



MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

MedDRA 编码进阶

主讲者

日期



MedDRA 的开发由人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) 发起。MedDRA 维护和支持服务组织 (MSSO, MedDRA Maintenance and Support Services Organization) 的活动由 ICH MedDRA 管理委员会 (ICH MedDRA Management Committee) 监管, 该委员会由 ICH 成员、英国监管机构 (MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)、加拿大监管机构 (Health Canada)、世界卫生组织 (WHO) (作为观察员) 组成。



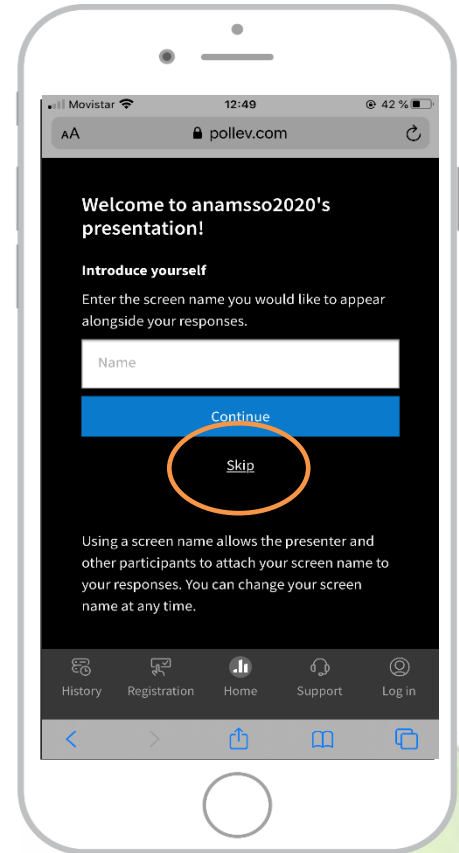
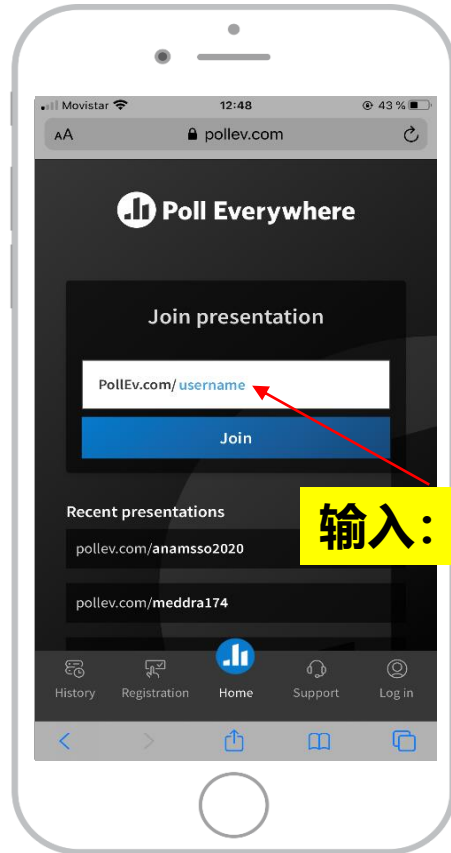
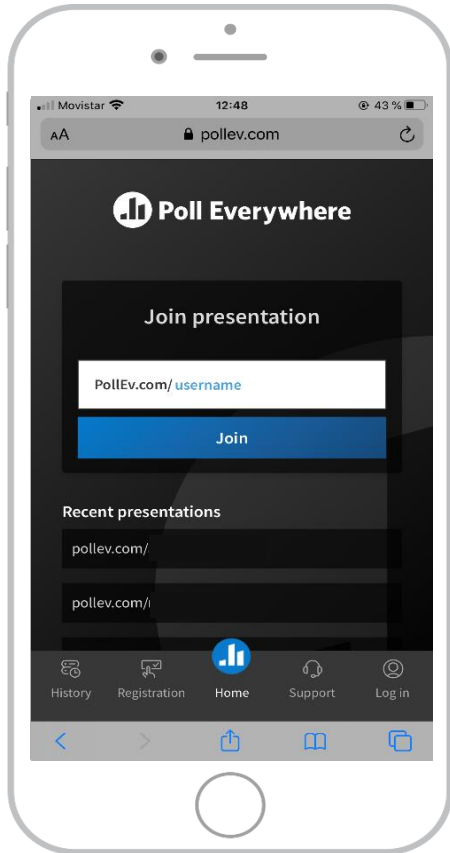
- 本文档受版权保护，除 MedDRA 和 ICH 徽标外，只有始终承认 ICH 的文档版权，方可在公共许可下使用、复制、纳入其它作品、改写、修订、翻译或传播。在对本文档进行任何改写、修改或翻译时，必须采取合理措施清楚标明、区分或以其他方式识别出对原始文档或在原始文档基础上作出的变更。不能使人产生原始文件的改写、修订或翻译是经 ICH 认可或是由 ICH 发起的印象。
- 本文档“按原样”提供，概不作出任何类型的保证。在任何情况下，ICH 或原始文档的作者均不对因使用本文档而引致的任何申索、损失赔偿或其他法律责任负责。
- 上述许可不适用于由第三方提供的内容。因此，对于版权归属于第三方的文档，必须从该版权持有人处获得复制许可。



