



Inleiding MedDRA versie 20.1

September 2017
00089

Kennisgeving aan de lezer

Deze Inleiding is in het Nederlands geschreven en dient uitsluitend voor gebruik met de Nederlandse versie van MedDRA. Er zijn aanvullende inleidingen ontwikkeld ter ondersteuning van andere talen dan het Engels. Deze dienen in vertaling te worden meegeleverd.

De Inleiding dient voor gebruik in combinatie met de MedDRA Browsers, die verkrijgbaar zijn bij elk MedDRA-abonnement.

Versiespecifieke wijzigingen of wijzigingen in de documentatie zijn te vinden in het document 'Wat is nieuw'. Dit document is opgenomen met de MedDRA-versie, en is ook op de MSSO-website geplaatst in het gedeelte met ondersteunende documentatie.

De MedDRA-terminologie wordt gehandhaafd onder een ISO 9001:2008 gedeponeerde kwaliteitsbeheersysteem.

In MedDRA versie 20.1 zijn geen significante wijzigingen in dit document aangebracht.

Dankbetuiging

Dankbetuiging

Het MedDRA[®]-handelsmerk is eigendom van de IFPMA namens de ICH. *Diagnostical and Statistical Manual of Mental Disorders*, vijfde editie (DSM-5) Copyright © 2013 American Psychiatric Association. *ICD-9-CM, International Classification of Diseases*, negende druk, Clinical Modification, Copyright © 1998 Medicode, Inc. *COSTART Thesaurus* vijfde druk, Copyright © 1995 US Food and Drug Administration (FDA). *Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS)*, Copyright © 1992 Aventis Pharma. *WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART)*, Copyright © 1998 World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring. *Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART)* is een product van de Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). *LOINC[®]* is een gedeponeerd handelsmerk van Regenstrief Institute, Inc. *Lanoxin[®]* is een gedeponeerd handelsmerk van GlaxoSmithKline. *Merriam-Webster[®]* is een gedeponeerd handelsmerk van Merriam-Webster, Incorporated. *Merriam-Webster Online Dictionary* copyright © 2005 Merriam-Webster, Incorporated. *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, copyright © 2004, W. B. Saunders, een uitgave van Elsevier.

De oorspronkelijke Nederlandse vertaling van MedDRA is voor Nederland verricht door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en voor België door het Directoraat-generaal Volksgezondheid Bescherming: Geneesmiddelen.

Vrijwaringsclausule en verklaring m.b.t. het auteursrecht

Dit document is door het auteursrecht beschermd en kan worden gebruikt, gereproduceerd, in andere werken verwerkt, aangepast, gemodificeerd, vertaald of onder een openbare vergunning gedistribueerd mits het auteursrecht van de ICH te allen tijde in het document wordt erkend. In geval van een aanpassing, modificatie of vertaling van het document moeten alle redelijke stappen worden ondernomen om in het originele document aangebrachte veranderingen of op het originele document gebaseerde wijzigingen duidelijk aan te duiden, te onderscheiden of anderszins te identificeren. Elke indruk dat de aanpassing, modificatie of vertaling van het originele document door de ICH is goedgekeurd of gesponsord, moet worden voorkomen.

Het document wordt zonder enigerlei garantie verstrekt 'zoals het is'. In geen geval zullen de ICH of de schrijvers van het originele document aansprakelijk zijn voor enige claim, schade of andere aansprakelijkheid die voortvloeit uit het gebruik van het document.

De bovenstaande toestemmingen gelden niet voor inhoud die door derden is verstrekt. Daarom moet goedkeuring voor reproductie van documenten waarvan het auteursrecht eigendom is van een derde, worden verkregen van de houder van dit auteursrecht.

INHOUDSOPGAVE

1.	INLEIDING.....	1
1.1	ACHTERGROND.....	1
1.2	AANNEMING VAN MEDISCHE TERMINOLOGIE ALS ONDERWERP VOOR ICH.....	2
1.3	ONTWIKKELING VAN DE MEDICAL DICTIONARY FOR REGULATORY ACTIVITIES (MedDRA) TERMINOLOGIE.....	2
1.4	IMPLEMENTATIE VAN DE TERMINOLOGIE.....	3
1.5	KADER VAN DE TERMINOLOGIE	3
1.6	OPNAME VAN TERMEN UIT BESTAANDE TERMINOLOGIEËN	4
1.7	UITSLUITINGSCRITERIA	5
2.	STRUCTURELE ELEMENTEN VAN DE TERMINOLOGIE	6
2.1	EQUIVALENTIE.....	6
2.2	HIËRARCHISCH.....	6
3.	NIVEAUS VAN DE STRUCTURELE HIËRARCHIE	8
3.1	TERMEN VAN HET LAAGSTE NIVEAU (LLT'S)	8
3.2	VOORKEURSTERMEN (PT'S).....	9
3.3	TERMEN VAN HET HOOGSTE NIVEAU (HLT'S)	9
3.4	TERMEN VAN GROEPEN VAN HET HOOGSTE NIVEAU (HLGT'S)	10
3.5	KLASSE VAN ORGAANSYSTEMEN (SOC'S).....	10
3.6	GESTANDAARDISEERDE MedDRA ZOEKOPDRACHT (SMQ)	15
4.	IN DE TERMINOLOGIE AANGENOMEN REGELS EN CONVENTIES (MET INBEGRIIP VAN HET PRESENTEREN EN OPMAKEN VAN TERMEN)	16
4.1	AFKORTINGEN.....	16
4.2	GEBRUIK VAN HOOFDLETTERS EN KLEINE LETTERS	17
4.3	INTERPUNCTIE.....	17
4.4	UIT ÉÉN WOORD OF MEERDERE WOORDEN BESTAANDE TERMEN.....	17

Inhoudsopgave

4.5	WOORDVOLGORDE	17
4.6	MEDDRA-CODES	18
4.7	OVERWEGINGEN M.B.T. LICHAAMSPLAATS IN MedDRA.....	18
4.8	NUMERIEKE WAARDEN.....	18
4.9	VERERGERING VAN ONDERLIGGENDE AANDOENINGEN	19
4.10	'NAO'- EN 'NEG'-TERMEN	19
4.11	GESLACHTSSPECIFIEKE TERMEN.....	19
4.12	BENAMINGSCONVENTIES IN DE HIËRARCHIE	20
5.	BENAMINGSCONVENTIES VOOR PT EN LLT	22
5.1	ALGEMEEN WOORDGEBRUIK	22
5.2	ALGEMENE ZOEKSTRATEGIEËN	26
6.	KLASSEN VAN ORGAANSYSTEMEN (SOC'S)	27
6.1	BLOED- EN LYMFESTELSELAANDOENINGEN.....	28
6.2	HARTAANDOENINGEN.....	29
6.3	CONGENITALE, FAMILIALE EN GENETISCHE AANDOENINGEN.....	30
6.4	EVENWICHTSORGAAN- EN OORAANDOENINGEN.....	32
6.5	ENDOCRIENE AANDOENINGEN.....	33
6.6	OOGAANDOENINGEN	34
6.7	MAAGDARMSTELSELAANDOENINGEN	36
6.8	ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN	37
6.9	LEVER- EN GALAANDOENINGEN	39
6.10	IMMUUNSYSTEEMAANDOENINGEN	40
6.11	INFECTIES EN PARASITAIRE AANDOENINGEN.....	42
6.12	LETSELS, INTOXICATIES EN VERRICHTINGSCOMPLICATIES	44
6.13	ONDERZOEKEN	47
6.14	VOEDINGS- EN STOFWISSELINGSSTOORNISSEN	52
6.15	SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEEFSELAANDOENINGEN.....	53
6.16	NEOPLASMATA, BENIGNE, MALIGNEN EN NIET- GESPECIFICEERD (INCLUSIEF CYSTEN EN POLIEPEN).....	54
6.17	ZENUWSTELSELAANDOENINGEN	56

Inhoudsopgave

6.18	ZWANGERSCHAP, PERINATALE PERIODE EN PUERPERIUM	57
6.19	AANGELEGENHEDEN MET BETREKKING TOT PRODUCTEN	59
6.20	PSYCHISCHE STOORNISSEN	61
6.21	NIER- EN URINEWEGAANDOENINGEN	63
6.22	VOORTPLANTINGSSTELSEL- EN BORSTAANDOENINGEN...	64
6.23	ADEMHALINGSSTELSEL-, BORSTKAS- EN MEDIASTINUMAANDOENINGEN	66
6.24	HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN	68
6.25	SOCIALE OMSTANDIGHEDEN	69
6.26	CHIRURGISCHE EN MEDISCHE VERRICHTINGEN	71
6.27	BLOEDVATAANDOENINGEN	73
BIJLAGE A: ACRONIEMEN.....		74
BIJLAGE B: BESCHRIJVINGEN VAN MedDRA-BEGRIPPEN.....		76

LIJST MET TABELLEN

Tabel 3-1. Lijst met SOC's van de MedDRA terminologie – Alfabetische lijst ...	13
Tabel 3-2. Lijst met SOC's van de MedDRA terminologie – Internationaal overeengekomen volgorde	14
Tabel 6-1. Voorbeeld van uitzonderingen en conventies in de SOC Immuunsysteemaandoeningen.....	41

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 2-1. Structurele hiërarchie van de MedDRA-terminologie	7
---	---

1. INLEIDING

De Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) terminologie is de internationale medische terminologie die is ontwikkeld onder de auspiciën van de International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Deze inleiding beschrijft de ontwikkeling, het kader en de structuur van de terminologie.

1.1 ACHTERGROND

Vóór de ontwikkeling van MedDRA was er geen internationaal aanvaarde medische terminologie ten behoeve van regulatory affairs voor biofarmaceutische producten. De meeste organisaties die gegevens voor regulatory affairs verwerken, maakten gebruik van een van de internationale terminologieën voor geneesmiddelenbijwerkingen in combinatie met de terminologie voor morbiditeit. In Europa gebruikten de meeste van deze organisaties een combinatie van de Adverse Reaction Terminology (WHO-ART[©]) van de Wereldgezondheidsorganisatie en de International Classification of Diseases, negende druk (ICD-9). In de Verenigde Staten werd de Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms (COSTART[©]) van de Food and Drug Administration (FDA) meestal gebruikt in combinatie met de Clinical Modification of ICD-9 (ICD-9-CM[©]). In Japan heeft men een eigen versie van deze internationale terminologieën, Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) en Medical Information System (Japan) (MEDIS), ontwikkeld. Daarnaast hebben vele organisaties deze terminologieën naar eigen wens aangepast. De gevestigde terminologieën beschikten niet over de specificiteit van de termen op het gegevensinvoerniveau, boden beperkte opties voor gegevensretrieval (bijv. te weinig niveaus in de hiërarchie of het vermogen om gegevens uitsluitend via één as terug te zoeken) en pakten syndromen niet op doeltreffende wijze aan. Organisaties met voldoende hulpmiddelen hebben hun eigen 'interne' terminologie ontwikkeld om deze gebreken zoveel mogelijk aan te pakken.

Het gebruik van meerdere terminologieën heeft diverse problemen in het leven geroepen. Het gebruik van verschillende terminologieën in allerlei fasen in de levensduur van een product compliceert de gegevensretrieval en -analyse, hetgeen het refereren aan gegevens bemoeilijkt. Zo waren veiligheidsgegevens voor klinisch onderzoek voorafgaand aan registratie vaak geclassificeerd met behulp van de ICD-terminologie en voor post-marketing surveillance met behulp van J-ART, WHO-ART of COSTART. Bovendien deed het gebruik van verschillende terminologieën in de diverse geografische gebieden afbreuk aan de internationale communicatie en maakte het noodzakelijk gegevens van de ene terminologie in een andere te converteren. Deze gegevensconversie bracht het risico met zich mee vertragingen en onvermijdelijk verlies of vervorming van gegevens te veroorzaken. In het bijzonder beïnvloedden deze problemen farmaceutische multinationals waarvan de dochtermaatschappijen meerdere terminologieën gebruikten om te voldoen aan de verschillende gegevensindieningsvereisten van de regulerende instanties. Het gebruik van meerdere terminologieën beïnvloedde ook de communicatie tussen bedrijven en de organisaties voor klinisch onderzoek.

Het werd steeds moeilijker om de vereiste informatie voor een registratieaanvraag te beheren en om te voldoen aan de tijdsvereisten voor de gegevensuitwisseling tussen de met regulatory affairs belaste instanties en de geneesmiddelenindustrie. Als gevolg van deze moeilijkheden heeft men zich in de gehele industrie ingezet om ontwikkelingen in de communicatie- en informatietechnologie ten volle te benutten. De elektronische communicatie kan echter pas slagen indien gebruik wordt gemaakt van een gestandaardiseerde gegevensset en -structuur.

1.2 AANNEMING VAN MEDISCHE TERMINOLOGIE ALS ONDERWERP VOOR ICH

In oktober 1994 heeft de ICH-stuurgroep multi-disciplinaire communicatie-initiatieven met het oog op regulatory affairs geïntroduceerd als aanvulling op de bestaande harmonisatie-onderwerpen veiligheid, kwaliteit en effectiviteit. Deze initiatieven waren gericht op een medische terminologie ten behoeve van regulatory affairs (M1) en elektronische normen voor de overdracht van de voor regulatory affairs vereiste informatie (ESTRI, M2). De ICH heeft deze initiatieven aangenomen gezien het steeds toenemend belang van elektronische communicatie van voor regulatory affairs vereiste gegevens en de behoefte aan internationaal overeengekomen normen.

Het M1-initiatief van de ICH had tot doel de internationale medische terminologie voor communicatie ten behoeve van regulatory affairs te normaliseren. Dit omvat communicatie bij de registratie, documentatie en veiligheidsbewaking van medische producten, bijv. voor gebruik in de fase vóór en na het op de markt brengen van de registratieprocedure. De doelstelling was om overeenstemming te realiseren voor een gelijkgeschakelde medische terminologie voor de activiteiten van regulatory affairs die de beperkingen van de huidige terminologieën ondervangt, die internationaal wordt aanvaard en die op lange termijn wordt onderhouden. De met regulatory affairs belaste instanties en de industrieën hebben baat bij een dergelijke terminologie omdat deze de kwaliteit, tijdigheid en beschikbaarheid van gegevens voor analyse verbetert. De terminologie vergemakkelijkt tevens de elektronische uitwisseling van gegevens met betrekking tot medische producten en leidt op lange termijn tot besparing van hulpmiddelen.

De M1 Expert Working Group (EWG) werd in het leven geroepen. Deze groep bestond uit vertegenwoordigers van de zes ICH-sponsors, een waarnemer voor de WHO en de Europese Unie die als verslaggever fungeerde. De EWG definieerde de 'te leveren producten' van het initiatief als een terminologie met overeengekomen inhoud en structuur (de implementeerbare versie) en een overeengekomen onderhoudsstructuur.

1.3 ONTWIKKELING VAN DE MEDICAL DICTIONARY FOR REGULATORY ACTIVITIES (MedDRA) TERMINOLOGIE

De ICH-terminologie is ontwikkeld uit een reeds bestaande terminologie. De MEDDRA Working Party heeft de medische terminologie van de MCA (nu MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) in het Verenigde Koninkrijk verbeterd om MEDDRA versie 1.0 te produceren. Deze terminologie is aangenomen als basis voor de nieuwe ICH-terminologie.

MedDRA versie 2.0 is in juli 1997 op het ICH-4 congres afgetekend als de implementeerbare versie van de terminologie. Bij deze bijeenkomst werden de naam en een gewijzigd acroniem afgesproken. Sindsdien wordt MEDDRA gebruikt voor versies tot en met versie 1.5, terwijl de implementeerbare versie (versie 2.0) en latere versies bekend staan als de MedDRA-terminologie.

1.4 IMPLEMENTATIE VAN DE TERMINOLOGIE

Het succes van de terminologie is afhankelijk van het onderhoud op lange termijn en de evolutie in reactie op medische/wetenschappelijke vooruitgang en veranderingen in regulatory affairs. Om deze reden is de MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO) een noodzakelijk element voor het implementeren van de MedDRA terminologie. De MSSO is door de ICH aangesteld via een open concurrerende inschrijving.

1.5 KADER VAN DE TERMINOLOGIE

De MedDRA-terminologie is van toepassing op alle fasen van de ontwikkeling van medische producten voor gebruik door mensen, uitgezonderd toxicologie bij dieren. Het kader van MedDRA omvat medische, gezondheidsgerelateerde en regelgevingsbegrippen met betrekking tot dergelijke producten. De terminologie is tevens van toepassing op de effecten op de gezondheid en op slecht functioneren van medische hulpmiddelen (bijv. de PT *hulpmiddelgerelateerde infectie* en de PT *falen van medisch hulpmiddel*). Voorts kan de terminologie ook andere typen producten ondersteunen die op ten minste één gebied, zoals voedsel of cosmetica, aan regelgeving zijn gebonden.

De categorieën termen die voor deze doeleinden als 'medische en gezondheidsgerelateerde' termen geclassificeerd zijn, zijn als volgt:

- tekenen
- symptomen
- ziekten
- diagnoses
- therapeutische indicaties -- met inbegrip van tekenen, symptomen, ziekten, diagnoses, diagnose of profylaxe van ziekte en wijziging van fysiologische functie
- namen en kwalitatieve resultaten van onderzoeken -- bijv. verhoogd, verlaagd, normaal, abnormaal, aanwezig, afwezig, positief en negatief
- termen voor medicatiefouten en productkwaliteit
- chirurgische en medische verrichtingen
- medische/sociale/familiale voorgeschiedenis

Alhoewel sociale omstandigheden gewoonlijk niet als medische termen worden beschouwd, vallen zij binnen het kader 'medisch' als zij relevant zijn voor de evaluatie van voor regulatory affairs vereiste gegevens (bijv. bij de beoordeling van het klinische resultaat van de behandeling gezien blootstelling aan risicofactoren). Voorbeelden zijn: de PT *buitenlandse reis*, de PT *middelenmisbruik*, de HLT *tabaksgebruik* en de HLT *rouwaangelegenheden*. De terminologie, zoals hierboven gedefinieerd, is ontwikkeld

voor met regulatory affairs belaste instanties en de aan regulatory affairs onderhevige geneesmiddelenindustrie. Deze groepen kunnen de terminologie gebruiken voor de invoer, retrieval, evaluatie en presentatie van gegevens en bij de fasen vóór en na het op de markt brengen van de registratieprocedure, als volgt:

- klinisch onderzoek
- meldingen van spontane bijwerkingen en ongewenste voorvallen
- indiening van een registratieaanvragen
- voor regulatory affairs vereiste productinformatie

In overleg met de MedDRA Management Board kan het kader van de terminologie uitgebreid worden om tegemoet te komen aan aanvullende medische/gezondheidsgerelateerde en regelgevingsbegrippen die ontwikkeld worden op grond van samenwerkingsinitiatieven met relevante deskundigen. De toevoeging van gebieden met nieuwe onderwerpen zal de gebruikelijke wijzigingsverzoeksprocedure ondergaan.

1.6 OPNAME VAN TERMEN UIT BESTAANDE TERMINOLOGIEËN

In de eerste versie van MedDRA (v2.1) in maart 1999 werden numerieke en symboolcodes uit eerdere terminologieën gegeven in specifieke, bij de namen van termen behorende velden van de MedDRA-bestanden. De codes waren koppelingen van andere terminologieën naar vergelijkbare of identieke termen in MedDRA en omvatten codes uit COSTART (5^{de} druk), WHO-ART[©] (3^{de} kwartaal, 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS[©] (versie 2.2) en J-ART (1996). Zo heeft de PT *nausea* in MedDRA een overeenkomstige term 'NAUSEA' in COSTART.

MedDRA is niet ontwikkeld als een metathesaurus en de hiërarchieën van deze andere terminologieën zijn er geen subsets van. Daarom hebben gegevensinvoertermen uit andere terminologieën niet noodzakelijk dezelfde PT in MedDRA zoals dat het geval was in de 'moeder'-terminologie. De voor gegevensretrieval en presentatie gebruikte hiërarchieën zijn uniek bij MedDRA.

Termen uit andere terminologieën worden uitsluitend opgenomen als zij binnen het kader van MedDRA zoals hierboven gedefinieerd vallen.

De ICH M1 Expert Working Group – die de oorspronkelijke versie van MedDRA heeft samengesteld – heeft de numerieke en symboolcodes met de tekst van de termen opgenomen; de codes waren bedoeld om van nut te zijn gedurende de overgang naar MedDRA. Omdat de meeste organisaties hun gegevens uit oudere terminologieën in MedDRA hebben omgezet en de codes sinds de oorspronkelijke versie van MedDRA niet zijn onderhouden of bijgewerkt, heeft de MSSO ze met ingang van MedDRA v15.0 uit de MedDRA-bestanden verwijderd.

Er zijn als gevolg van deze actie geen namen van MedDRA-termen of MedDRA-codes gewijzigd of verwijderd en de structuur van de uitgebreide ASCII-bestanden in MedDRA is niet gewijzigd.

1.7 UITSLUITINGSCRITERIA

De uitsluitingscriteria die bij de ontwikkeling van de terminologie zijn gebruikt, beperken niet noodzakelijk het uitbreidingskader van de terminologie. Aangezien dit een medische terminologie is, vallen de volgende bij regulatory affairs gebruikte termen buiten het kader:

- terminologie van geneesmiddelen/producten (NB: De generieke namen van een aantal veelgebruikte producten, zoals digoxine, zijn opgenomen bij hun bijbehorende bijwerking)
- terminologie van apparatuur/medische hulpmiddelen/diagnostica
- de opzet van onderzoek
- demografische gegevens (met inbegrip van leeftijd, geslacht, ras en religie van de patiënt).

Omdat de terminologie gericht is op de effecten op de gezondheid van individuele patiënten, zijn de volgende uitgesloten:

- bepalende woorden die naar populaties in plaats van individuele patiënten verwijzen (bijv. zelden, vaak)
- numerieke waarden die bij laboratoriumparameters behoren (bijv. serum natrium 141 mEq/l). Zie deel 4.8 voor nadere bijzonderheden.
- graden van ernst. Descriptors zoals 'ernstig' en 'mild' worden uitsluitend gebruikt wanneer ze betrekking hebben op de specificiteit van de term (bijv. ernstige i.p.v. lichte zwakzinnigheid).

2. STRUCTURELE ELEMENTEN VAN DE TERMINOLOGIE

De MedDRA terminologie is ontwikkeld als een medisch gevalideerde medische terminologie voor gebruik bij de gehele registratieprocedure. De ontwikkelaars van de terminologie hebben een structuur ontworpen die specifieke en veelomvattende gegevensinvoer en flexibele gegevensretrieval bevordert. Afbeelding 2-1 stelt de hiërarchische structuur van de terminologie voor. Het verband tussen de termen in de terminologie is in de volgende twee categorieën te verdelen:

2.1 EQUIVALENTIE

Het equivalentieverband groepeert synonieme termen, of equivalente termen, onder Voorkeurstermen (PT's).

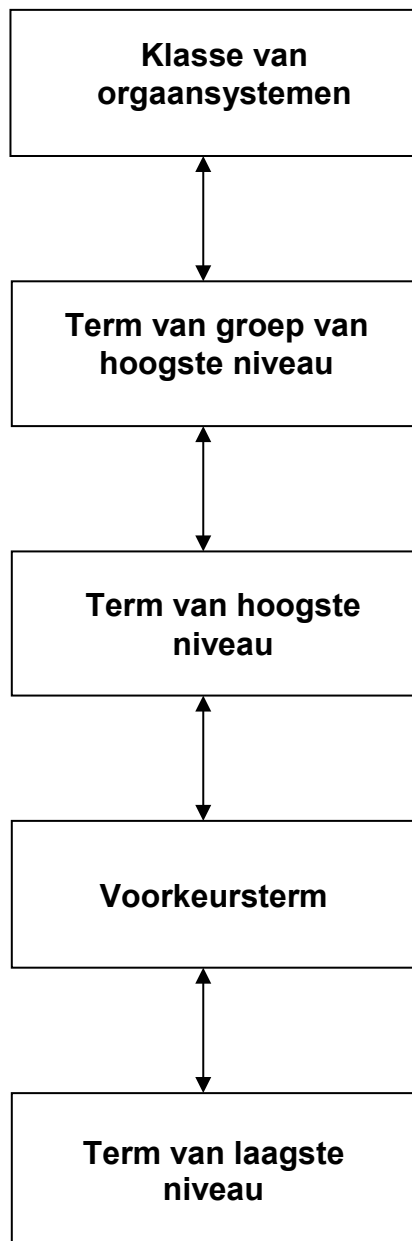
2.2 HIËRARCHISCH

De hiërarchie geeft graden of niveaus van boven- en ondergeschiktheid. De bovengeschikte term is een brede groeperingsterm die van toepassing is op elke ondergeschikte descriptor die eraan is gekoppeld. De hiërarchische niveaus stellen daarom verticale koppelingen in de terminologie voor.

