

SELEZIONE DEI TERMINI MedDRA®: PUNTI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE

Guida approvata dall'ICH per gli utenti MedDRA

Versione sintetizzata

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

SEZIONE 1 – INTRODUZIONE	3
1.1 – Obiettivi del documento	3
1.2 – Usi di MedDRA.....	3
1.3 – Come usare questo documento	4
1.4 – Opzione preferenziale	4
1.5 – Strumenti di navigazione MedDRA	4
SEZIONE 2 – PRINCIPI GENERALI PER LA SELEZIONE DEI TERMINI	5
2.1 – Qualità dei dati di origine.....	5
2.2 – Garanzia della qualità	5
2.3 – I termini MedDRA non possono essere alterati.....	5
2.4 – Selezionare sempre un termine di livello più basso	5
2.5 – Selezionare soltanto i termini di livello più basso attuali	6
2.6 – Quando richiedere un termine.....	6
2.7 – Uso della valutazione medica nella selezione dei termini	6
2.8 – Selezione di più di un termine	6
2.9 – Controllare la gerarchia	7
2.10 – Selezionare i termini per tutte le informazioni segnalate, non aggiungere informazioni.....	7
SEZIONE 3 – PUNTI PER LA SCELTA DEL TERMINE	8
3.1 – Diagnosi provvisoria e definitiva con o senza segni e sintomi	8
3.2 – Morte e altri outcome relativi ai pazienti.....	9
3.2.1 Morte con AR/AE.....	10
3.2.2 Altri outcome relativi al paziente (non fatali).....	10
3.3 – Suicidio e autolesionismo.....	10
3.4 – Informazioni conflittuali/ambigue/vaghe	10
3.5 – Mettere insieme e dividere termini	11
3.5.1 Mettere insieme termini	11
3.5.2 Quando "dividere" un termine MedDRA.....	11
3.6 – Esami diagnostici	12

3.6.1 Termini di esami diagnostici senza aggettivi	12
3.7 Situazioni segnalate senza conseguenze cliniche	12
SEZIONE 4 – APPENDICE	13
4.1 – Controllo versione	13
4.1.1 Metodologie del controllo versione	13
4.1.2 Programmazione dell'implementazione della versione	14
4.2 – Link e bibliografia	15

SEZIONE 1 – INTRODUZIONE

La terminologia del **Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)** è stata creata per condividere le informazioni normative di prodotti medici ad uso umano. Per armonizzare lo scambio di dati codificati in MedDRA, coloro che lo usano devono essere coerenti nell'assegnazione dei termini a segnalazioni testuali di sintomi, segni, malattie, ecc.

Il presente documento sintetizzato *Selezione dei termini MedDRA: punti da prendere in considerazione (MedDRA Term Selection: Points to Consider [MTS:PTC])* è una guida approvata dall'ICH per gli utenti di MedDRA. Enfatizza i principi fondamentali della selezione dei termini; per informazioni più dettagliate ed esempi di situazioni specifiche di selezione dei termini, gli utenti devono fare riferimento al documento completo MTS:PTC. Il documento completo MTS:PTC è disponibile in inglese e in giapponese, è aggiornato in fasi con le nuove versioni di MedDRA ed è un documento allegato a MedDRA. Al contrario questo MTS:PTC sintetizzato non è aggiornato con ogni pubblicazione di MedDRA.

Entrambi i documenti MTS:PTC completo e sintetizzato sono sviluppati e mantenuti da un gruppo di lavoro incaricato dal Comitato di gestione ICH. Il gruppo di lavoro include rappresentanti di membri del settore e di enti normativi ICH, dell'Organizzazione mondiale della sanità, del MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO) e del Japanese Maintenance Organization (JMO).

1.1 – Obiettivi del documento

L'obiettivo di questo MTS:PTC sintetizzato è di promuovere una selezione dei termini **accurata e coerente**.

Le organizzazioni sono esortate a documentare i propri metodi di selezione e le procedure di garanzia della qualità in linee guida di codificazione specifiche per l'organizzazione che devono essere in linea con il documento MTS:PTC.

