

MedDRA® BEGRIFFSAUSWAHL: ZU BEACHTENDE PUNKTE

ICH-empfohlener Leitfaden zur Datenausgabe für MedDRA-Nutzer

Verkürzte Fassung

2018

Urheberrecht, Haftungsausschluss und Nutzungsbedingungen

Das Warenzeichen MedDRA® wurde vom IFPMA im Auftrag des ICH eingetragen

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt und darf, mit Ausnahme der MedDRA- und ICH-Logos, unter einer öffentlichen Lizenz verwendet, vervielfältigt, in andere Arbeiten einverleibt, angeglichen, geändert, übersetzt bzw. verbreitet werden, vorausgesetzt, dass das Urheberrecht des ICH in dem jeweiligen Dokument in jedem Fall erwähnt wird. Im Falle einer Angleichung, Änderung oder Übersetzung des Dokuments sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um entsprechende am Originaldokument vorgenommene bzw. auf diesem beruhende Änderungen klar zu kennzeichnen, abzugrenzen oder anderweitig erkenntlich zu machen. Jeglicher Eindruck, dass die Angleichung, Änderung oder Übersetzung vom ICH gebilligt oder gefördert wurde, ist zu vermeiden.

Dieses Dokument wird „ohne Mängelgewähr“ und ohne Garantie jeglicher Art bereitgestellt. In keinem Fall haften das ICH oder die Autoren des Originaldokuments für irgendwelche aus der Nutzung dieses Dokuments hervorgehenden Forderungen, Ansprüche auf Schadenersatz oder andere Verbindlichkeiten.

Die oben genannten Genehmigungen beziehen sich nicht auf von Dritten bereitgestellte Inhalte. Demgemäß muss im Falle von Dokumenten, bei denen das Urheberrecht das wohlerworbene Recht eines Dritten ist, die Genehmigung von dem jeweiligen Inhaber des Urheberrechts eingeholt werden.

Inhaltsverzeichnis

ABSCHNITT 1 – EINFÜHRUNG	1
1.1 – Ziele dieses Dokuments	1
1.2 – Verwendungen von MedDRA.....	2
1.3 – Verwendung dieses Dokuments.....	2
1.4 – Bevorzugte Option	2
1.5 – MedDRA-Browsing-Tools	2
ABSCHNITT 2 – ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE DER BEGRIFFSAUSWAHL	3
2.1 – Qualität der Quelldaten	3
2.2 – Qualitätssicherung	3
2.3 – MedDRA nicht ändern	3
2.4 – Immer einen Term der niedrigsten Ebene auswählen	3
2.5 – Nur aktuelle Begriffe der niedrigsten Ebene wählen	4
2.6 – Wann ein Begriff angefordert werden kann.....	4
2.7 – Medizinisches Ermessen bei der Begriffsauswahl walten lassen	4
2.8 – Mehr als einen Begriff wählen	4
2.9 – Hierarchie überprüfen	5
2.10 – Begriffe für alle gemeldeten Informationen auswählen, keine Informationen hinzufügen.....	5
ABSCHNITT 3 – PUNKTE ZUR BEGRIFFSAUSWAHL.....	5
3.1 – Definitive und provisorische Diagnosen mit oder ohne Zeichen und Symptome ..	5
3.2 – Tod und andere Patientenoutcomes.....	7
3.2.1 Tod mit UR/UE.....	7
3.2.2 Andere (nichttödliche) Patientenoutcomes.....	7
3.3 – Suizid und Selbstverstümmelung.....	8
3.4 – Widersprüchliche, unklare oder vage Informationen	8
3.5 – Begriffe kombinieren und spalten.....	8
3.5.1 Begriffe kombinieren	8
3.5.2 Wann soll ein Term in mehrere MedDRA-Begriffe „gespalten“ werden?	8
3.6 – Untersuchungen.....	9
3.6.1 Untersuchungsbegriffe ohne Qualifikatoren	9

3.7 Situationen, die ohne klinische Folgen gemeldet werden	10
ABSCHNITT 4 – ANHANG.....	10
4.1 – Versionskontrolle	10
4.1.1 Methodologie zur Versionskontrolle	10
4.1.2 Zeitpunkt der Versionsimplementierung	12
4.2 – Links und Verweise	12

ABSCHNITT 1 - EINFÜHRUNG

Das medizinischen Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung (**Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA**) wurde für den Austausch von regulatorischen Informationen über für den Menschen bestimmte Medizinprodukte entwickelt. Damit MedDRA den Austausch von kodierten Daten vereinheitlichen kann, sollten Nutzer bei der Zuordnung von Begriffen zu wortgetreuen Berichten über Symptome, Zeichen, Krankheiten usw. konsistent sein.