Hiërarchieën zijn een belangrijk mechanisme voor flexibele gegevensretrieval en voor een duidelijke presentatie van de gegevens. De uit vijf niveaus bestaande structuur van deze terminologie biedt opties voor het terugzoeken van gegevens volgens specifieke of ruime groeperingen, overeenkomstig het vereiste specificiteitsniveau. Het niveau van de LLT (Lowest Level Term, term van het laagste niveau) biedt maximale specificiteit.

De terminologie is niet ontwikkeld als een formele classificatie of taxonomie; elk niveau in de hiërarchie kan een variabele mate van specificiteit of 'granulariteit' tussen de ene klasse van orgaansystemen en een andere weerspiegelen. HLT's (High Level Terms, termen van het hoogste niveau) en HLGTT's (High Level Group Terms, termen van een groep van het hoogste niveau) vergemakkelijken de gegevensretrieval en presentatie door klinisch relevante groeperingen van termen te geven. Collectief wordt soms naar de HLT- en HLGTT-niveaus verwezen als de 'groeperingstermen' in MedDRA.

De 27 SOC's (System Organ Classes, klassen van orgaansystemen) stellen parallelle assen voor, die elkaar niet wederzijds uitsluiten. Deze eigenschap, 'multi-axialiteit' geheten, maakt het mogelijk een term in meer dan één SOC weer te geven en termen te groeperen volgens verschillende classificaties (bijv. volgens etiologie of plaats van manifestatie), hetgeen retrieval en presentatie mogelijk maakt via verschillende gegevenssets. De groeperingstermen zijn vooraf gedefinieerd in de terminologie en worden niet op een ad-hoc basis geselecteerd door het gegevensinvoerpersoneel. De terminologie is daarentegen zodanig gestructureerd dat selectie van een gegevensinvoerterm leidt tot de automatische toewijzing van groeperingstermen hogerop in de hiërarchie. Multi-axiale koppelingen van termen zijn vooraf toegewezen, hetgeen voor een veelomvattende en consequente gegevensretrieval zorgt, ongeacht de SOC die bij de gegevensretrieval wordt geselecteerd.



Afbeelding 2-1. Structurele hiërarchie van de MedDRA-terminologie

3. NIVEAUS VAN DE STRUCTURELE HIËRARCHIE

De niveaus van de structurele hiërarchie worden als volgt gekenschetst:

3.1 TERMEN VAN HET LAAGSTE NIVEAU (LLT'S)

De LLT's, termen van het laagste niveau, vormen het laagste niveau van de terminologie. Elke LLT is aan slechts één PT gekoppeld.

LLT's hebben een van de volgende verhoudingen tot de moeder-PT:

Synoniemen: Dit zijn andere termen voor hetzelfde begrip inherent aan de PT (bijv. de PT *arthritis* en de ondergeschikte LLT *gewrichtsontsteking*).

Lexicale varianten: Dit zijn andere woordvormen voor dezelfde uitdrukking. Dit zijn onder meer de naam voluit i.p.v. een afkorting en de normale woordvolgorde i.p.v. de omgekeerde woordvolgorde (bijv. de PT *acquired immunodeficiency syndrome* en de ondergeschikte LLT *AIDS* of de PT *tongbiopsie* en de ondergeschikte LLT *biopsie tong*).

Quasi-synoniemen: Quasi-synoniemen zijn termen die niet precies dezelfde betekenis hebben als een andere term, maar die als synoniem worden behandeld in een bepaalde terminologie. Dit zijn onder meer beschrijvingen van de plaats en lateraliteit (bijv. de PT *otitis externa* en de ondergeschikte LLT *bilaterale otitis externa*).

Subelement: Subelementen (van de moeder-PT) worden weergegeven door LLT's met uitgebreidere informatie zoals anatomische specificiteit (bijv. de PT *kneuzing* met de LLT *blauwe plek in gezicht* of de LLT *blauwe plek op been*).

Identieke LLT: Eén LLT is identiek aan zijn PT voor de doeleinden van gegevensinvoer (bijv. de PT *dementie type Alzheimer* en de ondergeschikte LLT *dementie type Alzheimer*). In dit geval hebben de LLT en de moeder-PT dezelfde MedDRA-code maar verschijnen ze op beide niveaus.

Omdat LLT's spreektaal of cultureel unieke termen kunnen omvatten, is het mogelijk dat niet elke LLT in elke taal kan worden vertaald.

Het LLT-niveau speelt een belangrijke rol bij het vergemakkelijken van de overdracht van historische gegevens, omdat vele van de termen uit andere terminologieën die zijn opgenomen, op dit niveau worden voorgesteld.

LLT's vergemakkelijken gegevensinvoer en bevorderen de consequentheid door subjectieve keuzen die in dit stadium worden gedaan te verminderen. LLT's kunnen ook worden gebruikt als basis voor automatisch coderen. Omdat LLT's specifiekere kunnen zijn dan de PT waaraan ze zijn gekoppeld, kunnen gebruikers gegevens terugzoeken op het meest specifieke niveau van de terminologie.

LLT's hebben een labelstatus 'huidig' of 'niet-huidig'. Termen die zeer vaag, dubbelzinnig, afgekapt, afgekort, verouderd of verkeerd gespeld zijn, hebben het label 'niet-huidig'. Deze termen kunnen zijn afgeleid van terminologieën die in MedDRA zijn verwerkt. De terminologie houdt LLT's met een label 'niet-huidig' in stand om historische gegevens voor retrieval en analyse te behouden. Het label stelt gebruikers

tevens in staat de terminologie in een database in te voeren om onvoorzien gebruik van niet-huidige LLT's in de codering na de implementatie te voorkomen.

3.2 VOORKEURSTERMEN (PT'S)

Een **PT**, een voorkeursterm, is een afzonderlijke descriptor (een enkel medisch begrip) voor een symptoom, teken, ziekte, diagnose, therapeutische indicatie, onderzoek, chirurgische of medische verrichting, en een kenmerk van medische, sociale of familiale voorgeschiedenis.

PT's moeten ondubbelzinnig en zo specifiek en zelfbeschrijvend mogelijk zijn binnen het kader van internationale vereisten. Daarom kunnen eponiemen uitsluitend worden gebruikt wanneer zij internationaal erkend zijn.

De granulariteit/specificiteit van het PT-niveau is zodanig dat klinisch, pathologisch of etiologisch bepalende woorden van de descriptors worden vertegenwoordigd op het PT-niveau. Zo bestaat er een verscheidenheid aan rhinitis- en meningitistermen als afzonderlijke eenheden op dit niveau (bijv. de PT *rhinitis niet-seizoensgebonden*, de PT *rhinitis ulceratief*, de PT *atrofische rhinitis*, de PT *meningitis aseptisch*, de PT *cryptokokkenhersenvliesontsteking*, de PT *meningitis viraal*, de PT *hersenvliesontsteking bacterieel* enz.). Dit niveau van specificiteit in de PT's zorgt ervoor dat de multi-axiale aard van de terminologie maximaal kan worden benut.

Er is geen beperking op het aantal LLT's dat aan een PT kan worden gekoppeld; er moet echter ten minste één LLT aan een PT zijn gekoppeld. Wanneer er een nieuwe PT aan de terminologie wordt toegevoegd, wordt er automatisch een identieke LLT gecreëerd voor de doeleinden van gegevensinvoer.

PT's zijn ondergeschikt aan HLT's.

Een PT moet aan ten minste één SOC zijn gekoppeld. Een PT kan aan zoveel SOC's worden gekoppeld als wenselijk is. Een PT kan aan elke SOC slechts via één HLT=> HLGT=> SOC route worden gekoppeld. Elke PT heeft een primaire SOC die bepaalt onder welke SOC de term verschijnt in cumulatieve gegevensoutputs.

3.3 TERMEN VAN HET HOOGSTE NIVEAU (HLT'S)

Een **HLT**, een term van het hoogste niveau, is een bovengeschatte descriptor voor de PT's die eraan zijn gekoppeld. Dit is een inclusieve categorie die aanverwante PT's koppelt volgens anatomie, pathologie, fysiologie, etiologie of functie. Voorbeelden van HLT's zijn: de HLT *bronchospasmes en obstructie*, de HLT *mediastinale aandoeningen*, de HLT *longoedemen* en de HLT *bovensteluchtwegneoplasmata*.

De terminologie is geen taxonomie, dus is de specificiteit van HLT's niet eensluidend in de gehele terminologie (of bij de diverse SOC's).

HLT's dienen voor gegevensretrieval- en presentatiedoeleinden; zij zijn een groeperingsniveau en dienen niet als coderingsniveau.

HLT's zijn ondergeschikt aan HLGT's. Een HLT moet aan ten minste één SOC zijn gekoppeld via een HLGT. De HLT kan uitsluitend aan een bepaalde SOC zijn gekoppeld via één route (d.w.z. gekoppeld aan slechts één HLGT per SOC). Alle aan

een bepaalde HLGT gekoppelde HLT's verschijnen in elke SOC waaraan de HLGT is gekoppeld.

3.4 TERMEN VAN GROEPEN VAN HET HOOGSTE NIVEAU (HLGT'S)

Een **HLGT**, een term van groepen van het hoogste niveau, is een bovengeschikte descriptor voor een of meer HLT's, die aanverwant zijn volgens anatomie, pathologie, fysiologie, etiologie of functie. Zo wordt de HLGT *vasculaire en hypertensieve aandoeningen* gebruikt om de volgende HLT's te koppelen: de HLT *versnelde en maligne hypertensie*, de HLT *hypertensiecomplicaties*, de HLT *portale hypertensies*, de HLT *zwangerschapsgeassocieerde hypertensie*, de HLT *pulmonale hypertensies*, de HLT *renale hypertensies*, de HLT *vasculaire hypertensieaandoeningen NEG* en de HLT *endocriene en metabole secundaire hypertensie*.

HLGT's dienen voor gegevensretrieval- en presentatiedoeleinden. Ze groeperen HLT's om retrieval volgens ruimere begrippen te vergemakkelijken.

HLGT's zijn ondergeschikt aan SOC's. Een HLGT moet aan ten minste één SOC en aan ten minste één HLT (de volgende niveaus omhoog respectievelijk omlaag in de hiërarchie) zijn gekoppeld.

Er is geen beperking op het aantal SOC's waaraan een HLGT kan zijn gekoppeld.

3.5 KLASSE VAN ORGAANSYSTEMEN (SOC'S)

Een **SOC**, een klasse van orgaansystemen, is het hoogste niveau van de hiërarchie dat het ruimste begrip voor gegevensretrieval biedt. SOC's bevatten groeperingen volgens:

- etiologie (bijv. de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*)
- plaats van manifestatie (bijv. de SOC *Maagdarmsstelselaandoeningen*)
- doel (bijv. de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*)

De uitzondering op de bovenstaande categorieën is de SOC *Sociale omstandigheden*; deze SOC bevat informatie over de persoon, vormt geen ongewenst voorval en biedt een groepering voor factoren die inzicht kunnen geven in persoonlijke kwesties die van invloed kunnen zijn op het voorval dat wordt gemeld.

Een SOC is rechtstreeks gerelateerd (bovengeschikt) aan ten minste één HLGT zonder beperking op het aantal koppelingen aan HLGT's.

Om 'dubbel tellen' te voorkomen bij het terugzoeken van informatie in alle SOC's, is elke PT aan een primaire SOC toegewezen. Dit is nodig, omdat PT's in meer dan één SOC kunnen worden vertegenwoordigd (multi-axialiteit). Zo wordt voorkomen dat een individuele PT meer dan eens wordt weergegeven in cumulatieve gegevensoutputs van alle SOC's, waardoor termen extra zouden worden geteld. Alle PT's in MedDRA zijn toegewezen aan een primaire SOC die bepaalt in welke SOC de term in deze outputs wordt weergegeven. Deze eigenschap voorkomt niet dat de term wordt weergegeven en geteld in de SOC's waarin hij wordt vertegenwoordigd voor gegevensretrieval-doeleinden die niet voor alle SOC's gelden.

De volgende regels worden gebruikt voor de toewijzing van een primaire SOC:

- PT's die slechts in één SOC zijn vertegenwoordigd, krijgen die SOC automatisch toegewezen als hun primaire SOC.
- PT's die aan ziekten of tekenen en symptomen zijn gerelateerd, worden toegewezen aan de SOC op de voornaamste plaats van manifestatie met de volgende uitzonderingen:
 - Termen voor congenitale en erfelijke anomalieën worden toegewezen aan de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* als hun primaire SOC.
 - Termen voor neoplasmata worden toegewezen aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* als hun primaire SOC. Dit geldt niet voor termen voor cysten en poliepen. Deze termen hebben de SOC van de plaats van manifestatie als hun primaire SOC. Zo heeft de PT *aurale poliep* de SOC *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen* als zijn primaire SOC en de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* als zijn secundaire SOC.
 - Termen voor infecties worden toegewezen aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* als hun primaire SOC.

Indien een PT aan meer dan een van deze drie SOC's met 'uitzonderingen' is gekoppeld, wordt de volgende prioriteit gebruikt voor de primaire koppeling:

- de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen*,
- de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*,
- de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*.

Zo is de PT *teratoma, congenitaal* primair gekoppeld aan de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* met een secundaire koppeling aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*.

Tijdens de ontwikkeling van MedDRA is de beslissing genomen om de algemene regel van de plaats van manifestatie (in plaats van de etiologie) in te trekken die de primaire SOC bepaalt voor neoplasmata, congenitale afwijkingen en infecties. Dit is gedaan om de identificatie van signaleringen te vergemakkelijken, omdat alle PT's die aan dergelijke categorieën zijn gerelateerd, samen worden gegroepeerd op routinematige cumulatieve gegevensoutputs.

Andere overwegingen voor de toewijzing van een primaire SOC zijn als volgt:

- Niet alle SOC's in MedDRA drukken multi-axialiteit uit. Termen die in de SOC *Onderzoeken*, de SOC *Sociale omstandigheden* en de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen* voorkomen, blijven binnen deze SOC's en komen nergens anders voor in de terminologie, omdat zij geen multi-axiale koppelingen hebben.

Niveaus van de structurele hiërarchie

- De meerderheid van (maar niet alle) termen met betrekking tot letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties zijn vertegenwoordigd in de SOC *Letfels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* als primaire SOC.
- Aan aanbrengingsplaats-, implantatieplaats- en injectieplaatsreacties is de primaire SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* toegewezen, terwijl infecties op deze plaatsen de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* als hun primaire SOC hebben.

De alfabetische lijst met SOC's in MedDRA is gegeven in tabel 3-1 (in de volgorde van de Engelstalige termen). In tabel 3-2 zijn de SOC's in MedDRA gegeven in de internationaal overeengekomen volgorde. De oorspronkelijke MedDRA Expert Working Group heeft bepaald dat er geen standaard alfabetische volgorde is vanwege de meertalige aard van MedDRA. Als gevolg daarvan hebben zij de internationale volgorde ontwikkeld om consequentheid te vergemakkelijken ongeacht de taal of het alfabet. De volgorde van de SOC's was gebaseerd op het relatieve belang van elke SOC, zoals vastgesteld door de Expert Working Group.

Niveaus van de structurele hiërarchie

De SOC *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

De SOC *Hartaandoeningen*

De SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen*

De SOC *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*

De SOC *Endocriene aandoeningen*

De SOC *Oogaandoeningen*

De SOC *Maagdarmsstelselaandoeningen*

De SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

De SOC *Lever- en galaandoeningen*

De SOC *Immuunsysteemaandoeningen*

De SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*

De SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*

De SOC *Onderzoeken*

De SOC *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

De SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen*

De SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen),*

De SOC *Zenuwstelselaandoeningen*

De SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*

De SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten*

De SOC *Psychische stoornissen*

De SOC *Nier- en urinewegaandoeningen*

De SOC *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen*

De SOC *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*

De SOC *Huid- en onderhuidaandoeningen*

De SOC *Sociale omstandigheden*

De SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*

De SOC *Bloedvataandoeningen*

**Tabel 3-1. Lijst met SOC's van de MedDRA terminologie –
Alfabetische lijst (in Engels)**

Niveaus van de structurele hiërarchie

- De SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*
- De SOC *Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen),*
- De SOC *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*
- De SOC *Immuunsysteemaandoeningen*
- De SOC *Endocriene aandoeningen*
- De SOC *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*
- De SOC *Psychische stoornissen*
- De SOC *Zenuwstelselaandoeningen*
- De SOC *Oogaandoeningen*
- De SOC *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*
- De SOC *Hartaandoeningen*
- De SOC *Bloedvataandoeningen*
- De SOC *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen*
- De SOC *Maagdarmsstelselaandoeningen*
- De SOC *Lever- en galaandoeningen*
- De SOC *Huid- en onderhuidaandoeningen*
- De SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*
- De SOC *Nier- en urinewegaandoeningen*
- De SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*
- De SOC *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen*
- De SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen*
- De SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*
- De SOC *Onderzoeken*
- De SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*
- De SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*
- De SOC *Sociale omstandigheden*
- De SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten*

Tabel 3-2. Lijst met SOC's van de MedDRA terminologie – Internationaal overeengekomen volgorde

3.6 GESTANDAARDISEERDE MedDRA ZOEKOPDRACHT (SMQ)

Gestandaardiseerde MedDRA-zoekopdrachten (SMQ's) zijn groeperingen van MedDRA-termen, gewoonlijk op het niveau van de voorkeursterm (PT-niveau), die betrekking hebben op een gedefinieerde medische aandoening of gedefinieerd onderwerp. SMQ's dienen als hulp bij het identificeren en terugzoeken van mogelijk relevante veiligheidsmeldingen van individuele gevallen. De opgenomen termen kunnen betrekking hebben op tekenen, symptomen, diagnoses, syndromen, fysieke bevindingen, laboratorium- en andere fysiologische testgegevens enz. De enige termen van het laagste niveau (LLT's) die in een SMQ zijn vertegenwoordigd, zijn LLT's die zijn gekoppeld aan een in de SMQ gebruikte voorkeursterm (PT); alle andere LLT's zijn buitengesloten.

Uitgebreide informatie over de SMQ's is te vinden in de Inleiding voor gestandaardiseerde MedDRA zoekopdrachten (SMQ's), een afzonderlijk document. Dit document is te vinden met de andere ondersteunende documenten van deze versie.

4. IN DE TERMINOLOGIE AANGENOMEN REGELS EN CONVENTIES (MET INBEGRIIP VAN HET PRESENTEREN EN OPMAKEN VAN TERMEN)

Dit deel en deel 5 en 6 bevatten de regels en conventies die in de terminologie worden gebruikt. Elke regel geldt in de meerderheid van de gevallen, maar voor vele regels gelden uitzonderingen. Sommige van die uitzonderingen zijn binnen elke regel vermeld, maar het is niet mogelijk alle uitzonderingen te noteren. MedDRA is een medische terminologie, niet een taxonomie, en moet medisch uitgebalanceerd en pragmatisch zijn, de feitelijke medische gebruiken weerspiegelen en rekening houden met de wijze waarop verschillende culturen specifieke termen interpreteren.

4.1 AFKORTINGEN

In het algemeen worden er geen afkortingen gebruikt bij niveaus boven de LLT. Een uitzondering op deze regel is: 1) wanneer het opnemen van de volledige term het zinsdeel zeer lang (meer dan 100 tekens) maakt en 2) de term een bekende afkorting heeft. Hieronder volgt een aantal voorbeelden:

CDC Centers for Disease Control (VS)

CZS centraal zenuwstelsel

CSF cerebrospinaal vocht

ECG elektrocardiogram

De volgende afkorting wordt tot het HLT- en HLGt-niveau beperkt (met uitzondering van een paar niet-huidige LLT's):

NEG niet elders geclassificeerd

De volgende afkorting wordt tot het LLT-niveau beperkt:

NAO niet anders omschreven

Afkortingen of acroniemen die verschillende betekenissen in de diverse ICH-gebieden kunnen vertegenwoordigen, worden uitgesloten uit de terminologie om dubbelzinnigheid te voorkomen. Afkortingen en acroniemen waarvoor in de gebruikelijke studieboeken met acroniemen meerdere interpretaties worden gegeven worden in het algemeen niet geaccepteerd voor toevoeging aan de terminologie. Een acroniem wordt echter wel toegevoegd, ondanks meerdere interpretaties, op het LLT-niveau voor het meest voorkomende gebruik wereldwijd, bijv. de LLT CVA voor 'cerebrovasculair accident' en de LLT *Raised LFTs* (in de Engelstalige versie) voor gestegen leverfunctietests.

Naar aanleiding van advies van het panel met MedDRA-experts heeft de meerderheid van de afgekorte LLT's voor virussen (en aanverwante termen zonder afkortingen en met een bepalend woord), die als onderzoeks- of als infectietermen kunnen worden geïnterpreteerd, zoals de LLT HAV, de LLT HBV en de LLT *hepatitis-B-virus.*, het label 'niet-huidig' gekregen. Met ingang van MedDRA versie 12.1 zal de MSSO zich ervan weerhouden nieuwe afgekorte termen toe te voegen zonder het bepalende woord 'test' of 'infectie'.

De chemische elementen worden in MedDRA op het LLT-niveau weergegeven met hun officiële chemische symbolen, zoals 'Cl' voor chloride en 'Cu' voor koper.

4.2 GEBRUIK VAN HOOFDLETTERS EN KLEINE LETTERS

Het merendeel van de terminologie wordt in kleine letters geschreven. Er worden hoofdletters gebruikt voor eigennamen (bijv. *non-Hodgkin-lymfoom*) en onderdelen van taxonomische namen en afkortingen van micro-organismen.

Terminologieën, woordenboeken en thesauri gebruiken van oudsher een mengsel van hoofdletters en kleine letters om de juiste spelling van termen aan te geven.

Organisaties hebben echter volledige flexibiliteit in de wijze waarin zij hoofd- en kleine letters willen gebruiken in hun databases. Desgewenst gebruiken zij uitsluitend hoofdletters.

4.3 INTERPUNCTIE

Apostroffen worden in de Engelstalige versie gebruikt in de namen van mensen (bijv. de PT *Gilbert's syndrome*). In de Nederlandstalige versie worden ze in principe niet gebruikt (bijv. *syndroom van Gilbert*).

Diakritische tekens, bijvoorbeeld de Franse 'accent aigu' ofwel 'é', (bijv. de Engelstalige PT *Guillain-Barre-syndrome*) worden niet gebruikt in de Engelstalige versie van de terminologie. In de Nederlandstalige versie worden ze wel gebruikt (bijv. de PT *Guillain-Barré-syndroom*).

4.4 UIT ÉÉN WOORD OF MEERDERE WOORDEN BESTAANDE TERMEN

Elke LLT of PT stelt een enkel begrip voor, maar het begrip kan in een of meer woorden worden uitgedrukt.

Termen die twee of meer begrippen beschrijven, zijn van andere terminologieën 'geërfd' (bijv. de LLT *misselijkheid braken en diarree*). Deze samengestelde termen zijn als LLT's gekoppeld aan de PT die het primaire of klinisch meest relevante effect aanduidt. Zo is de term *misselijkheid braken en diarree* een LLT die gekoppeld is aan de PT *braken*. Bovendien heeft deze term het label 'niet-huidig' gekregen.

4.5 WOORDVOLGORDE

In principe gebruiken het PT-, HLT-, HLG- en SOC-niveau de natuurlijke woordvolgorde van de taal, wat inhoudt dat de term wordt uitgedrukt op de manier waarop deze normaal wordt gesproken (bijv. de PT *myocardinfarct*, niet '*infarct myocard*'). Een uitzondering daarop is wanneer het omkeren van de woorden in een PT het groeperen van vergelijkbare termen vergemakkelijkt voor alfabetische weergave in SOC-hiërarchieën. Bijvoorbeeld de PT *meningitis aseptisch*, de PT *meningitis chemisch* en de PT *meningitis eosinofiel*.

4.6 MedDRA-CODES

In tegenstelling tot het typische gebruik van het woord 'code' in de context van regulatory affairs, verwijst de 'code' binnen MedDRA naar het uit acht cijfers bestaande nummer dat aan elke term is toegewezen en dient deze code niet te worden aangezien voor de tekststring van de term zelf. Elke term in MedDRA heeft een unieke niet-expressieve code. In deze context betekent niet-expressief dat er geen informatie van de cijfers in de code (bijv. het toegewezen SOC-niveau binnen de hiërarchie) kan worden afgeleid. Er wordt een code toegewezen aan alle termen in alle categorieën. Aanvankelijk zijn de codes in alfabetische volgorde toegewezen, te beginnen met 1000001. Nieuwe termen die aan de terminologie worden toegevoegd, krijgen het volgende opeenvolgende nummer. Eerder gebruikte MedDRA-codes worden gewoonlijk niet opnieuw gebruikt voor nieuwe termen. In sommige omstandigheden echter wanneer termen worden hernoemd (bijvoorbeeld om een verkeerde spelling te corrigeren), kunnen codes opnieuw worden gebruikt.