课程概要

- 讨论《MedDRA 术语选择：考虑要点》（MTS:PTC）文档中的重要原则
- 讨论 MedDRA 概念描述
- 通过几个案例演示如何依据这些重要原则进行编码
- 使用浏览器和投票工具进行编码练习，检验您对编码原则的理解
- 介绍一些 MedDRA 编码技巧
- 总结与答疑

准备投票互动工具



1. 在电脑或手机上打开任一网页浏览器
2. 进入网页 **PollEv.com**

3. 在“username”处输入
XXXXXXXXXX
4. 点击 **Join**

5. 点击 **Skip**
6. 提交答案



MedDRA

请讲者在此页粘贴投票二维码





MedDRA

《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档





MedDRA 术语选择： 考虑要点 (MTS:PTC)

MedDRA® 术语选择： 考虑要点

ICH 认可的 MedDRA 用户指南

发布版本 4.22

2022 年 3 月

ICH 免责声明和版权公告

本文件受版权保护，除 MedDRA 和 ICH 徽标外，只有始终承认 ICH 的文档版权，方可在公共许可下使用、复制、纳入其他作品、改写、修订、翻译或传播。在对本文档进行任何改写、修改或翻译时，必须采取合理措施清楚标明、区分或以其他方式识别出对原始文档或在原始文档基础上作出的变更。不能使人产生原始文件的改写、修订或翻译是经 ICH 认可或是由 ICH 发起的印象。

本文件“按原样”提供，概不作出任何类型的保证。在任何情况下，ICH 或原始文档的作者均不对因使用本文件而引致的任何索赔、损失赔偿或其他法律责任负责。

上述许可不适用于由第三方提供的内容。因此，对于版权归属于第三方的文档，必须从该版权持有人处获得复制许可。

MedDRA® 商标由 ICH 注册

- 为行业和监管工作提供术语选择建议
- 旨在通过提高术语选择的准确性和一致性，促进对共享数据的理解和共识
- 推荐作为组织机构制定编码原则的基础



MedDRA 术语选择：PTC (续)

- 由 ICH 管理委员会的一个工作组开发
- 每年3月份更新
- 完整版包括：
 - 英文、日文、中文、韩文、西班牙文和俄文
- 其他语种仅有精要版
- 可于 MedDRA 和 JMO 网站获取





- 在有或没有报告体征和症状情况下的确定诊断和临时诊断
- 死亡和其他患者转归
- 自杀和自我伤害
- 矛盾/有歧义/含糊的信息
- 组合术语
- 年龄与事件
- 身体部位与事件
- 具体部位与具体微生物感染
- 原有状况发生变化
- 妊娠和哺乳期暴露
- 先天性术语
- 肿瘤
- 医疗和手术操作
- 各类检查



- 用药错误、意外暴露和职业暴露
- 误用、滥用和成瘾
- 感染性病原体通过产品传播
- 用药过量、毒性和中毒
- 器械相关术语
- 药物相互作用
- 无不良作用和“正常”术语
- 意外治疗效果
- 治疗效果的改变
- 社会环境
- 病史和社会史
- 产品使用的适应症
- 超说明书使用
- 产品质量问题