Dieses verkürzte Dokument *MedDRA Term Selection: Points to Consider* (MTS:PTC) ist ein von der ICH empfohlener Leitfaden für MedDRA-Nutzer. Der Schwerpunkt liegt auf den Grundprinzipien der Begriffswahl; für detailliertere Informationen und Beispiele für zusätzliche Begriffswahlsituationen sollte der Anwender auf das vollständige MTS:PTC-Dokument zurückgreifen. Der vollständige Text des MTS:PTC-Dokuments ist auf Englisch und Japanisch verfügbar, wird mit den neuen MedDRA-Versionen aktualisiert und ist ein Begleitdokument zu MedDRA. Im Gegensatz dazu wird der Text dieses verkürzten MTS:PTC-Dokuments nicht mit jeder MedDRA-Freigabe aktualisiert.

Sowohl die vollständigen als auch die verkürzten MTS:PTC-Dokumente wurden von einer vom ICH Management Committee beauftragten Arbeitsgruppe entwickelt und werden von dieser gepflegt. Die Arbeitsgruppe besteht aus Vertretern der ICH-Regulierungs- und Branchen-Mitglieder, der Weltgesundheitsorganisation, der MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO) und der Japanese Maintenance Organization (JMO).

1.1 – Ziele dieses Dokuments

Das Ziel dieses verkürzten MTS:PTC-Dokuments ist es, eine **genaue** und **konsistente** Begriffswahl zu fördern.

Organisationen werden dazu angehalten, ihre Begriffswahlstrategien und Qualitätssicherungsverfahren in organisationsspezifischen Richtlinien zu dokumentieren, die mit dem MTS:PTC-Dokument übereinstimmen sollten.

Eine konsistente Begriffswahl fördert die medizinische Genauigkeit beim Austausch von MedDRA-kodierten Daten und erleichtert das allgemeine Verständnis der gemeinsamen Daten zwischen akademischen, kommerziellen und regulatorischen Einrichtungen. Das verkürzte MTS:PTC-Dokument kann auch von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Forschern und anderen Personen außerhalb der regulierten biopharmazeutischen Industrie eingesetzt werden.

Das Dokument enthält Überlegungen zur Begriffsauswahl für geschäftliche Zwecke und regulatorische Anforderungen. Es mag Beispiele geben, die die Praktiken und Anforderungen nicht in allen Regionen widerspiegeln. In diesem Dokument werden weder gesetzliche Meldepflichten noch Datenbankprobleme behandelt.

1.2 – Verwendungen von MedDRA

Dieses verkürzte MTS:PTC-Dokument behandelt grundlegende Prinzipien der Begriffsauswahl, vor allem für unerwünschten Reaktionen / unerwünschten Ereignissen (UR/UE).

Detaillierte Informationen zu Begriffsauswahlsituationen, einschließlich Medikationsfehlern, Produktqualitätsproblemen, Expositionen, Krankengeschichte, Sozialgeschichte, Fehlanwendung und Missbrauch, Off-Label-Verwendung, medizintechnikbezogenen Ereignissen und Indikationen sind im vollständigen MTS:PTC-Dokument enthalten.

Die MedDRA-Struktur ermöglicht es, gemeldete Begriffe in medizinisch sinnvolle Gruppierungen zu bündeln und damit die Analyse von Sicherheitsdaten zu erleichtern. MedDRA kann auch verwendet werden, um UR/UE-Daten in Berichten (Tabellen, Zeilenaufstellungen usw.) aufzulisten, Häufigkeiten ähnlicher UR/UE zu berechnen und verwandte Daten wie Produktindikationen, Untersuchungen sowie medizinische und soziale Daten zu erfassen und zu analysieren.

1.3 – Verwendung dieses Dokuments

Das verkürzte MTS:PTC-Dokument geht nicht auf jede mögliche Begriffsauswahlsituation ein. Medizinisches Urteilsvermögen und gesunder Menschenverstand sollten ebenfalls angewendet werden.