4.7 OVERWEGINGEN M.B.T. LICHAAMSPLAATS IN MedDRA

Buikwand – In het algemeen is de buikwand in MedDRA geclassificeerd als een structuur van het maagdarmsstelsel.

Anomalieën van hart en vaatstelsel – Bepaalde congenitale anomalieën betreffen onderdelen van zowel het hart als het vaatstelsel; deze termen zijn gekoppeld aan de HLT *hart- en vaataandoeningen*, *congenitaal NEG* (en de HLG *hartaandoeningen*, *congenitaal* koppelt deze aan de SOC *Hartaandoeningen*).

Borstkaswand – De borstkaswand is geclassificeerd als een structuur van het skeletspierstelsel. In het algemeen zijn aan de borstkas gerelateerde termen gekoppeld aan de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*.

Ooglid – Het ooglid is geclassificeerd als een structuur van het oog. In het algemeen zijn aan het ooglid gerelateerde termen primair gekoppeld aan de SOC *Oogaandoeningen* en secundair aan de SOC *Huid- en onderhuidaandoeningen*.

Keelholte en diafragma – De keelholte en het diafragma zijn in MedDRA geclassificeerd als structuren van de luchtwegen.

Oorschelp – De oorschelp, met inbegrip van de oorlel, wordt als deel van het oor beschouwd en heeft een primaire koppeling aan de SOC *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*.

4.8 NUMERIEKE WAARDEN

Sommige MedDRA LLT's hebben numerieke waarden die bij bepaalde klinische parameters behoren (bijv. de LLT *foetale groeivertraging, niet-gespecificeerd, 1500-1749 gram*); gewoonlijk zijn dit termen die opgenomen zijn uit andere terminologieën en hebben zij het label niet-huidig omdat ze niet voldoen aan de MedDRA-regels. Ook zijn numerieke waarden die bij laboratoriumparameters behoren (bijv. serumnatrium 141 mEq/l) uitgesloten.

Telwoorden worden normaal in LLT's en PT's opgenomen wanneer ze deel van een naam uitmaken of inherent zijn aan het begrip (bijv. *5-alfa-reductasedeficiëntie*).

4.9 VERERGERING VAN ONDERLIGGENDE AANDOENINGEN

Het merendeel van de termen die begrippen m.b.t. verergering uitdrukken (bijv. de LLT *allergie verergerd*), is uit andere terminologieën geërfd. Als gevolg van de beoordeling van gewijzigde termen zijn er diverse vergelijkbare begrippen toegevoegd in MedDRA versie 9.1. In de toekomst echter zal de MSSO nieuwe termen die ‘verergeren’ / ‘verergerd’, ‘verslechteren’ / ‘verslechterd’ of ‘exacerbatie’ bevatten uitsluitend toevoegen indien bewezen is dat ze medische significantie hebben.

4.10 'NAO'- EN 'NEG'-TERMEN

Termen die ‘NAO’ (niet anderszins omschreven) bevatten, zijn een veelvoorkomend kenmerk van medische terminologieën die bij regulatory affairs m.b.t. geneesmiddelen worden gebruikt. In MedDRA komen ‘NAO’-termen uitsluitend voor op het LLT-niveau; ze dienen om begrippen te vertegenwoordigen waarvoor geen nadere specifieke informatie beschikbaar is (bijv. tijdens het coderen van bijwerkingen). Termen met de aanduiding ‘NAO’ weerspiegelen niet-specifieke termen en kunnen uitsluitend worden geïnterpreteerd door verwijzing naar andere termen die in de terminologie zijn gespecificeerd. Het gespecificeerde begrip is **niet** een constante in deze terminologie (het kan bijvoorbeeld betrekking hebben op acute of chronische aandoeningen, een lichaamsplaats of een infectieus organisme). Voor codering moeten gebruikers de meest specifieke beschikbare term gebruiken (bijv. de LLT *cluster hoofdpijn* i.p.v. de LLT *hoofdpijn NAO*). In opdracht van de MedDRA MSSO Management Board worden er, te beginnen met MedDRA versie 6.1, geen verdere NAO-termen aan de terminologie toegevoegd. Bovendien zijn alle ‘NAO’-termen die tevoren op het PT-niveau bestonden, tot het LLT-niveau verlaagd in de terminologie.

Evenzo is ‘NEG’ (niet elders geclassificeerd) een standaardafkorting die wordt gebruikt om groeperingen van diverse termen aan te duiden die niet zich niet goed lenen voor andere hiërarchische classificaties binnen een bepaalde SOC. De aanduiding ‘NEG’ wordt uitsluitend gebruikt bij HLT’s en HLTG’s voor groeperingsdoeleinden. Zo omvat de HLT *blaasaandoeningen NEG* een uiteenlopende groep PT’s waaronder de PT *blaasstenose*, de PT *blaasgranuloom* en de PT *blaas telangiëctasie*. Alle ‘NEG’-termen die tevoren op het PT-niveau bestonden, zijn verlaagd tot het LLT-niveau en hebben het label ‘niet-huidig’ gekregen.

4.11 GESLACHTSSPECIFIEKE TERMEN

In het algemeen worden geslachtsspecifieke termen niet in MedDRA opgenomen, omdat het geslacht van de patiënt van oudsher wordt gezien als een variabele in de database. Er is echter een speciale uitzondering gemaakt voor gevallen waarbij het geslacht van de patiënt het begrip klinisch verschillend maakt zoals bij bepaalde aandoeningen van de borst en het voortplantingsstelsel (bijv. de PT *borstkanker mannelijk* en de PT *borstkanker vrouwelijk*). In het algemeen is er ook een overeenkomstige geslachtsneutrale term (de PT *borstkanker*).

4.12 BENAMINGSCONVENTIES IN DE HIËRARCHIE

Pluraliteit

Termen op het HLT- en HLGt-niveau worden in de Engelstalige versie normaal in het meervoud gegeven omdat het groeperingen van medische begrippen zijn (bijv. de HLT *lever- en galwegneoplasmata maligne*). In de Nederlandstalige versie is dit echter niet noodzakelijk het geval. In het algemeen worden termen op het PT- en LLT-niveau in het enkelvoud gegeven omdat het geen groeperingen van medische begrippen zijn.

Gebruik van bijvoeglijke naamwoorden

Indien mogelijk wordt de vorm met een bijvoeglijk naamwoord, bijv. 'cardiaal', gebruikt in plaats van het zelfstandig naamwoord (bijv. 'hart'). Een uitzondering is wanneer zich een benamingsconflict voordoet (d.w.z. twee termen op verschillende niveaus die mogelijk door dezelfde tekststring kunnen worden voorgesteld) of wanneer de term normaal niet als zodanig wordt gegeven. Zo wordt in de Engelstalige versie de term 'heart attack' (hartaanval) normaal gebruikt in plaats van 'cardiac attack' ((het in het Nederlands niet-bestaande 'cardiale aanval').

'Uitgezonderd' en 'inclusief'

Om de conventies voor de groeperingstermen in de hiërarchie consequent te hanteren, wordt het standaardgebruik van termen met 'inclusief' en 'uitgezonderd' als volgt voorgesteld:

1. 'excl.' stelt 'uitgezonderd', 'behalve' en 'excl.' voor.
2. 'incl.' stelt 'met inbegrip van' en 'incl.' voor.

'Tekenen en symptomen' 'Infecties en ontstekingen'

In de tekst van termen waar dergelijke uitdrukkingen worden gebruikt, is de woordvolgorde 'tekenen en symptomen' en 'infecties en ontstekingen'.

Benigne en maligne

In het algemeen worden de woorden 'benigne' en 'maligne' aan het einde van de tekststrings geplaatst bij de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* en aan het begin van de tekststrings bij andere SOC's. Deze conventie verstrekt informatie over de SOC en HLGt waartoe de term behoort, wat door het lezen van de naam meteen duidelijk is.

Congenitaal

In het algemeen wordt het woord 'congenitaal' aan het einde van de tekststring geplaatst bij de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* en aan het begin van de term bij andere SOC's. Deze conventie verstrekt informatie over de SOC en HLGt waartoe de term behoort, wat door het lezen van de tekststring meteen duidelijk is. De term 'congenitaal' is gebruikt om een bij de geboorte aanwezige aandoening te beschrijven, ongeacht of deze genetisch is geërfd of in utero is ontstaan.

Aandoening, ziekte en stoornis

In MedDRA is het begrip 'stoornis' ondergeschikt aan 'ziekte', dat ondergeschikt is aan 'aandoening'. 'Aandoening' wordt in het algemeen gebruikt op het HLT-, HLG- en SOC-niveau, omdat het een meer algemene term is (bijv. de HLG *galblaasaandoening*). Als uitzondering wordt 'ziekte' soms gebruikt op het HLT-niveau wanneer dit de meest algemene manier is om het begrip weer te geven, bijv. de HLT *ziekte van Parkinson en parkinsonisme*. 'Ziekte van Parkinson' is de algemeenste manier om de term weer te geven, niet 'aandoening van Parkinson'.

'Stoornis' is synoniem met 'aandoening' en wordt uitsluitend toegevoegd als dat de voorkeursterm voor een begrip is. Als een term voor een 'aandoening' al op het PT/LLT-niveau bestaat, wordt het begrip voor de 'stoornis' niet meer toegevoegd.

5. BENAMINGSCONVENTIES VOOR PT EN LLT

5.1 ALGEMEEN WOORDGEBRUIK

Alcoholen: Namen die uit één woord bestaan, worden gebruikt voor alcoholen (bijv. 'ethanol', niet 'ethyl alcohol'). Het symbool -OH wordt voluit geschreven (bijv. de LLT *17-hydroxycorticosteroidactiviteit*).

Anastomose: Het woord 'anastomose' wordt geclassificeerd als een chirurgische verrichting en is eenassig gekoppeld aan de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*. Er worden alternatieve termen gebruikt om aanverwante aandoeningen buiten het chirurgisch gebied te beschrijven.

Cervicaal (hals) en cervix (uterus): In het algemeen wordt het woord 'cervicaal' gebruikt om de locatie in de hals aan te duiden, terwijl 'cervix' wordt gebruikt om de locatie in de uterus aan te duiden. Wanneer een term 'cervicaal' naar de uterus verwijst, wordt de uitdrukking 'cervix uteri' gebruikt om deze te onderscheiden van aandoeningen van de cervicale wervelkolom. Uitzonderingen op deze conventie zijn begrippen die alleen betrekking kunnen hebben op de plaats in de baarmoeder (bijv. de PT *cervicale dysplasie*) en daarom geen nadere uitleg behoeven.

De Engelstalige termen 'dilation' en 'dilatation': De standaard Engelstalige medische definities 'dilation' en 'dilatation' (dilatatie) duiden aan dat ze synoniemen zijn. De MSSO ziet in dat deze typen termen in bepaalde situaties door elkaar worden gebruikt. Om onderscheid te maken in MedDRA, wordt de Engelstalige term 'dilation' echter als een verrichting en de Engelstalige term 'dilatation' als een aandoening beschouwd. Het woord 'verrichting' wordt in geval van het Engelstalige 'dilation' normaal aan 'dilatatie' toegevoegd, bijv. de PT *maagdilatatieverrichting* om dit duidelijk te maken. Een uitzondering op deze conventie is de PT *baarmoederdilatatie en -curetage*, omdat dit als verrichting gemakkelijk wordt herkend zonder het bepalende woord 'verrichting'.

Drainage (chirurgische tem/verrichtingsterm) en uitscheiding (niet chirurgische term): 'Drainage' is een term die als verrichting wordt gebruikt (de systematische onttrekking van vloeistoffen), terwijl 'uitscheiding' en 'secretie' termen zijn die worden gebruikt voor de excretie van vloeistoffen uit het lichaam. 'Drainage'-termen die buiten het kader van chirurgische verrichtingen vallen, worden als uitzondering beschouwd en er wordt naar verwezen met het woord 'uitscheiding'. Deze termen worden gekoppeld op grond van hun specifieke betekenis (zo wordt de PT *uitscheiding na verrichting* gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*). Bovendien behouden alle chirurgische termen 'drainage' en worden zij gekoppeld aan de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*. Tot slot, als een term ofwel een chirurgische verrichting of een niet-chirurgische term kan zijn, is zowel de 'term+drainage' (de PT *postproceduredrainage* gekoppeld aan *Chirurgische en medische verrichtingen*) als de 'term+afscheiding' of 'term+uitscheiding' (de PT *uitscheiding na verrichting* gekoppeld aan *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*) aanwezig in de terminologie en gekoppeld zoals in het bovenstaande aangeduid. De MSSO ziet in dat in bepaalde situaties deze typen termen door elkaar worden gebruikt, wat wellicht niet in deze MedDRA-regel wordt weerspiegeld. Abonnees wordt geadviseerd bij het indienen van

wijzigingsverzoeken duidelijk te maken welk begrip van toepassing is – chirurgisch, niet-chirurgisch of beide.

Falen en insufficiëntie: In MedDRA worden voor de belangrijkste lichaamsstelsels, namelijk hart, lever, longen en nieren, de termen ‘falen’ en ‘insufficiëntie’ als synoniem gebruikt. In de SOC *Hartaandoeningen*, de SOC *Lever- en galaandoeningen*, de SOC *Nier- en urinewegaandoeningen* en de SOC *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen* is de term ‘falen’ in het algemeen de term op het PT-niveau en is de term ‘insufficiëntie’ de term op het LLT-niveau.

Interpretaties van de woorden ‘falen’ en ‘insufficiëntie’ kunnen problematisch zijn; sommige gebruikers kunnen de begrippen als synoniemen interpreteren terwijl anderen ze als vergelijkbaar maar verschillend qua ernst (waarbij ‘insufficiëntie’ minder ernstig is dan ‘falen’) interpreteren. Teneinde dit met elkaar in overeenstemming te brengen, heeft de MSSO besloten de termen in feite als synoniemen te gebruiken voor de hierboven beschreven belangrijkste lichaamsstelsels. De MSSO beseft dat dit inhoudt dat vele abonnees een andere interpretatie van deze woorden zullen hebben dan die van MedDRA, maar de MSSO beschouwt dit als de meest praktische oplossing voor consequentheid in de terminologie.

Gangreen-termen: Termen met ‘gangreen’ of ‘gangreneus’ hebben een primaire koppeling aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*, uitgezonderd termen die specifiek representatief zijn voor een non-infectieus begrip (bijv. de PT *droge gangreen*).

Namen van geneesmiddelen: Geneesmiddelen worden met hun generieke naam aangeduid (bijv. ‘digoxine’ niet ‘Lanoxin®’), maar deze verschijnen alleen in MedDRA omdat zij in de begintijd van de terminologie een nadere verduidelijking verstrekten m.b.t. hun moeder-PT (bijv. de PT *toxiciteit voor diverse middelen*).

Griekse letters: Griekse letters worden voluit geschreven (‘alfa’, niet ‘α’; ‘bèta’, niet ‘β’).

Eponiemen: Eponiemen worden uitsluitend gebruikt indien ze internationaal worden erkend (zo is de LLT *Paul Bunnell test* gekoppeld aan de PT *mononucleose heterofieltest*).

Laesie/Letsel: Termen voor laesies of letsels kunnen voor opname in MedDRA worden overwogen wanneer het woord ‘laesie’ of ‘letsel’ deel uitmaakt van een medisch begrip, bijv. de PT *glomerulonefritis minimale letsels* of een goed gedocumenteerd medisch begrip, bijv. de LLT *hersenlaesie*. De term wordt echter niet toegevoegd wanneer de toevoeging van een veelomvattende term voor een ‘laesie’ of ‘letsel’ slechts een aanvullende, onnauwkeurige term toevoegt aan de bestaande begrippen voor aandoeningen, bijv. “nierletsel” wanneer men voor het coderen de bestaande de LLT *nieraandoening* onder de PT *renale aandoening*.

Knobbel (niet-neoplastisch): Bij MedDRA-termen wordt het woord ‘knobbel’ niet als neoplastisch beschouwd. Termen met ‘knobbel’ zijn primair gekoppeld aan de SOC die de plaats van manifestatie voorstelt.

Gezwel (niet-neoplastisch): Bij MedDRA-termen wordt het woord ‘gezwel’ niet als neoplastisch beschouwd. Termen met ‘gezwel’ zijn primair gekoppeld aan de SOC die de plaats van manifestatie voorstelt. Termen met ‘gezwel’ die geen inherente plaats van

manifestatie hebben, zijn primair gekoppeld aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*.

Tumor (neoplastisch): Termen die het woord ‘tumor’ bevatten, worden als neoplastisch beschouwd. PT’s die tumoren voorstellen, zijn primair gekoppeld aan de SOC *Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*. De secundaire koppeling is aan de plaats van manifestatie wanneer deze is geïdentificeerd. Indien de maligniteit in een term met ‘tumor’ niet is gespecificeerd, is deze gekoppeld aan een HLT die de woorden ‘...niet-gespecificeerde maligniteit’ bevat.

Congenitaal en verworven: Voor aandoeningen of ziekten die als congenitale en als verworven vorm voorkomen, wordt de volgende conventie gebruikt: de meest voorkomende vorm van de aandoening/ziekte wordt vertegenwoordigd op het PT-niveau zonder een bepalend woord ‘congenitaal’ of ‘verworven’ toe te voegen. Zo is hypothyreoïdie vaker verworven dan congenitaal; daarom wordt de term zonder bepalend woord gegeven op het PT-niveau (de PT *hypothyreoïdie*). De minder veelvuldig voorkomende vorm van de aandoening of ziekte wordt ook op het PT-niveau gegeven, maar er wordt een bepalend woord toegevoegd. Zo wordt bij het voorbeeld van hypothyreoïdie de minder voorkomende congenitale vorm gegeven met het bepalende woord ‘congenitaal’ op het PT-niveau (de PT *hypothyreoïdie, congenitaal*). In MedDRA is de toevoeging van gekwalificeerde LLT’s onder de niet-gekwalificeerde PT-term beperkt. De gekwalificeerde LLT’s worden uitsluitend toegevoegd in gevallen waarin de waarschijnlijkheid van het voorkomen van een congenitale en verworven aandoening vrijwel hetzelfde is. De uitlijning van de bestaande termen waarbij dit principe van toepassing is volgens het hierboven beschreven principe (d.w.z. de termen ‘verworven’, ‘congenitaal’ en niet-gekwalificeerd), is al uitgevoerd in MedDRA versie 8.0. Het proces van door abonnees ingediende wijzigingsverzoeken drijft de overige uitlijningen van mogelijke termensets aan.

Poliepen: De bestaande niet-gekwalificeerde termen voor poliepen in MedDRA (bijv. de PT *maagpoliepen*) worden momenteel standaard ingedeeld als benigne classificatie binnen de SOC *Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*. Niet geaccepteerde termen voor poliepen bevatten geen bepalend woord ‘benigne’. Poliepen zijn secundair gekoppeld aan de SOC *Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* en primair aan de SOC van de betreffende plaats van manifestatie. Termen voor poliepen met het bepalende woord ‘maligne’ worden niet meer aan MedDRA toegevoegd. Daarentegen wordt aanbevolen dat abonnees de beschikbare termen voor ‘maligne neoplasma’ voor hun coderingsbehoeften gebruiken.

Dood/Overlijden: Termen m.b.t. dood/overlijden verschijnen in de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* en kunnen al dan niet een aanvullende secundaire koppeling hebben aan SOC’s voor de gerelateerde plaats/etiologie. Zo is de PT *dood* uitsluitend gekoppeld aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*, terwijl de PT *neonatale dood* primair aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* en secundair aan de SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium* is gekoppeld.

Termen voor foetaal/maternaal overlijden zijn primair gekoppeld aan de SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*, omdat ze als speciale populatie worden beschouwd.

'Overlijden van een verwante' wordt als een sociale aangelegenheid beschouwd, en de termen komen uitsluitend voor gekoppeld aan de SOC *Sociale omstandigheden*.

'Celdood' wordt als uitzondering beschouwd en is primair gekoppeld aan de SOC *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*, omdat celdood een voorval op het niveau van de cel, niet van het organisme, is.

Oclusie en obstructie: In het algemeen wordt bij verwijzing naar bloedvaten, stents, shunts en katheters het woord 'occlusie' gebruikt op het PT-niveau (de PT *leverarterieocclusie*). Het woord 'obstructie' wordt in het algemeen gebruikt voor termen die geen betrekking hebben op bloedvaten, zoals het maagdarmsstelsel of de luchtwegen (bijv. de PT *dikkedarmobstructie* en de PT *tracheaobstructie*).

Letsel en beschadiging: Begrippen voor letsel en beschadiging zijn besproken door een panel van MedDRA-experts, waaruit nieuwe richtlijnen voor MedDRA zijn voortgevloeid. Op grond daarvan worden termen voor letsel en beschadiging in MedDRA in het algemeen als synoniemen beschouwd. Letsel of beschadiging van een belangrijk orgaan waarbij de waarschijnlijkheid van traumatische causaliteit gering is, wordt primair bij de plaats van manifestatie geplaatst, tenzij causaliteit 'ten gevolge van een ongeval' meer voor de hand ligt of waarschijnlijker is. In dit geval wordt de term primair gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*. Als gevolg van deze leidraad is een aantal termen voor leverletsel opnieuw uitgelijnd. De PT *cholestatisch leverletsel*, de PT *gemengde leverbeschadiging* en de PT *leverletsel* worden als niet-traumatisch beschouwd en zijn primair gekoppeld aan de SOC *Lever- en galaandoeningen* terwijl de PT *traumatisch leverletsel* primair is gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*.

Darm en intestinaal: Termen met een combinatie van 'dunne'/'dikke' en 'darm'/'intestinaal' hebben betrekking op de anatomische plaats en niet op de ernst van de begrippen. Zo hebben de PT *dunnedarmbloedingen* de PT *dikkedarmpoliep* respectievelijk betrekking op de plaats van de bloeding en de poliep en niet op de ernst van de twee voorvallen.

Wervelkolom en spinaal: Voor de doeleinden van MedDRA worden termen voor wervelkolom en spinaal als synoniemen worden beschouwd van begrippen voor de wervelkolom in plaats van het ruggenmerg, tenzij 'spinaal' duidelijk een neurologisch begrip vertegenwoordigt zoals de PT *spinale claudicatie*.

Niet-goedgekeurd en niet op etiket vermeld: Voor de doeleinden van MedDRA worden de woorden 'niet-goedgekeurd' en 'niet op etiket vermeld' / 'niet-gelabeld' als synoniemen beschouwd en hebben zij betrekking op het gebruik van producten op een wijze die niet is gespecificeerd in de informatie over het product (op het label), die door een regelgevende instantie is goedgekeurd. Zo zijn de begrippen 'niet-goedgekeurde' indicatie en 'niet op het etiket vermelde indicatie' vergelijkbaar in de volgende termen: de PT *onopzettelijk gebruik voor niet-goedgekeurde indicatie* en de LLT *opzettelijk gebruik voor niet op etiket vermelde indicatie*.

5.2 ALGEMENE ZOEKSTRATEGIEËN

Eenassige zoekbewerking in SOC's: De SOC *Onderzoeken*, de SOC *Sociale omstandigheden* en de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen* zijn eenassige SOC's. De termen in deze SOC's worden uitsluitend vertegenwoordigd in deze SOC's, d.w.z. ze hebben geen koppeling aan andere SOC's in MedDRA. Indien een zoekbewerking van door MedDRA gecodeerde gegevens laboratoriumtestresultaten, sociale aangelegenheden of therapeutische verrichtingen dient te omvatten, moeten deze afzonderlijke SOC's in de zoekopdracht worden vertegenwoordigd. Zo is een verhoogde glucose in het bloed geassocieerd met diabetes mellitus; de PT *diabetes mellitus* is echter vertegenwoordigd in de SOC *Voedings- en stofwisselingsstoornissen* en de SOC *Endocriene aandoeningen*, terwijl de PT *bloed glucose verhoogd* uitsluitend is vertegenwoordigd in de SOC *Onderzoeken*. Gelieve deel 6 – Klassen van orgaansystemen – te raadplegen voor nadere informatie.)

6. KLASSEN VAN ORGAANSYSTEMEN (SOC'S)

Verklarende opmerkingen

Voor elke SOC worden er verklarende opmerkingen verstrekt, die ingaan op de structuur en de basis voor classificatie (bijv. anatomisch, pathologisch of etiologisch). Deze opmerkingen vormen een leidraad voor het gebruik van de terminologie om voor een effectieve en veelomvattende gegevensretrieval te zorgen.

Het totale aantal unieke termen op elk niveau van de MedDRA-hiërarchie is te vinden in de recentste versie van het MedDRA-distributiebestandsformaatdocument.