Una coerente selezione dei termini promuove accuratezza medica per lo scambio di dati codificati MedDRA e facilita una comprensione comune dei dati condivisi fra le entità accademiche, commerciali e normative. Il documento MTS:PTC potrebbe anche essere usato da professionisti, ricercatori e altre parti del settore della sanità al di fuori dell'industria biofarmaceutica regolata.

Il documento fornisce considerazioni sulla selezione dei termini per fini commerciali e requisiti normativi. Ci potrebbero essere esempi che non riflettono le pratiche e i requisiti in tutte le regioni. Il documento non specifica i requisiti normativi di segnalazione né si occupa di problemi relativi al database.

1.2 – Usi di MedDRA

Il documento MTS:PTC sintetizzato si occupa dei principi fondamentali della selezione dei termini, soprattutto per le reazioni avverse/eventi avversi (AR/AE).

Informazioni dettagliate sui casi di selezione dei termini, inclusi errori terapeutici, problemi con la qualità dei prodotti, esposizione, anamnesi medica, storia sociale, uso improprio e abuso, uso off-label, eventi relativi ad un dispositivo e indicazioni vengono fornite nel documento completo MTS:PTC.

La struttura di MedDRA consente di raggruppare i termini segnalati in gruppi significativi dal punto di vista medico per facilitare l'analisi dei dati di sicurezza. MedDRA può essere usato per elencare i dati di AR/AE nei rapporti (tabelle, liste, ecc.), calcolare le frequenze di AR/AE simili e raccogliere e analizzare dati correlati come indicazioni di prodotti, analisi e anamnesi medica e sociale.

1.3 – Come usare questo documento

Il documento MTS:PTC sintetizzato non si occupa di ogni potenziale situazione di selezione dei termini. Talvolta occorre basarsi sulla valutazione medica e sul buon senso.

Questo documento non è un elemento sostitutivo all'addestramento all'uso di MedDRA. È essenziale che gli utenti abbiano conoscenza e dimestichezza con la struttura e il contenuto di MedDRA. Per una selezione ottimale dei termini MedDRA, fare riferimento al documento MTS:PTC completo e alla Guida introduttiva MedDRA. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al documento correlato MedDRA: punti da prendere in considerazione che contiene esempi dettagliati e guida su argomenti importanti sulla regolamentazione (vedere l'Appendice, Sezione 4.2).

Gli utenti possono contattare l'Help Desk MSSO con domande e commenti su questo documento MTS:PTC sintetizzato.

1.4 – Opzione preferenziale

In alcuni casi, quando esiste la possibilità di più di un'opzione per selezionare i termini, in questo documento viene identificata una "opzione preferenziale". **La designazione di una "opzione preferenziale" non significa che gli utenti MedDRA devono usare questa opzione.** Gli utenti devono sempre considerare prima i requisiti normativi locali. Un'organizzazione deve essere coerente nell'opzione che sceglie di usare e documentare questa opzione nelle linee guida interne di codificazione.

1.5 – Strumenti di navigazione MedDRA

MSSO e JMO forniscono due browser (un browser desktop e uno a base web) che consentono di ricercare e visualizzare la terminologia (vedere l'Appendice, Sezione 4.2). Gli utenti potrebbero trovare questi browser utili per la selezione dei termini.

SEZIONE 2 – PRINCIPI GENERALI PER LA SELEZIONE DEI TERMINI

2.1 – Qualità dei dati di origine

La qualità delle informazioni originali riportate influenza direttamente la qualità dei dati di output. Per i dati ambigui, poco chiari o incomprensibili è importante ottenere spiegazioni.

2.2 – Garanzia della qualità

Per promuovere coerenza, le organizzazioni dovrebbero documentare i propri metodi di selezione dei termini e le procedure della garanzia della qualità nelle linee guida sulla codificazione che siano coerenti con il documento MTS:PTC sintetizzato.

La raccolta iniziale di dati che siano chiari e coerenti avviene attraverso un'accurata progettazione dei moduli di raccolta dei dati e attraverso l'addestramento degli individui su come raccogliere dati ed eseguire il follow-up (ad esempio, ricercatori, informatori farmaceutici).