Das Dokument ist kein Ersatz für die MedDRA-Schulung. Nutzer müssen die Struktur und den Inhalt von MedDRA kennen. Zur optimalen Wahl der MedDRA-Begriffe lesen Sie bitte das vollständige MTS:PTC-Dokument und den MedDRA-Einführungsleitfaden. Weitere Informationen finden Sie auch im MedDRA-Points to Consider-Begleitdokument, das detaillierte Beispiele und Anleitungen zu Themen von behördlicher Bedeutung enthält. (siehe Anhang, Abschnitt 4.2).

Benutzer werden gebeten, sich mit Fragen oder Kommentaren zu diesem verkürzten MTS:PTC-Dokument an das MSSO Help Desk zu wenden.

1.4 – Bevorzugte Option

In einigen Fällen, in denen es mehr als eine Option zur Auswahl von Begriffen gibt, wird in diesem Dokument eine „bevorzugte Option“ genannt. **Die Benennung einer „bevorzugten Option“ beschränkt MedDRA-Anwender nicht auf die Anwendung dieser Option.** Anwender sollten immer zuerst die regionalen regulatorischen Anforderungen berücksichtigen. Eine Organisation sollte in der Option, die sie wählt, konsistent sein und diese Option in internen Kodierungsrichtlinien dokumentieren.

1.5 – MedDRA-Browsing-Tools

MSSO und JMO bieten zwei Browser (einen Desktop-Browser und einen webbasierten Browser), die die Suche und Anzeige der Terminologie ermöglichen (siehe Anhang, Abschnitt 4.2). Nutzer finden in diesen Browsern nützliche Hilfsmittel zur Begriffsauswahl.

ABSCHNITT 2 – ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE DER BEGRIFFSAUSWAHL

2.1 – Qualität der Quelldaten

Die Qualität der ursprünglich gemeldeten Informationen hat direkten Einfluss auf die Qualität der Datenausgabe. Daten, die mehrdeutig, verwirrend oder unverständlich sind, sollten geklärt werden.

2.2 – Qualitätssicherung

Zur Förderung der Konsistenz sollten Organisationen ihre Begriffsauswahlmethoden und Qualitätssicherungsverfahren in Kodierungsrichtlinien dokumentieren, die mit diesem verkürzten MTS:PTC-Dokument übereinstimmen.

Klare Ausgangsdaten können durch die sorgfältige Gestaltung der Datenerhebungsformulare und die Schulung von Personen in der Datenerhebung und -verfolgung (z. B. Prüfarzte, Pharmareferenten) erzielt werden

Die Auswahl der Begriffe sollte von einer qualifizierten Person überprüft werden, d. h. einer Person mit medizinischem Hintergrund oder Ausbildung, die ebenfalls eine MedDRA-Schulung erhalten hat.

Um sicherzustellen, dass das Endergebnis die gemeldeten Informationen vollständig widerspiegelt und medizinisch sinnvoll ist, sollte eine durch IT-Tools (z. B. Autoencoder) erfolgte Begriffsauswahl sorgfältig kontrolliert werden.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2 des MedDRA-Points to Consider-Begleitdokuments, das detaillierte Beispiele und Hinweise zur Datenqualität enthält (siehe Anhang, Abschnitt 4.2).

2.3 – MedDRA nicht ändern

MedDRA ist eine **standardisierte** Terminologie mit einer vordefinierten Begriffshierarchie, die nicht geändert werden sollte. Benutzer dürfen keine Ad-hoc-Strukturänderungen an MedDRA vornehmen, einschließlich der Änderung der primären SOC-Zuweisung; dies würde die Integrität dieses Standards beeinträchtigen.

2.4 – Immer einen Term der niedrigsten Ebene auswählen

Es sollten die in MedDRA als Lowest Level Terms (LLTs) bezeichneten Begriffe, die **die berichteten wörtlichen Informationen am genauesten abbilden**, ausgewählt werden.

Der Grad der Spezifität einiger MedDRA LLTs kann eine Schwierigkeit bei der Begriffsauswahl darstellen.