6.1 BLOED- EN LYMFESTELSELAANDOENINGEN

6.1.1 Basis voor classificatie

De termen binnen deze SOC zijn hoofdzakelijk pathologisch ingedeeld op het HLGt-niveau. Op het HLT-niveau zijn de termen waar mogelijk nader onderverdeeld volgens etiologie en pathologie. Zo bestaat de HLGt *hemolyses en aanverwante aandoeningen* uit HLT's die hemolytische PT's met een gemeenschappelijke etiologie (bijv. de HLT *anemieën hemolytisch immunologisch*) bij elkaar groeperen. De HLT's met betrekking tot milt, lymfestelsel en het reticulo-endotheliaalsysteem zijn ingedeeld op anatomische basis. Tot slot zijn HLT's met hematologische neoplasmata geclassificeerd volgens histologische criteria.

Sommige HLT's zijn bedoeld om een relevante groep aanverwante pathologische aandoeningen te groeperen, zoals de HLT *eosinofiele aandoeningen*, die een plaats onder de HLGt *wittebloedcelaandoeningen* deelt met andere HLT's die meestal (maar niet altijd) gerelateerd zijn aan andere perifere bloedbevindingen.

6.1.2 Conventies en uitzonderingen

De vertegenwoordiging van hematologische neoplasmata is identiek aan de hiërarchie die is ontwikkeld voor dezelfde termen binnen de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*. De classificatie van lymfomen in MedDRA op het PT-niveau en daarboven volgt de Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.)-classificatie. De Working Formulation-classificatie is beperkt tot het LLT-niveau.

Alle lymfestelselgerelateerde aandoeningen hebben hun primaire koppeling aan de SOC *Bloed- en lymfestelselaandoeningen* uitgezonderd infectieuze en congenitale aandoeningen. (Lymfoomtermen volgen deze conventie niet.)

6.1.3 Zoekstrategieën

Indien een zoekbewerking een algehele classificatie anemieën dient te omvatten, moet niet alleen worden gezocht bij de HLGt *niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie*, maar ook bij de HLGt *hemoglobinopathieën* en bij de HLGt *hemolyses en aanverwante aandoeningen*. In een vergelijkbare situatie moet bij het zoeken naar een algemeen overzicht van 'bloedingsdiathesen' worden gezocht bij de HLGt *stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)* en de HLGt *plaatjesaandoeningen* (vooral de HLT *trombocytopenieën*).

6.2 HARTAANDOENINGEN

6.2.1 Basis voor classificatie

De indeling van HLGTS binnen deze SOC is gedeeltelijk gedaan volgens anatomie (endocard-, myocard- en pericardaandoeningen, coronaire bloedvataandoeningen en klepaandoeningen) en gedeeltelijk volgens pathofysiologie (neoplasmata, ritmestoornissen, hartfalen, congenitale hartaandoeningen, en harttekenen en -symptomen). HLT's zijn gegroepeerd volgens pathofysiologie, met uitzondering van klepaandoeningen, die anatomisch gegroepeerd zijn volgens de betreffende klep.

6.2.2 Conventies en uitzonderingen

Alle congenitale hartaandoeningen zijn geplaatst binnen de HLGTS *hartaandoeningen, congenitaal*. Daarom bevat de HLGTS *hartklepaandoeningen* alleen die hartklepaandoeningen die niet als congenitaal zijn gespecificeerd.

Bepaalde congenitale anomalieën omvatten zowel hart- als bloedvatonderdelen. Deze termen zijn gekoppeld aan de HLT *hart- en vaataandoeningen, congenitaal NEG, congenitaal* (en de HLGTS *hartaandoeningen, congenitaal* koppelt deze aan de SOC *Hartaandoeningen*).

Resultaten van elektrocardiogrammen (ECG's) zijn niet opgenomen in de SOC *Hartaandoeningen*; ze zijn gegroepeerd in de HLT *ECG-onderzoek* binnen de SOC *Onderzoeken*.

Auscultatie-afwijkingen zijn gegroepeerd in de HLT *hartauscultatie* onder de HLGTS *hart- en vaatonderzoek (excl. enzymtests)* in de SOC *Onderzoeken*.

Voor de belangrijkste lichaamsstelsels, namelijk hart, lever, longen en nieren, worden de termen 'falen' en 'insufficiëntie' als synoniem gebruikt. In de SOC *Hartaandoeningen* is de term 'falen' de term op het PT-niveau en is de term 'insufficiëntie' de term op het LLT-niveau.

6.3 CONGENITALE, FAMILIALE EN GENETISCHE AANDOENINGEN

6.3.1 Basis voor classificatie

De termen binnen deze SOC zijn hoofdzakelijk anatomisch ingedeeld op het HLT-niveau. Waar mogelijk weerspiegelen deze indelingen op het HLT-niveau de in MedDRA gebruikte klassen van orgaansystemen in hun geheel (zo zijn de HLT *lever- en galaandoeningen, congenitaal* en de HLT *endocriene aandoeningen, congenitaal* de namen van SOC's waaraan 'congenitaal' is toegevoegd). Uitzonderingen daarop zijn de HLT *chromosomale afwijkingen en dragers abnormale genen*, de HLT *congenitale en erfelijke aandoeningen NEG* en de HLT *cytoplasmatische aandoeningen, congenitaal*. Op het HLT-niveau zijn de termen waar mogelijk nader onderverdeeld volgens anatomie (bijv. de HLT *schildklieraandoeningen, congenitaal*). Voor HLT's die niet volgens anatomie kunnen worden ingedeeld (bijv. de HLT *metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal*), zijn de PT's gegroepeerd in HLT's volgens het ziekteproces (bijv. de HLT *aangeboren afwijkingen van het bilirubinemetabolisme*) of, in het geval van de HLT *infecties en parasitaire aandoeningen, congenitaal*, volgens de classificatie van het organisme (bijv. de HLT *bacteriële infecties, congenitaal*).

6.3.2 Conventies en uitzonderingen

In MedDRA wordt de term 'congenitaal' gebruikt om een aandoening te beschrijven die bij de geboorte aanwezig was, hetzij genetisch geërfd hetzij in utero opgetreden.

De meeste MedDRA-termen die congenitale, familiale en erfelijke aandoeningen vertegenwoordigen, hebben manifestaties in meer dan één systeem- of orgaanklasse. Omdat een term in slechts één HLT binnen een SOC kan verschijnen, is de HLT voor deze termen geselecteerd overeenkomstig de klinisch meest significante manifestatie van die aandoening. Bovendien hebben deze termen doorgaans de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* als hun primaire SOC. Zij hebben echter koppelingen aan secundaire SOC's zoals gebruikelijk in de multi-axiale structuur. Zo is de PT *HIV-infectie, congenitaal* gekoppeld aan vier SOC's: de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* (primaire SOC), de SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*, de SOC *Immuunsysteemaandoeningen* en de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*.

Voor aandoeningen of ziekten die als congenitale en als verworven vorm voorkomen, wordt de volgende conventie gebruikt: de meest voorkomende vorm van de aandoening/ziekte wordt vertegenwoordigd op het PT-niveau zonder een bepalend woord 'congenitaal' of 'verworven' toe te voegen. Zo is hypothyreoïdie vaker verworven dan congenitaal; daarom wordt de term zonder bepalend woord gegeven op het PT-niveau (de PT *hypothyreoïdie*). De minder veelvuldig voorkomende vorm van de aandoening of ziekte wordt ook op het PT-niveau gegeven, maar er wordt een bepalend woord toegevoegd. Zo wordt bij het voorbeeld van hypothyreoïdie de minder voorkomende congenitale vorm gegeven met het bepalende woord 'congenitaal' op het PT-niveau (de PT *hypothyreoïdie, congenitaal*). De toevoeging van gekwalificeerde LLT's onder de niet-gekwalificeerde PT-term is beperkt in MedDRA. De gekwalificeerde LLT's worden uitsluitend toegevoegd in gevallen waarin de waarschijnlijkheid van het

voorkomen van een congenitale en verworven aandoening vrijwel hetzelfde is. De uitlijning van bestaande termen waarbij dit principe van toepassing is volgens het hierboven beschreven principe (d.w.z. de termen 'verworven' en 'congenitaal' en niet-gekwalificeerde termen) is al uitgevoerd in MedDRA versie 8.0. Het proces van door abonnees ingediende wijzigingsverzoeken drijft de overige uitlijningen van mogelijke termensets aan.

6.4 EVENWICHTSORGAAN- EN OORAANDOENINGEN

6.4.1 Basis voor classificatie

De termen binnen deze SOC zijn hoofdzakelijk ingedeeld op het HLGHT-niveau volgens anatomische plaats (uitwendig, midden- en binnenoer). Op het HLT-niveau zijn de termen anatomisch nader onderverdeeld, maar ook kan het ziekteproces op dit niveau worden weerspiegeld (bijv. de HLT *middenoorinfecties en -ontstekingen*). Congenitale problemen zijn gegroepeerd in de HLGHT *ooraandoeningen, congenitaal (excl. doofheid)*, die in HLT's is onderverdeeld volgens anatomische criteria. Niet-plaats specifieke termen zijn gekoppeld aan de HLGHT *gehoorstoornissen*.

6.4.2 Conventies en uitzonderingen

De PT's voor neoplasmata verschijnen in de betreffende HLT volgens anatomische plaats (zo verschijnt de PT *middenoorneoplasma benigne* in de HLT *middenooraandoeningen NEG*).

Infecties en ontstekingen zijn gegroepeerd op het HLT-niveau in de HLGHT *uitwendig-ooraandoeningen (excl. congenitaal)*, de HLGHT *middenooraandoeningen (excl. congenitaal)* en de HLGHT *binnenoer- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen*.

De oorschelp, die de oorlel omvat, wordt als een deel van de structuur van het oor beschouwd en is primair gekoppeld aan de SOC *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*.

6.5 ENDOCRIENE AANDOENINGEN

6.5.1 Basis voor classificatie

Endocriene aandoeningen zijn geclassificeerd volgens twee algemene benaderingen. De eerste benadering groepeerd HLT's specifiek voor de disfunctie van een specifieke endocriene klier onder een HLT specifiek voor die klier. Zo is de HLT *bijnieraandoeningen* bovengeschied aan de HLT *bijnierschorshyperfunctie*, de HLT *bynierschorshypofunctie*, de HLT *bijnieraandoeningen NEG*, de HLT *bijniermergaandoeningen* en de HLT *bijnierneoplasmata*.

De HLT *bijnieraandoeningen NEG* bevat termen die betrekking hebben op infecties, letsels en congenitale aandoeningen van de bijnier. Deze termen hebben een secundaire koppeling aan de SOC *Endocriene aandoeningen*.

Het tweede type classificatie omvat HLT's die aandoeningen groeperen die meerdere endocriene klieren betreffen, zoals de HLT *endocriene en klieraandoeningen NEG* en de HLT *neoplastische en ectopische endocrinopathieën*.

Binnen de HLT *endocriene en klieraandoeningen NEG* omvat de HLT *endocriene aandoeningen NEG* congenitale en myopathische aandoeningen met primaire koppelingen aan hun respectieve SOC's. De HLT *polyglandulaire endocriene aandoeningen* bevat termen voor aandoeningen die meerdere endocriene klieren betreffen.

De HLT *endocriene aandoeningen van de gonadale functie* omvat HLT's die betrekking hebben op mannelijke aandoeningen, vrouwelijke aandoeningen en niet-geslachtsgespecificeerde aandoeningen evenals aandoeningen die zich tijdens de puberteit voordoen. Veel van de termen zijn hier primair gekoppeld aan de SOC voor het lichaamsstelsel waarop ze betrekking hebben, met een secundaire koppeling aan de SOC *Endocriene aandoeningen*.

6.5.2 Conventies en uitzonderingen

Er zijn twee afzonderlijke HLT's die betrekking hebben op diabetes: de HLT *glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)*, met HLT's voor diabetes mellitus en zowel hypo- als hyperglykemische aandoeningen; en de HLT *diabetescomplicaties*, die de complicaties van de ziekte anatomisch onderverdeelt. Deze twee HLT's zijn multi-axiaal en zijn tevens gekoppeld aan de SOC *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*.

Endocriene pancreasaandoeningen zijn primair gekoppeld aan de SOC *Endocriene aandoeningen*, terwijl exocriene pancreasaandoeningen primair zijn gekoppeld aan de SOC *Maagdarmstelselaandoeningen*. Indien de term geen onderscheid maakt tussen endocrien en exocrien, is de primaire koppeling de SOC *Maagdarmstelselaandoeningen* (bijv. de PT *pancreasaandoening*).

6.6 OOGAANDOENINGEN

6.6.1 Basis voor classificatie

De SOC *Oogaandoeningen* is onderverdeeld in pathofysiologie en anatomie. De primaire indeling van de HLGTS is overeenkomstig pathofysiologie, bijv. de HLGTS *ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen* en de HLGTS *oogneoplasmata*. Zowel pathofysiologie als anatomie wordt gebruikt voor de benadering van de classificatie van andere HLGTS, die aandoeningen zijn die zich in specifieke oogweefsels voordoen, bijv. oogstructuurveranderingen, neerslag en degeneratie van het voorste gedeelte van het oog, en vaataandoeningen en bloedingen van netvlies, vaatvlies en glasvocht. HLGTS die pathofysiologie gebruiken voor hun indeling, zijn onderverdeeld volgens anatomisch geclassificeerde HLT's. Zo bevindt zich onder de HLGTS *oogletsels* de HLT *hoornvliesletsels*. In de HLGTS die de pathofysiologische en anatomische indeling gebruiken, zijn de HLT's ook nader verdeeld volgens anatomie. Ooglid-, wimper- en traankanaalaandoeningen zijn in deze SOC opgenomen onder de betreffende pathofysiologische HLGTS.

In de HLGTS *oogaandoeningen, congenitaal (excl. glaucoom)* zijn alle congenitale oogaandoeningen met uitzondering van glaucoom opgenomen. De HLT *glaucomata, congenitaal* bevindt zich onder een afzonderlijke HLGTS, namelijk de HLGTS *glaucoom en oculaire hypertensie*. Alle congenitale oogtermen hebben een secundaire koppeling aan de SOC *Oogaandoeningen*.

De HLGTS *oogaandoeningen NEG* bevat een mengsel van HLT's gebaseerd zowel op anatomie als op etiologie (bijv. de HLT *hoornvlies-aandoeningen NEG*). Deze HLGTS bevat medische begrippen die van een niet-gespecificeerde aard zijn evenals termen die gerelateerd zijn aan oogstructuren die niet binnen het systeem van de HLGTS-classificatie vallen.

De HLGTS *visusstoornissen* is hoofdzakelijk gesegmenteerd volgens pathofysiologie en bevat termen die de etiologie van visuele stoornissen beschrijven, zoals de HLT *gezichtsverlies door amblyopie*, de HLT *refractie- en accommodatiestoornissen*, de HLT *kleurenblindheid (incl. verworven)* en de HLT *blindheid (excl. kleurenblindheid)*.

De HLGTS *oogneoplasmata* is pathofysiologisch onderverdeeld overeenkomstig het type tumor.

Er zijn hiërarchische classificaties in andere SOC's die termen omvatten die van belang zijn voor oogheekkundige begrippen. Dergelijke termen verdienen overweging bij het ontwerpen van zoekstrategieën en gegevensretrieval- en analysecriteria voor termen met betrekking tot oogaandoeningen. Voorbeelden zijn:

- De SOC *Zenuwstelselaandoeningen*: de HLGTS *neurologische oogafwijkingen*;
- De SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*: de HLGTS *oog therapeutische verrichtingen*;
- De SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*: de HLT *oogcomplicaties geassocieerd met medisch hulpmiddel*;
- De SOC *Letzels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*: de HLT *oog- en ooringreep complicaties*;

- De SOC *Onderzoeken*: de HLT *oogfunctie diagnostische verrichtingen*; de HLT *oog histopathologische en beeldvormende verrichtingen*; de PT *oogheelkundig onderzoek abnormaal* (onder de HLT *verrichtingen bij lichamelijke onderzoeken en orgaansysteemstatus*).

6.6.2 Conventies en uitzonderingen

De PT *blindheid* is gekoppeld aan de HLT *visusstoornissen*. Om onderscheid te maken tussen blindheid als handicap en blindheid als medische aandoening, is de PT *gezichtshandicap* gekoppeld aan de SOC *Sociale omstandigheden* (blindheid als handicap) en is de PT *blindheid* gekoppeld aan de SOC *Oogaandoeningen* (blindheid als medische aandoening) en aan de SOC *Zenuwstelselaandoeningen*.

Het ooglid is geclassificeerd als een structuur van het oog. In het algemeen zijn aan het ooglid gerelateerde termen primair gekoppeld aan de SOC *Oogaandoeningen* en secundair aan de SOC *Huid- en onderhuidaandoeningen*.

6.7 MAAGDARMSTELSELAANDOENINGEN

6.7.1 Basis voor classificatie

Er zijn drie principes voor classificatie in deze SOC. De termen zijn op het HLGТ-niveau bijeengebracht in diverse groeperingen volgens ziekteproces, etiologie en pathologie (bijv. de HLGТ *buikbreuken en andere buikwandaandoeningen*, de HLGТ *maagdarmstelselinfecties* en de HLGТ *maagdarmstelselulceratie en -perforatie*). Deze HLGТ's zijn onderverdeeld in HLT's volgens anatomische plaats of subtypes van het ziekteproces. Zo bevat de HLGТ *maagdarmstelselinfecties* HLT's gebaseerd op de anatomische plaats (anorectaal, intestinaal, oesofageaal enz.) maar heeft de HLGТ *maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen* HLT's die het ziekteproces weerspiegelen (bijv. de HLT *maag-darmstelselbewegingsstoornissen*). Termen voor neoplasmata zijn gekoppeld aan de HLGТ *benigne neoplasmata maagdarmstelsel* en aan de HLGТ *maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG*. De overige HLGТ's zijn gebaseerd op de anatomische plaats (de HLGТ *orale wekedelenaandoeningen*), waarbij de HLT's verdere anatomische specificiteit (de HLT *hazenlip- en gespleten verhemelteandoeningen*), ziekteproces (de HLT *stomatitis en ulceratie*) of een combinatie van beide (de HLT *orale weke delenpijn en paresthesiën*) aanduiden.

6.7.2 Conventies en uitzonderingen

De HLGТ *Maagdarmstelselinfecties* en de HLGТ *maagdarmstelselontstekingsaandoeningen* zijn afzonderlijke HLGТ's in de SOC *Maagdarmstelselaandoeningen*. In andere SOC's bevinden ontstekingen en infectieuze aandoeningen zich vaak binnen eenzelfde HLGТ (bijv. de HLGТ *ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen* in de SOC *Oogaandoeningen*). Endocriene pancreasaandoeningen zijn primair gekoppeld aan de SOC *Endocriene aandoeningen*. Exocriene pancreasaandoeningen zijn primair gekoppeld aan de SOC *Maagdarmstelselaandoeningen*. Endocriene pancreasaandoeningen zijn primair gekoppeld aan de SOC *Endocriene aandoeningen*. Indien de term geen onderscheid maakt tussen endocrien en exocrien, is de primaire koppeling de SOC *Maagdarmstelselaandoeningen* (bijv. de PT *pancreasaandoening*).

'Perineum'-termen kunnen aan diverse SOC's zijn gekoppeld, waaronder de SOC *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen* en de SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*. Net toegevoegde 'perineum'-termen die uit wijzigingsverzoeken voortvloeien, zijn gekoppeld aan hun meest geëigende classificatie op een individuele basis.

6.8 ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN

6.8.1 Basis voor classificatie

Deze SOC bevat termen die niet gemakkelijk in de hiërarchie van een SOC passen of die niet-specifieke aandoeningen zijn die een impact op diverse lichaamsstelsels of -plaatsen hebben. HLGTS in deze SOC zijn ingedeeld volgens etiologie (therapeutische en niet-therapeutische effecten en toedieningsplaatsreacties) of volgens pathologie (fatale aflopen en weefselaandoeningen). De HLT's binnen elke HLGTS zijn voornamelijk ingedeeld volgens het ziekteproces. Uitzonderingen daarop zijn de HLGTS *toedieningsplaatsreacties*, die is ingedeeld volgens het type toediening (aanbrengingsplaats-, implantatieplaats- en injectieplaats) en de HLGTS *therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)*, die is gegroepeerd volgens het type effect (bijv. de HLT *interacties* en de HLT *therapeutische en niet-therapeutische reacties*). De HLT *therapeutische en niet-therapeutische reacties* is een veelomvattende HLT die bedoeld is om termen in MedDRA vast te leggen die niet in een andere specifieke HLT-groepering kunnen worden geplaatst (bijv. de PT *geneesmiddeleffect verminderd* en de PT *geneesmiddel ineffectief*). Termen met betrekking tot specifieke geneesmiddelen, met geneesmiddelen verband houdende kwesties, specifieke plaats van manifestatie of specifieke aandoening worden geplaatst overeenkomstig de erkende plaatsingsregels in MedDRA (zo is de PT *oestrogeeneffect* ingedeeld bij de primaire HLT *gonadale functie endocriene afwijkingen NEG*, die de plaats van manifestatie vertegenwoordigt).

In MedDRA versie 19.0 zijn groeperingstermen met betrekking tot productkwaliteits-aangelegenheden en aangelegenheden m.b.t. medische hulpmiddelen van deze SOC verplaatst naar de nieuwe SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten*, die is samengesteld om ruimte te bieden aan niet-klinische/niet-patiëntgerelateerde begrippen. Specifiek is de HLGTS *productkwaliteitsaangelegenheden* met zijn vijf ondergeschikte HLT's (de HLT *aangelegenheden m.b.t. contaminatie en sterilisatie van producten*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. etikettering van producten*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. productverpakking*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. fysieke aspecten product* en de HLT *aangelegenheden m.b.t. productkwaliteit NEG*) in de SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten* samengevoegd met de nieuwe HLGTS *aangelegenheden m.b.t. kwaliteit, levering, distributie, vervaardiging en kwaliteitssystemen v prod.* Voorts is de HLGTS *aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel* verplaatst naar de SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten* met al zijn acht ondergeschikte HLT's (de HLT *computeraangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel*, de HLT *elektrische aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel*, de HLT *incompatibiliteitsaangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel*, de HLT *informatie-outputaangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel NEG*, de HLT *hulpmiddelfalen voorvallen NEG*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. werking medisch hulpmiddel NEG* en de HLT *fysieke eigenschappen- en chemische aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel*).

6.8.2 Conventies en uitzonderingen

Indien PT's in de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* in elke mogelijke secundaire SOC zouden worden opgenomen, zou er een buitensporig groot aantal multi-axiale koppelingen ontstaan. Daarom zijn de meeste PT's in deze SOC primair gekoppeld aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* en zijn ze beperkt vertegenwoordigd in secundaire SOC's (zo is de PT *injectieplaatsatrofie* primair gekoppeld aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* en slechts secundair aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*). Er is een aantal PT's in deze SOC die niet-multi-axiaal zijn vanwege hun algemene aard (bijv. de PT *vermoeidheid*, de PT *malaise* en de PT *onwelbevinden*).

De LLT *hoge temperatuur* bevindt zich in de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*. Hoewel het begrip volgens de conventies in de SOC *Onderzoeken* zou moeten verschijnen (het zou kunnen worden opgevat als een gemeten parameter), wordt het meestal gebruikt als uitdrukking voor koorts (de PT *pyrexie*). Daarom wordt deze term vertegenwoordigd in de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*.

De HLGT *complicaties geassocieerd met medisch hulpmiddel* wordt gebruikt voor het vastleggen van reacties van patiënten die zich tijdens gebruik van een medisch hulpmiddel voordoen (al dan niet toe te schrijven aan het gebruik van het hulpmiddel) en van voorvallen die een direct gevolg van het gebruik van het medische hulpmiddel zijn. In het algemeen worden begrippen voor voorvallen m.b.t. medische hulpmiddelen op het PT-niveau vertegenwoordigd, terwijl overeenkomstige deelbegrippen die betrekking hebben op voorvallen m.b.t. specifieke typen alom gebruikte hulpmiddelen gewoonlijk op het LLT-niveau worden vertegenwoordigd.

6.9 LEVER- EN GALAANDOENINGEN

6.9.1 Basis voor classificatie

De termen in deze SOC zijn gegroepeerd onder vier HLG T's. Drie van deze HLG T's zijn gegroepeerd volgens anatomische locatie; deze zijn onderverdeeld in HLT's die de etiologie of het ziekteproces weerspiegelen. Zo omvat de HLG T *galwegaandoeningen* de HLT *galweginfecties en -ontstekingen*, de HLT *obstructieve galwegaandoeningen (excl. neoplasmata)* en de HLT *structurele en andere galwegaandoeningen*. De resterende HLG T is de HLG T *hepatobilaire neoplasmata*, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen benigne en maligne neoplasmata, en neoplasmata met niet-gespecificeerde kenmerken op het HLT-niveau.