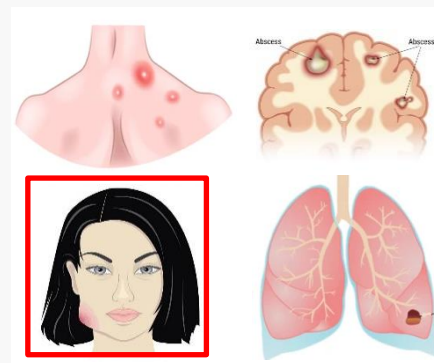
- 始终选择低位语
只选择现行低位语

✓ 应选择最准确地反映原始报告信息的低位语 (LLT)

“脸颊脓肿”

→ 不要简单地选择 LLT *脓肿*

→ 应选择更准确更具体的 LLT *面部脓肿*



- ✓ 只选择现行 LLT
 - 非现行 LLT 用于历史遗留数据的转换



一般原则



- 选择多个术语

✓ 可以选择多个 LLT 来体现报告的信息。

- 选择一条术语，可能会导致信息缺失
- 选择多条术语，可能会导致过多计数



应记录相关流程!

报告原文：
“转移性牙龈癌”





一般原则



- 查看层级结构

- ✓ 应查看该 LLT 上方的层级结构 (PT、HLT、HLGT、SOC) , 以确保其位置准确反映了报告用语的含义

报告原文为“手腕皮肤损伤”，在 MedDRA 中找不到完全匹配的术语

考虑 LLT *手腕损伤* 还是 LLT *皮肤损伤*?

查看上层结构后发现，LLT *手腕损伤* 的上层 PT 是“关节损伤”；而 LLT *皮肤损伤* 的上层 PT 是“皮肤创伤”，哪个更符合报告的含义呢？



MedDRA

概念描述

- 描述一个概念在 MedDRA 术语集中如何解读、使用和分类
- 不是定义
- 旨在协助用户准确一致地使用 MedDRA
- 克服全球医药实践的差异
- 可以通过 MSSO 浏览器打开页面

MedDRA桌面浏览器 - SOC: MedDRA 25.0 - English | Chinese

文件 视图

MedDRA概念描述 | 图例 | 关于 | 术语历史 | 打开新窗口 | MedDRA文档 | 用户指南 | SMQ分析 | 层级结构分析

语言版本选项
 MedDRA 25.0 - English | MedDRA 25.0 - Chinese | MedDRA 25.0 - English

浏览器显示: SOC | 显示选项: 显示代码 显示非现行LLT

选择SOC搜索 (默认为所有SOC)

SOC
 产品问题
 代谢及营养类疾病
 耳及迷路类疾病
 肝胆系统疾病
 感染及传染类疾病
 各类检查
 各类神经系统疾病
 各类损伤、中毒及操作并发症
 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病

在第一语言中的术语详情
 SOC - 系统器官分类

MedDRA代码	MedDRA术语
10005329	Blood disorders

此附录提供了一系列 MedDRA 概念描述。概念描述是描述一个概念在 MedDRA 术语集中如何解读、使用和分类，而不是定义。概念描述旨在协助用户准确一致地使用 MedDRA 进行编码、检索和分析，从而克服全球医药实践的差异。MSSO 期望此附录能成为一个工作文档，并通过用户申请归档更多概念，使附录B不断完善。

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ

A

癌症 (Cancer) / 癌 (Carcinoma)
 “癌症 (Cancer)”是一种异常细胞不受控制地分裂，可扩散到身体其他部位 (转移) 的疾病。“癌症 (Cancer)”可以在若干类组织中产生，包括从上皮组织产生的 (癌)、从间质组织产生的 (肉瘤) 以及由造血和淋巴组织产生的 (白血病、淋巴瘤和多发性骨髓瘤)。在 MedDRA 中，“cancer”和“carcinoma”被视为同义词。“Carcinoma”术语通常在“cancer”术语下一级 (如: LLT *Skin carcinoma 皮肤癌* 与 PT *Skin cancer 皮肤癌* 关联，此处中文翻译相同)。

Angina
 “Angina”在英文中既有“咽峡炎”的含义又有“绞痛”的含义。因为该词有歧义，所以在 MedDRA 中为非现行 LLT。当“angina”表示“咽峡炎”时，在某些语言中是急性扁桃体炎 (扁桃体炎导致的咽痛) 的另一种表达方法。但是，由于此术语在英语中作为“心绞痛”被广泛使用，所以在 MedDRA 中与 PT *心绞痛* 关联。