Beispiel

Berichtet	Gewählter LLT	Kommentar
Abszess auf Gesicht	Abszess im Gesicht	Der LLT <i>Abszess im Gesicht</i> bildet das berichtete Konzept genauer dar als der weniger spezifische LLT <i>Abszess</i>

In einer neueren MedDRA-Version sind möglicherweise spezifischere LLTs vorhanden. Erläuterungen zu den Interpretationen und Verwendungen vieler MedDRA-Begriffe und -Konzepte befinden sich im MedDRA-Einführungsleitfaden (Anhang B, MedDRA-Konzeptbeschreibungen) und können im MedDRA-Webbrowser eingesehen werden.

2.5 – Nur aktuelle Begriffe der niedrigsten Ebene wählen

Nicht-aktuelle LLTs sollten nicht zur Begriffswahl herangezogen werden.

2.6 – Wann ein Begriff angefordert werden kann

Mängel in MedDRA dürfen nicht mit organisationsspezifischen Lösungen angegangen werden. Wenn kein MedDRA-Begriff zur Verfügung steht, der die gemeldeten Informationen angemessen wiedergibt, reichen Sie einen Änderungsantrag bei der MSSO ein.

Beispiel

Änderungsanforderung für einen neuen Begriff
Auf Anfrage eines Benutzers wurde der LLT <i>HBV-Koinfektion</i> hinzugefügt.

2.7 – Medizinisches Ermessen bei der Begriffsauswahl walten lassen

Wenn keine genaue Entsprechung gefunden werden kann, sollte medizinisches Ermessen angewendet werden, um das medizinische Konzept mit einem bestehenden MedDRA-Begriff adäquat abzubilden.

2.8 – Mehr als einen Begriff wählen

Wenn ein bestimmtes medizinisches Konzept nicht durch einen **einzigen** MedDRA-Begriff vermittelt werden kann, erwägen Sie, einen neuen Begriff im Rahmen des Änderungsantragsprozesses anzufordern (siehe Abschnitt 2.6).

In einigen Fällen kann es sinnvoll sein, zur Darstellung der gemeldeten Informationen mehr als einen MedDRA LLT auszuwählen. Wenn nur ein Begriff ausgewählt wird, kann die Darstellung weniger spezifisch ausfallen; andererseits kann die Auswahl mehrerer Begriffe zu redundanten Zählungen führen. Bewährte Verfahren sollten dokumentiert werden.

2.9 – Hierarchie überprüfen

Bei der Wahl eines LLT überprüfen Sie die Hierarchie über dem LLT (PT-Ebene und weiter oben in der Hierarchie zu HLT, HLG und SOC), um sicherzustellen, dass die Platzierung die Bedeutung des gemeldeten Begriffs genau wiedergibt.

In manchen Situationen, insbesondere bei Arzneimittelfehlern und Produktqualitätsproblemen, ist die Kenntnis der jeweiligen Hierarchie für die Begriffsauswahl unerlässlich. Die Navigation nach unten in der MedDRA-Hierarchie zu den entsprechenden LLTs ist der optimale Ansatz für die Begriffsauswahl.

2.10 – Begriffe für alle gemeldeten Informationen auswählen, keine Informationen hinzufügen

Wählen Sie für jede(s) gemeldete UR/UE Begriffe aus, unabhängig vom Kausalzusammenhang. Wählen Sie außerdem Begriffe für Medikationsfehler, Produktqualitätsprobleme, Krankengeschichte, produktbezogene Ereignisse, Sozialgeschichte, Untersuchungen und Indikationen.

Wenn eine Diagnose mit charakteristischen Zeichen und Symptomen gemeldet wird, ist die **bevorzugte Option**, nur einen Begriff für die Diagnose zu wählen (Einzelheiten und Beispiele siehe Abschnitt 3.1).

Bei der Auswahl von Begriffen sollten keine gemeldeten Informationen aus dem Begriffsauswahlprozess ausgeschlossen werden; ebenso wenig sollten Sie Informationen hinzufügen, indem Sie einen Begriff für eine Diagnose auswählen, wenn nur Zeichen oder Symptome gemeldet werden.

Beispiel

Berichtet	Gewählter LLT	Kommentar
Schmerzen im Abdomen, erhöhte Serumamylase und erhöhte Serumlipase	Abdominalschmerz	Die Wahl eines LLT für die Diagnose „Pankreatitis“ ist unangebracht .
	Amylase im Serum erhöht	
	Lipase erhöht	

ABSCHNITT 3 – PUNKTE ZUR BEGRIFFSAUSWAHL

3.1 – Definitive und provisorische Diagnosen mit oder ohne Zeichen und Symptome

In der folgenden Tabelle sind die Optionen zur Begriffsauswahl für definitive und provisorische Diagnosen mit oder ohne Zeichen / Symptome aufgeführt. Ähnliche Grundsätze gelten für den Fall, dass mehrere endgültige oder vorläufige Diagnosen mit oder ohne Zeichen / Symptome gemeldet werden.