In de Engelstalige versie worden twee spellingen, 'hepato-biliary' en 'hepatobiliary' in de praktijk veelvuldig gebruikt. MedDRA gebruikt 'hepatobiliary', overeenkomstig *Dorland's Illustrated Medical dictionary*. De Nederlandstalige versie gebruikt doorgaans 'lever- en gal...', hoewel 'hepatobiliair' ook is gebruikt.

Voor de belangrijkste lichaamsstelsels, namelijk hart, lever, longen en nieren, worden de termen 'falen' en 'insufficiëntie' als synoniem gebruikt. In de SOC *Lever- en galaandoeningen* is de term 'falen' de term op het PT-niveau en is de term 'insufficiëntie' de term op het LLT-niveau (bijv. de PT *leverfalen* en de LLT *leverinsufficiëntie*).

6.10 IMMUUNSYSTEEMAANDOENINGEN

6.10.1 Basis voor classificatie

De termen binnen deze SOC zijn ingedeeld volgens het ziekteproces. De HLT's zijn de HLT *allergische aandoeningen*, de HLT *auto-immuunziekten*, de HLT *immuunstoornissen NEG* en de HLT *immunodeficiëntiesyndromen*. Nadere subclassificatie op het HLT-niveau is eerder volgens pathologische groeperingen, met enige anatomisch gebaseerde onderverdeling zoals in het geval van de HLT *auto-immuunziekten*.

6.10.2 Conventies en uitzonderingen

Alleen zeer goed gedefinieerde secundaire immunodeficiënties zijn opgenomen onder de HLT *immuundeficiëntieaandoeningen NEG*. De koppeling van alle mogelijke immunodeficiënties onder deze HLT zou een te grote groep tot gevolg hebben voor analytische doeleinden.

Het begrip transplantaatafstoting wordt herkend als een effect van het immuunsysteem. Om die reden hebben aanverwante termen de SOC *Immuunsysteemaandoeningen* als hun primaire koppeling en is de plaats van manifestatie een secundaire koppeling.

Vanwege de systemische aard van de SOC *Immuunsysteemaandoeningen* komen vooral multi-axiale termen veelvuldig voor. Zo zijn aandoeningen die aan de groep met 'bindweefselaandoeningen' zijn gerelateerd, te vinden onder de HLT *auto-immuunziekten* evenals in de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen* (in de HLT *bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)*), met eventueel nog een derde koppeling aan de aanverwante anatomische SOC's (die in het algemeen de primaire koppeling zouden zijn). Zo heeft de PT *lupus vasculitis* de volgende koppelingen:

Klassen van orgaansystemen

PT	HLT	HLGT	SOC	Koppe- ling
lupus vasculitis	vasculitiden NEG	vaatontstekingen	Bloedvataandoeningen	Primair
	lupus erythematosus (incl. subtypes)	bindweefsel- aandoeningen (excl. congenitaal)	Skeletspier- stelsel en bindweefsel- aandoeningen	Secundair
	lupus erythematosus en aanverwante aandoeningen	auto-immuun- ziekten	Immuunsysteem aandoeningen	Secundair

**Tabel 6-1. Voorbeeld van uitzonderingen en conventies in de SOC
Immuunsysteemaandoeningen**

Andere pathologische groeperingen binnen de SOC *Immuunsysteemaandoeningen*, waarin een vergelijkbare multi-axiale rijkheid is te vinden, zijn de transplantaat-afstotingstermen (die ook te vinden zijn in de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* gekoppeld aan de HLGT *verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG*). Transplantaattermen zijn ook gekoppeld aan de SOC's voor de betreffende anatomische locatie. De HLT *vasculitiden* heeft zijn tegenhanger in de groepering termen in de SOC *Bloedvataandoeningen* (zie de HLGT *vaatontstekingen*); aan deze HLT gekoppelde termen zijn ook aan te treffen zijn in de SOC's voor de betreffende anatomische locatie.

6.11 INFECTIES EN PARASITAIRE AANDOENINGEN

6.11.1 Basis voor classificatie

De SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* is ontwikkeld om een unieke locatie te bieden voor infectieuze aandoeningen en daarmee verband houdende aandoeningen. De organisatie van deze SOC op het HLGТ-niveau is gebaseerd op ruime, veelvuldig gebruikte taxonomische pathoogeenklassen (bijv. de HLGТ *bacteriële infectieziekten*, de HLGТ *schimmelinfectieziekten* en de HLGТ *ectoparasitaire aandoeningen*). Op het HLT-niveau zijn deze groepen in de meeste gevallen nader onderverdeeld volgens genus voor aandoeningen door bacteriën, protozoa, schimmels en virussen (bijv. de HLT *Candida-infecties*).

Eén algemene HLGТ, de HLGТ *infecties pathoogeen niet-gespecificeerd*, wordt gebruikt om infecties bijeen te groeperen volgens anatomische locatie in plaats van volgens pathoogeenklasse. De HLT's onder deze HLGТ krijgen hun benaming overeenkomstig hun algemene anatomische locatie, zoals de HLT *bot- en gewrichtsinfecties*. Door gespecificeerde pathogenen veroorzaakte ziekten op specifieke anatomische locaties zijn echter geclassificeerd onder de naam van het pathoogeen, niet onder de overeenkomstige anatomische locatie in deze HLGТ.

6.11.2 Conventies en uitzonderingen

De meeste PT's in de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* zijn primair gekoppeld aan deze SOC. Uitzonderingen zijn PT's die een primaire koppeling hebben aan ofwel de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* of aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*. Voor deze termen is de koppeling aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* secundair. Bovendien kunnen PT's onder de HLT *ontstekingsziekten na infectie* binnen de HLGТ *nevenaspecten van infecties* ook een secundaire koppeling hebben aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*. Deze HLGТ heeft geen PT's die infecties of parasitaire aandoeningen vertegenwoordigen, maar omvat daarentegen PT's die zeer nauw zijn gerelateerd zoals de PT *infectieuze ziekte drager*, ook omvat deze HLGТ termen die soorten infectieuze overdrachtswijzen (bijv. de PT *overdracht via de lucht*) of ontstekingsaandoeningen na een infectie (bijv. de PT *reumatische koorts*) vertegenwoordigen.

Termen die op '-itis' eindigen, zijn alleen dan gekoppeld aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* indien zij het vaakst infecties vertegenwoordigen (bijv. de PT *tonsillitis*). Die termen die het meest veelvuldig ontstekingsaandoeningen (bijv. de PT *arteritis*) vertegenwoordigen, zijn gekoppeld aan de SOC's van de overeenkomstige plaats van manifestatie zonder primaire koppeling aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*.

In het algemeen wordt het genus van het ziekteverwekkend organisme vertegenwoordigd op het HLT-niveau (bijv. de HLT *Mycoplasma-infecties*). Het PT-niveau combineert in het algemeen het genus en de anatomische plaats van de infectie in een enkele term (bijv. de PT *Mycoplasma-faryngitis*). Het genus, de anatomische plaats en het soort worden aangeduid in een enkele term op het LLT-niveau (bijv. het LLT *Mycoplasma pneumoniae-faryngitis*).

Wanneer de begrippen 'sepsis' en 'septikemie' in de terminologie zijn gepaard, zijn de termen met 'sepsis' PT's en zijn de overeenkomstige termen met 'septikemie' LLT's.

Termen met 'gangreen' of 'gangreneus' hebben een primaire koppeling aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*, uitgezonderd termen die specifiek representatief zijn voor een niet-infectieus begrip (bijv. de PT *droge gangreen*).

Binnen de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* zijn op het PT-niveau 'cellulitis'-termen gekoppeld aan de HLT's voor de betreffende bacteriële infectie in plaats van aan de HLT's voor de plaats van manifestatie.

6.11.3 Zoekstrategieën

Bij een zoekbewerking van opportunistische infecties moeten de onderliggende aandoening, de klasse van geneesmiddelen en andere aspecten die mogelijk relevant voor de vraag zijn worden overwogen bij het selecteren van termen in MedDRA. Zo is het mogelijk dat het meest waarschijnlijke pathogeen of de betreffende lichaamsplaats kan verschillen afhankelijk van de oorzaak van de immunosuppressie (bijv. hiv-infectie, solide-organtransplantatie, hematopoëtische stamceltransplantatie, maligniteit, chemotherapie, TNF-alfa-remmers enz.), geografisch gebied en kalenderjaar/decennium (vanwege veranderingen in de prominentie van pathogenen in het verloop van de tijd). Om te beginnen moet de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* multi-axiaal worden doorgenomen.

Bij een nauw begrensde (specifieke) zoekbewerking kan het volstaan de zoekbewerking te beperken tot bepaalde termen in de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*.

Bij een veelomvattende aanpak kunnen alle termen in de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* in de zoekbewerking worden opgenomen, met inbegrip van termen die de doorzaak niet aanduiden (bijv. de PT *pneumonie* of de PT *sepsis*). Bovendien kunnen relevante termen mogelijk worden gevonden in de SOC *Onderzoeken*; dit geldt bijvoorbeeld voor termen voor laboratoriumafwijkingen in de HLG *microbiologisch en serologisch onderzoek*.

Aanvullende termen kunnen relevant voor opname zijn bij specifieke aandoeningen zoals in de volgende voorbeelden:

Bij een onderliggende hiv-infectie kunnen er vele PT's die 'hiv', 'aids', 'cd4' of 'T-lymfocyt' bevatten, plus de PT *immuunreconstitutie-ontstekingsyndroom*, worden toegevoegd.

Bij een onderliggende solide-organtransplantatie of hematopoëtische stamceltransplantatie kunnen bepaalde PT's die 'transplantatie', 'transplantaat' of 'graft' bevatten, relevant zijn.

Bij een onderliggende maligniteit kan de SOC *Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* worden doorgenomen; bepaalde PT's die neutropenie en resulterende complicaties secundair aan chemotherapie aanduiden kunnen aan de zoekbewerking worden toegevoegd.

6.12 LETSELS, INTOXICATIES EN VERRICHTINGSCOMPLICATIES

6.12.1 Basis voor classificatie

Deze SOC biedt een groepering voor die medische begrippen waarbij de factor letsel, vergiftiging of complicatie ten gevolge van verrichtingen of instrumenten significant is bij het gemelde medische voorval.

Termen die rechtstreeks aan trauma, vergiftiging en complicaties ten gevolge van verrichtingen worden toegeschreven, zijn primair gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*, met uitzondering van termen met betrekking tot geboortetrauma zoals de PT *letsel nervus facialis door geboortetrauma*, die primair is gekoppeld aan de SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*. Botfracturen die in de meeste gevallen aan trauma worden toegeschreven, zijn primair in deze SOC, terwijl pathologische en osteoporotische breuken primair zijn in de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*. Termen in de HLT *vergiftiging en toxiciteit* onder de HLT *blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging* zijn in het algemeen primair aan deze SOC gekoppeld, behalve wanneer het lichaamstelsel wordt geïdentificeerd door de tekststring van de term. In deze gevallen is de SOC primair die de plaats van manifestatie vertegenwoordigt. Een voorbeeld daarvan is 'toxische nefropathie', die een ongewenst voorval zou kunnen zijn vanwege een externe agens of vanwege een aandoening van een inwendig orgaan. (De PT *toxische nefropathie* is primair gekoppeld aan de SOC *Lever- en galaandoeningen* en secundair aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*).

Begrippen voor letsel en beschadiging zijn besproken door een panel van MedDRA-experts, waaruit nieuwe richtlijnen voor MedDRA zijn voortgevloeid. Op grond daarvan worden termen voor letsel en beschadiging in MedDRA in het algemeen als synoniemen beschouwd. Letsel of beschadiging van een belangrijk orgaan waarbij de waarschijnlijkheid van traumatische causaliteit gering is, wordt primair bij de plaats van manifestatie geplaatst, tenzij causaliteit 'ten gevolge van een ongeval' meer voor de hand ligt of waarschijnlijker is. In dit geval wordt de term primair gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*. Als gevolg van deze leidraad is een aantal termen voor leverletsel opnieuw uitgelijnd. De PT *cholestatisch leverletsel*, de PT *gemengde leverbeschadiging* en de PT *leverletsel* worden als niet-traumatisch beschouwd en zijn primair gekoppeld aan de SOC *Lever- en galaandoeningen* terwijl de PT *traumatisch leverletsel* primair is gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*.

Er is onderscheid gemaakt tussen termen voor blootstelling 'aan' en blootstelling 'via' (bijv. de PT *blootstelling aan lichaamsvocht* en de PT *blootstelling via lichaamsvocht*), omdat dit onderscheid relevant is voor het vertegenwoordigen van verschillende blootstellingsbegrippen en van speciaal belang is voor toxicologische elementen van de geneesmiddelenbewaking. Hoewel het verschil tussen 'via' en 'aan' wellicht subtiel lijkt, geven de termen 'via' aan via welk middel de patiënt is blootgesteld terwijl de begrippen 'aan' het specifieke blootstellingsmiddel identificeren. Zo kan de PT *blootstelling aan lichaamsvocht* worden gebruikt om de medische voorgeschiedenis te coderen wanneer wellicht niet bekend is of het lichaamsvocht besmettelijk was of een ander schadelijk element bevatte. De termen 'via' zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een of

meer aanvullende termen, bijvoorbeeld voor het coderen van het blootstellingsmiddel, zoals de LLT *hepatitis B*, en daaruit voortvloeiende klinische gevolgen, zoals de LLT *geelzucht*.

De HLG *verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG* groepeert aan chirurgische en medische therapeutische verrichtingen gerelateerde voorvallen. De HLT's zijn voornamelijk anatomisch gegroepeerd, maar er zijn ook groeperingen van termen van verrichting-specifieke voorvallen zoals de HLT *geïnduceerde abortus complicaties* en de HLT *complicaties bij anesthesie*.

De HLG *toedieningsplaatsreacties* is een multi-axiale HLG. Deze is primair gekoppeld aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*. Deze HLG is ook gekoppeld (secundair) aan de SOC *Letfels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* teneinde een gemeenschappelijke koppeling van de SOC te verschaffen met de soorten chirurgische en medische behandeling van complicaties ten gevolge van verrichtingen die doorgaans uitsluitend in deze SOC te vinden zijn. De HLG *toedieningsplaatsreacties* is onderverdeeld in de HLT *toedienings- en indruppelingsplaatsreacties*, de HLT *implantatie- en katheterplaatsreacties*, de HLT *injectieplaatsreacties*, de HLT *infuusplaatsreacties*, de HLT *reacties op vaccinatieplaats* en de HLT *toedieningsplaatsreacties NEG*.

Medische zorgverleners gebruiken de woorden 'vergiftiging' en 'toxiciteit' veelvuldig door elkaar. Op grond van dit veelvuldig gebruik van de woorden wordt er in MedDRA geen onderscheid gemaakt tussen vergiftiging en toxiciteit. Daarentegen zijn deze soorten termen beide gegroepeerd onder de HLT *vergiftiging en toxiciteit*.

De hiërarchie voor aangelegenheden met betrekking tot medicatiefouten en gebruik van producten is herzien in MedDRA versie 20.0 om aangelegenheden met betrekking tot fouten en niet-gespecificeerd gebruik afzonderlijk van aangelegenheden met betrekking tot opzettelijk gebruik te groeperen.

De HLG *fouten en aangelegenheden m.b.t. medicatiefouten en ander gebruik van producten* is onderverdeeld in HLT-groeperingen op basis van de soorten fouten en aangelegenheden en omvat de diverse stadia in het proces van het gebruik van medicatie/producten (voorschrijven, bewaren, aflevering, bereiding voor toediening, toediening). De ondergeschikte HLT's zijn de HLT *accidentele blootstelling aan producten*, de HLT *fouten en aangelegenheden m.b.t. medicatiefouten en gebruik van producten NEG*, de HLT *fouten en aangelegenheden m.b.t. toediening van producten*, de HLT *fouten en aangelegenheden m.b.t. verwarring over producten*, de HLT *fouten en aangelegenheden m.b.t. aflevering van producten*, de HLT *fouten en aangelegenheden m.b.t. monitoring van producten*, de HLT *fouten en aangelegenheden m.b.t. bereiding van producten*, de HLT *fouten en aangelegenheden m.b.t. voorschrijven van producten*, de HLT *fouten en aangelegenheden m.b.t. selectie van producten*, de HLT *fouten en aangelegenheden in het productgebruikssysteem m.b.t. bewaring van producten* en de HLT *fouten en aangelegenheden m.b.t. communicatie bij overbrenging van producten*.

De HLG *aangelegenheden m.b.t. off-label gebruik en opzettelijk misbruik/gebruik van producten* is onderverdeeld in de HLT *opzettelijk misbruik van producten*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. opzettelijk gebruik van producten* en de HLT *off-label gebruik*.

De HLG *overdoseringen en onderdoseringen NEG* groepeert termen voor opzettelijke en niet-gespecificeerde overdoseringen en onderdoseringen. De ondergeschikte HLT's zijn de HLT *overdoseringen NEG* en de HLT *onderdoseringen NEG*. Termen voor accidentele overdoseringen en onderdoseringen zijn onder de HLT *fouten en aangelegenheden m.b.t. toediening van producten* gegroepeerd.

6.12.2 Conventies en uitzonderingen

De HLG *bot- en gewrichtsaandoeningen* is een uitzondering op de algemene organisatie van deze SOC. Deze HLG is anatomisch niet onder de HLG *letsels NEG* geplaatst op de wijze waarop de andere lichaamssystemen zijn gegroepeerd. Dit is om twee redenen gedaan: 1) het skeletstelsel wordt veelvuldig en significant beïnvloed door traumatisch letsel; en 2) dit extra classificatieniveau maakt het mogelijk een betere koppeling aan de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen* te verstrekken.

De meeste termen die chemisch letsel vertegenwoordigen, bevinden zich uitsluitend in deze SOC, terwijl veel van de andere letseltermen multi-axiaal zijn met een secundaire koppeling aan hun respectieve plaats van manifestatie.

Hoewel termen voor acute alcoholintoxicatie of -vergiftiging in deze SOC wordt aangetroffen, wordt het begrip 'alcoholisme' vertegenwoordigd in de SOC *Psychische stoornissen* als de PT *alcoholisme*.

6.13 ONDERZOEKEN

6.13.1 Basis voor classificatie

De meest significante eigenschappen van de SOC *Onderzoeken* zijn: 1) de inhoud (d.w.z. onderzoeken, niet aandoeningen) en 2) de eenassige aard. In MedDRA is een 'onderzoek' een klinisch laboratoriumtestbegrip (met inbegrip van biopsieën), radiologisch testbegrip, lichamelijkonderzoeksparemeter en fysiologisch testbegrip (bijv. longfunctietest).

Uitsluitend PT's die onderzoeksverrichtingen en kwalitatieve resultaten vertegenwoordigen (bijv. de PT *bloed natrium verlaagd*, de PT *bloed glucose normaal*), verschijnen in de SOC *Onderzoeken*. Termen die aandoeningen (bijv. hyperglykemie) of gemengde begrippen van aandoeningen en een onderzoek vertegenwoordigen, zijn uit deze SOC buitengesloten en zijn te vinden in de SOC's voor de betreffende aandoening (bijv. de PT *hyperosmolaire staat*, de PT *hemosiderose*, de PT *orthostatistische proteïnurie* en de PT *renale glucosurie*).

Termen in de SOC *Onderzoeken* zijn uitsluitend aanwezig in deze SOC en in geen andere SOC (d.w.z. dat de SOC *Onderzoeken* eenassig is). Daarom is het belangrijk dat zoekopdrachten van MedDRA-gecodeerde gegevens termen omvatten uit zowel de SOC's voor de betreffende aandoening (bijv. de PT *trombocytopenie* in de SOC *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*) als de ondersteunende onderzoeksbegrippen in de SOC *Onderzoeken* (bijv. de PT *plaatjstelling verlaagd*), omdat men geen multi-axiale koppelingen kan gebruiken om deze soorten termen te overbruggen.

Er zijn diverse classificatiebenaderingen voor HLG T's toegepast in deze SOC:

- Sommige HLG T's groeperen onderzoeken overeenkomstig het lichaamssstelsel of overeenkomstig het klinische vakgebied dat in het algemeen in een bepaald lichaamssstelsel is gespecialiseerd (bijv. de HLG T *huidonderzoek*, de HLG T *maagdarmstelselonderzoek* en de HLG T *hematologisch onderzoek (incl. bloedgroepen)*).
- Andere HLG T's groeperen (volgens type substantie of volgens type verrichting) analyses of onderzoeken die niet gemakkelijk in een enkel lichaamssstelsel passen (bijv. de HLG T *water-, elektrolyten- en mineralenonderzoek*, de HLG T *lipidenanalyse*, de HLG T *toxicologie en therapeutic drug monitoring*, de HLG T *cytogenetisch onderzoek* en de HLG T *onderwerpen m.b.t. lichamelijk onderzoek en orgaansysteemstatus*).
- Drie HLG T's omvatten termen voor onderzoeken die niet elders geclassificeerd zijn:
 - DE HLG T *enzymonderzoek NEG* groepeert tests die doorgaans worden gebruikt om afwijkingen in diverse lichaamssstelsels te identificeren (zo omvat de HLT *weefselenzymanalyse NEG* alkalische-fosfatasetests voor bot- of leveraandoeningen, terwijl de HLT *skelet- en hartspieranalyse* creatinekinasetermen omvat voor iso-enzymen in hart- of skeletspieren, evenals in hersenweefsel).

- De HLTG *onderzoek, beeldvormende en histopathologische verrichtingen NEG* omvat termen die interferentie bij laboratoriumtests beschrijven evenals termen die niet-gespecificeerd laboratoriumonderzoek en beeldvormende en pathologische verrichtingen zonder een gespecificeerde plaats beschrijven.
- HLTG *eiwit- en chemische analyse NEG* omvat specifieke eiwitanalyses die gewoonlijk niet geassocieerd zijn met aandoeningen van een enkel stelsel (bijv. albuminetests en troebelings-tests) evenals renine- en angiotensinetests.
- De HLTG *foetaal en neonataal onderzoek* groepeert alle foetale en neonatale onderzoeken en verrichtingen. Deze HLTG omvat HLT's voor diagnostische, histopathologische en beeldvormende verrichtingen.
- De HLT *verrichtingen bij lichamelijke onderzoeken en orgaansysteemstatus*, gekoppeld aan de HLTG *onderwerpen m.b.t. lichamen onderzoek en orgaansysteemstatus*, bevat gemeten parameters (bijv. lichaamstemperatuur en lichaamsgewicht) en afwijkingen die tijdens lichamen onderzoek worden geconstateerd (bijv. een abnormaal prostaatonderzoek en hypofonese).

De HLT's in deze SOC spreken in het algemeen voor zichzelf. Ze zijn gebaseerd op diverse benaderingen:

- Sommige HLT's groeperen diagnostische verrichtingen (bijv. de HLT *hartfunctie diagnostische verrichtingen*), beeldvormende verrichtingen (bijv. de HLT *maagdarmstelsel en buik beeldvormende verrichtingen*) of pathologische verrichtingen (bijv. de HLT *skeletspierstelsel en weke delen histopathologische procedures*). Sommige HLT's met een diagnostische verrichting omvatten echter beeldvormende verrichtingen (zo omvat de HLT *oogfunctie diagnostische verrichtingen* de PT *netvliesangiogram*).
- Voor sommige HLT's wordt de anatomische plaats of het weefseltype gebruikt voor de groepering (bijv. de HLT *bijnierschorstests* en de HLT *cerebro-spinaalvochttests (excl. microbiologie)*). In dergelijke gevallen kunnen er diagnostische, beeldvormende of histopathologische verrichtingen binnen één HLT worden opgenomen (bijv. de HLT *urinefunctieanalyse NEG*).
- Andere HLT's groeperen tests met aanverwante analyten of parameters (bijv. de HLT *lysosoom-enzymanalyse*, de HLT *water- en elektrolytenanalyse NEG*, de HLT *bloedplaatjesanalyse* en de HLT *schimmelidentificatie en -serologie*).
- Hieronder volgen een aantal aanvullende specifieke eigenschappen van de SOC *Onderzoeken*:
 - **Diafragma en mediastinum** – Pathologische verrichtingen van het diafragma en het mediastinum zijn te vinden in de HLT *histopathologische procedures van ademhalingsstelsel en borstkas* onder de HLTG *ademhaling- en longgerelateerd onderzoek (excl. bloedgassen)*.
 - **Gastrine** – Gastrinetests zijn opgenomen in de HLT *maag-darm-, pancreas- en APUD-hormoonanalyse* in de HLTG *endocrien onderzoek (incl. geslachts-hormonen)*.