MedDRA

《MedDRA 术语选择：考虑要点》 文档中的重要原则



确定诊断和临时诊断

单一诊断	
确定诊断	临时诊断
未报告体征/症状的确定诊断 • 诊断（唯一可能的方案）	未报告体征/症状的临时诊断 • 临时诊断（唯一可能的方案）
例如： “心肌梗死” → 选择 “心肌梗死”	例如： “疑似心肌梗死” → 选择 “心肌梗死” (当作是确定诊断来编码)



同样原则适用于多重诊断



确定诊断和临时诊断 (续)

单一诊断	
确定诊断	临时诊断
报告了体征/症状的确定诊断 • 首选： 仅诊断	报告了体征/症状的临时诊断 • 首选： 临时诊断和体征/症状
例如： <i>“速发严重过敏反应, 皮疹, 呼吸困难, 低血压, 喉痉挛”</i> → 选择 <i>“速发过敏反应”</i>	例如： <i>“疑似心肌梗死伴胸痛、呼吸困难、发汗”</i> → 选择 <i>“心肌梗死”</i> <i>“胸痛”</i> <i>“呼吸困难”</i> <i>“发汗”</i>



同样原则适用于多重诊断

确定诊断和临时诊断 (续)

单一诊断	
确定诊断	临时诊断
<p>报告了体征/症状的确定诊断</p> <p>•备选： 诊断和体征/症状</p> <p>例如： “速发严重过敏反应, 皮疹, 呼吸困难, 低血压, 喉痉挛” → 选择 “速发过敏反应” “皮疹” “呼吸困难” “低血压” “喉痉挛”</p>	<p>报告了体征/症状的临时诊断</p> <p>•备选： 仅体征/症状 (因为临时诊断有可能变化)</p> <p>例如： “疑似心肌梗死伴胸痛、呼吸困难、发汗” → 选择 “胸痛” “呼吸困难” “发汗”</p>



同样原则适用于多重诊断



确定诊断和临时诊断 (续)

- 务必包含与诊断无关的体征/症状

报告的信息	选择的 LLT
心肌梗死, 胸痛, 呼吸困难, 发汗, 心电图变化, 黄疸	心肌梗死 黄疸 (注意: 黄疸不是心肌梗死的典型症状)



MedDRA

选择哪个术语？

- 可能由自发性细菌性腹膜炎或者肠穿孔导致的
脓毒症

脓毒症

自发性细菌性腹膜炎

肠穿孔

矛盾/有歧义的信息

- 首先，应尽力获取更具体的信息

报告的信息	选择的 LLT	备注
高钾血症，血清钾 1.6 mEq/L	血清钾异常	LLT <i>血清钾异常</i> 同时涵盖了报告里的两个概念 (注意：血清钾 1.6 mEq/L 是 低于 正常值的结果，而非高于)
GU pain	Pain	“GU” 可以指 “genito- urinary/泌尿生殖器” 或者 “gastric ulcer/胃溃疡”。如 果无法获得其他信息，那么选择 一个最能反映已知信息的术语， 即，LLT <i>Pain</i> (疼痛)

含糊的信息

- 首先，应尽力获取更具体的信息

报告的信息	选择的 LLT	备注
变绿	无法评估的事件	仅报告“变绿”是含糊的信息；既可能指患者的状况，也可能指产品（比如，药丸）
患者发生了不明类型的医学问题	未明确定义的疾病	因为知道它是某种形式的医学疾病，可以选择 LLT <i>未明确定义的疾病</i>



MedDRA

选择哪个术语?