Eine vorläufige Diagnose kann als „Verdacht auf“, „wahrscheinlich“, „vermutet“, „möglich“, „ausschließen“, „fragwürdig“, „differenziell“ usw. beschrieben werden.

Die **bevorzugte Option** für eine vorläufige Diagnose ist es, einen Begriff für die Diagnose *und* Begriffe für gemeldete Zeichen und Symptome zu wählen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass sich eine vorläufige Diagnose ändern kann, Zeichen / Symptome jedoch gleichbleiben.

ZUSAMMENFASSUNG DER BEVORZUGTEN UND ALTERNATIVEN OPTIONEN	
DEFINITIVE DIAGNOSE	VORLÄUFIGE DIAGNOSE
<p>Definitive Diagnose ohne Zeichen / Symptome</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnose (die einzige mögliche Option) 	<p>Vorläufige Diagnose ohne Zeichen / Symptome</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorläufige Diagnose (die einzige mögliche Option)
<p>Definitive Diagnose mit Zeichen / Symptomen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bevorzugt: Nur Diagnose • Alternativ: Diagnose und Zeichen / Symptome <p><i>Hinweis: Immer Zeichen / Symptome einbeziehen, die nicht mit der Diagnose verbunden sind.</i></p> <p>SIEHE BEISPIEL 1</p>	<p>Vorläufige Diagnose mit Zeichen / Symptomen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bevorzugt: Vorläufige Diagnose und Zeichen / Symptome • Alternativ: Nur Zeichen / Symptome <p><i>Hinweis: Immer Zeichen / Symptome einbeziehen, die nicht mit der Diagnose verbunden sind.</i></p> <p>SIEHE BEISPIEL 2</p>

BEISPIELE			
Beispiel	Berichtet	Gewählter LLT	Bevorzugte Option
1	Anaphylaktische Reaktion, Hautausschlag, Dyspnö, Hypotonie und Laryngospasmus	Anaphylaktische Reaktion	✓
		Anaphylaktische Reaktion Ausschlag Dyspnoe Hypotonie Laryngospasmus	
2	Möglicher Myokardinfarkt mit Brustschmerzen, Dyspnoe, Diaphoresis	Myokardinfarkt Brustkorbschmerz Dyspnoe	✓

BEISPIELE			
Beispiel	Berichtet	Gewählter LLT	Bevorzugte Option
		Diaphorese	
		Brustkorbschmerz Dyspnoe Diaphorese	
Immer Zeichen / Symptome einbeziehen, die nicht mit der Diagnose verbunden sind.	Myokardinfarkt, Brustschmerzen, Dyspnoe, Diaphorese, EKG-Veränderungen und Gelbsucht	Myokardinfarkt Gelbsucht (beachten Sie, dass Gelbsucht typischerweise nicht mit einem Myokardinfarkt verbunden ist)	

3.2 – Tod und andere Patientenoutcomes

Tod, Invalidität und Krankenhausaufenthalt werden im Rahmen der Sicherheitsberichterstattung als **Outcomes** betrachtet und in der Regel nicht als UR/UE. Outcomes werden in der Regel getrennt von den UR/UE-Informationen aufgezeichnet (Datenfeld). Ein Begriff für ein Outcome sollte gewählt werden, wenn es sich um die einzigen gemeldeten Informationen handelt oder er signifikante klinische Informationen liefert.

3.2.1 Tod mit UR/UE

Der Tod ist ein Outcome und wird in der Regel nicht als UR/UE betrachtet. Wenn UR/UE zusammen mit dem Tod gemeldet werden, wählen Sie Begriffe für die UR/UE. Tragen Sie den Tod als Outcome in ein entsprechendes Datenfeld ein.

Beispiel

Berichtet	Gewählter LLT	Kommentar
Tod durch Herzinfarkt	Myokardinfarkt	Tod als Outcome eintragen

3.2.2 Andere (nichttödliche) Patientenoutcomes

Krankenhausaufenthalte, Behinderungen und andere Patientenoutcomes werden im Allgemeinen nicht als UR/UE betrachtet.