- **Laparoscopie** – De PT *laparoscopie* verschijnt binnen de HLT *maagdarmstelsel en buik beeldvormende verrichtingen* onder de HLT *maagdarmstelselonderzoek*.
- **Lymfknoepen** – Lymfeknoopscans en histopathologische verrichtingen van lymfeklier zijn opgenomen in de HLT *beenmerg en immuunweefsel beeldvormende verrichtingen* en de HLT *beenmerg en immuunweefsel histopathologische verrichtingen* in de HLT *hematologisch onderzoek (incl. bloedgroepen)*.
- **Sedimentatiesnelheid van rode bloedcellen** – De PT *rodebloedcelsedimentatiesnelheid* is te vinden binnen de HLT *hematologische analyse NEG*.
- **Ureum** – Tests voor ureum zijn gekoppeld aan de HLT *nier- en urinewegonderzoek en urineanalyse*, ofwel binnen de HLT *nierfunctieanalyse* of de HLT *urineanalyse NEG*.

Waar mogelijk zijn de PT's in deze SOC die welke zijn opgenomen in de normen IUPAC, LOINC[®] en IFCC. In sommige gevallen echter zijn teksten met termen uit deze standaardterminologieën niet de wijze waarop artsen deze in het algemeen uitdrukken. In die gevallen zijn de in MedDRA gebruikte tekststrings de termen die in de praktijk het vaakst worden gebruikt. In sommige gevallen is de natuurlijke taal gebruikt in plaats van de technisch correcte term om verwarring te voorkomen (bijv. de PT *geactiveerde partiële tromboplastinetijd* in plaats van de (Engelstalige) IUPAC-term 'Coagulation, surface induced'). Vitaminen worden met hun gewone naam in plaats van met de in IUPAC gebruikte chemische naam gegeven.

6.13.2 Conventies en uitzonderingen

Het bepalende woord 'verhoogd' in MedDRA-termen verwijst naar veranderingen van de normale toestand in een hoge, van laag in normaal, van laag in hoog en van laag-normaal in hoog-normaal. Een vergelijkbare benadering geldt voor resultaten die zijn 'verlaagd'. In de MedDRA-onderzoekstermen worden de bepalende woorden 'laag' en 'hoog' uitsluitend op het LLT-niveau gebruikt; deze LLT's met 'laag' en 'hoog' zijn gekoppeld aan PT's met de bepalende woorden 'verlaagd' respectievelijk 'verhoogd'. Voorts worden bepalende woorden 'laag/verlaagd' en 'hoog/verhoogd' in de SOC *Onderzoeken* als synoniemen beschouwd.

De termen 'hoog' en 'laag' in MedDRA worden in het algemeen beschouwd als termen van het laboratorium/onderzoektype; deze termen zijn te vinden in de SOC *Onderzoeken*. Een uitzondering op deze regel is als volgt:

- De LLT *hoge bloeddruk* en de LLT *lage bloeddruk* zijn gekoppeld aan de PT *hypertensie* of de PT *hypotensie*: deze PT's bevinden zich in de SOC *Bloedvataandoeningen*.
- PT's die 'laaggradige' neoplasmata vertegenwoordigen, zijn gekoppeld aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* (bijv. de PT *astrocytoom laaggradig*).

- De PT *sputum afgenomen* en de PT *sputum toegenomen* bevinden zich in de SOC *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*. Deze termen bevinden zich in die SOC, omdat zij in het algemeen een medische aandoening in plaats van een onderzoeksresultaat uitdrukken.
- De LLT *hoge temperatuur* bevindt zich in de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*. Hoewel het begrip volgens de conventies in de SOC *Onderzoeken* zou moeten verschijnen (het zou kunnen worden opgevat als een gemeten parameter), wordt het meestal gebruikt als uitdrukking voor koorts (de PT *pyrexie*); daarom bevindt deze term zich in de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*.

Het bepalende woord 'abnormaal' in een MedDRA-term vertegenwoordigt een situatie waarin de richting (d.w.z. toegenomen of afgenomen) van het abnormale resultaat niet is gespecificeerd. Andere bepalende woorden die in de SOC *Onderzoeken* worden gebruikt, zijn 'normaal', 'aanwezig' en 'afwezig' voor descriptieve laboratoriumtests (bijv. de PT *bloed urine afwezig*), 'positief' en 'negatief' voor kwalitatieve tests (bijv. de PT *zwangerschapstest positief*), 'verlengd' en 'verkort' voor tests waarvan de tijd wordt gemeten (bijv. de LLT *APTT verlengd*) en 'toxisch', 'therapeutisch' en 'subtherapeutisch' voor drug monitoringtests (bijv. de PT *geneesmiddelspiegel subtherapeutisch*). Er kan een niet-gekwalficeerde term (bijv. de PT *zuurstofsaturatie*, de PT *pH urine*) worden gebruikt om een werkelijke waarde aan te duiden in een afzonderlijk databaseveld. Termen die de voorvoegsels 'hyper' en 'hypo' bevatten (bijv. de PT *hypercholesterolemie*, de PT *hyponatriëmie*), zijn te vinden in de SOC voor de betreffende aandoening, niet in de SOC *Onderzoeken*.

Indien een analyt normaal niet aanwezig is in een specimen, kan in sommige gevallen de PT worden gebruikt die deze afwijking beschrijft (bijv. de PT *glucose urine aanwezig*).

Voor de identificatie van specimen wordt de naam van het specimen als zelfstandig naamwoord gebruikt ('urine cortisol') in de SOC *Onderzoeken*.

Sinds MedDRA versie 7.0 heeft zich een verandering voorgedaan in de MSSO-conventie voor het toevoegen van termen aan de SOC *Onderzoeken*. Bloed is niet meer het standaard, veronderstelde specimen wanneer een wijzigingsverzoek het type specimen niet specificeert. In de toekomst omvatten termen die zijn toegevoegd het type specimen indien dit medisch significant is. Wanneer nieuwe termen zonder het type specimen als PT's worden toegevoegd, worden overeenkomstige bestaande termen met het type specimen verlaagd tot het LLT-niveau en worden ze gekoppeld aan deze nieuwe term. Zo wordt de LLT *bloed opiaten verhoogd* gekoppeld aan de PT *opiaten positief*.

Bij niet in laboratoria uitgevoerde verrichtingen (bijv. radiologie) vervangt de anatomische plaats het type specimen in de term en wordt dit in de tekststring vermeld.

Het is belangrijk bij het navigeren door de hiërarchie rekening te houden met de aspecten 'incl' en 'excl' van een bepaalde term. Zo zijn enzymtests die niet in de HLG *hart- en vaatonderzoek (excl. enzymtests)* of de HLT *skeletspierstelsel- en wekedenonderzoek (excl. enzymtests)* zijn opgenomen, te vinden in de HLG *enzymonderzoek NEG*. Hormoonanalyses die betrekking hebben op het

voortplantingsstelsel bevinden zich onder de HLG *endocrien onderzoek (incl. geslachtshormonen)*. Bloedgastests die niet in de HLG *ademhaling- en longgerelateerd onderzoek (excl. bloedgassen)* zijn opgenomen, zijn gegroepeerd onder de HLG *stofwisselings-, voedings- en bloedgasonderzoek*.

In het algemeen worden de descriptors 'direct' en 'indirect' alleen gebruikt op het LLT-niveau; één uitzondering geldt de plaatsing van directe/indirecte Coombs-tests op het PT-niveau (bijv. de PT *indirecte Coombs-test negatief*).

De '-gram'-vorm van een term wordt beschouwd als een type record van de bevindingen (bijv. de PT *audiogram*) en is in het algemeen op het PT-niveau te vinden. De overeenkomstige '-grafie'-termen zijn gewoonlijk te vinden als LLT's die gekoppeld zijn aan de overeenkomstige '-gram'-termen (zo is de LLT *linker ventriculografie* gekoppeld aan de PT *hart ventriculogram links*).

6.13.3 Richtlijnen voor de plaatsing van termen (uiteengezet in het eerste Blue Ribbon Panel in 2003)

In de meeste gevallen gebruiken microbiologie- en serologieonderzoeken algemene 'serologie'-termen op het LLT-niveau. Dezelfde algemene regel geldt voor DNA-tests. Specimentypes worden niet onderscheiden op het PT-niveau tenzij ze klinisch verschillende interpretaties hebben. Op verzoek opgenomen termen van antistoffen, IgG, IgM, van micro-organismen worden op het LLT-niveau toegevoegd onder een PT-term 'genus + gekwalificeerde of niet-gekwalificeerde test'.

Ongewone organismen hebben serologie en DNA-tests op het LLT-niveau onder een algemene PT, bijv. de LLT *Babesia-serologie negatief*, die gekoppeld is aan de PT *parasieten bloedtest negatief*.

Bij 'kweek'-termen blijven alleen de termen voor specimens, bloed, CSV, urine en ontlasting voor bacteriële, schimmel- en virale onderzoeken op het PT-niveau. Andere speciementermen worden vertegenwoordigd op het LLT-niveau. Zo is de LLT *kweek bot positief* gekoppeld aan de PT *kweek positief*.

De DNA-tests voor micro-organismen (bijv. de bacteriële DNA-test, virale DNA-test positief, schimmel DNA-test positief) zijn in het algemeen niet vertegenwoordigd op het PT-niveau. Ze zijn als LLT's vertegenwoordigd onder niet-gekwalificeerde of test-positieve PT's zoals de LLT *bacteriële DNA-test positief* onder de PT *bacterietest positief* en de LLT *schimmel DNA-test positief* onder de PT *schimmel test positief*. Het type organisme wordt ook vermeld op het LLT-niveau. Zo is de LLT *Pneumocystis carinii DNA-test positief* gekoppeld aan de PT *Pneumocystis-test positief*. Bij analyses van hormonen, mono- of oligosacchariden, aminozuur, oligopeptiden, metaalelementen worden de specimentypes niet onderscheiden op het PT-niveau tenzij ze klinisch verschillende interpretaties hebben. Of het specimen al dan niet op het LLT-niveau wordt vertegenwoordigd, wordt bepaald door de klinische significantie.

Bij analyses van therapeutisch drug monitoring worden de klassen van geneesmiddelen op dit punt niet verder uitgebreid.

Bij narcotische geneesmiddelen worden de specimentypes niet onderscheiden op het PT-niveau tenzij ze klinisch verschillende interpretaties hebben.

6.14 VOEDINGS- EN STOFWISSELINGSSTOORNISSEN

6.14.1 Basis voor classificatie

Er zijn drie ruime benaderingen voor het groeperen van termen op het HLGt-niveau in deze SOC. Het eerste type groepeert HLT's in HLGt's die aandoeningen beschrijven bij het verwerken van specifieke substanties door het lichaam (bijv. de HLGt *purine- en pyrimidinemetabolismestoornissen*, de HLGt *aangeboren metabolismestoornissen* en de HLGt *lipidenmetabolismestoornissen*).

Een tweede type groeperingen brengt HLGt's bijeen die aandoeningen beschrijven die geassocieerd zijn met voedingsstoornissen in het algemeen (bijv. de HLGt *eetlust- en algemene voedingsstoornissen*, de HLGt *vitaminegerelateerde stoornissen*).

Het derde type HLGt omvat medische aandoeningen die niet met een specifieke metabole of voedingspathogenese hoeven te zijn geassocieerd (bijv. de HLGt *zuurbasestoornissen*, de HLGt *elektrolyt- en vochtbalansafwijkingen*).

6.14.2 Conventies en uitzonderingen

Vanwege de veelsoortigheid van etiologieën en effecten van vele stoornissen en aandoeningen is het merendeel van deze meeste aandoeningen verzameld binnen de HLT *metabole aandoeningen NEG* onder de HLGt *metabolismestoornissen NEG*. Het verdient te worden vermeld dat er twee afzonderlijke HLGt's zijn die aan diabetes zijn gerelateerd: de HLGt *glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)* en de HLGt *diabetescomplicaties*.

6.15 SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEEFSELAANDOENINGEN

6.15.1 Basis voor classificatie

De SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen* is geclassificeerd op het HLGТ-niveau volgens weefseltype zoals bot, spier en bindweefsel of volgens ziekte-eenheid zoals neoplasmata, congenitale aandoeningen en misvormingen. De HLGТ *skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG* is een algemene groeperingscategorie. Ondergeschikt aan deze HLGТ categoriseert de HLT *skeletspierstelsel- en bindweefseltekenen en -symptomen NEG* termen die niet elders in deze SOC zijn geclassificeerd.

Infectietermen zijn te vinden in vier HLGТ's. Drie daarvan zijn als volgt: de HLT *bot- en gewrichtsontstekingen (excl. arthritis)* is gekoppeld aan de HLGТ *botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)*, de HLT *infectieuze arthritis* is gekoppeld aan de HLGТ *gewrichtsaandoeningen* en de HLT *spierinfecties en -ontstekingen* is gekoppeld aan de HLGТ *spieraandoeningen*. Naast deze drie HLT's worden andere infecties in deze SOC gegroepeerd in de HLT *skeletspierstelsel- en bindweefselinfecties en -ontstekingen NEG* onder de algemene groeperingscategorie de HLGТ *skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG*.

De HLGТ *skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata* heeft HLT's om neoplasmata te categoriseren als benigne, maligne, niet-gespecificeerd of premaligne.

6.15.2 Conventies en uitzonderingen

De HLGТ *breuken* is nauw uitgelijnd met de HLGТ *bot- en gewrichtsaandoeningen* in de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*. Termen die rechtstreeks aan trauma, vergiftiging en verrichtingscomplicaties worden toegeschreven, zijn primair gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*. Zo zijn botbreuken, die in de meeste gevallen aan trauma worden toegeschreven, primair gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*, terwijl pathologische en osteoporotische breuken primair zijn aan de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*.

De HLT *wekedelenaandoeningen NEG* vormt een groepering voor die algemene wekedelentermen die geen plaats van manifestatie hebben.

6.16 NEOPLASMATA, BENIGNE, MALIGNEN EN NIET-GESPECIFICEERD (INCLUSIEF CYSTEN EN POLIEPEN)

6.16.1 Basis voor classificatie

Deze SOC is anatomisch geïnclassificeerd, met pathologische subclassificaties voor de stadia van zowel benigne als maligne neoplasmata. De autoriteit voor de namen van voorkeurstermen is de *PDQ (Physicians Data Query) Terminology Guide*, een publicatie van het Amerikaanse National Cancer Institute, uitgezonderd op het gebied van non-Hodgkin-lymfomen waar de door de International Lymphoma Study Group ontwikkelde [NL Harris, ES Jaffe, H Stein, PM Banks, JK Chan, ML Cleary, G Delsol, C De Wolf-Peeters, B Falini, and KC Gatter. A revised European-American classification of lymphoid neoplasms: a proposal from the International Lymphoma Study Group. *Blood* Volume 1994, 84: 1361-1392] gepubliceerde nosologie prevaleert over de PDQ terminologie. Diverse geërfde lymfoomclassificaties zijn in LLT's verwerkt.

De classificatie van lymfomen in MedDRA op het PT-niveau en daarboven volgt de Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.)-classificatie; de *Working Formulation*-classificatie is beperkt tot het LLT-niveau.

Voor cysten en poliepen is de primaire koppeling aan de plaats van manifestatie met een secundaire koppeling aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*. Alle andere termen voor neoplasmata hebben een primaire koppeling aan deze SOC met een secundaire koppeling aan de plaats van manifestatie.

Op dit moment worden de woorden 'kanker' en 'carcinoom' als synoniemen gebruikt binnen de anatomisch geïnclassificeerde HLGTS op het PT- en LLT-niveau van de MedDRA-hiërarchie, hoewel erkend wordt dat er een onderscheid bestaat tussen dergelijke begrippen. Naast de termen die aan classificaties zijn gerelateerd volgens het stadium van de behandeling is er een poging gedaan om PT's op te nemen voor het vastleggen van termen die minder specifiek zijn en geen indelingsinformatie bieden (bijv. de PT *borstkanker*).

De HLGTS met borstneoplasmata maken onderscheid tussen mannelijke en vrouwelijke maligne neoplasmata. Dit is een van de weinige gevallen in MedDRA waar volgens geslacht onderscheid wordt gemaakt.

Gemetastaseerde maligne neoplasmata op een primaire plaats worden gekwalificeerd door het woord 'metastase' (zo vertegenwoordigt de PT *botkanker metastase* een primair maligne botneoplasma dat naar een plaats elders in het lichaam is gemetastaseerd). Neoplastische laesies op een secundaire plaats worden gekwalificeerd door de frase 'metastasen (van)' (zo vertegenwoordigt de PT *galblaasmetastase* een maligne neoplasma van ergens in het lichaam dat de aanzet is geweest tot een focus voor metastase in de galblaas).

6.16.2 Conventies en uitzonderingen

Termen die niet-neoplastische afwijkingen vertegenwoordigen die geassocieerd kunnen zijn met neoplastische afwijkingen (zoals de PT *tumor ulceratie*), worden aangetroffen in de HLT *oncologische complicaties en spoedgevallen*.

Sarcomen zijn buiten de strikte anatomische classificatie geclassificeerd vanwege de alomtegenwoordige aard van deze neoplasmata.

Maligne melanomen die geen anatomische plaats specificeren, worden volgens de conventies geclassificeerd als melanomen van de huid; de huid is dan ook de meest gangbare plaats. Om deze reden is de PT *maligne melanoom* gekoppeld aan de HLT *huidmelanomen (excl. oog)*. Wanneer stadia voor een maligne neoplasma zijn opgenomen in de tekststring, is de benamingsconventie 'plaats/maligniteit/stadium' zoveel mogelijk in stand gehouden in deze SOC.

Termen die informatie over stadia verstrekken, worden niet opgenomen bij maligniteiten waarbij de behandeling niet afhankelijk is van stadia.

De HLT *neoplasmagerelateerde ziektebeelden* bevat termen voor aandoeningen die specifiek zijn gerelateerd aan oncologische complicaties en spoedgevallen. Sommige, hoewel niet alle, PT's in de HLT *oncologische complicaties en spoedgevallen* en de HLT *paraneoplastische syndromen NEG* die specifiek zijn voor de plaats van manifestatie, hebben een primaire koppeling aan die plaats met de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* als secundaire koppeling.

De HLT *metastasen* bevat termen voor zowel specifieke plaatsen als onbekende en niet-gespecificeerde plaatsen. De termen met specifieke plaatsen hebben in het algemeen normaal gesproken een primaire koppeling aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* en een secundaire koppeling aan de SOC van de plaats van manifestatie.

'Metastase'-termen (bijv. de PT *eierstokkanker metastase*) zijn aanwezig op het PT-niveau in MedDRA en zijn onderscheiden van andere PT's die een 'stadium IV' van de maligniteit aangeven. Dit is gedaan omdat metastase kan optreden bij andere stadia van de ziekte en niet exclusief met stadium IV is geassocieerd. Daarom zou een koppeling van 'metastase'-termen aan stadium IV'-termen niet altijd geschikt zijn.

De termen 'hoog' en 'laag' in MedDRA worden in het algemeen beschouwd als termen van het laboratorium/onderzoektype; deze termen zijn te vinden in de SOC *Onderzoeken*. Een uitzondering op deze regel wordt gevormd door PT's die 'laaggradige' neoplasmata vertegenwoordigen die gekoppeld zijn aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* (bijv. de PT *astrocytoom laaggradig*).

De bestaande niet-gekwalificeerde termen voor poliepen in MedDRA (bijv. de PT *maagpoliepen*) worden momenteel standaard ingedeeld als benigne. Net geaccepteerde termen voor poliepen bevatten geen bepalend woord 'benigne'. Poliepen zijn secundair gekoppeld aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* en primair aan de SOC van de betreffende plaats van manifestatie. Binnen de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* zijn de termen voor poliepen gekoppeld aan HLT's die de benigne vorm in plaats van de maligne/niet-gespecificeerde vorm vertegenwoordigen. Termen voor poliepen met het bepalende woord 'maligne' worden niet meer aan MedDRA toegevoegd. Daarentegen wordt aanbevolen dat abonnees de beschikbare termen voor 'maligne neoplasmata' voor hun coderingsbehoeften gebruiken.

6.17 ZENUWSTELSELAANDOENINGEN

6.17.1 Basis voor classificatie

Neurologische aandoeningen worden geclassificeerd volgens drie ruime benaderingen op het HLGT-niveau: anatomische groeperingen, groeperingen gebaseerd op etiologie en pathofysiologische groeperingen. HLGT's die anatomisch geclassificeerde aandoeningen bevatten, worden vertegenwoordigd door de HLGT *ruggenmerg- en zenuwortelaandoeningen* en de HLGT *hersenzenuwaandoeningen (excl. neoplasma)*. Voorbeelden van de etiologische classificatie zijn de HLGT *congenitale en peripartale neurologische aandoeningen* en de HLGT *centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen*. Voorbeelden van de pathofysiologische classificatie zijn de HLGT *demyelinisatieaandoeningen* en de HLGT *perifere neuropathieën*.

In MedDRA zijn de uniek met aandoeningen geassocieerde tekenen en symptomen in het algemeen opgenomen als HLGT's die die aandoeningen omvatten. Neurologische tekenen en symptomen echter die met diverse aandoeningen kunnen zijn geassocieerd, zijn geclassificeerd onder de HLGT *neurologische aandoeningen NEG*, bijv. de HLT *abnormale reflexen*.

6.17.2 Conventies en uitzonderingen

De HLT *nervus opticus*aandoeningen *NEG* is opgenomen onder de HLGT *hersenzenuwaandoeningen (excl. neoplasma)*, in plaats van onder de HLGT *neurologische oogafwijkingen*. De HLT *pupiltekenen* is opgenomen onder de HLGT *neurologische aandoeningen NEG*.

Hoofdpijn heeft een eigen HLGT en is niet opgenomen onder de HLGT *neurologische aandoeningen NEG*.

De HLT *spieraandoeningen hereditair* is gekoppeld aan de HLGT *congenitale en peripartale neurologische aandoeningen* in plaats van aan de HLGT *neuromusculaire aandoeningen*.

De HLT *comateuze toestanden* is gekoppeld aan de HLGT *neurologische aandoeningen NEG*.

6.18 ZWANGERSCHAP, PERINATALE PERIODE EN PUERPERIUM

6.18.1 Basis voor classificatie

Aandoeningen zijn op diverse wijzen gegroepeerd in deze SOC om onderscheid te maken tussen maternale, foetale en neonatale aandoeningen, en om aandoeningen te kenschetsen overeenkomstig de periode van de zwangerschap (bijv. weeën, bevalling, postpartum enz.). Voorbeelden van dit type zijn de HLG *HLGT complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte* en de HLG *HLGT postpartum en puerperium afwijkingen*. Andere zijn geassocieerd op het HLG-niveau overeenkomstig de anatomie (bijv. de HLG *HLGT placenta-, amnion- en holteafwijkingen (excl. bloedingen)*). Andere HLG's zijn geassocieerd om onderscheid te maken tussen aandoeningen bij de moeder en bij de foetus (bijv. de HLG *HLGT foetale complicaties* en de HLG *HLGT complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap*).

6.18.2 Conventies en uitzonderingen

Deze SOC omvat termen die zowel normale als hoog-risico zwangerschapgerelateerde problemen vertegenwoordigen die geen complicaties of ongewenste voorvallen zijn (bijv. de PT *tweelingzwangerschap* of de PT *oudere primigravida*). Deze zijn geassocieerd in de HLG *HLGT zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen*.

Foetale liggingsafwijkingen, die als complicatie zowel bij de moeder als bij de foetus kunnen worden beschouwd, zijn geassocieerd onder de HLG *HLGT foetale complicaties* in de HLT *HLT foetale liggingsafwijkingen*.

De HLG *HLGT neonatale en perinatale aandoeningen* vormt de enige specifieke 'pediatrische' groepering binnen de terminologie. Termen voor andere pediatrische aandoeningen zijn verspreid onder termen voor aandoeningen bij volwassenen.

Termen met betrekking tot foetale en neonatale aangelegenheden zijn in het algemeen primair gekoppeld aan de SOC voor de plaats van manifestatie met een secundaire koppeling aan deze SOC. Termen met betrekking tot blootstelling van de foetus aan geneesmiddelen en andere middelen (bijv. tabak) hebben een primaire koppeling aan de SOC *HLGT Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* en een secundaire koppeling aan de SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*.

Voor termen met betrekking tot 'abortus' dienen de volgende punten te worden vermeld:

- Zowel 'spontane' als 'niet-gespecificeerde' abortus is een eenassige term gekoppeld aan de SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*.
- Alle 'geïnduceerde' vormen van abortus zijn uitsluitend gekoppeld aan de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*.
- Complicaties van geïnduceerde abortussen zijn primair gekoppeld aan de HLT *HLT geïnduceerde abortus complicaties* (onder de HLG *HLGT verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG* in de SOC *HLGT Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*).
- Complicaties van zowel 'spontane' als 'niet-gespecificeerde' abortussen zijn primair gekoppeld aan de HLT *HLT abortusgerelateerde aandoeningen en*

complicaties (onder de HLTG abortus en doodgeboorte in de SOC Zwangerschap, perinatale periode en puerperium).

