

LA TERMINOLOGIA MEDDRA

DOTT.SSA ANNA MARRA





MedDRA

Med = Medical

D = Dictionary for

R = Regulatory

A = Activities



Medical Dictionary for Regulatory Activities MedDRA

MedDRA è una terminologia medica internazionale clinicamente validata usata dalle autorità regolatorie e dalle industrie biofarmaceutiche.

La terminologia è utilizzata durante tutto il processo regolatorio, dal pre-marketing al post-marketing per l'inserimento e trasferimento dei dati, per la loro analisi e per le presentazioni.



MedDRA

- ✓ MedDRA è stata sviluppata per l'utilizzo da autorità regolatorie e dall'industria farmaceutica nelle seguenti aree di studio:
 - ✓ Studi clinici
 - ✓ Segnalazione spontanea di eventi/reazioni
 - ✓ Procedure di immissione in commercio e regolatorie dei farmaci

Medical Dictionary for Regulatory Activities MedDRA

- ✓ Segni
- ✓ Sintomi
- ✓ Patologie
- ✓ Diagnosi
- ✓ Indicazioni terapeutiche
- ✓ Nomi e risultati qualitativi delle ricerche, compresa la farmacocinetica
- ✓ Procedure mediche e chirurgiche
- ✓ Storia familiare/sociale/medica