Beispiel

Berichtet	Gewählter LLT	Kommentar
Krankenhausaufenthalt wegen kongestiver Herzinsuffizienz	Kongestives Herzversagen	Krankenhausaufenthalt als Outcome eintragen

3.3 – Suizid und Selbstverstümmelung

Für die Datenbeschaffung und -analyse ist eine genaue und konsistente Begriffsauswahl für Berichte über Suizidversuche, Suizide und Selbstverstümmelungen notwendig. Wenn das Motiv für die gemeldete Verletzung nicht klar ist, muss dies von der Quelle geklärt werden.

3.4 – Widersprüchliche, unklare oder vage Informationen

Wenn widersprüchliche, mehrdeutige oder vage Informationen gemeldet werden, kann die Auswahl von Begriffen zur Unterstützung einer angemessenen Datenbeschaffung schwierig sein. Wenn dies der Fall ist, versuchen Sie, genauere Informationen zu erhalten. Wenn der Hintergrund nicht geklärt werden kann, sind LLT *Nicht beurteilbares Ereignis* oder LLT *Nicht klar definierte Erkrankung* Beispiele für Begriffe, die für vage gemeldete Informationen ausgewählt werden können.

3.5 – Begriffe kombinieren und spalten

3.5.1 Begriffe kombinieren

Die Kombination von Begriffen für bestimmte gemeldete UR/UE kann sinnvoll sein (z. B. ein Zustand „aufgrund von“, „infolge von“, „als Ergebnis von“ einer anderen Krankheit). Hinweis: Medizinische Fachkriterien sollten angewendet werden.

Beispiel

Berichtet	Gewählter LLT	Kommentar
Leberfunktionsstörung (akute Hepatitis)	Akute Hepatitis	Wenn ein Begriff spezifischer ist als ein anderer, wählen Sie einen Begriff für die spezifischere Erkrankung.
Retinopathie aufgrund von Diabetes	Diabetische Retinopathie	Ein einzelner MedDRA-Kombinationsbegriff* steht für beide Zustände

* Ein **Kombinationsbegriff** ist in MedDRA ein einzelnes medizinisches Konzept kombiniert mit zusätzlichen medizinischen Formulierungen, die wichtige Informationen zur Pathophysiologie oder Ätiologie liefern. Ein Kombinationsbegriff ist ein international anerkanntes, eindeutiges und robustes medizinisches Konzept.

3.5.2 Wann soll ein Term in mehrere MedDRA-Begriffe „gespalten“ werden?

Wenn das „Spalten“ der gemeldeten UR / UE mehr klinische Informationen ermöglicht, wählen Sie mehr als einen MedDRA-Begriff.

Beispiel

Berichtet	Gewählter LLT
Durchfall und Erbrechen	Diarrhoe Erbrechen
Handgelenksfraktur aufgrund eines Falls	Handgelenksfraktur Fall

Medizinische Fachkenntnis ist notwendig, damit Informationen nicht durch Spaltung eines gemeldeten Begriffs verloren gehen.

3.6 – Untersuchungen

Die SOC *Untersuchungen* beinhaltet Testnamen mit Qualifikatoren (z. B. erhöht, vermindert, anomal, normal) und ohne Qualifikatoren. Entsprechende Krankheitsbilder (wie z. B. „Hyper-“ und „Hypo-“ Begriffe) sind in anderen Krankheits-SOCs (z. B. SOC *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*) enthalten.

Die SOC *Untersuchungen* ist nicht multiaxial; erwägen Sie zur Datenbeschaffung immer die Begriffe in dieser SOC.

Beachten Sie die folgenden Punkte bei der Auswahl der Begriffe für die Untersuchungsergebnisse:

- Auswahl der Begriffe für eine Erkrankung im Gegensatz zu einem Untersuchungsergebnis

Beispiel

Berichtet	Gewählter LLT	Kommentar
Hypoglykämie	Hypoglykaemie	Der LLT <i>Hypoglykaemie</i> ist mit der SOC <i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i> verknüpft
Verringerte Glukose	Glukose erniedrigt	Der LLT <i>Glukose erniedrigt</i> ist mit der SOC <i>Untersuchungen</i> verknüpft

3.6.1 Untersuchungsbegriffe ohne Qualifikatoren

Begriffe in der SOC *Untersuchungen* **ohne Qualifikator**, z. B. der LLT *Glukose im Blut*, sollen zur Erfassung von Testnamen bei der Eingabe diagnostischer Testdaten in den elektronischen Übertragungsstandard ICH E2B verwendet werden.