- Clinical complication of IUD / IUD 的临床并发症

IUD complication / 宫内避孕器并发症

(PT Complication associated with device / 装置相关并发症)

Intra-uterine death / 胎死宫内

(PT Foetal death / 胎儿死亡)

Unevaluable event / 无法评估的事件

- 低血糖症 (血葡萄糖 = 200 mg/dL)

血葡萄糖异常

血葡萄糖升高

低血糖症



- 医学状况与检查结果

报告的信息	选择的 LLT	备注
低血糖	低血糖	LLT 低血糖 连接到 SOC 代谢及营养类疾病
葡萄糖降低	葡萄糖降低	LLT 葡萄糖降低 连接到 SOC 各类检查



各类检查 (续)

- 没有歧义的检查结果

报告的信息	选择的 LLT	备注
葡萄糖 40 mg/dL	葡萄糖低	葡萄糖明确低于正常范围

- 有歧义的检查结果

报告的信息	选择的 LLT	备注
葡萄糖 40	葡萄糖异常	该案例中，没有报告计量单位。 如果无法获得澄清，应选择 LLT 葡萄糖异常



各类检查 (续)

- 检查结果与诊断一致

报告的信息	选择的 LLT	备注
钾升高, K 7.0 mmol/L, 高钾血症	高钾血症	无需选择 LLT <i>钾升高</i>

- 多个检查结果的组合

报告的信息	选择的 LLT	备注
碱性磷酸酶升高, SGPT 升高, SGOT 升高, LDH 升高	碱性磷酸酶增加 SGPT 升高 SGOT 升高 LDH 增加	单独编码四个检查结果。 不能 选择一个概括性术语, 比如 LLT <i>肝脏功能检查异常</i>



选择哪个术语?

- 试验结果显示, 血浆肌酐和 BUN 升高, BUN/肌酐比率升高

血清肌酐增加

BUN 增加

血尿素氮/肌酐比率升高

肾功能检查 (未特指) 异常

- 患者符合醛固酮增多症的特征

醛固酮升高

醛固酮增多症

血醛固酮异常



MedDRA

组合术语

- 一个术语比另一个术语更具体

报告的信息	选择的 LLT
房颤导致心律失常	房颤
肝功能疾病 (急性肝炎)	急性肝炎

- 存在一个 MedDRA 组合术语

报告的信息	选择的 LLT
糖尿病导致的视网膜病	糖尿病性视网膜病
皮疹伴瘙痒	瘙痒性皮炎
乳腺癌 (HER2 阳性)	HER2 阳性乳腺癌

组合术语 (续)

- 如果“拆分”能提供更多临床信息，则选择多个术语
- 在处理组合术语时，应运用医学判断

报告的信息	选择的 LLT
腹泻和呕吐	腹泻 呕吐
跌倒造成腕部骨折	腕部骨折 跌倒
BRAF 阳性的恶性黑素瘤	BRAF 基因突变 恶性黑素瘤



选择哪个术语?

- 人体免疫缺损病毒 (HIV) 导致的视网膜疾病, 近乎全盲 (左和右)

视网膜损伤

视网膜疾病

HIV 疾病

盲

人体免疫缺损病毒视网膜病

双眼盲



用药错误



- 参见 MedDRA 概念描述
- 《MedDRA 考虑要点的伴随文档》
(MedDRA Points to Consider Companion Document) 的第3章
 - 详细示例
 - 关于用药错误的常见问题
- 从 HLGT *用药错误及其他产品使用错误和问题* 开始 “自上而下” 浏览，是最佳的搜索方式

用药错误 (续)

- 用药错误有临床后果

报告的信息	选择的 LLT	备注
患者被给用了错误药品并出现低血压	给用了错误的药物 低血压	
胰岛素制剂使用了错误的注射器给药，导致用药过量。患者出现低血糖。	给药器械不当 意外用药过量 低血糖	如果用药过量是在用药错误的前提下报告的，那么可以选择更具体的 LLT <i>意外用药过量</i>

用药错误 (续)

- 用药错误没有随临床后果

报告的信息	选择的 LLT	首选方案
本应肌注的药物通过静脉给药, 但是患者没有出现不良作用	肌肉注射剂经其他途径给药	✓
	肌肉注射剂经其他途径给药 无不良作用	

用药错误 (续)

- 记录潜在可能出现的用药错误也很重要
- 一般不会报告为不良事件，但需要记录在定期安全性报告中

报告的信息	选择的 LLT	备注
药剂师发现两种药物的名字看起来很相似，担心会因此发生用药错误	药物名称看起来相像 可导致用药错误的情况 或信息	注意：该案例是潜在的用药错误。LLT <i>药物名称看起来相像</i> 体现了报告中有关潜在用药错误的其他信息，LLT <i>可导致用药错误的情形或信息</i> 表明有潜在的用药错误。

用药过量、毒性和中毒

如果明确报告了用药过量、毒性或者中毒，应该选择适当的术语

- 用药过量有临床后果

报告的信息	选择的 LLT
服用过量研究药物导致胃部不适	用药过量 胃部不适

- 用药过量没有临床后果

报告的信息	选择的 LLT	首选方案
患者服药过量，无不良后果	用药过量	✓
	用药过量 无不良作用	



选择哪个术语?

