban lennének kielemezve.
- Kisebb időbeli eltérés a próba legjelentősebb adatmennyisége (III. fázis) és a címke kifejlesztése között.
- A projekt szintű jelentések a MedDRA aktuális verzióját használnák.

6. lehetőség – A projekt összes próbája esetében a próbák adatainak újrakódolása folyamatosan a MedDRA legfrissebb verziójával.

- A próba összes adata frissítésre kerülne mindegyik verzióval és biztosítaná a jelentések konzisztenciáját.
- Megszünteti az összehangolási problémákat a piacon való megjelenés utáni adatokkal, mivel a piacon való megjelenés utáni adatok jelentése a MedDRA aktuális verziójával történne.
- Megköveteli az összes próba újrakódolását a MedDRA aktuális verziójára frissítés érdekében.

#### 4.4 AJÁNLÁS

Klinikai adatokhoz az MSSO az 5. vagy a 6. lehetőséget ajánlja (fentebb ismertetve). Ezen lehetőségek az alkalmazás szempontjából megvalósíthatóak és lehetővé teszik a szervezeteknek, hogy kiválasszák a saját eljárásukhoz legmegfelelőbb opciót.

## 5. A VERZIÓKÖVETÉS MÓDSZERTANA

### 5.1 CÉL

A fejezet ezen részének célja, hogy bemutassa a különböző verziókövetési módszereket, amelyeket akkor kell figyelembe venni, ha egy intézmény a MedDRA egy újabb verzióját vezeti be.


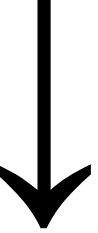
### 5.2 ÁTTEKINTÉS

Minden egyes intézménynek rendelkeznie saját verziókövetési stratégiával, amit dokumentálni kell. A verziókövetési stratégia a biztonsági adatbázisok és a klinikai vizsgálati adatbázisok esetében eltérhet. Így például nem biztos, hogy szükséges a klinikai vizsgálati adatbázis korábbi klinikai vizsgálatok adataival való frissítése, amennyiben ezeket az adatokat jelenleg nem használják, illetve nem fogják használni a jövőben. Másrészt szükség lehet a forgalomba hozatalt követő biztonsági adatok a MedDRA aktuális (vagy az aktuálishoz közeli) verziójában való bejelentésére, amire ezután érvényesek a verziófrissítési ajánlások.

### 5.3 FIGYELEMBE VETT LEHETŐSÉGEK

A felhasználóknak az intézmény jellemzői alapján a legoptimálisabb megközelítést kell alkalmaznia. A lent leírt opcionális módszerek az egy adott intézmény által a MedDRA új verziója bevezetése volumenének dokumentálására alkalmazhatóak. Ezek a módszerek nem értelmezendők szabályozási követelményként, de felhasználhatók az intézményen belüli és az intézmények közötti kommunikációhoz.

Az alábbi táblázat a verziókövetési módszerek típusait összegezi:

<b>Módszer</b>	<b>Leírás</b>	<b>Forráshasználat intenzitása</b>	<b>Adatok pontossága</b>
1	Új verzió használatának kezdete új adatok kódolásához; meglévő adatok nem lesznek újrakódolva	legenyhébb	legkisebb
2	Nem-aktuális LLT-khez kapcsolódó szó szerinti kifejezések azonosítása és meglévő adatok újrakódolása		
3	Nem-aktuális LLT-khez kapcsolódó szó szerinti kifejezések azonosítása és meglévő adatok újrakódolása és Szó szerinti kifejezések kódolása új LLT-kre, amelyek teljes vagy lexikai egyezések		
4	Nem-aktuális LLT-khez kapcsolódó szó szerinti kifejezések azonosítása és meglévő adatok újrakódolása és Szó szerinti kifejezések kódolása új LLT-kre, amelyek teljes vagy lexikai egyezések és Szó szerinti kifejezések újrakódolása új LLT-kre, amelyek pontosabb fogalmak	legerősebb	legnagyobb

**5-1 táblázat: A verziókövetési módszerek típusai**

Lehet, hogy a felsorolás nem teljes körű, egyéb verziókövetési módszerek alkalmazására is lehetőség van. Attól függően, hogy az adatbázisban hogyan tárolják a MedDRA adatokat, további lépésekre lehet szükség az adatok lekérdezése, illetve rendelkezésre bocsátása konzisztenciájának biztosítása érdekében, beleértve az adatok orvosi felülvizsgálatát is a verziókövetési módszer alkalmazását követően.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 4. sz. módszer a forrásokat legintenzívebben használó módszer, az 1. sz. pedig a legkevésbé. További szempontokat is mérlegelni kell: az új teljes egyezést mutató LLT-kre vagy a pontosabb fogalmakra történő újrakódolás (4. sz. módszer) eredményezi a legpontosabb adatokat az egyéb módszerekkel szemben.