MedDRA wird in den E2B-Datenelementen für Ergebnisse von Tests und Verfahren nur für Testnamen verwendet, nicht für Testergebnisse.

Testnamensbegriffe ohne Qualifikatoren sind nicht für die Verwendung in anderen Datenfeldern vorgesehen, die Informationen wie UR / UE und Krankengeschichte erfassen. Die Liste der unqualifizierten Testnamen kann fakultativ verwendet werden, um eine unangemessene Auswahl dieser Begriffe in anderen Datenfeldern als dem Testname-Datenelement zu identifizieren. Sie steht auf den Webseiten von MedDRA und JMO zum Download bereit (siehe Anhang, Abschnitt 4.2).

3.7 Situationen, die ohne klinische Folgen gemeldet werden

Es gibt bestimmte Situationen, die gelegentlich ohne Erwähnung klinischer Folgen gemeldet werden können, d. h. ohne damit verbundene unerwünschte Ereignis / unerwünschte Reaktion. Es ist jedoch wichtig, die gemeldeten Informationen durch die Auswahl für die jeweilige Situation geeigneter Begriffe zu erfassen. Zu diesen Situationen gehören Medikationsfehler, Probleme mit der Produktqualität, mangelnde Wirkung, Off-Label-Anwendung, Expositionen (einschließlich beruflicher Expositionen und Expositionen während Schwangerschaft und Stillzeit), Überdosierungen, Arzneimittelwechselwirkungen und medizinproduktbezogene Probleme.

ABSCHNITT 4 – ANHANG

4.1 – Versionskontrolle

4.1.1 Methodologie zur Versionskontrolle

Jede Organisation sollte eine zu dokumentierende Versionskontrollstrategie haben. Die Versionskontrollstrategie unterscheidet sich möglicherweise bei Sicherheitsdatenbanken und Studiendatenbanken. Beispielsweise ist es möglicherweise nicht notwendig, Daten aus älteren Studien zu aktualisieren, wenn die Daten derzeit nicht verwendet oder in Zukunft nicht mehr verwendet werden. Andererseits kann es vorkommen, dass Sicherheitsdaten nach dem Inverkehrbringen in der aktuellen (oder nahezu aktuellen) MedDRA-Version gemeldet werden müssen, und dann gelten die Empfehlungen zur Aktualisierung der Version.

Nutzer sollten den optimalsten Ansatz auf der Grundlage der Merkmale ihrer Organisation wählen. Die im Folgenden beschriebenen optionalen Methoden können zur Dokumentation verwendet werden, inwieweit eine Organisation eine neue Version von MedDRA angewendet hat. Diese Methoden sollten nicht als regulatorische Anforderungen interpretiert werden, sondern können zur effektiven Kommunikation zwischen und innerhalb von Organisationen eingesetzt werden.

Die folgende Tabelle fasst die Arten von Versionskontrollmethoden zusammen.

Methode	Beschreibung	Ressourcenintensität	Datengenauigkeit
1	Mit der Verwendung einer neuen Version zur Kodierung neuer Daten verwenden; keine Neukodierung vorhandener Daten	Geringst	Geringst
2	Wortgetreue Begriffe identifizieren, die mit nicht-aktuellen LLTs verknüpft sind, und vorhandene Daten neu kodieren.	↓	↓
3	Wortgetreue Begriffe identifizieren, die mit nicht-aktuellen LLTs verknüpft sind, und vorhandene Daten neu kodieren. und Wortgetreue Begriffe zu neuen LLTs neu kodieren, die direkte oder lexikalische Entsprechungen sind		
4	Wortgetreue Begriffe identifizieren, die mit nicht-aktuellen LLTs verknüpft sind, und vorhandene Daten neu kodieren. und Wortgetreue Begriffe zu neuen LLTs neu kodieren, die direkte oder lexikalische Entsprechungen sind und Wortgetreue Begriffe zu neuen LLTs neu kodieren, die genauere Konzepte darstellen	Höchst	Höchst

Diese Liste ist unter Umständen nicht vollständig; andere Versionskontrollmethoden können verwendet werden. Je nachdem, wie die MedDRA-Daten in der Datenbank gespeichert werden, können zusätzliche Schritte erforderlich sein, um sicherzustellen, dass Datenabfrage und Berichterstattung konsistent sind, einschließlich der medizinischen Überprüfung der Daten nach Anwendung der Versionskontrollmethode.