La selezione dei termini deve essere eseguita da un individuo qualificato, cioè una persona con un background medico o che abbia ricevuto un addestramento anche su come funziona MedDRA.

Occorre anche avere un controllo umano sulla selezione dei termini eseguito da strumenti informatici (come un autoencoder) per assicurare che i dati finali riflettano completamente le informazioni riportate e che abbiano senso dal punto di vista medico.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Sezione 2 del documento correlato a MedDRA: punti da prendere in considerazione che contiene esempi dettagliati e guida sulla qualità dei dati (vedere l'Appendice, Sezione 4.2).

2.3 – I termini MedDRA non possono essere alterati

MedDRA è una terminologia **standardizzata** con una gerarchia di termini predefinita che non deve essere alterata. Gli utenti non possono apportare alterazioni strutturali *ad hoc* a MedDRA, incluso cambiare l'allocazione dei SOC primari. Questi cambiamenti comprometterebbero l'integrità di questo standard.

2.4 – Selezionare sempre un termine di livello più basso

Selezionare il termine (o i termini) più basso (LLT) MedDRA che riflette **più accuratamente l'informazione testuale riportata**.

Il grado di specificità di alcuni LLT MedDRA può essere impegnativo per la selezione dei termini.

Esempio

Segnalazione	LLT selezionato	Commento
Ascesso in faccia	Ascesso della faccia	LLT <i>Ascesso della faccia</i> riflette più accuratamente il concetto riportato rispetto al meno specifico LLT <i>Ascesso</i>

LLT più specifici potrebbero essere disponibili in nuove versioni di MedDRA. Spiegazioni delle interpretazioni e degli usi di molti termini e concetti MedDRA si trovano nella Guida introduttiva MedDRA (Appendice B, Descrizione dei concetti MedDRA) che può essere visualizzata nel browser a base web MedDRA.

2.5 – Selezionare soltanto i termini di livello più basso attuali

Gli LLT marcati come arcaici non devono essere usati per la selezione dei termini.

2.6 – Quando richiedere un termine

Non cercare di risolvere le mancanze di MedDRA con soluzioni specifiche per la propria organizzazione. Se non esiste un termine MedDRA adeguato che rifletta l'informazione riportata, inviare una richiesta di modifica all'MSSO.

Esempio

Richiesta di modifica per un nuovo termine
LLT <i>Coinfezione da HBV</i> è stato aggiunto a MedDRA in seguito alla richiesta di un utente.

2.7 – Uso della valutazione medica nella selezione dei termini

Se non si riesce a trovare un corrispondente esatto, usare la valutazione medica per trovare un concetto espresso con un termine esistente MedDRA che lo rappresenti adeguatamente.

2.8 – Selezione di più di un termine

Quando uno specifico concetto medico non è rappresentato da un **singolo** termine MedDRA, prendere in considerazione la richiesta di un nuovo termine attraverso il processo di richiesta di modifiche (vedere la Sezione 2.6).

In alcuni casi, potrebbe essere appropriato selezionare più di un LLT per rappresentare l'informazione riportata. Se si sceglie solo un termine, la specificità potrebbe andare persa, d'altro canto selezionare più di un termine potrebbe portare a conteggi ridondanti. Le procedure stabilite devono essere documentate.

2.9 – Controllare la gerarchia

Quando si considera di selezionare un LLT, controllare la gerarchia sopra al livello LLT (i livelli PT, HLT, HLG e SOC) per assicurarsi che la posizione rifletta accuratamente il significato del termine riportato.

In alcune situazioni, in modo particolare per gli errori terapeutici e i problemi con la qualità dei prodotti, la familiarità con la gerarchia rilevante è essenziale per la scelta del termine. L'approccio ottimale per la scelta del termine è navigare nella gerarchia verso il basso fino agli LLT appropriati.

2.10 – Selezionare i termini per tutte le informazioni segnalate, non aggiungere informazioni

Selezionare termini per ogni AR/AE segnalato indipendentemente dall'associazione alla causa. Inoltre, selezionare termini per errori terapeutici, problemi di qualità dei prodotti, anamnesi, eventi correlati a dispositivi, storia sociale, esami diagnostici e indicazioni come appropriato.

