

# **MedDRA® ADATLEKÉRDEZÉS ÉS - MEGJELENÍTÉS: FIGYELEMBE VEENDŐ PONTOK**

**Az ICH által jóváhagyott útmutató a MedDRA  
felhasználók számára  
az adatok megjelenítésére vonatkozóan**

**Rövidített verzió**

**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 félt illetnek, a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.

## Tartalomjegyzék

<b>1. RÉSZ – BEVEZETÉS .....</b>	<b>1</b>
1.1 – A dokumentum célja.....	2
1.2 – Miért használja a MedDRA-t? .....	2
1.3 – Hogyan használja ezt a dokumentumot? .....	2
<b>2. RÉSZ – ÁLTALÁNOS ELVEK .....</b>	<b>3</b>
2.1 – A forrásadatok minősége.....	3
2.1.1 Figyelembe veendő szempontok az adatok konvertálásakor.....	3
2.1.2 Adatkonvertálási módszer hatása.....	4
2.2 – Adatlekérdezési és megjelenítési gyakorlat dokumentálása .....	5
2.3 Ne hajtson végre módosításokat a MedDRA-ban! .....	5
2.4 Szervezeten belüli adatjellemzők .....	5
2.5 A MedDRA jellegzetes tulajdonságai, amelyek befolyásolják az adatlekérdezést és az -elemzést .....	6
2.5.1 Csoportosító kifejezések (HLT-k és HLGK-k).....	6
2.5.2 Részletesség .....	6
2.5.3 Többtengelyűség .....	6
2.6 MedDRA verziókövetés .....	8
<b>3. RÉSZ – ÁLTALÁNOS KERESÉSEK ÉS LEKÉRDEZÉSEK .....</b>	<b>9</b>
3.1 Általános elvek.....	9
3.2 A biztonságossági profilok általános megjelenítése .....	10
3.2.1 Áttekintés elsődleges Rendszer szerv osztály alapján .....	11
3.2.2 Összpontosított keresések.....	11
<b>4. RÉSZ SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK .....</b>	<b>12</b>
4.1 Bevezetés .....	12
4.2 Az SMQ-k előnyei .....	12
4.3 SMQ korlátozások .....	13
4.4 SMQ Módosítások és intézmények saját összeállítású lekérdezései.....	13
4.5 SMQ-k és MedDRA verziómódosítások .....	13
4.6 SMQ Technikai eszközök .....	13

4.7	SMQ Alkalmazások .....	14
4.7.1	Klinikai vizsgálatok.....	14
4.7.2	Forgalomba hozatalt követően.....	14
4.8	– SMQ keresési lehetőségek .....	15
<b>5.</b>	<b>RÉSZ – SZEMÉLYRE SZABOTT KERESÉSEK .....</b>	<b>15</b>
5.1	Módosított MedDRA lekérdezés egy SMQ alapján .....	15
5.2	Személyre szabott lekérdezések.....	15
<b>6.</b>	<b>FEJEZET – FÜGGELÉK .....</b>	<b>17</b>
6.1	Linkek és hivatkozások.....	17

## 1. RÉSZ – BEVEZETÉS

A **Medical Dictionary for Regulatory Activities**, azaz a MedDRA Terminológiát az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozási információk megosztására tervezték. Annak érdekében, hogy a MedDRA harmonizálja a kódolt adatok cseréjét, a felhasználóknak következetesen kell eljárnia a tünetek, jelek, betegségek stb. szó szerinti kifejezésekhez való hozzárendelése során.

A MedDRA egy nagyméretű terminológia, ami nagyon specifikus („részletes”) kifejezéseket, ún. alacsony szintű kifejezéseket (Lowest Level Terms, LLT-eket) tartalmaz, amelyek a bejelentő szavainak (a szó szerinti kifejezésnek) pontos rögzítésére szolgálnak. Az LLT-k általában véve szinonimák, amelyek szülőkéfejezéseikhez, más néven előnyben részesített kifejezésekhez (Preferred Terms, PT-khez) kapcsolódnak. A PT-k is viszonylag specifikusak és nagy számban fordulnak elő a MedDRA-ban.

Míg egy nagyon részletes terminológia, mint a MedDRA csökkenti az értelmezés iránti igényt adatbevitelkor, azonban befolyással van az adatlekérdezésre, adatrendszerre és a megjelenítés folyamatára, amelyekre a gyógyszerfejlesztés, a farmakovigilancia és a kockázatkezelés támogatásához van szükség. A MedDRA hierarchikus struktúrája megkönnyíti az adatok lekérdezését, a csoportosító kifejezések (Magas szintű kifejezés = High Level Terms, HLT-k és a Magas szintű csoportos kifejezések (High Level Group Terms, HLGK-k) rendelkezésre bocsátásával, amelyek összegyűjtik a tágabb orvosi kategóriákba való kódoláshoz használt nagyon specifikus kifejezéseket. A MedDRA többtengelyűsége (egy adott PT hozzárendelése több mint egy Rendszer szerv osztályhoz (SOC-hoz)) gondoskodik a rugalmasságról az elsődleges és másodlagos útvonalon történő adatlekérdezéskor. Míg a csoportosító kifejezések és a többtengelyűség az adatok lekérdezésekor ésszerű első megközelítést tesznek lehetővé, a MedDRA komplexitása miatt az eredmények optimalizálásához a felhasználónak útmutatásokra van szüksége.

Ez a rövidített *Adatlekérdezés és -megjelenítés: Figyelembe veendő pontok* (DRP:PTC) dokumentum egy az ICH által jóváhagyott útmutató a MedDRA felhasználók számára. Az adatlekérdezés alapvető elveire összpontosít; részletesebb információkért és a különböző adatlekérdezéseket bemutató példákért, illetve megjelenítési lehetőségeikért a felhasználókat a teljes DRP:PTC dokumentum elolvasására kérjük. A teljes DRP:PTC angol és japán nyelven érhető el, a MedDRA minden egyes új verziójával frissítésre kerül, egyben a MedDRA kísérődokumentuma is. Azonban ez a rövidített DRP:PTC dokumentum nem frissül a MedDRA minden egyes új kiadásával.

Mind a teljes mind a rövidített DRP:PTC dokumentumot is egy munkacsoport készítette és gondozza az ICH Igazgatói Bizottság megbízásából. A munkacsoport az ICH szabályozási és ipari szakembereiből, illetve a Világ Egészségügyi Szervezete (WHO), a MedDRA Fenntartói és Támogatói Szolgáltatások Szervezete (Maintenance and Support Services Organization, MSSO) és a Japán Fenntartói Szervezet (Japanese Maintenance Organization, JMO) képviselőiből áll.