Bij het zoeken naar termen die toxische blootstelling beschrijven in verband met zwangerschap, bevalling, borstvoeding en andere omstandigheden die mogelijk invloed op de foetus of de pasgeborene uitoefenen, kan het nodig zijn dat de gebruiker geselecteerde PT's in bepaalde HLT's in deze SOC (inclusief, maar mogelijk niet beperkt tot de HLT *foetale afwijkingen door aandoeningen bij de moeder* en de HLT *complicaties bij pasgeborene NEG*) evenals diverse begrippen voor 'blootstelling' in de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* (bijv. aan de HLT *blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging* gekoppelde termen) in overweging neemt.

'Perineum'-termen kunnen aan diverse SOC's zijn gekoppeld, waaronder de SOC *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen* en de SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*. Nieuwe 'perineum'-termen die uit wijzigingsverzoeken voortvloeien, zijn gekoppeld aan hun meest geëigende classificatie op een individuele basis.

De meeste termen voor 'dood/overlijden' zijn primair gekoppeld aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*. Termen voor foetaal/maternaal overlijden zijn primair gekoppeld aan de SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*, omdat ze als speciale populatie worden beschouwd.

De PT *neonatale dood* echter is ook primair gekoppeld aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* en secundair aan de SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*.

6.19 AANGELEGENHEDEN MET BETREKKING TOT PRODUCTEN

6.19.1 Basis voor classificatie

De MedDRA Management Board heeft de aanbeveling van het Blue Ribbon Panel onderschreven over het kader van MedDRA (april 2014) voor de toevoeging van een 27^{ste} SOC aan MedDRA om ruimte te bieden aan niet-klinische/niet-patiëntgerelateerde begrippen met betrekking tot producten. Deze begrippen zijn belangrijk vanuit het standpunt van de regelgeving en de volksgezondheid, omdat ze invloed kunnen uitoefenen op de gezondheid van patiënten. Deze SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten* is toegevoegd in MedDRA versie 19.0 en bevat termen die relevant zijn voor aangelegenheden met betrekking tot: de kwaliteit van producten, medische hulpmiddelen, kwaliteitssystemen bij de productie, levering en distributie van producten en vervalste producten. Een van de doelstellingen bij het opnemen van termen voor de kwaliteit van producten in MedDRA is om de registratie van aangelegenheden met betrekking tot de kwaliteit van producten en eventuele daarmee verband houdende ongewenste voorvallen met behulp van een enkele terminologie te ondersteunen. Het is de bedoeling dat de termen voor de kwaliteit van producten, waaronder die met betrekking tot productie en distributie, gebruikt kunnen worden om defecten in producten aan regelgevende instanties te melden en ook dat ze gebruikt kunnen worden in de interne databases van organisaties om aangelegenheden m.b.t. kwaliteit of afwijking van kwaliteit te volgen en in trend te brengen.

De SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten* bevat twee HLGTS: De HLGTS *aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel* en de HLGTS *aangelegenheden m.b.t. kwaliteit, levering, distributie, vervaardiging en kwaliteitssystemen v prod.* De HLGTS *aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel* is van de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* verplaatst met al zijn acht ondergeschikte HLT's (de HLT *computeraangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel*, de HLT *elektrische aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel*, de HLT *incompatibiliteits-aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel*, de HLT *informatie-outputaangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel NEG*, de HLT *hulpmiddelfalen voorvallen NEG*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. werking medisch hulpmiddel NEG* en de HLT *fysieke eigenschaps- en chemische aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel*).

De HLGTS *aangelegenheden m.b.t. kwaliteit, levering, distributie, vervaardiging en kwaliteitssystemen v prod* bevat vijf HLT's met betrekking tot de kwaliteit van producten, die verplaatst zijn van de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* (de HLT *aangelegenheden m.b.t. contaminatie en sterilisatie van producten*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. etikettering van producten*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. productverpakking*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. fysieke aspecten product* en de HLT *aangelegenheden m.b.t. productkwaliteit NEG*). Voorts heeft deze HLGTS acht HLT's die in MedDRA versie 19.0 zijn toegevoegd om aangelegenheden te omvatten met betrekking tot vervalste producten, de kwaliteit bij de productie, en de levering en distributie: de HLT *nagemaakte, vervalste en ondermaatse producten*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. productie-installaties en -apparatuur*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. productie NEG*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. laboratoriumcontroles tijdens de productie*, de HLT *aangelegenheden m.b.t. materialen*

voor de productie, de HLT aangelegenheden m.b.t. industriële productie, de HLT aangelegenheden m.b.t. distributie en bewaring van producten en de HLT aangelegenheden m.b.t. levering en verkrijgbaarheid van producten.

6.19.2 Conventies en uitzonderingen

Deze SOC is gericht op aangelegenheden met betrekking tot producten in plaats van klinische of patiëntgerelateerde begrippen; daardoor heeft de meerderheid van de termen één as en is het niet nodig multi-axiale koppelingen te hebben naar andere SOC's m.b.t. patiëntgerelateerde aandoeningen. Termen voor producten die echter ook een patiëntgerelateerde aangelegenheid aanduiden, hebben multi-axialiteit om de koppeling naar de veiligheid van de patiënt te behouden. Zo is de PT *overdracht van een infectieus middel via product* primair gekoppeld aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* en heeft deze PT een secundaire koppeling aan de SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten*.

Termen met betrekking tot medische hulpmiddelen zijn in het algemeen gebaseerd op voorvallen, niet op het type hulpmiddel. MedDRA is echter geëvolueerd als reactie op verzoeken van gebruikers om bepaalde termen m.b.t. typen hulpmiddelen toe te voegen wanneer deze hulpmiddelen alom gebruikt worden of een bepaalde klinische relevantie hebben. Daarom zijn er uitzonderingen gemaakt voor generieke typen hulpmiddelen en onderdelen van hulpmiddelen (die alom worden gebruikt) zoals stents, pompen, katheters, naalden en spuiten. In het algemeen worden begrippen voor voorvallen m.b.t. medische hulpmiddelen op het PT-niveau vertegenwoordigd, terwijl overeenkomstige deelbegrippen die betrekking hebben op voorvallen m.b.t. specifieke typen alom gebruikte hulpmiddelen gewoonlijk op het LLT-niveau worden vertegenwoordigd.

De HLT *aangelegenheden m.b.t. laboratoriumcontroles tijdens de productie* dient voor het omvatten van aangelegenheden met betrekking tot diverse laboratoriumonderzoeken die gedurende het productie procédé worden uitgevoerd, waaronder stabiliteitstests.

De HLT *aangelegenheden m.b.t. distributie en bewaring van producten* dient voor het omvatten van aangelegenheden met betrekking tot de bewaring van producten door fabrikanten, distributeurs, groothandelaren enz. Daarentegen worden aangelegenheden met betrekking tot de bewaring van producten door medische zorgverleners, patiënten en consumenten beschouwd als medicatiefouten en worden ze vertegenwoordigd door de betreffende termen voor medicatiefouten in de SOC *Letfels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*.

De HLT *aangelegenheden m.b.t. levering en verkrijgbaarheid van producten* verschilt van de begrippen voor distributie, verzending en bewaring en dient voor het omvatten van begrippen zoals onderbreking in de leveringsketen, product niet verkrijgbaar in het formularium, product uit de handel genomen en dergelijke.

6.20 PSYCHISCHE STOORNISSEN

6.20.1 Basis voor classificatie

De primaire richtlijn die wordt gebruikt voor de classificatie van psychische stoornissen is de *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, (DSM-5)*© uitgegeven door de American Psychiatric Association. Aanverwante symptomen zijn gegroepeerd op de HLT-niveaus overeenkomstig de door de DSM-5 aanbevolen classificatie-indeling. De aandoeningen die specifiek door DSM-5 worden genoemd of aandoeningen in het vocabulaire die zeer nauw aanverwante stoornissen zijn, zijn bijeen geplaatst in de betreffende HLT. Uniek met stoornissen geassocieerde tekenen en symptomen onder een HLT zijn gegroepeerd op het HLT-niveau. Zo omvat de HLT *depressiestoornissen en -afwijkingen* een HLT voor de door de DSM-5 vermelde *depressieve stoornissen* en een andere HLT voor *stemmingsveranderingen met depressieve symptomen*, die de met depressie samenhangende symptomen omvat die niet zouden voldoen aan de DSM-5-criteria voor een diagnose.

In MedDRA versie 19.0 is de HLT *somatoforme en nagebootste stoornissen* vervangen door een nieuwe HLT *somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen*. Op vergelijkbare wijze zijn de HLT *somatoforme stoornissen*, de HLT *geestelijke retardaties* en de HLT *parafilieën* ook vervangen door respectievelijk de HLT *somatisch-symptoomstoornissen*, de HLT *verstandelijke beperkingen* en de HLT *parafilieën en parafiele stoornissen* als gevolg van wijzigingen in hoe in DSM-5 naar deze begrippen wordt verwezen.

Tekenen en symptomen die van toepassing zijn op meerdere DSM-5-classificaties zijn gegroepeerd onder de algemene HLT *stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG* en de HLT *psychiatrische en gedragssymptomen NEG*.

Termen die een basis hebben in een stoornis van het centraal zenuwstelsel zijn primair gekoppeld aan de SOC *Zenuwstelselaandoeningen* en secundair aan de SOC *Psychische stoornissen*. Zo heeft de PT *dementie type Alzheimer* een primaire koppeling aan de SOC *Zenuwstelselaandoeningen* en een secundaire koppeling aan de SOC *Psychische stoornissen*.

Congenitale stoornissen, zoals de PT *syndroom van Gilles de la Tourette*, die een basis hebben in de SOC *Psychische stoornissen*, hebben een primaire koppeling aan de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* overeenkomstig de MedDRA-regels. Deze termen hebben een secundaire koppeling aan de SOC *Psychische stoornissen*, evenals aan de SOC voor het lichaamstelsel waar de stoornis zich manifesteert.

De HLT *slaapstoornissen en -afwijkingen* omvat HLT's die alle aspecten van slaapstoornissen omvatten. De HLT *parasomnie* bevat abnormale met de slaap samenhangende stoornissen (bijv. de PT *abnormale dromen*, de PT *nachtmerrie* en de PT *somnambulisme*).

Aandoeningen die verband houden met middelenmisbruik (bijv. de LLT *klysma misbruik*, de LLT *laxeermiddelenmisbruik* onder de PT *drugmisbruik* en de PT *alcoholisme*) zijn opgenomen in de SOC *Psychische stoornissen* in de HLT *middelengerelateerde en verslavende aandoeningen*.

Volgens DSM-5 is de officiële psychiatrische term voor verslaving 'afhankelijkheid van middelen'. Daarom verschijnt het woord 'verslaving' in MedDRA over het algemeen uitsluitend op het LLT-niveau.

Voor nieuwe termen met 'misbruik' in MedDRA is de tekststring zodanig opgezet dat deze termen in de SOC *Sociale omstandigheden* onderscheidt van die in de SOC *Psychische stoornissen*. Termen met 'misbruik' zijn gekoppeld aan de SOC *Psychische stoornissen* en zijn onafhankelijk gehouden van PT's die tegenhangers vormen met 'afhankelijkheid'. Termen die betrekking hebben op een persoon, zoals de PT *drugmisbruiker*, bevinden zich in de SOC *Sociale omstandigheden*.

6.20.2 Conventies en uitzonderingen

Er is getracht om in DSM-5 opgenomen stoornissen te benoemen met behulp van de door de American Psychiatric Association vastgelegde conventies. Deze stoornissen zijn echter geassocieerd met een specifieke groep criteria voor de diagnose, terwijl de algemenere namen in het bestaande vocabulaire niet altijd één-op-één kunnen worden ingedeeld. Om die reden zijn ze allemaal opgenomen als stoornissen onder dezelfde HLT.

6.21 NIER- EN URINEWEGAANDOENINGEN

6.21.1 Basis voor classificatie

De meeste HLG T's in deze SOC zijn gebaseerd op anatomische classificatie (bijv. de HLG T *blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)* en de HLG T *ureteraandoeningen*). Volgens een nadere onderverdeling van het HLT-niveau zijn de PT's waar mogelijk gegroepeerd volgens het ziekteproces (bijv. de HLT *blaasinfecties en –ontstekingen*, de HLT *reflux uropathie*) en zijn de resterende PT's gegroepeerd onder HLT's zoals de HLT *blaasaandoeningen NEG*.

De HLG T *urogenitale aandoeningen NEG* bevat termen die de exacte plaats in de geslachts- en urinewegen niet specificeren. Binnen deze HLG T zijn HLT's onderverdeeld in de categorieën congenitaal, infectieus en ontsteking, en diverse. Waar wel een plaats wordt gespecificeerd, zijn de termen voor neoplasmata en congenitale aandoeningen bijeengebracht op het HLT-niveau binnen de HLG T van de betreffende anatomische plaats (bijv. de HLT *nierneoplasmata* in de HLG T *nieraandoeningen (excl. nefropathieën)* en de HLT *ureteraandoeningen, congenitaal* binnen de HLG T *ureteraandoeningen*).

Tekenen en symptomen in deze SOC zijn gegroepeerd onder de HLG T *urinewegen tekenen en symptomen*, die drie HLT's heeft: de HLT *blaas- en urethrasymptomen*, de HLT *urineafwijkingen* en de HLT *urinewegsymptomen en -tekenen NEG*.

6.21.2 Conventies en uitzonderingen

In de HLT *urineafwijkingen* zijn de meeste termen met '-urie' opgenomen die in de terminologie aanwezig zijn. Deze beslissing is genomen om conflicten met betrekking tot de onderliggende etiologie te voorkomen zoals in het geval van de PT *proteïnurie*, die diverse intrarenale en extrarenale etiologieën kan hebben. De ermee samenhangende termen met de frase of het begrip 'in urine' (bijv. de PT *eiwit urine aanwezig*) zijn te vinden in de SOC *Onderzoeken*.

Voor de belangrijkste lichaamsstelsels, namelijk hart, lever, longen en nieren, worden de termen 'falen' en 'insufficiëntie' als synoniem gebruikt. In de SOC *Lever- en galaandoeningen* is de term 'falen' de term op het PT-niveau en is de term 'insufficiëntie' de term op het LLT-niveau (bijv. de PT *leverfalen* en de LLT *leverinsufficiëntie*).

6.22 VOORTPLANTINGSSTELSEL- EN BORSTAANDOENINGEN

6.22.1 Basis voor classificatie

De termen binnen deze SOC zijn geclassificeerd volgens twee algemene benaderingen: anatomisch en functioneel.

HLGT's die zijn gebaseerd op de anatomie zijn ingedeeld (bijv. de HLGT *borstaandoeningen* en de HLGT *penis- en scrotumaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)*), zijn op het HLT-niveau voornamelijk onderverdeeld volgens het ziekteproces (bijv. de HLT *borstneoplasmata benigne en maligne*, de HLT *lactatiestoornissen*). Tekenen en symptomen voor het anatomische deel kunnen een HLT vormen (bijv. de HLT *prostaattekenen, -symptomen en -aandoeningen NEG* en de HLT *borsttekenen en -symptomen*).

Andere HLGT's weerspiegelen functionele stoornissen, bijv. de HLGT *seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen* en de HLGT *menopauzegebonden aandoeningen*. HLT's zijn gebaseerd op subtypes van functionele stoornissen (bijv. de HLT *erectie- en ejaculatieafwijkingen en -stoornissen*, de HLT *zaadvormings- en zaadstoornissen*).

De HLGT *congenitale voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen* bevat termen voor aandoeningen die aanwezig zijn bij de geboorte ongeacht of de aandoeningen erfelijk zijn of in utero zijn verworven. De HLT's wijzen termen toe op grond van geslacht (mannelijk, vrouwelijk of niet-gespecificeerd).

Infecties en ontstekingen worden niet binnen de HLGT's geplaatst volgens anatomische locatie maar volgens geslacht (bijv. de HLGT *voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, vrouwelijk* en de HLGT *voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, mannelijk*). Termen waarbij het geslacht niet is gespecificeerd, bevinden zich in de HLT *voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen NEG* binnen de HLGT *voortplantingsstelselaandoeningen NEG*.

De HLGT *voortplantingsstelselaandoeningen NEG* is een ruime classificatie voor termen waarbij het geslacht niet is gespecificeerd. De HLT's omvatten de HLT *geslachtsidentiteitsstoornissen* en de HLT *voortplantingsstelselaandoeningen (excl. neoplasmata) NEG* evenals termen voor neoplasmata, infecties en ontstekingen, en tekenen en symptomen.

6.22.2 Conventies en uitzonderingen

In tegenstelling tot andere anatomisch ingedeelde HLGT's in deze SOC, die geen termen voor infecties en ontstekingen bevatten, bevat de HLGT *borstaandoeningen* de HLT *borstinfecties en -ontstekingen*.

'Perineum'-termen kunnen aan diverse SOC's zijn gekoppeld, waaronder de SOC *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen* en de SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*. Nieuwe 'perineum'-termen die uit wijzigingsverzoeken voortvloeien, zijn gekoppeld aan hun meest geëigende classificatie op een individuele basis.

Om historische en praktische redenen geeft de MSSO er de voorkeur aan om de niet-gekwalficeerde begrippen voor intra-epitheliale laesies zoals de LLT *hooggradige*

squameuze intra-epitheliale laesie onder de PT *cervicale dysplasie* te houden. Voor andere plaatsen dan de baarmoederhals verstrekt de MSSO op verzoek overeenkomstige begrippen m.b.t. intra-epitheliaal onder de betreffende PT's, zoals de LLT *laaggradige prostatiche intraepitheelneoplasie* onder de PT *prostaat dysplasie* of de LLT *anale hooggradige squameuze intra-epitheliale laesie* onder de PT *anogenitale dysplasie*.

6.23 ADEMHALINGSSTELSEL-, BORSTKAS- EN MEDIASTINUMAANDOENINGEN

6.23.1 Basis voor classificatie

HLGT's die de anatomische plaats weerspiegelen (bijv. de HLGT *pleura-aandoeningen*), bevatten HLT's op grond van pathologische classificatie (bijv. de HLT *pleura-infecties en -ontstekingen*, de HLT *pneumothorax en pleurale uitstortingen NEG*). HLGT's die een grotere anatomische plaats beschrijven (bijv. de HLGT *bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)*), zijn op het HLT-niveau nader ingedeeld in meer specifieke anatomische locaties, ziekteprocessen of een combinatie van parameters (bijv. de HLT *neuscongestie en -ontstekingen*). Andere HLGT's zijn gebaseerd op ziekteprocessen (bijv. de HLGT *luchtwegneoplasmata*) met anatomische onderverdelingen als HLT's.

HLGT's kunnen ook zowel de anatomische plaats als het ziekteproces weerspiegelen (bijv. de HLGT *onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)* en de HLGT *bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)*).

De HLGT *luchtweginfecties* bevat HLT's gebaseerd op infectieuze organismen (bacterieel, viraal enz.) evenals groeperingen volgens anatomische plaats (bijv. de HLT *bovensteluchtweginfecties NEG*).

Er zijn specifieke HLGT's gecreëerd voor congenitale aandoeningen (de HLGT *luchtwegaandoeningen, congenitaal*), neonaten (de HLGT *luchtwegaandoeningen bij neonaten*) en luchtwegaandoeningen (de HLGT *luchtwegaandoeningen NEG*) die HLT's bevatten die niet op de anatomische plaats of het specifieke ziekteproces (bijv. de HLT *ademhalingsafwijkingen*) zijn gebaseerd.

6.23.2 Conventies en uitzonderingen

De titel van de HLGT *onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)* spreekt voor zichzelf. Infecties zijn in een afzonderlijke HLGT opgenomen, maar obstructietermen bevinden zich in de HLT *bronchospasmes en obstructie* binnen de HLGT *bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)*.

De HLGT *bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)* is niet op vergelijkbare wijze gestructureerd. Hoewel infecties in een afzonderlijke HLGT zijn geplaatst, kunnen de termen voor obstructie binnen dezelfde HLGT *bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)* blijven. Deze PT's bevinden zich in de HLT's voor de betreffende anatomische plaats (zo bevindt de PT *nasale droogheid* zich binnen de HLT *neusaandoeningen NEG*). Termen die obstructies beschrijven, kunnen zich ook in andere HLGT's bevinden, waarin zij volgens causale factoren zijn geplaatst. Zo is de PT *tracheïtis obstructief* gekoppeld aan de HLT *bovenste luchtweginfecties NEG* binnen de HLGT *luchtweginfecties* geplaatst.

Infecties zijn in een enkele HLT, namelijk *luchtweginfecties*, geplaatst. De HLT *pleura-infecties en -ontstekingen* bevindt zich echter in de HLGT *pleura-aandoeningen*.

Klassen van orgaansystemen

Alle neoplasmata bevinden zich binnen de HLG *luchtwegneoplasmata* met uitzondering van *pleuraneoplasmata*, die zich in de HLG *pleura-aandoeningen* bevinden (bijv. de HLT *pleuraneoplasmata*).

De PT *Sputum afgenomen* en de PT *sputum toegenomen* (en de PT *productieve hoest*) bevinden zich in de SOC *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*. Deze termen bevinden zich in die SOC, omdat zij in het algemeen een medische aandoening in plaats van een onderzoeksresultaat uitdrukken.

Voor de belangrijkste lichaamsstelsels, namelijk hart, lever, longen en nieren, worden de termen 'falen' en 'insufficiëntie' als synoniem gebruikt. In de SOC *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen* is de term 'falen' op het PT-niveau en is de term 'insufficiëntie' de term op het LLT-niveau (bijv. de PT *respiratoir falen* en de LLT *longinsufficiëntie*).

6.24 HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN

6.24.1 Basis voor classificatie

De voornaamste indeling op het HLGT-niveau in deze SOC is volgens pathofysiologie of etiologie (bijv. de HLGT *angio-oedeem en urticaria*, de HLGT *pigmentatiestoornissen* en de HLGT *cutaneuze neoplasmata benigne*). De uitzonderingen zijn de HLGT *huidadnexaandoeningen*, die een microanatomische groepering is, en de HLGT *epidermale en dermale aandoeningen*, die huidaandoeningen groepeert die niet tot een van de andere HLGT's behoren. Op het HLT-niveau is de indeling voornamelijk pathologisch.

6.24.2 Conventies en uitzonderingen

Het ooglid is geclassificeerd als een structuur van het oog. In het algemeen zijn aan het ooglid gerelateerde termen primair gekoppeld aan de SOC *Oogaandoeningen* en secundair aan de SOC *Huid- en onderhuidaandoeningen*.

6.25 SOCIALE OMSTANDIGHEDEN

6.25.1 Basis voor classificatie

De SOC *Sociale omstandigheden* is een van de drie eenassige SOC's in MedDRA. Deze SOC heeft tot doel een groepering te bieden voor factoren die inzicht geven in persoonlijke aangelegenheden die invloed kunnen uitoefenen op het gemelde voorval. In wezen bevat de SOC *Sociale omstandigheden* informatie over de persoon, niet over het ongewenste voorval. Zo zijn termen zoals de PT *drugmisbruiker* en de PT *dood van verwante* te vinden in deze SOC, terwijl hun respectievelijke term voor de aandoening zoals de PT *drugmisbruik* en de PT *dood* te vinden zijn in respectievelijk de SOC *Psychische stoornissen* en de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*.

De termen binnen deze SOC zijn niet anatomisch of pathologisch te classificeren. De HLT's zijn ruime groeperingen van sociale factoren (bijv. familiale aangelegenheden, juridische aangelegenheden of economische omstandigheden). Op het HLT-niveau zijn deze HLT's nader onderverdeeld in groepen van sociale factoren met een gemeenschappelijk thema (zo is de HLT *familiale aangelegenheden* ingedeeld in de HLT *rouwaangelegenheden*, de HLT *afhankelijken* en de HLT *familiale- en partner-aangelegenheden*).

In MedDRA worden termen die het plegen van een misdaad of van misbruik en de persoon die de misdaad of het misbruik heeft gepleegd vertegenwoordigen, in een PT/LLT-verhouding gehouden; daarbij wordt de misdaad/het plegen van misbruik op het PT-niveau gegeven en de persoon die de misdaad of het misbruik heeft gepleegd op het LLT-niveau onder de HLT *criminele activiteit* in de SOC *Sociale omstandigheden* (bijv. de PT *seksueel misbruik* en zijn LLT *seksuele misbruiker*). Termen die het slachtoffer van deze misdrijven vertegenwoordigen worden gekwalificeerd met 'slachtoffer van' op het PT-niveau onder de HLT *misdaadslachtoffers* in de SOC *Sociale omstandigheden*. Niet-gekwalificeerde termen die het slachtoffer vertegenwoordigen zijn als LLT geplaatst onder de PT 'slachtoffer van' (bijv. de PT *slachtoffer van kindermisbruik* en de LLT *mishandeld kind*).