Se viene riportata una diagnosi con segni e sintomi caratteristici, l'**opzione preferenziale** è di selezionare un termine per la diagnosi soltanto (vedere la Sezione 3.1. per dettagli ed esempi).

Quando si scelgono i termini, nessuna informazione riportata dovrebbe essere esclusa dal processo di selezione del termine; in modo simile, non aggiungere informazioni selezionando un termine per una diagnosi se sono riportati soltanto segni o sintomi.

Esempio

Segnalazione	LLT selezionato	Commento
Dolore addominale, amilasi sierica aumentata, lipasi sierica aumentata	Dolore addominale	È inappropriato assegnare un LLT per la diagnosi di "pancreatite"
	Amilasi sierica aumentata	
	Lipasi aumentata	

SEZIONE 3 – PUNTI PER LA SCELTA DEL TERMINE

3.1 – Diagnosi provvisoria e definitiva con o senza segni e sintomi

La tabella che segue fornisce opzioni di selezione dei termini per diagnosi definitive e provvisorie con o senza segni/sintomi riportati. Vengono applicati principi simili per quando sono riportate diagnosi multiple definitive o provvisorie con o senza segni/sintomi.

Una diagnosi provvisoria può essere descritta come "sospetto di", "probabile", "presunto", "possibile", "dubbio", "differenziale", ecc.

L'**opzione preferenziale** per una diagnosi provvisoria è di selezionare un termine per la diagnosi e i termini per i segni e sintomi riportati. Questo perché una diagnosi provvisoria potrebbe cambiare mentre i segni e i sintomi non cambiano.

SOMMARIO DI OPZIONI PREFERENZIALI E ALTERNATIVE	
DIAGNOSI DEFINITIVA	DIAGNOSI PROVVISORIA
<p>Diagnosi definitiva senza segni/sintomi</p> <ul style="list-style-type: none">• Diagnosi (unica opzione possibile)	<p>Diagnosi provvisoria senza segni/sintomi</p> <ul style="list-style-type: none">• Diagnosi provvisoria (unica opzione possibile)
<p>Diagnosi definitiva con segni/sintomi</p> <ul style="list-style-type: none">• Preferenziale: Diagnosi soltanto• Alternativa: Diagnosi e segni/sintomi <p>Nota - Includere sempre segni/simboli non associati con la diagnosi</p> <p>VEDERE ESEMPIO 1</p>	<p>Diagnosi provvisoria con segni/sintomi</p> <ul style="list-style-type: none">• Preferenziale: Diagnosi provvisoria e segni/sintomi• Alternativa: Segni/sintomi soltanto <p>Nota - Includere sempre segni/simboli non associati con la diagnosi</p> <p>VEDERE ESEMPIO 2</p>

ESEMPI			
Esempio	Segnalazione	LLT selezionato	Opzione preferenziale
1	Reazione anafilattica, dispnea con eruzione cutanea, ipotensione e laringospasmo	Reazione anafilattica	✓
		Reazione anafilattica Eruzione cutanea Dispnea Ipotensione Laringospasmo	
2	Possibile infarto miocardico con dolore al torace, dispnea e diaforesi	Infarto miocardico Dolore al torace Dispnea Diaforesi	✓
		Dolore al torace Dispnea Diaforesi	
Includere sempre segni/simboli non associati con la diagnosi	Infarto miocardico, dolore al torace, dispnea, diaforesi, cambiamenti nell'ECG e ittero	Infarto miocardico Ittero (notare che l'ittero non è generalmente associato all'infarto miocardico)	

3.2 – Morte e altri outcome relativi ai pazienti

Morte, disabilità e ospedalizzazione sono considerate outcome (conseguenze) in un contesto di sicurezza riportato e non generalmente considerato come AR/AE. Gli outcome sono generalmente riportati in maniera separata (campo dati) dalle

informazioni AR/AE. Selezionare un termine per l'outcome se rappresenta l'unica informazione riportata o fornisce un'informazione clinica rilevante.

3.2.1 Morte con AR/AE

La morte è un outcome e non viene generalmente considerata come un AR/AE. Se vengono riportate AR/AE insieme al decesso, selezionare i termini per gli AR/AE. Segnalare l'outcome fatale in un campo appropriato.