A dokumentumban leírt alapelvek akkor a leghatékonyabbak, ha azokat a *MedDRA A megfelelő kifejezés kiválasztása: Figyelembe veendő pontok* című dokumentum kiegészítéseként alkalmazzák adatbevitelkor (kódolás). Ez a rövidített DRP:PTC dokumentum az ipari, illetve a szabályozási célokra történő adatlekérdezési és -

megjelenítési lehetőségeket összegezi. Bár a MedDRA önmaga is tartalmaz bizonyos eszközöket az adatlekérdezéshez, ez a dokumentum szélesebb összefüggéseiben vizsgálja meg az adatlekérdezést.

A dokumentumban szereplő példák az olvasó általi értelmezést szándékoznak elősegíteni, és **nem** szabályozási követelményeket tartalmaznak.

### 1.1 – A dokumentum célja

A rövidített DRP:PTC dokumentum célja, hogy bemutassa, az adatlekérdezési lehetőségek hogyan befolyásolják a szolgáltatott adatok pontosságát és konzisztenciáját. Bizonyos gyógyszerek, illetve terápiás területek például egyéni megközelítést igényelhetnek a szolgáltatott adatok esetében. *A MedDRA A megfelelő kifejezés kiválasztása: Figyelembe veendő pontok* című dokumentumban – illetve a szervezetben belüli kódolási irányelvekben – leírt adatbeviteli lehetőségeket szintén figyelembe kell venni.

A különböző szervezeteket arra bátorítjuk, hogy dokumentálják adatbeviteli, illetve -megjelenítési stratégiáikat, módszereiket és minőségbiztosítási eljárásaikat a szervezet saját irányelveiben, amelyeknek összhangban kell lennie a rövidített DRP:PTC dokumentummal.

### 1.2 – Miért használja a MedDRA-t?

A MedDRA a mellékhatásokkal, illetve nemkívánatos eseményekkel (adverse reaction/adverse event, AR/AE) kapcsolatos kifejezések egyedi, papír- és elektronikus formátumú, bejelentett esetekben történő megjelenítésére szolgál. Struktúrája lehetővé teszi a bejelentett esetekkel kapcsolatos kifejezések értelmezhető csoportokba való összesítését segítve ezzel a biztonságossági adatok elemzését. A MedDRA az AR/AE adatok jelentések (táblázatok, felsorolások stb.) formájában való megjelenítésére, a hasonló AR/AE-k gyakoriságának kiszámítására, és a kapcsolódó adatok, úgymint a termék indikációk, vizsgálatok, orvosi kórtörténet és szociális háttér rögzítésére és elemzésére is használható.

### 1.3 – Hogyan használja ezt a dokumentumot?

Ez a rövidített DRP:PTC dokumentum az adatlekérdezés alapelveit tárgyalja, és szerkezetet ad a MedDRA **konzisztens** használatának előmozdításához adatelemzési és -megjelenítési célokra, a klinikai adatok érdemi, orvosi felülvizsgálatához és elemzéséhez. A teljes DRP:PTC dokumentum részletesebb információkat ad, ideértve a példákat és ábrákat, amelyek az adatlekérdezési és -megjelenítési lehetőségeket szemléltetik.

Az ebben a dokumentumban leírt elvek vonatkoznak valamennyi MedDRA-val kódolt adatra, amelynek középpontjában a súlyozott adatok állnak. Ez a dokumentum nem foglalkozik a MedDRA egyedi esetek bejelentéséhez, címkézéshez, orvosi értékeléshez, illetve statisztikai módszerekhez való felhasználásával.

Ez a dokumentum kiemeli a MedDRA struktúrájának, szabályainak és alapszabályainak az adatok megjelenítésére gyakorolt hatását. A speciális szabályozási bejelentési kötelezettségekről nem tájékoztat és nem tárgyalja az adatbázissal kapcsolatos speciális

problémákat sem. A rövidített és a teljes DRP:PTC dokumentumok nem térhetnek ki minden egyes esetlegesen felmerülő helyzetre, ezért az orvosi megítélés minden esetben szükséges.

A dokumentum nem helyettesíti a MedDRA képzést. Elengedhetetlen, hogy a felhasználók ismerjék a MedDRA struktúráját és tartalmát. A MedDRA optimális használatához el kell olvasni a teljes DRP:PTC dokumentumot, a MedDRA *Bevezető útmutató*-t, a *Bevezető útmutató a szabványosított MedDRA lekérdezésekhez (SMQ-k)*-t, valamint a *MedDRA A megfelelő kifejezés kiválasztása: Figyelembe veendő pontok* című dokumentumot. További információt talál a MedDRA Figyelembe veendő pontok társdokumentumban, amely részletes példákat és útmutatást tartalmaz a szabályozás szempontjából fontos témákról (lásd Függelék 6.1 rész).

A felhasználók bármilyen, ezen rövidített MTS:PTC dokumentummal kapcsolatos kérdéssel vagy megjegyzéssel megkereshetik az MSSO Help Desk-et.

Hasznos lehet a CIOMS jelentés „A szabványosított MedDRA lekérdezések fejlesztése és ésszerű használata (SMQ-k): Gyógyszer mellékhatások lekérdezése a MedDRA-val” elolvasása az SMQ-k céljára és a biztonságossági ellenőrzési tevékenységek során való megfelelő felhasználásukra vonatkozó további információkért. Kérjük, látogasson el a CIOMS weboldalra ezen „Vörös könyv”-ként (Red Book) is ismert jelentés második kiadására (2016) vonatkozó részletes információkért. Lásd Függelék, 6.1 rész, Linkek és hivatkozások.

## **2. RÉSZ – ÁLTALÁNOS ELVEK**

### **2.1 – A forrásadatok minősége**

Minőségi adatok abban az esetben jeleníthetők meg, ha az eredetileg bejelentett információk minőségét konzisztens és megfelelő kifejezések kiválasztásával érik el. A szervezeteknek folyamatos felügyelnie kell az adatminőséget. Az adatminőséggel kapcsolatos problémák a *MedDRA A megfelelő kifejezés kiválasztása: Figyelembe veendő pontok* című dokumentumban részletesen leírásra kerültek. További információért kérjük olvassa el a MedDRA Figyelembe veendő pontok társdokumentum 2. részét, amely részletes példákat és útmutatást tartalmaz az adatminőségre vonatkozóan (lásd Függelék 6.1 rész).