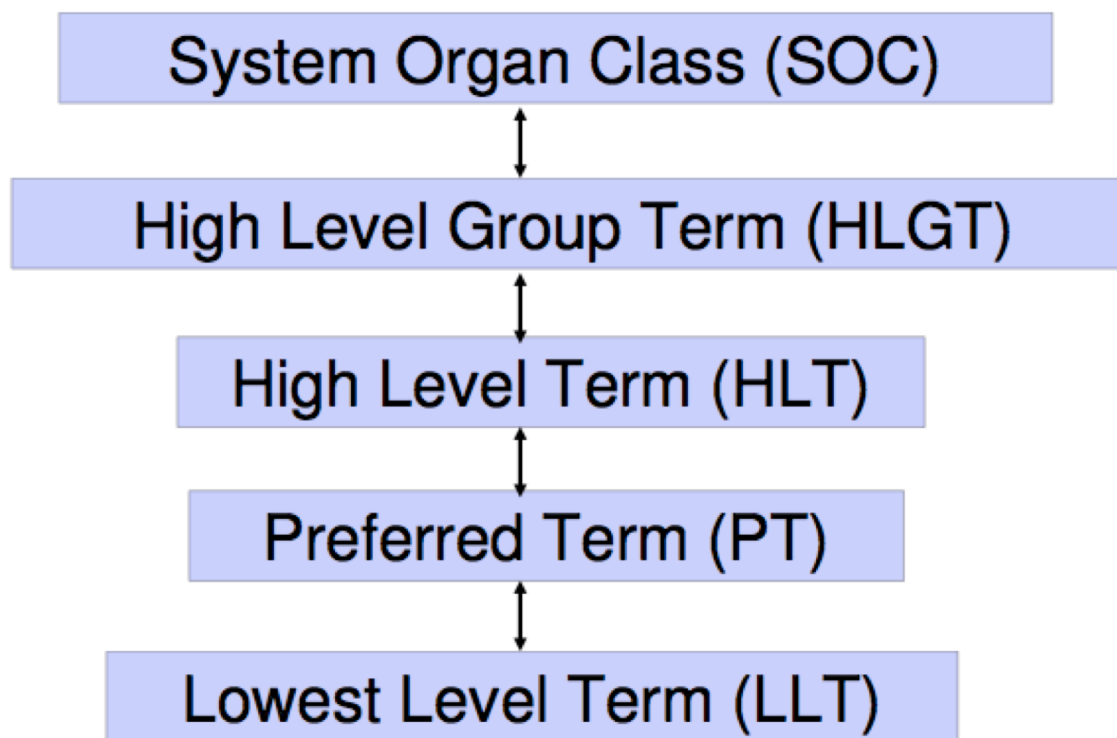
Codici MedDRA

- ✓ A ogni termine MedDRA è assegnato un codice numerico a 8 cifre
- ✓ Il codice è “non-espressivo” e viene utilizzato in molte forme di invio elettronico dei dati (E2B)
- ✓ Inizialmente i codici sono stati assegnati partendo da 10000001 seguendo l’ordine alfabetico. I nuovi termini vengono aggiunti in sequenza.
- ✓ I codici non sono mai riutilizzati

MedDRA

- ✓ Struttura gerarchica
- ✓ Struttura multi-assiale
- ✓ Struttura associativa


Struttura gerarchica di MedDRA



Sensazione di bruciore sulla faccia (LLT)
Sensazione di bruciore (PT)
Parestesie e disestesie (HLT)
Patologie del sistema nervoso NCA (HLGT)
Patologie del sistema nervoso (SOC)

Capelli decolorati (LLT)
Variazioni del colore dei capelli (PT)
Alterazioni pilifere NCA (HLT)
Condizioni di appendici cutanee (HLGT)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (SOC)

Sensazione di bruciore allo stomaco (LLT)
Dispepsia (PT)
Segni e sintomi dispeptici (HLT)
Segni e sintomi gastrointestinali (HLGT)
Patologie gastrointestinali (SOC)





Struttura gerarchica di MedDRA Lowest Level Term (LLT)

- ✓ Costituiscono l'”entry-level” della terminologia
- ✓ Ciascuno è associato ad un singolo PT
- ✓ Possono essere “current” (attuale) o “non-current” (arcaico)
- ✓ Includono sinonimi, varianti lessicali e varianti “colloquiali” dei PT
- ✓ Non tutti sono tradotti nelle diverse lingue
- ✓ Non c'è un limite al numero di LLT associati ad un singolo PT



Struttura gerarchica di MedDRA Preferred Term (PT)

- ✓ Ciascun PT rappresenta un singolo concetto medico
- ✓ Può avere un numero illimitato di LLT (e ne deve avere almeno uno)
- ✓ Ha sempre almeno un HLT, un HLGTT e un SOC
- ✓ Può avere diversi (multi-assialità) di cui uno solo è quello primario



Struttura gerarchica di MedDRA System Organ Class (SOC)

- Patologie del sistema emolinfopoietico
- Patologie cardiache
- Patologie congenite, familiari e genetiche
- Patologie dell'orecchio e del labirinto
- Patologie endocrine
- Patologie dell'occhio
- Patologie gastrointestinali
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Patologie epatobiliari
- Disturbi del sistema immunitario
- Infezioni ed infestazioni
- Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
- Esami diagnostici
- Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
- Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)
- Patologie del sistema nervoso
- Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali
- Disturbi psichiatrici
- Patologie renali e urinarie
- Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Circostanze sociali
- Procedure mediche e chirurgiche
- Patologie vascolari