- 患者每六个月检查一次肾功能，药品说明书推荐每月监测

用药监测错误

肾脏功能检查异常

药物监测步骤执行不正确

- 由于药物配发错误，无意中服药超过最高推荐剂量

意外用药过量

给用了不正确的剂量

药物配发错误



死亡和其他患者转归

- 死亡、残疾和住院治疗被视为**转归**，通常不被编码为不良事件（AE）或不良反应（AR）
- 如果死亡是仅有的报告信息，那么选择恰当的死亡相关术语
- 如果死亡相关术语能提供重要临床信息，那么在编码 AR/AE 的同时，也选择该死亡相关术语

报告的信息	选择的 LLT
患者经历了皮疹和心源性猝死	皮疹 心源性猝死



药物相互作用

- 包括药物（包括生物制品）和其他药物、食品、器械和酒精之间的反应
- 如果报告明确指出是相互作用，选择相互作用术语以及报告的医学事件

报告的信息	选择的 LLT
患者饮用蔓越莓汁，与抗凝药物相互作用，导致 INR 升高	食物相互作用 INR 升高

- 如果报告没有明确指出是相互作用，只编码报告的医学事件



自杀和自我伤害

- 对实施自杀行为 (suicide attempt) , 自杀既遂 (completed suicide) 和自我伤害 (self-injury) 的报告进行编码, 应当确保准确性和一致性
- 不要假设用药过量 (即便是故意) 是实施自杀行为
- 对于没有提及自杀或者实施自杀行为的自我伤害的报告, 仅选择恰当的自我伤害术语
- 如果实施自杀行为产生致命后果, 应选择能反映转归的术语, 而不仅仅是实施自杀行为

报告的信息	选择的 LLT	备注
实施自杀行为导致死亡	自杀既遂	将死亡记录为转归



MedDRA

选择哪个 LLT?

- 由于大脑出血导致死亡

猝死
死亡
大脑出血
脑死亡



MedDRA

选择哪个 LLT?

- 发现患者已经死亡

自然死亡

死亡

睡眠中死亡

被发现死亡



MedDRA

选择哪个 LLT?

- 患者女性，53岁，同时服用抗组胺药物和质子泵抑制剂后发生眩晕

药物相互作用（未特指）

主观性眩晕

眩晕

药物相互作用



MedDRA

选择哪个 LLT?

- 故意过量服用药物

有意过量用药

实施自杀行为

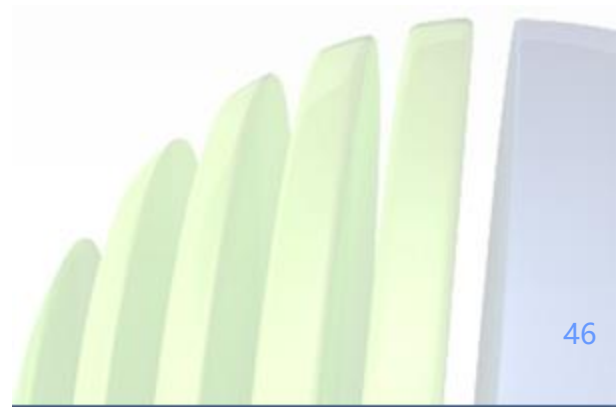
故意过量用药

用药过量 (未特指)