Esempio

Segnalazione	LLT selezionato	Commento
Morte dovuta a infarto miocardico	Infarto miocardico	Segnalare la morte come un outcome

3.2.2 Altri outcome relativi al paziente (non fatali)

Ospedalizzazione, disabilità e altri outcome relativi al paziente non sono generalmente considerati AR/AE.

Esempio

Segnalazione	LLT selezionato	Commento
Ospedalizzazione dovuta a insufficienza cardiaca congestizia	Insufficienza cardiaca congestizia	Segnalare l'ospedalizzazione come un outcome

3.3 – Suicidio e autolesionismo

Per il recupero e l'analisi dei dati, occorre eseguire un'accurata e coerente selezione dei termini per le segnalazioni di tentato suicidio, suicidio meditato e autolesionismo. Se il motivo per la lesione riportata non è chiaro, cercare chiarimenti dalla fonte.

3.4 – Informazioni conflittuali/ambigue/vaghe

Quando vengono riportate informazioni conflittuali, ambigue o vaghe, la selezione dei termini per supportare il recupero appropriato dei dati potrebbe essere difficile. In queste situazioni conviene cercare informazioni più specifiche. Se non si possono ottenere chiarimenti, LLT *Evento non valutabile* o LLT *Disturbo mal definito* sono esempi di termini che potrebbero essere selezionati per rappresentare informazioni riportate in modo vago.

3.5 – Mettere insieme e dividere termini

3.5.1 Mettere insieme termini

Potrebbe essere appropriato mettere insieme termini per alcuni AR/AE segnalati (ad es., una condizione "dovuta a", "secondaria a" un'altra condizione). Nota: applicare sempre una valutazione medica.

Esempio

Segnalazione	LLT selezionato	Commento
Disturbo della funzione epatica (epatite acuta)	Epatite acuta	Se un termine è più specifico di un altro, scegliere il termine per la condizione più specifica.
Retinopatia dovuta a diabete	Retinopatia diabetica	Un solo termine combinato MedDRA* rappresenta le due condizioni.

* Un **termine combinato** in MedDRA è un concetto medico singolo unito a parole mediche addizionali che forniscono informazioni importanti sulla fisiopatologia o eziologia della condizione. Un termine combinato è un concetto medico distinto, solido e riconosciuto internazionalmente.

3.5.2 Quando "dividere" un termine MedDRA

Se "dividere" l'AR/AE segnalato fornisce più informazioni cliniche, selezionare più di un termine MedDRA.

Esempio

Segnalazione	LLT selezionato
Diarrea e vomito	Diarrea Vomito
Frattura del polso dovuta a caduta	Frattura del polso Caduta

Quando si divide un termine, la valutazione medica è importante affinché le informazioni non vengano perse.

3.6 – Esami diagnostici

Il SOC *Esami diagnostici* include termini con aggettivi (ad es., aumentato, diminuito, anormale, normale) e senza aggettivi. Le condizioni mediche corrispondenti (come termini con "iper" e "ipo") si trovano nei SOC che si riferiscono alle patologie (ad es., SOC *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*).

Il SOC *Esami diagnostici* non è multiassiale: per il recupero dei dati, considerare sempre i termini in questo SOC.

Tenere in mente i seguenti punti quando si selezionano termini per i risultati degli esami diagnostici.

- Selezionare termini per una condizione medica rispetto al risultato di un esame diagnostico

Esempio

Segnalazione	LLT selezionato	Commento
Ipoglicemia	Ipoglicemia	LLT <i>Ipoglicemia</i> si collega al SOC <i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>
Glucosio diminuito	Glucosio diminuito	LLT <i>Glucosio diminuito</i> si collega al SOC <i>Esami diagnostici</i>

3.6.1 Termini di esami diagnostici senza aggettivi

I termini che si trovano nel SOC *Esami diagnostici* senza aggettivi, ad es., LLT *Glucosio ematico*, hanno la funzione di documentare i nomi dei test quando si immettono i dati dei test diagnostici nello standard di trasmissione elettronica delle segnalazioni ICH E2B.