#### **2.1.1 Figyelembe veendő szempontok az adatok konvertálásakor**

Különös figyelmet kell fordítani az adatok egyéb terminológiákból a MedDRA-ra való kódolására. Az alkalmazott módszerek befolyással lehetnek az adatlekérdezési és - megjelenítési stratégiákra.

- 1. módszer – Korábbi terminológiákból a MedDRA-ra konvertált adatok
  - A kapott eredmények a korábbi terminológia specifikusságát tükrözik
  - A MedDRA erőteljesebb specifikussága által nyújtott előnyök itt nem valósulnak meg

Példa

Bejelentett	Korábbi kifejezés	MedDRA kifejezés
Gastrointestinalis ischaemia	Gastrointestinalis betegség	Gastrointestinalis betegség

- 2. módszer – Az eredetileg bejelentett kifejezésekből (szó szerinti kifejezések) a MedDRA kifejezésekre kódolt adatok

Példa

Megjelenített	Korábbi kifejezés	MedDRA kifejezés
Gastrointestinalis ischaemia	Gastrointestinalis betegség	Gastrointestinalis ischaemia

Dokumentálja az alkalmazott adatkonvertálási módszert, beleértve a konvertálás időpontját és a felhasznált MedDRA verziót is.

### 2.1.2 Adatkonvertálási módszer hatása

A fent leírt konvertálási módszerek kombinálása befolyással lehet a megjelenített adatok értelmezésére.

Példa

Adatok megjelenítése kombinált adatkonvertálási módszerekkel
Amennyiben az adatokat közvetlenül egy öröklött terminológia kifejezéseiből konvertálták a MedDRA kifejezésekre (1. módszer), és amennyiben az újonnan szerzett adatokat közvetlenül a bejelentett kifejezésekből kódolták a MedDRA-ra, a kapott eltérések a specifikusság terén megnehezíthetik az értelmezést.

Keresési stratégia kidolgozásakor hasznos lehet megvizsgálni a **bejelentett kifejezéseket** az 1. módszerrel konvertált adatokra vonatkozóan. Amennyiben a keresést speciális MedDRA kifejezések alapján végezték, a korábban nem-specifikus kifejezésekre kódolt adatokat figyelmen kívül hagyhatja.

Példa

Az 1. konvertálási módszer hatása a keresési stratégiára
A MedDRA PT <i>Gastrointestinalis ischaemia</i> -val történő keresés esetén a gastrointestinalis ischaemiás esetek, amelyeket a <i>Gastrointestinalis betegség</i> öröklött kifejezéssel kódoltak, figyelmen kívül lesznek hagyva. Ebben az esetben fontos lenne tudni  az öröklött adatok konvertálásának dátumát és a MedDRA felhasznált verzióját.

Az ilyen szintű részletességet megkívánó keresés végrehajtásához szükség lehet a bejelentett kifejezések felülvizsgálatra, illetve az ezek alapján való újrakódolásra. Az öröklött adatok esetében ezt az információt az AR-ek/AE-ek mezőin kívül eső mezőkben találja.

## 2.2 – Adatlekérdezési és megjelenítési gyakorlat dokumentálása

Fontos a MedDRA kifejezés kiválasztási alapszabályait, adatlekérdezési és megjelenítési stratégiáit (beleértve az SMQ-kat és egyéb lekérdezéseket is), illetve a minőségbiztosítási eljárásokat dokumentálni. A szervezeten belüli stratégiáknak meg kell egyezni a *Figyelembe veendő pontok* című dokumentumokkal és a következőket kell tartalmazniuk:

- A kereséshez használt MedDRA verzió
- Keresési stratégiai módszerek (megfelelően részletezve, hogy reprodukálható legyen)
- Verziófrissítési folyamatok
- A személyre szabott MedDRA lekérdezések létrehozásának és fenntartásának folyamatai

## 2.3 Ne hajtson végre módosításokat a MedDRA-ban!

A MedDRA egy **szabványosított** terminológia előre definiált kifejezés-hierarchiával, ami nem módosítható. A felhasználók nem hajthatnak végre *ad hoc* szerkezeti módosításokat a MedDRA-ban, beleértve az elsődleges SOC hozzárendelés módosítását is; ennek be nem tartása megsértheti a szabvány épségét.

## 2.4 Szervezeten belüli adatjellelmezők

Bár a MedDRA egy szabványosított terminológia, a különböző szervezetek különféle módon vezették be azokat. Fontos megérteni az intézmény-specifikus adatjellelmezőket és bevezetési stratégiákat.

- Adatbázis struktúra (hogyan történik a MedDRA hierarchia tárolása és felhasználása)
- Adattárolás (pl. kifejezés szintje, szinonima/jelentett kifejezés)
- Adatkonvertálás egyéb terminológiákból (amennyiben alkalmazható)
- Kódolási gyakorlat időbeni változása
- Korlátozások és csökkentések, úgymint a másodlagos SOC kapcsolódások meg nem jeleníthetősége
- Az alkalmazott kifejezés-kiválasztási alapelvek
  - Egynél több kifejezés kiválasztása az egészségügyi állapotok kódolásakor megnöveli a kifejezések számát.
  - Csak diagnosztikai kifejezés kiválasztása (jelekkel és tünetekkel kapcsolatos kifejezések) csökkenti a kifejezések számát.



- A diagnosztikai és jelekkel/tünetekkel kapcsolatos kifejezések együttes kódolásával kapott nemkívánatos esemény profil eltérhet attól, ha csak a diagnózist kódolják. Minden esetben figyelembe kell venni az adott intézmény saját kódolási szabályait, ha az adatokat más adatbázisokból származó adatokkal vetik össze (pl. fejlesztési, illetve marketing partnerek, szabályozó hatóságok).

## 2.5 A MedDRA jellegzetes tulajdonságai, amelyek befolyásolják az adatlekérdezést és az -elemzést

A MedDRA struktúráját, szabályait és alapszabályait a MedDRA *Bevezető útmutató* ismerteti.

A MedDRA következő jellemzőit mindig tartsa szem előtt az adatok lekérdezéséhez megjelenítéséhez:

### 2.5.1 Csoportosító kifejezések (HLT-k és HLTG-k)

A HLT és HLTG szintek egy további eszköz az adatelemzéshez és lekérdezéshez, mivel azok klinikai szempontból releváns kifejezés csoportokat alkotnak.

