

Glossar - M: MedDRA - Medical Dictionary for Regulatory Activities

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) dient zur Kodierung bei [klinischen Studien](#). Durch die Kodierung entsteht ein 8-stelliger numerischer Code. MedDRA wurde mit durch die [International Conference on Harmonisation](#) (ICH) Ende der 90er geschaffen und dient als international einheitliche Kodierung von Befunden, Symptomen, Diagnosen, Nebenwirkungen und [unerwünschten Ereignissen](#) (SAE's). Die Befunde werden auch qualitativ in Kategorien wie erhöht, erniedrigt, selten, häufig, normal, anomal, nachweisbar, nicht nachweisbar, positiv und negativ bewertet. Alle Bewertungen sind einheitlich definiert. MedDRA wird bei Studien mit Pharmazeutika, Biologika, Vakzine und Medizinprodukte eingesetzt. MedDRA ist eine eingetragene Marke der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations und wird von der Maintenance and Support Services Organisation (MSSO) vertrieben. Es gibt regelmäßige Updates von MedDRA; derzeit ist Version 18 aktuell. Es gibt auf der Website von MedDRA umfangreiche Informationen, Schulungsdateien und jeweilige Erläuterungen von Änderungen.

Durch MedDRA ist eine einheitliche Klassifizierung von unerwünschten Ereignissen und Arzneimittelnebenwirkungen in klinischen Studien möglich. In der EU und den USA ist bei der Meldung von unerwünschten Ereignissen die Kodierung mittels der MedDRA-Terminologie Pflicht.

MedDRA ist hierarchisch aufgebaut. Hierbei gibt es in der obersten Ebene 26 Organklassensysteme:

1. Infektionen und parasitäre Erkrankungen
2. Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)
3. Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
4. Erkrankungen des Immunsystems
5. Endokrine Erkrankungen
6. Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
7. Psychiatrische Erkrankungen
8. Erkrankungen des Nervensystems
9. Augenerkrankungen
10. Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
11. Herzerkrankungen
12. Gefäßerkrankungen
13. Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
14. Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
15. Affektionen der Leber und Gallenblase
16. Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
17. Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
18. Erkrankungen der Nieren und Harnwege
19. Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen
20. Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
21. Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen
22. Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
23. Untersuchungen
24. Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
25. Chirurgische und medizinische Eingriffe

26. Soziale Umstände

Nach der obersten Ebene, der Systemorganklasse (SOC) folgt die Gruppenbezeichnung der hohen Ebene, danach die Bezeichnung der hohen Ebene, die bevorzugte Bezeichnung und die Bezeichnung der niedrigsten Ebene. Die niedrigste Ebene enthält 66.000 Bezeichnungen, sogenannte Terme. In die Termen sind andere Terminologien wie COSTART (Coding Symbols for Thesaurus od Adverse Reaction Terms), ICD-9 (International Classification of Diseases), J-Art (Japanese Adverse Reaction Terminology) und [WHO](#)-Art (WHO Adverse Reaction Terminology) übernommen worden.

12.05.15/TK

[nach oben](#)