MedDRA viene usato esclusivamente per i nomi dei test, non i risultati dei test, negli elementi dei dati E2B per i Risultati dei test e delle procedure.

I termini dei nomi dei test senza aggettivi non hanno la funzione di essere usati in altri campi di dati per raccogliere informazioni come AR/AE e anamnesi. L'uso di una Lista di termini per i nomi dei test senza aggettivi è facoltativo e la lista potrebbe essere usata per identificare la selezione inappropriata di questi termini nei campi di dati invece dei dati per il nome dei test. È disponibile per essere scaricata dai siti web di MedDRA e JMO (vedere l'Appendice, Sezione 4.2)

3.7 Situazioni segnalate senza conseguenze cliniche

Ci sono situazioni che potrebbero occasionalmente essere segnalate senza nessun accenno alle conseguenze cliniche, cioè nessun evento avverso/reazione avversa associata. È tuttavia importante raccogliere le informazioni segnalate selezionando i termini appropriati per la situazione specifica. Tali situazioni includono errori terapeutici, problemi con la qualità dei prodotti, uso off-label, esposizioni (incluse le esposizioni occupazionali, in gravidanza e durante l'allattamento), sovradosaggi, interazione di farmaci e problemi relativi a dispositivi.

SEZIONE 4 – APPENDICE

4.1 – Controllo versione

4.1.1 Metodologie del controllo versione

Ogni organizzazione dovrebbe avere una strategia di controllo versione che deve 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 post marketing 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.

Gli utenti dovrebbero scegliere l'approccio migliore in base alle caratteristiche della loro organizzazione. I vari metodi descritti di seguito possono essere usati per documentare in che misura un'organizzazione applica 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		

Metodo	Descrizione	Intensità delle risorse	Accuratezza dei dati
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

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 presenti: 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 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 facilita l'identificazione e la comprensione dell'impatto delle modifiche fra due qualsiasi delle versioni MedDRA, incluse versioni non consecutive (vedere l'Appendice, Sezione 4.2).

4.1.2 Programmazione dell'implementazione della versione

Per il rapporto di un singolo caso, la persona che invia e la persona che riceve i dati devono essere in sincronia per quanto riguarda le versioni MedDRA. Esistono delle raccomandazioni dell'MSSO per la programmazione dell'implementazione di una nuova pubblicazione sia per riportare la sicurezza di casi individuali che per i dati degli studi clinici (Best Practices di MedDRA. Vedere l'Appendice, Sezione 4.2). Sono fornite date di transizione specifiche per il rapporto di singoli casi per le prossime versioni di MedDRA.

Data della nuova versione da utilizzare per riportare la sicurezza di casi individuali

Una versione di nuova pubblicazione di MedDRA deve diventare la versione da utilizzare 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:

- 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

4.2 – Link e bibliografia

I seguenti documenti e strumenti si trovano nel sito web di MedDRA: (www.meddra.org). I documenti sono disponibili in tutte le lingue supportate da MedDRA eccetto quando specificato.

- Selezione dei termini MedDRA: punti da prendere in considerazione (versione completa disponibile in inglese e giapponese; anche disponibile sul sito web JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Recupero e presentazione dei dati MedDRA: punti da prendere in considerazione (versione completa disponibile in inglese e giapponese; anche disponibile sul sito web JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Documento correlato MedDRA: punti da prendere in considerazione (disponibile in inglese e giapponese; anche disponibile sul sito web JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Recupero e presentazione dei dati MedDRA: punti da prendere in considerazione Versione sintetizzata
- Guida introduttiva MedDRA
- Documento di informazione per la richiesta di modifiche in MedDRA (inglese)
- Browser a base web MedDRA *
- MedDRA Desktop Browser
- Rapporto della versione MedDRA (elenca tutte le modifiche nella nuova versione) *
- Strumenta per l'analisi delle versioni MedDRA (mette a confronto due versioni qualsiasi) *
- Lista dei termini dei nomi di test senza aggettivo
- Best Practices di MedDRA
- Data di transizione per la prossima versione MedDRA

* Per l'accesso si richiedono ID utente e password