MedDRA

编码练习

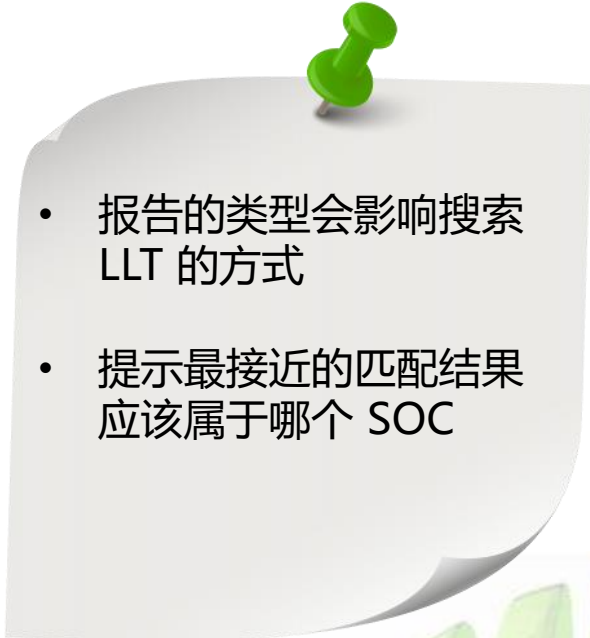




评估报告的信息

- 考虑报告属于哪种类型：
 - 医学状况 – 诊断、体征、还是症状？
 - 适应症？
 - 检查结果？
 - 损伤？
 - 操作？
 - 用药错误？
 - 产品使用问题？
 - 产品质量问题？
 - 社会环境？
 - 器械问题？
 - 操作并发症？

- **还是几种类型的组合？**

- 
- 报告的类型会影响搜索 LLT 的方式
 - 提示最接近的匹配结果应该属于哪个 SOC

选择哪个 LLT?

病例报告: “男性患者生育力降低”

- A. 不育
- B. 男性生育能力下降
- C. 男性不育
- D. 生育力下降



MedDRA

选择哪个 LLT?

病例报告: “Became color blind in adolescence”

- A. Color blindness
- B. Blindness color
- C. Colour blindness acquired
- D. Color blindness acquired



MedDRA

选择哪个 LLT?

病例报告: “变得很油腻”

- A. 未明确定义的疾病
- B. 无法评估的事件
- C. 油脂性皮肤
- D. 无法评估的反应



MedDRA

选择哪个 LLT?

病例报告: “患者主诉发生了某种医学问题”

- A. 不良事件
- B. 无法评估的事件
- C. 无法评估的反应
- D. 未明确定义的疾病



MedDRA

选择哪个 LLT?

病例报告: “两岁婴儿意外食入母亲的药物”

- A. 儿童意外服用产品
- B. 儿童意外暴露于产品
- C. 儿童误食药物
- D. 儿童意外摄入产品

选择哪个 LLT?

病例报告: “手术后发生感染”

- A. 感染
- B. 术后伤口感染
- C. 外科伤口感染
- D. 术后感染



MedDRA

选择哪个 LLT?

病例报告: “他将父亲的药非法卖给别人”

- A. 药物流弊
- B. 有意误用产品
- C. 针对未经批准的适应症用药
- D. 有意误用药物



MedDRA

选择哪个 LLT?

病例报告: “Had MI”

- A. Myocardial infarction
- B. Mitral incompetence
- C. MI
- D. Unevaluable event



MedDRA

选择哪个 LLT?

病例报告: “高钠血症 (血清钠=115 mEq/L)”

- A. 血清钠异常
- B. 高钠血症
- C. 低钠血症
- D. 血清钠减少



选择哪个 LLT?

病例报告: “她无意中漏服了早上的药”

- A. 药物漏服
- B. 治疗暂时中断
- C. 故意漏服药物
- D. 差错性漏服药剂



选择哪个 LLT?

病例报告: “医生在处方中误开了错误的药物; 药剂师发现了这个错误, 因此没有配发该药。”

- A. 配发了错误的药物
- B. 用药错误
- C. 被截获的药物处方错误
- D. 被截获的药品配发错误



选择哪个 LLT?

病例报告: “患者报告嗅觉减弱, 他觉得自己可能感染了 COVID-19”

- A. 嗅觉丧失
- B. 疑似 COVID-19
- C. 嗅觉减弱
- D. COVID-19

选择哪个 LLT?

病例报告: “用药剂量少于说明书的最低推荐剂量”

- A. 用药剂量不足
- B. 给药错误
- C. 意外用药剂量不足
- D. 给用了不正确的用法/用量



选择哪个 LLT?

病例报告：“由于该药物包装里含有过多药物，患者用药过量并且出现严重恶心，并被诊断为胃炎”

- A. 产品的物理问题
- B. 用药过量
- C. 恶心
- D. 胃炎
- E. 意外用药过量
- F. 包装容量过满



选择哪个 LLT?