Az MSSO és a Japán Fenntartói Szervezet (Japanese Maintenance Organization, JMO) olyan eszközöket bocsátanak rendelkezésre, amelyek segítenek a felhasználóknak

## A Verziókövetés módszertana

---

azonosítani a MedDRA egyes verziói közötti változásokat. Az MSSO és a JMO által rendelkezésre bocsátott verzióriport táblázatos felsorolása a MedDRA aktuális verziója és az egyel korábbi verziója közötti összes módosítást tartalmazza; ezt a táblázatot a MedDRA minden egyes új kiadásával rendelkezésre bocsátjuk. Az MSSO ezenkívül a MedDRA Verzióelemző eszközt, a MVAT-ot is elérhetővé teszi, ami megkönnyíti a két tetszőleges MedDRA verzió között végrehajtott módosítások által gyakorolt hatások azonosítását és megértését, beleértve a nem egymás utáni verziókat is.

## 6. AJÁNLÁSOK A MEDDRA KIEGÉSZÍTŐ KIFEJEZÉSEINEK HASZNÁLATÁHOZ

### 6.1 CÉL

Ennek a fejezetnek a célja, hogy ismertesse a MedDRA Karbantartói és Támogatói Szolgáltatások Szervezete (MSSO) ajánlásait a MedDRA kiegészítő kifejezések használatának problémáival kapcsolatban.

### 6.2 ÁTTEKINTÉS

A MedDRA MSSO által végzett karbantartását úgy tervezték meg, és vezették be, hogy gyors és pontos reagálást biztosítson az előfizetők változtatás-kéréseire. Amikor az MSSO megkapja a változtatás-kéréseket, az előfizető 48 órán belül egy elsődleges visszajelzést kap azt követően, hogy az MSSO-hoz megérkezett a kérés. Ez után a kérést egy nemzetközi orvoscsapat dolgozza fel, majd a kérésnek az MSSO-hoz való megérkezésétől számított 7 naptári napon belül az előfizetőt értesítik az intézkedésről. A jóváhagyott változtatás-kéréseket a MedDRA kiegészítő változtatásaként jelölik meg, majd megjelentetik az MSSO weboldalán, hogy valamennyi előfizető tanulmányozhassa azokat. A MedDRA változtatás-kérésre vonatkozó eredeti tervében azt várták, hogy előfordulhat olyan szituáció, hogy a kifejezés végső kiadás előtti felülvizsgálata után a kiegészítő kifejezés nem kerül be a rákövetkező hivatalos MedDRA kiadásba; azonban ez idáig ez nem fordult elő. Az MSSO módosította az eljárásait, így ha a kiegészítő kifejezést egyszer már hozzáadták, akkor azt úgy tekintik, mint a MedDRA terminológia része és az nem kerül törlésre.

Van azonban egy probléma a kiegészítő MedDRA kifejezések használatával kapcsolatban. A kiegészítő kiadások nem számítanak „hivatalos” MedDRA kiadásoknak. Azok a szervezetek, amelyek a kiegészítő MedDRA kifejezéseket használják, bizonyos kockázattal teszik ezt. A kockázat nem az, hogy a kifejezés nem kerül bele a következő MedDRA kiadásba, hanem az, hogy nem minden szervezet és szabályozó szervezet tudja ezeket elfogadni aktuális érvényes kifejezéseként. A szabályozó szervezet szemszögéből a benyújtó szervezetre háruló kockázat az lesz, hogy valószínűleg lelassul a feldolgozás, tekintettel arra, hogy a benyújtást, mint kivételt fogják kezelni. A kivétel feldolgozás folyamata tartalmazhat manuális rögzítést vagy a benyújtás elutasítását. Figyelembe kell venni a validálási folyamatot, amely az elektronikus benyújtások elfogadásának részeként került bevezetésre, amikor összeállították a kiegészítő MedDRA kifejezések használatának rendszabályát a benyújtásra vonatkozóan.

### 6.3 AJÁNLÁSOK

Az MSSO a következő ajánlásokat teszi:

1. A szervezetek használják a kiegészítő kifejezéseket üzleti igényeiknek megfelelően házon belül.



## Ajánlások a MedDRA kiegészítő kifejezéseinek használatához

---

2. Azoknak a szervezeteknek, amelyek más szervezetekkel adatokat osztanak meg, világosan érteniük kell a másik szervezet helyzetét a kiegészítő kifejezések használatának tekintetében.
3. Azoknak a szervezeteknek, amelyek szabályozói jelentéseket nyújtanak be, tisztában kell lenniük a jelentést fogadó szabályozó hivatal álláspontjával a kiegészítő kifejezések használatára vonatkozóan, pl. – az MHLW nem kifogásolja a kiegészítő kifejezések használatát.
4. Amennyiben valamely szabályozó hivatal nem használ kiegészítő kifejezéseket, a szervezetnek korlátoznia kell a kiegészítő kifejezéseket a jelentéseiben.
5. Ha szükséges a kiegészítő kifejezések használata, a szervezetnek egyeztetnie kell jelentését a szabályozó hivatallal.