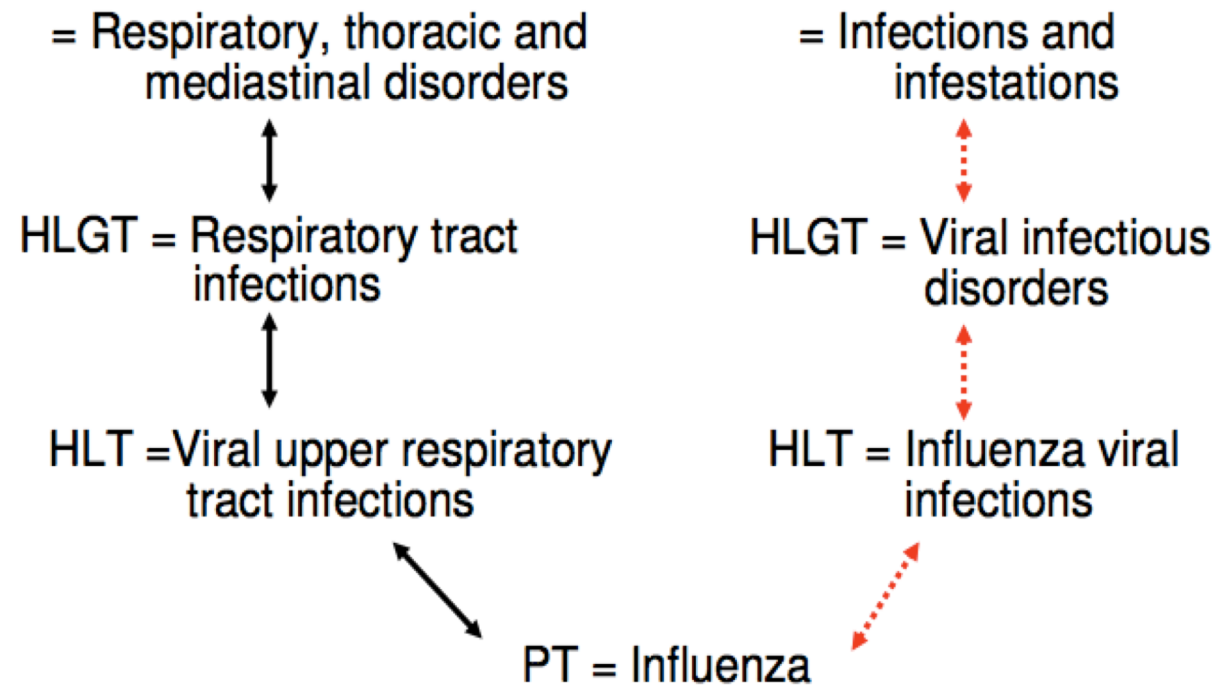


Struttura multi-assiale di MedDRA

- ✓ Ogni PT può essere associato a diversi SOC
- ✓ I termini possono essere raggruppati in diversi modi
- ✓ Esiste sempre un primario



Struttura multi-assiale di MedDRA





Struttura multi-assiale di MedDRA

PT = Infezione di piede diabetico

hlt_name	hlgt_name	soc_a bbrev
Necrosi muscoloscheletrica e insufficienza vascolare	Arteriosclerosi, stenosi, insufficienza vascolare e necrosi	Vasc
Complicanze diabetiche del derma	Complicazioni diabetiche	Endo
Complicanze diabetiche del derma	Complicazioni diabetiche	Metab
Infezioni delle strutture cutanee e dei tessuti molli	Infezioni - classe patogena non specificata	Infec
Polineuropatie croniche	Neuropatie periferiche	Nerv
Ulcere della cute e del tessuto sottocutaneo	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo NCA	Skin

Uso del MedDRA nella codifica delle reazioni avverse e delle patologie

- ✓ Nella codifica si usano gli LLT
- ✓ Non togliere o aggiungere informazioni
- ✓ Bilancio tra specificità e ridondanza
 - ✓ Sintomi
 - ✓ Diagnosi
 - ✓ Sintomi e diagnosi

Uso del MedDRA nella codifica delle reazioni avverse e delle patologie

- ✓ Se il termine segnalato è presente come LLT va utilizzato tenendo sempre presente il corrispondente PT e il SOC
- ✓ Se il termine segnalato non è presente va usato il termine più simile, facendo sempre attenzione al corrispondente PT e al SOC.

Uso del MedDRA nella codifica delle reazioni avverse e delle patologie

- ✓ Sintomi o diagnosi?

Shock anafilattico, rash, dispnea, ipotensione, laringospasmo → shock anafilattico

Dolore addominale intenso, aumento delle amilasi e delle lipasi → pancreatite

Infarto miocardico, dolore toracico, dispnea, alterazione ECG, ittero → infarto miocardico e ittero