Példa

<b>Cardialis arrhythmiák</b>
HLTG <i>Cardialis arrhythmiák</i> HLT <i>Cardialis vezetési betegségek</i> HLT <i>Ráta és ritmus betegségek m.n.o.</i> HLT <i>Supraventricularis arrhythmiák</i> HLT <i>Ventricularis arrhythmiák és cardialis leállás</i>

Példa a MedDRA 19.0-ás verziója szerint

Vizsgálja felül a keresett HLTG-n, illetve HLT-n belüli kifejezéseket, hogy azok megfelelnek-e a megjelenítés céljának.

### 2.5.2 Részletesség

A MedDRA PT-k specifikusabbak („részletesebbek”), mint a hasonló kifejezések más terminológiákban. A kapcsolódó eseményeket, amelyeket más terminológiákban egy külön kifejezés képvisel, a MedDRA-ban egynél több PT is képviselheti. Ennek a jelfelismerésre gyakorolt lehetséges hatását figyelembe kell venni.

### 2.5.3 Többtengelyűség

A többtengelyűség azt jelenti, hogy egy PT egynél több SOC-ban is előfordulhat. Ez lehetővé teszi a kifejezések különböző, de orvosi szempontból megfelelő módokon való

csoportosítását (pl. etiológia vagy szervrendszer alapján). Mindegyik PT-hez egy elsődleges SOC van hozzárendelve; minden további SOC hozzárendelése ehhez a PT-hez „másodlagosnak” minősül. Egyetlen primer SOC alkalmazása megakadályozza az esetek kétszeres beszámítását az összes SOC adatainak megjelenítésekor.

#### 2.5.3.1 Elsődleges SOC hozzárendelési szabályok

Az elsődleges SOC hozzárendelési szabályokat a MedDRA *Bevezető útmutató* részletezi. Mivel a szabályok lehetővé teszik, hogy az egy megadott orvosi állapottal kapcsolatos kifejezés egynél több SOC-ben is előforduljon, a felhasználóknak ismernie kell valamennyi MedDRA SOC általános struktúráját és tartalmát annak érdekében, hogy egyetlen adat se kerülhesse el a figyelmüket.

A betegségekkel, jelekkel és tünetekkel kapcsolatos PT-k s az elsődleges előfordulási hely SOC-jéhez vannak hozzárendelve a következő kivételekkel:

- A veleszületett és öröklött betegségekkel kapcsolatos kifejezések az SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*-hez vannak hozzárendelve, mint elsődleges SOC.
- A neoplasmákkal kapcsolatos kifejezések az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)*-hoz vannak hozzárendelve elsődleges SOC-ként. Nem vonatkozik ez azokra a cisztákkal és polypokkal kapcsolatos kifejezésekre, amelyek elsődleges SOC-je az előfordulás helye szerinti SOC.
- A fertőzésekkel kapcsolatos kifejezések az SOC *Fertőzések és infestációk*-hoz vannak hozzárendelve, mint elsődleges SOC.

Amennyiben egy PT a „kivételnek” számító SOC-k közül egynél többhöz kapcsolódik, a következő prioritási sorrendet kell alkalmazni az elsődleges SOC meghatározásához:

- SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*
- SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)*
- SOC *Fertőzések és infestációk*

#### 2.5.3.2 Nem többtengelyű SOC-k

A következő három SOC kifejezései nem rendelkeznek többtengelyű kapcsolódással:

SOC *Vizsgálatok*

SOC *Műtéti és orvosi eljárások*

SOC *Szociális körülmények*

Ez abban az esetben fontos, ha kereséseket, illetve egyéb lekérdezési stratégiákat tervez, mivel a többtengelyűsége nem támaszkodhat az összes keresett MedDRA kifejezés helyének megállapításához.

Példa

### Vizsgálati eredményekkel kapcsolatos kifejezések az SOC Vizsgálatok-ban

Ha egy adatbázisban májbetegségekkel kapcsolatos eseményekre vagy esetekre keres, az SOC *Hepatobiliaris betegségek* alatt elhelyezkedő PT-kre kódolt adatok egyszerű kiindulópontnak minősülnek. Ezen kívül az SOC *Vizsgálatok* alatt elhelyezkedő kifejezésekre kódolt adatok – úgymint a PT *Májfunkciós vizsgálat kóros* – és az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* alatt kifejezésekre kódolt adatok - úgymint a PT *Májtranszplantáció* – lehetnek érdekesek. Egyik PT sem kapcsolódik a SOC *Hepatobiliaris betegségek*-hez.

**A nem többtengelyű SOC-kben kódolt adatok figyelmen kívül hagyása nem teljes körű elemzést eredményezhet.**

## 2.6 MedDRA verziókövetés

A MedDRA évente kétszer frissül. Az „X.0” verzió egyszerű és teljes körű módosításokat, az „X.1” verzió csak egyszerű módosításokat tartalmaz.

A szervezeteknek ismernie kell a MedDRA módosítások típusait és azok az adatok megjelenítésére gyakorolt esetleges hatásait.

Mind az egyszerű, mind a teljes körű módosítások befolyással vannak az adatok lekérdezési és megjelenítési stratégiájára. A felhasználóknak el kell olvasnia a MedDRA minden egyes új kiadásával megjelenő dokumentumokat, különös tekintettel a *Mi az új?* dokumentumra. Az MSSO és a JMO olyan eszközöket bocsát rendelkezésre, amelyek segítenek a felhasználóknak összehasonlítani a MedDRA egy-egy verziója között végrehajtott módosításokat. Az MSSO és a JMO által kiadott Verzióriport egy a MedDRA aktuális verziója és az eggyel korábbi verzió között végrehajtott módosítások táblázatos felsorolását tartalmazza; ez a táblázat a MedDRA minden egyes új kiadásával megjelenik. Az MSSO a MedDRA Verzióelemző eszközt, a MVAT-ot is rendelkezésre bocsátja, amely két tetszőleges MedDRA verzió között végrehajtott módosítások azonosítását és megértését segíti, beleértve a nem egymást követő verziókat is. A szervezeteknek meg kell terveznie és dokumentálnia kell a MedDRA verziófrissítések kezelésére vonatkozó stratégiáikat. Az adatlekérdezés és -megjelenítés megtervezésekor, illetve végrehajtásakor dokumentálni kell a felhasznált MedDRA verziót.