病例报告: “患者被她的丈夫虐待”

- A. 人身虐待
- B. 妻子受殴打
- C. 虐待配偶
- D. 配偶虐待受害者



选择哪个 LLT?

病例报告: “患者产生错误的想法, 坚持认为她的亲戚在盗窃她的东西”

- A. 偷窃
- B. 盗窃
- C. 被窃妄想
- D. 犯罪受害者



选择哪个 LLT?

病例报告：“患者超说明书使用 D 药治疗酒渣鼻，不幸发生了严重头晕”

首选方案是哪个/哪些 LLT?

- A. 酒渣鼻
- B. 超说明书使用，指征未获批准
- C. 超说明书使用
- D. 头晕



选择哪个 LLT?

病例报告: “女性, 27岁, 于妊娠期间服用抗生素两周, 未发生副作用。”

首选方案是哪个/哪些 LLT?

- A. 孕产妇在妊娠过程中的暴露
- B. 无不良作用
- C. 正常妊娠



选择哪个 LLT?

病例报告：“患者的药品本应储存于冰箱内，却被放置在室温下储存。”

- A. 药物储存方法不正确
- B. 未用产品储存不当
- C. 被截获的用药错误
- D. 产品储存错误温度过高



选择哪个 LLT?

病例报告: “患者被给用 Y 药以治疗 BRAF 基因突变相关结肠直肠癌。”

- A. 结肠直肠癌
- B. 获得性基因突变
- C. BRAF 基因突变
- D. 结直肠癌



选择哪个 LLT?

病例报告：“由于药品包装标签中缺失了有关用药剂量信息的文字，该药本应每日服用一次，患者实际每日服用两次，导致其用药过量。”

- A. 产品标签问题
- B. 产品标签遗失
- C. 产品标签文字缺失
- D. 给用了错误的剂量
- E. 每日一次方案中服药频率高于每日一次
- F. 不适当的用药时间安排
- G. 用药过量
- H. 意外用药过量



MedDRA

MedDRA 编码技巧





MedDRA

注意：MedDRA 不只可以用来编码不良事件

病例描述

一位75岁的男性患者为治疗类风湿性关节炎长期服用 X 药，继而发生有症状的主动脉瓣狭窄。该患者有结肠癌病史和吸烟史。他接受了主动脉瓣置换术，术后三天胸骨伤口发生感染。

- 首先，尽量用报告者实际使用的词汇进行搜索
- 了解 MedDRA 术语的精确度
- 充分利用 MedDRA 的层级结构 - 如果找到一个比较接近的 LLT，试试查看它的“兄弟姐妹”和“父母”
- 查看 LLT 在 MedDRA 中的位置（即查看上层结构，确保其准确表达了报告原文的含义）



MedDRA 编码技巧 (续)

- 使用“从上而下”和“从下而上”两种方法
- 对于有难度的报告词条，借助可获得的资源（网络搜索、医学字典、同事）
- 根据需要使用新增的高级搜索功能（即：“begins with”，“exact match”，“ends with”，“not contains”，“and”，“or”）
- 熟悉 MedDRA 概念描述





最重要的是... 多学习多实践!



总结

- ✓ 讨论《MedDRA 术语选择：考虑要点》（MTS:PTC）文档中的重要原则
- ✓ 讨论 MedDRA 概念描述
- ✓ 通过几个案例演示如何依据这些重要原则进行编码
- ✓ 使用浏览器和投票工具进行编码练习，检验您对编码原则的理解
- ✓ 介绍一些 MedDRA 编码技巧



MedDRA

联系 MSSO

- 网站
 - www.meddra.org
- Email
 - mssohelp@meddra.org
- 常见问题
 - www.meddra.org/faq
- MedDRA 浏览器
 - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers>
(桌面浏览器)
 - <https://tools.meddra.org/wbb/> (网页浏览器)
 - <https://mmb.meddra.org> (移动端浏览器)



MedDRA

联系 MSSO (续)

- 变更申请提交
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/change-requests>
- 培训日程
 - <https://www.meddra.org/training/schedule>
- MedDRA 支持性文档
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>



MedDRA

答疑