Beachten Sie, dass Methode 4 die ressourcenintensivste und Methode 1 am wenigsten ressourcenintensiv ist. Weitere zu beachtende Punkte sind: Die Rekodierung auf LLTs, die neue direkte Übereinstimmungen oder genauere Konzepte darstellen (Methode 4), liefert im Vergleich zu den anderen Methoden die genauesten Daten.

MSSO und JMO stellen Werkzeuge zur Verfügung, die den Benutzer beim Vergleich der Änderungen der jeweiligen MedDRA-Versionen unterstützen. Der Versionsbericht (von MSSO und JMO bereitgestellt) ist eine Tabelle, die alle Änderungen zwischen der aktuellen Version von MedDRA und der vorherigen Version auflistet; es wird mit jeder neuen Version bereitgestellt. Das MSSO bietet auch das MedDRA Version Analysis Tool (MVAT), das Identifizierung und Verständnis der Auswirkungen von Änderungen zweier beliebiger

MedDRA-Versionen erleichtert, einschließlich nicht-konsequenter Versionen (siehe Anhang, Abschnitt 4.2).

4.1.2 Zeitpunkt der Versionsimplementierung

Für die Einzelfallberichterstattung müssen Sender und Empfänger der Daten bezüglich der MedDRA-Versionen synchronisiert werden. Es gibt MSSO-Empfehlungen für den Zeitpunkt der Implementierung einer neuen MedDRA-Freigabe sowohl für die Sicherheitsberichterstattung im Einzelfall als auch für klinische Studiendaten (MedDRA Best Practices, siehe Abschnitt 4.2). Für die nächsten MedDRA-Versionen sind spezifische Übergangsdaten für die Einzelfallberichterstattung vorgesehen (siehe Anhang, Abschnitt 4.2).

Datum der neuen Meldeversion für die Einzelfall-Sicherheitsberichterstattung

Eine neue MedDRA-Version sollte die zur Berichterstattung verwendete Version am ersten Montag des zweiten Monats nach Veröffentlichung sein. Um dies über die ICH-Regionen zu synchronisieren, empfiehlt die MSSO für den jeweiligen Wechsel Mitternacht UTC±0 (Westeuropäische Zeit) zwischen Sonntag und Montag. Zum Beispiel:

- 1. März: MedDRA X.0 veröffentlicht
- Erster Montag im Mai: MedDRA X.0 wird zur Berichterstattungsversion
- 1. September: MedDRA X.1 veröffentlicht
- Erster Montag im November: MedDRA X.1 wird zur Berichterstattungsversion

4.2 – Links und Verweise

Die folgenden Dokumente und Tools finden Sie auf der MedDRA-Website: (www.meddra.org). Die Dokumente sind in allen unterstützten MedDRA-Sprachen verfügbar, sofern nicht anders angegeben.

- MedDRA Term Selection: Points to Consider (vollständige Version auf Englisch und Japanisch verfügbar; auch erhältlich auf der JMO-Website: www.pmrj.jp/jmo/)
- MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider (auf Englisch und Japanisch verfügbar; auch erhältlich auf der JMO-Website: www.pmrj.jp/jmo/)
- MedDRA-Points to Consider-Begleitdokument (auf Englisch und Japanisch verfügbar; auch erhältlich auf der JMO-Website: www.pmrj.jp/jmo/)
- MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider [verkürzte Version]
- MedDRA Introductory Guide
- MedDRA Change Request Information document (Englisch)
- MedDRA Web-Based Browser*
- MedDRA Desktop Browser
- MedDRA Version Report (listet alle Änderungen in der jeweils neuen Version auf)*
- MedDRA Version Analysis Tool (vergleicht jeweils zwei Versionen miteinander)*
- Liste unqualifizierter Testbezeichnungen
- MedDRA Best Practices
- Übergangsdatum für die nächste MedDRA-Version

* Benutzer-ID und Passwort für den Zugriff erforderlich