Mindig tartsa szem előtt, hogy a MedDRA módosítások befolyásolhatják a korábbi adatlekérdezéseket és eredményeket, beleértve az események gyakoriságát is.

Példa

### A verziómódosítások által gyakorolt hatások – Elsődleges SOC hozzárendelések módosítása

A PT *Intra-abdominalis haematoma* elsődlegesen kapcsolódott az SOC *Vascularis betegségek*-hez és másodlagosan kapcsolódott az SOC *Gastrointestinalis betegségek*-hez a MedDRA 18.0-ás verziójában. A 18.1-es verzióban az elsődleges SOC hozzárendelés az SOC *Gastrointestinalis betegségek*-re és a másodlagos hozzárendelés az SOC *Vascularis betegségek*-re módosult. Egy megjelenített

<b>A verziómódosítások által gyakorolt hatások – Elsődleges SOC hozzárendelések módosítása</b>
--

elsődleges SOC adatban a PT <i>Intra-abdominalis haematoma</i> úgy tűnhet, hogy „eltűnt” az SOC <i>Vascularis betegségek</i> -ből.
--

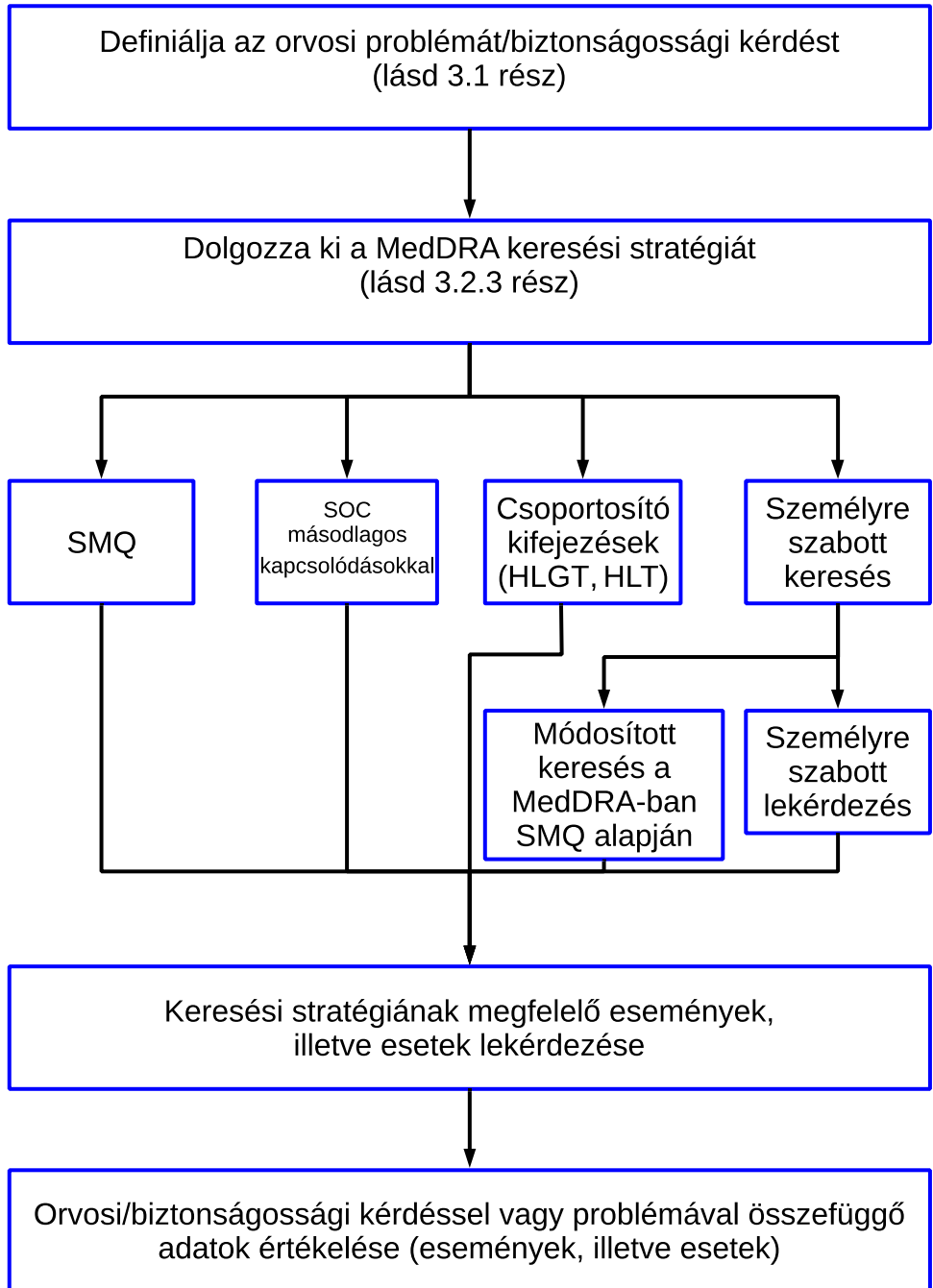
Példa a MedDRA 18.0-ás és 18.1-es verziói szerint

A lekérdezés végrehajtásához használt kifejezések verziójának meg kell egyeznie a lekérdezendő adatok MedDRA verziójával. A MedDRA új verzióinak kezelésére vonatkozó utasítások nem tartoznak jelen dokumentum hatálya alá (lásd a rövidített *MedDRA A megfelelő kifejezés kiválasztása: Figyelembe veendő pontok* dokumentumot, 4.1 Függelék). Olvassa el továbbá a MedDRA weboldalán a MedDRA Követendő gyakorlat dokumentumot a klinikai vizsgálatokhoz és forgalomba hozatalt követően szükséges adatok verziókövetési lehetőségeire vonatkozó információkért (lásd Függelék, 6.1 rész).

### **3 RÉSZ – ÁLTALÁNOS KERESÉSEK ÉS LEKÉRDEZÉSEK**

#### **3.1 Általános elvek**

Az adatok lekérdezése a klinikai vizsgálati adatok, a farmakovigilancia, az orvosi tájékoztatást igénylő kérdések céljából és számos egyéb okból történik. Az adatok lekérdezéséhez használt keresési stratégiák, módszerek és eszközök a megjelenített adatok céljától függően eltérhetnek. Az adatlekérdezés általános megközelítését az alábbi táblázat körvonalazza.



### 3.2 A biztonságossági profilok általános megjelenítése

Az általános biztonságossági profil megjelenítésének céljai a következők:

- Az AR-ek/AE-ek megoszlásának kiemelése
- Területek azonosítása a részletes elemzéshez

Olyan módon jelenítik meg az adatokat, ami lehetővé teszi a releváns egészségi állapotokkal potenciálisan kapcsolatos kifejezések mintázatainak felismerését. Több

módja is van a teljes kifejezés-felsorolás szűrtebb statisztikákba való rendezésének, így pl. a különböző adatbányászati technikák (a hivatkozásokat lásd az ICH E2E: Farmakovigilanciái tervezési dokumentumában az ICH weboldalán).

### 3.2.1 – Áttekintés elsődleges Rendszer szerv osztály alapján

Ezt az áttekintést első lépésként javasoljuk megtenni az adatok lekérdezésekor és a további elemzések megtervezésekor.

Az összes adat megjelenítése biztosítja, hogy minden esemény látható legyen és hasznos lehet továbbá az adatcsoportokat SOC-nként is azonosítani. Az elsődleges SOC nézet használható a szabványos táblázatokhoz és felsorolásokhoz (klinikai vizsgálati és forgalomba hozatal követő adatok), továbbá az összegzésekhez is (forgalomba hozatal követő adatok). Az adatmegjelenítés okától függően előnyös lehet az elsődleges SOC és PT megjelenítése; nagy adatkészletek esetében az SOC-kénti és a kifejezések csoportosításával (HLGT-k és HLT-k) történő megjelenítés lehet előnyös.

Az SOC-k nemzetközileg elfogadott sorrendjét egységesítési célokkal dolgozták ki, függetlenül a nyelvtől és a betűrendtől (lásd MedDRA *Bevezető útmutató* és MedDRA ASCII fájlok). Az SOC sorrend az egyes SOC-k a mellékhatás/nemkívánatos esemény jelentések viszonylagos jelentősége alapján lett megállapítva. A Nemzetközileg elfogadott sorrend használata bizonyos szabályozási funkciókra is alkalmazandó, amilyen pl. a gyógyszerek alkalmazási előírására vonatkozó iránymutatás.

### 3.2.2 Összpontosított keresések

Az összpontosított keresések az érdeklődési körbe tartozó orvosi fogalmak további vizsgálatában játszhatnak fontos szerepet.

Lentebb megtekinthető az összpontosított keresési lehetőségek felsorolása. A megközelítési lehetőségek alkalmazási sorrendje a rendelkezésre álló forrásoktól, szakértelemtől, rendszerektől és egyéb tényezőktől függően eltérhet.

#### 3.2.2.1 Összetett keresések másodlagos SOC hozzárendelések alapján

Ez az összetett keresés a másodlagos SOC hozzárendelésekkel bővíti ki az elsődleges Rendszer szerv osztály alapján való áttekintést (lásd 3.2.1 rész), ezáltal sokkal összetettebb áttekintést ad az adatokról és él a MedDRA többtengelyűsége nyújtotta előnyökkel.

A másodlagos SOC hozzárendelések alapján végrehajtott összpontosított kereséshez használt módszer az adott intézmény adatbázisának jellemzőitől függhet, és programozást tehet szükségessé a másodlagos SOC hozzárendelések az adatok megjelenítésébe való belefoglalásához. Meg kell jegyezni, hogy a PT-k mind elsődleges és másodlagos SOC hozzárendelések alapján való együttes megjelenítési módszere az esetek/esemény dupla beszámításához vezethet.

Példa

## PT-lista programozása elsődleges és másodlagos SOC lokációkon

SOC Szem betegségei

HLGT Látás betegségei

HLT Látópálya betegségek

PT *Chiasma syndroma*

**PT Látóideg compressiója (elsődleges SOC lokáció)**

**PT Nervus opticus betegség (elsődleges SOC lokáció)**

**PT Opticus neuropathia (elsődleges SOC lokáció)**

**PT Toxikus opticus neuropathia (elsődleges SOC lokáció)**

PT *Visualis kéreg atrophia*

PT *Látópálya betegség*

**7-ből 3 PT elsődlegesen van hozzárendelve az SOC Idegrendszer betegségei-hez**

***Példa a MedDRA 19.0-ás verziója szerint***

## 4 RÉSZ – SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK

### 4.1 Bevezetés

A Szabványosított MedDRA lekérdezések (SMQ-k) a biztonságossági adatok azonosítására és lekérdezésére lettek létrehozva.

Az SMQ-k az ipart és a szabályozó hatóságokat képviselő Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) és a ICH (ideértve az MSSO-t és a JMO-t is) közös erőfeszítése. Az SMQ egy vagy több SOC csoportja, amelyek a felhasználó érdeklődési körébe tartozó, meghatározott egészségi állapotra vonatkoznak. Az SMQ-ban foglalt kifejezések a jelekre, tünetekre, szindrómákra, fizikai leletekre, laboratóriumi és egyéb fiziológiai vizsgálati adatokra stb. vonatkoznak, amelyek az érdeklődési körbe tartozó egészségi állapottal kapcsolatosak.

A felhasználóknak figyelmesen el kell olvasniuk a *Bevezető útmutató a szabványosított MedDRA lekérdezésekhez (SMQ-k)* című dokumentumot, mielőtt egy SMQ-t alkalmaznának, hogy teljes egészében értsék az SMQ hatókörét, továbbá hogy megfelelően alkalmazzák a keresési opciókat, úgymint az algoritmusokat és a súlyozásokat.

### 4.2 Az SMQ-k előnyei

- Alkalmazás egyszerre több terápiás területen
- Validált, újrafelhasználható keresési logika
- Biztonságossági információk egységes kommunikálása
- Egységes adatlekérdezés
- Fenntartva az MSSO és a JMO által

### 4.3 SMQ korlátozások

- Az SMQ-k nem fednek le minden orvosi témakört, illetve biztonságossági problémát
- Az SMQ-k kifejlesztésük után további finomhangoláson esnek át, még abban az esetben is, ha a fejlesztési folyamat során már tesztelték azokat

### 4.4 SMQ Módosítások és intézmények saját összeállítású lekérdezései

Amennyiben egy SMQ kifejezés tartalmát vagy annak struktúráját módosítják, nem nevezhető többé „SMQ”-nak, azonban „módosított MedDRA lekérdezés SMQ alapján”-ként lehet hivatkozni rá. Lásd az 5.1 részt az SMQ módosításokra vonatkozó további részletekért.

**Annak létrehozója semmilyen körülmények között nem nevezheti az egy adott intézmény speciális igényeinek megfelelően létrehozott lekérdezést „SMQ”-nak.** Ezáltal biztosítható, hogy az ICH által jóváhagyott SMQ-kat a többi MedDRA felhasználó nem téveszti össze az előbbiekkal. Az egy adott intézmény által létrehozott lekérdezés bármely egyéb elnevezése elfogadott, ameddig az nem téveszthető össze az ICH-által jóváhagyott SMQ-val.

### 4.5 SMQ-k és MedDRA verziómódosítások

Mindegyik SMQ egy adott MedDRA verzióhoz kapcsolódik. Az SMQ-k a MedDRA minden egyes új kiadásának részét képezik, az MSSO és a JMO tartja fenn azokat, és az adott MedDRA verzióban előforduló kifejezéseknek felelnek meg.

Az SMQ MedDRA verziójának és a keresett kódolt adatoknak meg kell egyeznie, mivel amennyiben nem egyeznek meg az váratlan eredményekhez vezethet. Például, ha egy a MedDRA korábbi verziójából származó SMQ-t alkalmaznak egy frissebb verzióban kódolt adatokra, a régebbi SMQ-ban elő nem forduló kifejezésekre kódolt adatok nem lesznek lekérdezve.

Példa

<b>A nem egyező verziójú kódolt adatok és az SMQ alkalmazásának következménye</b>
---

A PT <i>Végstádiumú vesebetegség</i> a MedDRA 19.0-ás verziójában hozzá lett adva az SMQ <i>Chronikus vesebetegség</i> -hez. Az SMQ 18.1-es verziójának használata esetén – ami nem tartalmazza ezt a PT-t – valószínűleg nem azonosítja be a MedDRA 19.0-ás verziójában erre a kifejezésre kódolt eseteket.
--

Példa a MedDRA 18.1-és és 19.0-ás verziói szerint

### 4.6 SMQ Technikai eszközök

Az MSSO böngészők (az asztali és a webalapú böngészők is) lehetővé teszik a SMQ-k keresését és azok tartalmának megtekintését, és további információkat tartalmaznak, így az SMQ leírásokat (definíció) és fejlesztési megjegyzéseket. A minden egyes SMQ kifejezéseit tartalmazó Excel táblázat az MSSO-n és a JMO-n keresztül elérhető. Ez a



táblázat lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy az SMQ kifejezéseket a keresőeszközökre átvigyék.

#### **4.7 SMQ Alkalmazások**

Az SMQ-kat a MedDRA nagyfokú részletességének és egyedi funkcióinak, illetve az egy adott egészségi állapottal összefüggő, a felhasználó érdeklődési körébe vágó valamennyi kifejezés azonosítása valószínűségének maximalizálására fejlesztették ki.

A felhasználónak először ellenőriznie kell a rendelkezésére álló SMQ-kat, hogy meghatározza, melyik alkalmazható közülük a feltett kérdésre. Ha egy SMQ alkalmazhatónak tűnik, a felhasználónak ellenőriznie kell a dokumentációt az SMQ Bevezető útmutató-ban, hogy megértse az SMQ célját és definícióját. A felhasználónak az SMQ kifejezések tartalmát is ellenőriznie kell.

A kiválasztott SMQ a kódolt adatokra való alkalmazását követően, a keresési eredményeket (azaz a lekérdezett adatokat) össze kell vetni az eredetileg feltett kérdéssel. A keresés megjelenített eredményei nem szükségszerűen elég hatásosak az adatértékelésben (pl. egy állapot gyakorisága tekintetében). Definiálja és dokumentálja az eset értékelésének feltételeit.

Általánosságban elmondható, hogy a „zajnak” köszönhetően több eset/esemény kerül lekérdezésre, mint amennyi elemzésre. Ez egy sokkal lényegesebb szempont „tág” keresések esetében, azonban elméletileg a „szűk” keresésekre is vonatkozik

##### **4.7.1 Klinikai vizsgálatok**

Az SMQ-kat klinikai vizsgálatok során is alkalmazhatják – különösen az adatok súlyozásához – ahol a biztonságossági profil még nem teljes mértékben készült el. Ebben az esetben a legtöbb (ha nem az összes) elérhető SMQ használható, lehetőleg rutinszerűen.

Vagylagosan a felhasználó további értékelés céljából alkalmazhat egy olyan SMQ-t (vagy SMQ-kat), ami egy korábban azonosított érdeklődési területtel kapcsolatos (pl. preklinikai adatok vagy osztályhatások).

##### **4.7.2 Forgalomba hozatalt követően**

Egy adott SMQ vagy SMQ válogatás alkalmazható a releváns esetek lekérdezése céljából az azt követő orvosi felülvizsgálathoz a lehetséges biztonságossági problémák összetett keresésében.

A jelfelismeréshez a teljes SMQ-készlet alkalmazható az adatbázisra. A felhasználó használhatja a szűk területű kifejezéseket, illetve hierarchikus SMQ-k specifikusabb szintjeit (pl. egy alkeresési SMQ-t) a jel hígításának minimálisra csökkentése érdekében.

Az SMQ-k felhasználhatók egy egyedi esetriasztási „ellenőrzőlista” létrehozásához (pl. egy automatikus értesítési rendszerben), hogy a felhasználókat értesítse a bejövő sürgős felülvizsgálatot igénylő esetekről.

Ezenkívül az SMQ-k segíthetnek összegyűjteni a releváns eseteket a speciális biztonsági problémák az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben való folyamatos felülvizsgálathoz. Az SMQ-k a súlyozott adatok egyéb rutin ellenőrzéseihez is felhasználhatók (pl. hatástalanság bejelentése) időszakos jelentés keretében.

#### 4.8 SMQ keresési lehetőségek

Az SMQ-k olyan opciókkal rendelkeznek, amelyek egy adott keresés finomítására használhatók fel. A leggyakoribb opció a szűk és a tág területű kifejezések használata. Definíció alapján a tág területű keresés a szűk és a tág területű kifejezéseket is magában foglalja.

Némely SMQ-k felépítése hierarchikus (azaz egy vagy több alkeresését is magukban foglalnak). Más SMQ-k algoritmusokat alkalmaznak, és egy esetben (SMQ *Systemás lupus erythematosus*), a súlyozások speciális, jelekkel, tünetekkel és laboratóriumi eredményekkel kapcsolatos kifejezésekhez vannak hozzárendelve az esetek azonosításának megkönnyítéséhez.

## 5 RÉSZ – SZEMÉLYRE SZABOTT KERESÉSEK

### 5.1 Módosított MedDRA lekérdezés SMQ alapján

Ne módosítsa egy adott SMQ kifejezés tartalmát vagy struktúráját, kivéve, ha arra kényszerítő ok nem áll fenn, mivel a módosítás által nem szabványossá válna. Ha egy SMQ-t bármilyen módon módosítanak, arra a „**módosított MedDRA lekérdezés SMQ alapján**” kifejezéssel kell hivatkozni. Az eredeti SMQ összes módosítását dokumentálni kell.

Ha egy módosított MedDRA lekérdezés SMQ alapján-t folyamatosan kell használnia, a verziófrissítések és a lekérdezés karbantartása a létrehozó szervezet felelőssége.

### 5.2 Személyre szabott lekérdezések

Kérjük, vegye figyelembe ezeket a pontokat, ha személyre szabott lekérdezést végez a MedDRA-ra kódolt adatok esetében:

- A személyre szabott keresés végrehajtásáért felelős személyeknek:
  - Rendelkeznie kell orvosi ismeretekkel
  - Ismernie kell a MedDRA struktúráját és jellegzetességeit (pl. hierarchiáját, többtengelyűségét) és a MedDRA csoportosítások (SOC-k, HLGT-k és HLT-k) általános tartalmát
  - Ismernie kell az adatok jellemzőit és struktúráját
- Definiálni kell a keresés specifikusságát.

- Elsődlegesen az érdeklődési körbe vágó állapottal kapcsolatos SOC-kre kell összpontosítani. Például egy adott veseállapotra történő, személyre szabott keresést az SOC *Renális- és húgyúti rendszer betegségei*-vel kell kezdeni.
- A nem többtengelyű SOC-eket (SOC *Vizsgálatok*, SOC *Műtéti és orvosi eljárások* és SOC *Szociális körülmények*) mindig felül kell vizsgálni. Hasznos lehet a más SOC-k alatt lévő kifejezéseket is felülvizsgálni, amelyek nem szervrendszerek (pl. SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai*, SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* és SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok*).
- Hasznos lehet a releváns kereső kifejezéseket a következő lépésekben azonosítani:
  - A MedDRA „lentől felfelé” haladó vizsgálatával (először az LLT és PT szintű kifejezések)
  - A MedDRA „fentről lefelé” haladó vizsgálatával (SOC szinten kezdődően egyre mélyebbre haladva a hierarchiában)
- Mérlegelje a másodlagos kapcsolatok megtekintését is a többtengelyű kifejezések esetében, mivel ily módon további releváns kereső kifejezéseket találhat. Például a PT *Nehézlégzés* egyéb légzőszervi tünetek PT-ivel együtt megtalálható az elsődleges SOC *Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek* SOC-ben, de az összefüggő szívtünetekkel a másodlagos SOC *Cardialis betegségek* SOC-jében is megtalálható.
- Foglaljon bele a keresésbe csoportosító kifejezéseket is (HLGT-eket, HLT-eket), amennyiben lehetséges
- Általános szabály, hogy a kereséseket a PT-kre és a csoportosító kifejezésekre kell felépíteni. Ha nincs szükség nagyon specifikus fogalmakra (pl. baktériumfajok), kerülje az LLT-k használatát a keresés összeállításakor.
- Ne felejtse el elmenteni a személyre szabott keresését későbbi használatra; a MedDRA verziómódosítások esetén ezeket karban kell tartani.
- A személyre szabott keresés más MedDRA felhasználók számára is hasznos lehet, és benyújtható az MSSO-nak SMQ lehetséges kifejlesztésére irányuló módosítási kérelemként.

## 6 RÉSZ – FÜGGELÉK

### 6.1 Linkek és hivatkozások

A következő dokumentumok és eszközök megtalálhatók a MedDRA weboldalán: ([www.meddra.org](http://www.meddra.org)). A dokumentumok eltérő megjegyzés hiányában valamennyi MedDRA nyelven elérhetők.

- MedDRA A megfelelő kifejezés kiválasztása: Figyelembe veendő pontok című dokumentum (A teljes verzió angol és japán nyelven érhető el, valamint a JMO weboldalán: [www.pmrj.jp/jmo/](http://www.pmrj.jp/jmo/)).
- MedDRA Adatlekérdezés és -megjelenítés: Figyelembe veendő pontok című dokumentum (A teljes verzió angol és japán nyelven érhető el, valamint a JMO weboldalán: [www.pmrj.jp/jmo/](http://www.pmrj.jp/jmo/)).
- Meddra MedDRA Figyelembe veendő pontok társdokumentum (angol és japán nyelven érhető el, valamint a JMO weboldalán: [www.pmrj.jp/jmo/](http://www.pmrj.jp/jmo/)).
- MedDRA A megfelelő kifejezés kiválasztása: Figyelembe veendő pontok - Rövidített verzió
- MedDRA Bevezető útmutató
- Bevezető útmutató a szabványosított MedDRA lekérdezésekhez (SMQ-k)
- MedDRA Módosítási kérelem tájékoztató dokumentum (angol nyelvű)
- MedDRA webalapú böngésző \*
- MedDRA asztali böngésző
- MedDRA Verzióriport (az új verzió valamennyi módosítását felsorolja) \*
- MedDRA Verzióelemző eszköz (két tetszőleges verziót hasonlít össze egymással) \*
- MedDRA Követendő gyakorlat
- Következő MedDRA verzió áttérési határnapja
- SMQ táblázat készítése\*
- Az SMQ-kat támogató rendszereszközök listája

\* Hozzáféréshez felhasználó azonosító és jelszó szükséges

A következő dokumentum az ICH weboldalán érhető el ([www.ich.org](http://www.ich.org)):

- ICH E2E: Farmakovigilanciái tervezés

A következő jelentés a CIOMS weboldalán érhető el ([www.cioms.ch](http://www.cioms.ch))

- A szabványosított MedDRA lekérdezések fejlesztése és észszerű használata (SMQ-k): Gyógyszer-mellékhatások lekérdezése a MedDRA-val. Második kiadás.