Voor nieuwe termen met 'misbruik' in MedDRA is de tekststring zodanig opgezet dat deze termen in de SOC *Sociale omstandigheden* onderscheidt van die in de SOC *Psychische stoornissen*. Termen met 'misbruik' zijn gekoppeld aan de SOC *Psychische stoornissen* en worden onafhankelijk gehouden van PT's die tegenhangers vormen met 'afhankelijkheid'. Termen die naar een persoon verwijzen, zoals de PT *drugmisbruiker*, bevinden zich in de SOC *Sociale omstandigheden*.

6.25.2 Conventies en uitzonderingen

In de HLT *misbruik van geneesmiddelen en chemische stoffen* zijn geen alcoholgerelateerde termen opgenomen. In de HLT *gebruik van alcoholische producten* zijn alle aspecten met inbegrip van alcoholgebruik, onthouding en sociaal gebruik opgenomen. De PT *alcoholisme* is te vinden in de SOC *Psychische aandoeningen*.

De HLT *juridische aangelegenheden* maakt onderscheid tussen het slachtoffer van een misdaad en de persoon die de misdaad heeft gepleegd.

Klassen van orgaansystemen

De PT *blindheid* is gekoppeld aan de HLGT *visusstoornissen*. Om onderscheid te maken tussen blindheid als handicap en blindheid als medische aandoening, is de PT *gezichtshandicap* gekoppeld aan de SOC *Sociale omstandigheden* (blindheid als handicap) en is de PT *blindheid* gekoppeld aan de SOC *Oogaandoeningen* (blindheid als medische aandoening) en aan de SOC *Zenuwstelselaandoeningen*. Vergelijkbare termen hebben betrekking op doofheid (d.w.z. de PT doofheid in de SOC *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*) en de PT *gehoorhandicap* in de SOC *Sociale omstandigheden*.

6.26 CHIRURGISCHE EN MEDISCHE VERRICHTINGEN

6.26.1 Basis voor classificatie

Deze SOC is een van de drie eenassige SOC's in MedDRA. Hij bevat uitsluitend termen voor chirurgische of medische verrichtingen. Er zijn geen multi-axiale koppelingen tussen termen in deze SOC en andere SOC's.

Vanwege de aard van deze SOC is dit meer een 'ondersteunende' SOC bij het registreren van informatie over gevallen en voor het ontwikkelen van zoekopdrachten. Chirurgische en medische verrichtingen kunnen zich voordoen bij de behandeling van een ongewenst voorval als een bijkomende aandoening die gerelateerd is aan de indicatie voor een medisch product, of als medisch historische term. Een veelomvattende zoekstrategie moet er rekening mee houden dat dit een eenassige SOC is waarvan de termen niet elders in de terminologie te vinden zijn.

De termen binnen deze SOC zijn hoofdzakelijk volgens anatomische regio ingedeeld op het HLGТ-niveau, met uitzondering van de HLGТ *therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG*. Deze HLGТ groepeert algemene of diverse therapeutische verrichtingen, en de HLGТ *weke delen therapeutische verrichtingen* groepeert ondergeschikte HLT's volgens weefseltype.

Er is een onderscheid tussen de term 'abortus', die vaak wordt gebruikt als de term voor een verrichting, en de term voor een aandoening zoals 'spontane abortus'. In MedDRA wordt de term 'geïnduceerde abortus' gebruikt om de term te identificeren als een verrichting; daarom bevindt deze term zich in deze SOC. De term 'spontane abortus' wordt gebruikt als term voor de aandoening; deze bevindt zich in de SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*. Wanneer een 'abortus'-term niet als verrichting of aandoening wordt geïdentificeerd, wordt er vanuit gegaan dat het een term voor een aandoening betreft en wordt deze ingedeeld in de SOC *Zwangerschap, perinatale periode en puerperium*.

6.26.2 Conventies en uitzonderingen

De anatomische indeling op het HLGТ-niveau is vergelijkbaar met de organisatie van de SOC's (vertegenwoordigde lichaamsstelsels) in MedDRA, met een paar uitzonderingen waar de behandeling van bepaalde lichaamsstelsels nauw gerelateerd is. Dit heeft geleid tot groeperingen die vergelijkbaar zijn met de chirurgische subspecialismen:

- Neus-, keel-, oorverrichtingen worden gegroepeerd onder een enkele HLGТ, de HLGТ *hoofd en nek therapeutische verrichtingen*, omdat verrichtingen in deze regio's een enkel chirurgisch specialisme vertegenwoordigen.
- Schedel- en wervelverrichtingen worden gegroepeerd bij de behandelingen van hersenen en ruggenmerg.
- Fascia- en bursaoperaties van spieren, pezen en kraakbeen worden gegroepeerd in de HLGТ *weke delen therapeutische verrichtingen*. De PT *ligamentherstel* echter is gekoppeld aan de HLT *gewricht therapeutische verrichtingen* in de HLGТ *bot en gewricht therapeutische verrichtingen*.

Op het PT- en LLT-niveau worden termen met de woorden 'operatie' en 'chirurgie' door elkaar gebruikt.

De standaard Engelstalige medische definities 'dilation' en 'dilatation' (dilatatie) duiden aan dat ze synoniemen zijn. De MSSO ziet in dat in bepaalde situaties deze typen termen door elkaar worden gebruikt. Om onderscheid te maken in MedDRA, wordt de Engelstalige term 'dilation' echter als een verrichting en de Engelstalige term 'dilatation' als een aandoening beschouwd. Het woord 'verrichting' wordt in geval van het Engeltalige 'dilation' normaal aan 'dilatatie' toegevoegd, bijv. de PT *maagdilatatieverrichting* om dit duidelijk te maken. Een uitzondering op deze conventie is de PT *baarmoeder-dilatatie en -curettage*, omdat dit als verrichting gemakkelijk wordt herkend zonder het bepalende woord 'verrichting'.

'Anastomose' wordt geclassificeerd als een chirurgische verrichting en is eenassig gekoppeld aan de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*. Er worden alternatieve termen gebruikt om aanverwante aandoeningen buiten het chirurgisch gebied te beschrijven.

'Drainage' is een term die als verrichting wordt gebruikt (de systematische onttrekking van vloeistoffen), terwijl 'uitscheiding' en 'secretie' termen zijn die worden gebruikt voor de excretie van vloeistoffen uit het lichaam. 'Drainage'-termen die buiten het kader van chirurgische verrichtingen vallen, worden als uitzondering beschouwd en er wordt naar verwezen met het woord 'uitscheiding'. Deze termen worden gekoppeld op grond van hun specifieke betekenis (zo wordt de PT *uitscheiding na verrichting* gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*). Bovendien behouden alle chirurgische termen 'drainage' en worden zij gekoppeld aan de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*. Tot slot, als een term ofwel een chirurgische verrichting of een niet-chirurgische term kan zijn, is zowel de 'term+drainage' (de PT *postprocedure-drainage* gekoppeld aan *Chirurgische en medische verrichtingen*) als de 'term+afscheiding' of 'term+uitscheiding' (de PT *uitscheiding na verrichting* gekoppeld aan *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*) aanwezig in de terminologie en gekoppeld zoals in het bovenstaande aangeduid. De MSSO ziet in dat in bepaalde situaties deze typen termen door elkaar worden gebruikt, wat wellicht niet in deze MedDRA-regel wordt weerspiegeld. Abonnees wordt geadviseerd bij het indienen van wijzigingsverzoeken duidelijk te maken welk begrip van toepassing is – chirurgisch, niet-chirurgisch of beide.

Revisieverrichtingen worden in MedDRA in het algemeen vertegenwoordigd als LLT's met subelementen van het basisbegrip van de verrichting; zo is de LLT *ileostomierevisie* onder de PT *ileostomie* en de LLT *amputatierevisie* onder de PT *amputatie* geplaatst.

6.27 BLOEDVATAANDOENINGEN

6.27.1 Basis voor classificatie

De termen binnen deze SOC zijn hoofdzakelijk ingedeeld volgens pathologie of volgens klinische ziekte-eenheid op het HLT-niveau. De meeste termen voor bloedvataandoeningen zijn reeds anatomisch gegroepeerd volgens hun vertegenwoordiging binnen de SOC's met de anatomische 'aandoening'; deze indeling zorgt voor een meer flexibele gegevensretrieval. Op het HLT-niveau zijn de termen anatomisch nader onderverdeeld. Hoewel ze niet identiek zijn, is er grote overeenkomst in de distributie van anatomische locaties die op het HLT-niveau zijn vertegenwoordigd onder de HLTG *arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose*, de HLTG *embolieën en trombose*, de HLTG *vaataandoeningen NEG* en de HLTG *vasculaire hemorrhagische aandoeningen*.

6.27.2 Conventies en uitzonderingen

In het algemeen zijn aan trombose gerelateerde termen, indien van toepassing, primair gekoppeld aan de plaats van manifestatie en zijn ze secundair gekoppeld aan de SOC *Bloedvataandoeningen*.

Aandoeningen die zowel in de HLTG *arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose* als in de HLTG *embolieën en trombose* zijn vertegenwoordigd, zijn nauw gerelateerd qua klinisch of praktisch beeld. Terwijl de eerstgenoemde echter 'chronische' vermindering aanduidt die progressief is ontwikkeld (zoals de PT *renale arteriosclerose*), vertegenwoordigt de tweede 'acute' aandoeningen (bijv. de LLT *nierarterie embolie* of de PT *nierarterie trombose* vergeleken met de PT *nierarterie stenose* of de PT *arteriosclerose van arteria renalis*).

De termen 'hoog' en 'laag' in MedDRA worden in het algemeen beschouwd als termen van het laboratorium/onderzoektype; deze termen zijn te vinden in de SOC *Onderzoeken*. Uitzonderingen op deze regel zijn de LLT *hoge bloeddruk* en de LLT *lage bloeddruk* respectievelijk onder de PT *hypertensie* en de PT *hypotensie*, die zich bevinden in de SOC *Bloedvataandoeningen*.

BIJLAGE A: ACRONIEMEN

A

ASCII American Standard Code for Information Interchange

C

CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences
COSTART Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms

E

EWG Expert Working Group
EXCL Exclusief, behalve, excl.

F

FDA Food and Drug Administration (Verenigde Staten)

H

HARTS Hoechst Adverse Reaction Terminology System
HLGT High Level Group Term (term van een groep van het hoogste niveau)
HLT High Level Term (term van het hoogste niveau)

I

ICD-9 International Classification of Diseases – 9de druk
ICD-9-CM International Classification of Diseases – 9de druk
Clinical Modification
ICH International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for
Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IFPMA International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations
INCL Inclusief, incl.
IUPAC International Union of Pure and Applied Chemistry

Bijlage A. Acroniemen

J

J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology
JPMA	Japanese Pharmaceutical Manufacturer Association

L

LLT	Lowest Level Term (term van het laagste niveau)
LOINC	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes

M

MCA	Medicines Control Agency (Verenigd Koninkrijk)
MEDIS	Medical Information System (Japan)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MEDDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom)
MSSO	Maintenance and Support Services Organization

P

PT	Preferred Term (voorkeursterm)
----	--------------------------------

S

SMO	Gestandaardiseerde MedDRA zoekopdracht
SSC	Special Search Category (speciale zoekcategorie)

W

WHO	World Health Organization (Wereldgezondheidsorganisatie)
WHO-ART	World Health Organization Adverse Reaction Terminology

Voor een lijst met afkortingen en acroniemen van MedDRA-termen bezoekt u onze website (<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>)

BIJLAGE B: BESCHRIJVINGEN VAN MedDRA-BEGRIPPEN

Deze bijlage bevat een lijst met beschrijvingen van MedDRA-begrippen. Een beschrijving van een begrip is een beschrijving van de wijze waarop een begrip wordt geïnterpreteerd, gebruikt en geclassificeerd binnen de MedDRA-terminologie en is geen definitie. De beschrijvingen van de begrippen dienen om een consistent, nauwkeurig gebruik van MedDRA bij codering, retrieval en analyse te vergemakkelijken en de verschillen in de medische praktijk wereldwijd te overbruggen. De MSSO verwacht dat deze bijlage een werkdocument zal worden en zal groeien naarmate abonnees aanvullende begrippen gedocumenteerd willen zien.

A

Aangelegenheid

Het woord 'aangelegenheid' voor de doeleinden van MedDRA wordt als algemene term gebruikt, die niet noodzakelijk een falen of defect aanduidt wanneer de term met een product of hulpmiddel wordt gecombineerd.

Aanprikken

Een klein stukje van de stopper wordt soms doorgesneden (aangeprikt); een voorbeeld is de situatie nadat er een naald door de stopper van een ampul met medicatie wordt gestoken.

Acuut

Wanneer dit woord in een medische context wordt gebruikt, betekent het 'snel een crisis bereikend'. In sommige gevallen kan een 'acute' aandoening worden geïnterpreteerd als ernstiger dan een 'chronische'. Dit is in aanmerking genomen tijdens het verwerken van voorgestelde gewijzigde termen, om te zorgen dat termen die uitsluitend de ernst aanduiden, niet werden opgenomen.

Afleveringsfout

Afleveringsfouten zijn niet beperkt tot apothekers. De term kan tevens gelden voor verpleegkundigen en artsen. Zo kunnen artsen monsters afleveren in hun praktijk.

Angina

'Angina' bestaat in MedDRA als een niet-huidige LLT vanwege de dubbelzinnige aard van de term. Angina wordt in bepaalde talen als alternatieve uitdrukking voor tonsillitis acuta (angina tonsillaris) opgevat. Op grond van het populaire gebruik van deze term in de Engelse taal voor angina pectoris, is de term voor de doeleinden van MedDRA gekoppeld aan de PT *angina pectoris*.

Artritis/Artrose

In MedDRA wordt elke ontsteking van een gewricht als artritis beschouwd. Artrose daarentegen wordt opgevat als een degeneratieve gewrichtsaandoening en is gekoppeld aan de PT *osteoartritis*.

B

Beroepsmatige blootstelling

Beroepsmatige blootstelling behelst de 'chronische' blootstelling aan een middel (inclusief therapeutische producten) tijdens het normale verloop van iemands beroep en zou aanvullende scenario's kunnen omvatten in speciale gebieden van de regelgeving. Zo kan beroepsmatige blootstelling voorts verband houden met een meer acute, toevallige vorm van blootstelling die zich voordoet in het kader van iemands beroep.

Blootstelling

Voor de doeleinden van MedDRA geldt het volgende voor het begrip 'blootstelling':

- is niet beperkt tot geneesmiddelen/drugs; dit kan blootstelling inhouden aan chemische stoffen, toxinen, straling, overdraagbare ziekten enz.
- kan via allerlei wegen plaatsvinden (via bloed, directe aanraking enz.)

Bovenste luchtwegen

In MedDRA bestaan de bovenste luchtwegen uit de neus, de paranasale sinussen, de keelholte, het strottenhoofd en de luchtpijp

Bovenste maag-darmstelsel

In MedDRA bestaat het bovenste maag-darmstelsel uit de volgende organen: mond (mondholte, met inbegrip van speekselklieren, mondslimvlies, tanden en tong), slokdarm en maag met inbegrip van maagmond, fundus, lichaam en pylorus.

C

Capture van hulpmiddel

De PT *capture-aangelegenheid m.b.t. medisch hulpmiddel* heeft betrekking op een situatie waarin een hulpmiddel er niet in slaagt signaalingang of -uitgang vast te leggen of de verkeerde signaalingang of -uitgang vastlegt.

Celkenmerk

Een celkenmerk is een biochemische of genetische eigenschap van een cel die onderscheid maakt tussen verschillende celtypen.

Chronisch

Van lange duur; gedurende een lange periode onderhevig aan een ziekte of gewoonte. In sommige gevallen kan een 'chronische' aandoening worden geïnterpreteerd als minder ernstig dan een 'acute'. Dit is in aanmerking genomen tijdens het verwerken van voorgestelde gewijzigde termen, om te zorgen dat termen die uitsluitend de ernst aanduiden, niet werden opgenomen.

D

Diafragma

Voor de doeleinden van MedDRA wordt een diafragma beschouwd een structuur van het ademhalingsstelsel te zijn.

Dosering

De bepaling en regeling van de grootte, de regelmaat en het aantal doses.

Doseringsvorm

De fysische vorm waarin een geneesmiddel wordt geproduceerd voor toediening aan een ontvanger (tabletten, capsules, crème enz.)

Dosis

Een hoeveelheid die tegelijkertijd wordt toegediend, zoals een gespecificeerde hoeveelheid medicatie.

Dosissamenstelling van geneesmiddelen

Verwijst naar zowel actieve als niet-actieve bestanddelen.

Duur

Omvat de duur van de therapie.

E

Etiket

Etiket heeft betrekking op geschreven, gedrukte of grafische materie op de houder of de verpakking.

Exacerbatie

Zie 'Verergerd'. Voor de doeleinden van het plaatsen van termen in MedDRA is het gebruik van de bepalende termen 'verergerd' en 'verslechterd' onderling verwisselbaar.

F

Fout bij gebruik van medisch hulpmiddel

Een daad of achterwegelating van een daad die leidt tot een andere respons op een medisch hulpmiddel dan beoogd door de fabrikant of verwacht door de gebruiker.

Fout bij uitvoering van monitoring van gelabelde medicatie

In het kader van de selectie van termen en de analyse van gecodeerde gegevens in MedDRA is een 'fout bij uitvoering van monitoring van gelabelde medicatie' een fout die zich voordoet tijdens de bewaking van het effect van het geneesmiddel door klinische beoordeling en/of laboratoriumgegevens. De term kan ook verwijzen naar monitoringfouten bij het volgen van instructies of informatie die toepasselijk zijn voor het veilige gebruik van de geneesmiddelen.

G

Gedocumenteerde overgevoeligheid voor een toegediend geneesmiddel

Deze medicatiefout heeft betrekking op de situatie waarin een patiënt een geneesmiddel toegediend krijgt waarvan in het medisch dossier van de patiënt gedocumenteerd is dat dit middel een overgevoeligheidsreactie teweegbrengt bij de patiënt. Voorbeeld: Ondanks het feit dat het medisch dossier van de patiënt een 'allergie voor sulfa's' aanduidt, heeft de arts een sulfa-antibioticum voorgeschreven. Vervolgens heeft de patiënt het antibioticum ingenomen en galbulten ervaren. Een gerelateerde term, de PT *gedocumenteerde overgevoeligheid voor toegediend geneesmiddel*, is van toepassing op vergelijkbare situaties waarbij sprake is van bekende overgevoeligheid voor andere typen producten, niet specifiek geneesmiddelen.

Gelvorming

Een product is in een geleïachte materie veranderd, een colloïde in een vastere vorm dan een oplossing, wat niet normaal is voor het product.

Geur van product abnormaal

Een verandering in de normale geur van het product.

Gevoeligheid

Voor de doeleinden van MedDRA worden termen voor gevoeligheid gedefinieerd als subelementen van pijn en worden ze hoofdzakelijk ondergeschikt gemaakt aan de PT's voor 'pijn' of '-algie' tenzij ze duidelijk een enkel begrip aanduiden (bijv. de PT *loslaatpijn buik*).

H

Hoge bloeddruk

De termen 'hoog' en 'laag' in MedDRA worden in het algemeen beschouwd als termen van het laboratorium/onderzoektype; deze termen zijn te vinden in de SOC *Onderzoeken*. Vanwege het synonieme gebruik van de uitdrukking hoge bloeddruk en hypertensie in de spreektaal echter is de LLT *hoge bloeddruk* gekoppeld aan de PT *hypertensie* in de SOC *Bloedvataandoeningen*.

Hypertensie en hypertonie

'Hypertonie' kan in bepaalde talen een synoniem zijn voor 'hypertensie'. Voor de doeleinden van MedDRA wordt hypertonie echter gedefinieerd als een aandoening die wordt gemarkeerd door een abnormale verhoging van de spierspanning en een verminderd vermogen van een spier om te rekken. Daarom is de term geplaatst onder de spiertonusaandoeningen.

K

Kanker/carcinoom

'Kanker' is een ziekte waarbij abnormale cellen zich op onbedwingbare wijze verdelen en zich naar andere delen van het lichaam kunnen verspreiden (metastaseren). 'Kanker' kan een van diverse histologische typen zijn waaronder die welke zijn afgeleid van eptiheelweefsel (carcinomen), die welke zijn afgeleid van mesenchymweefsel (sarcomen) en die welke ontstaan uit hematopoëtisch en lymfoïd weefsel (leukemie, lymfomen en multipel myeloom). In de context van MedDRA worden 'carcinoom' en 'kanker' als synoniemen beschouwd. Termen met 'carcinoom' zijn in het algemeen ondergeschikt aan termen met 'kanker' (zo is de LLT *huidcarcinoom* gekoppeld aan de PT *huidkanker*).

Koud

Voor de doeleinden van MedDRA betekent de Engelstalige vermelding 'cold' zonder toevoeging van de aanduiding 'zich ... voelen' de catarrale aandoening die gepaard gaat met nasopharyngitis. 'Koudheid' en 'zich koud voelen' zijn gewaarwordingen van de lichaamstemperatuur, namelijk van een onaangenaam lage temperatuur voor mensen.

Kristalvorming

Kristallen zijn symmetrisch gerangschikte structuren die door de verharding van een chemisch element, een verbinding of een mengsel zijn gevormd en die in of op de doseringsvorm worden aangetroffen maar niet normaal zijn voor het product.

M

Medicatiefout – wisselwerking tussen geneesmiddel en geneesmiddeletiket

Deze medicatiefout heeft betrekking op de situatie waarin een patiënt een geneesmiddel voorgeschreven, afgeleverd of toegediend krijgt waarvan op het geneesmiddeletiket is gedocumenteerd dat dit een wisselwerking van de verschillende geneesmiddelen veroorzaakt met de bestaande medicatie(s) van de patiënt. Voorbeeld: De patiënt is zwanger geworden terwijl zij een antischimmelmiddel en een oraal anticonceptivum slikte. Deze wisselwerking staat duidelijk vermeld in de bijsluiter.

Medicatiefout – wisselwerking tussen voedsel en geneesmiddel

Deze medicatiefout heeft betrekking op de situatie waarin een patiënt een geneesmiddel voorgeschreven, afgeleverd of toegediend krijgt waarvan op het geneesmiddeletiket is gedocumenteerd dat zich naar verwachting een ongewenst voorval zal doen met het door de patiënt ingenomen voedsel. Voorbeeld: De patiënt heeft grapefruitsap gedronken terwijl hij een calciumchannelblocker slikte en op het etiket van de calciumchannelblocker staat aangegeven dat zich een wisselwerking voordoet met grapefruitsap.

Medicatiefout

Medicatiefouten worden gedefinieerd als een te voorkomen voorval dat onjuist gebruik van medicatie of letsel van de patiënt kan veroorzaken of tot gevolg kan hebben terwijl de medicatie onder het beheer van de medische zorgverlener, de patiënt of de consument is. Dergelijke voorvallen kunnen verband houden met de praktijken van de professional, gezondheidszorgproducten, met inbegrip van het voorschrijven, communiceren van bestellingen, de etikettering, verpakking en nomenclatuur van producten, bereiding, aflevering, distributie, administratie, voorlichting, monitoring en gebruik.

Misbruik (Engels: abuse)

Voor de doeleinden van de selectie van termen en de analyse van gecodeerde gegevens in MedDRA is misbruik het opzettelijke, niet-therapeutische gebruik door een patiënt of consument van een – al dan niet op voorschrift verkrijgbaar – product voor een vermeende beloning of gewenst niet-therapeutisch effect waaronder, zonder beperking, 'high' worden (euforie). Misbruik kan plaatsvinden bij een enkel gebruik, sporadisch gebruik of persisterend gebruik van het product.

Misbruik (Engels: misuse)

Voor de doeleinden van de selectie van termen en de analyse van gecodeerde gegevens in MedDRA is misbruik (het Engelstalige 'misuse') het opzettelijke gebruik voor een therapeutisch doeleinde door een patiënt of een consument van een – al dan niet op voorschrift verkrijgbaar – product dat afwijkt van het voorschrift of niet in overeenstemming is met de geautoriseerde productinformatie.

N

Neerslag

Neerslag is de substantie die ontbonden wordt uit een oplossing of een suspensie door een chemische of fysieke verandering, gewoonlijk als onoplosbare vaste stof, wat niet normaal is voor het product.

O

Off-label gebruik

Voor de doeleinden van de selectie van termen en de analyse van gecodeerde gegevens in MedDRA heeft het begrip 'off-label gebruik' betrekking op situaties waarin een medische zorgverlener opzettelijk een product voorschrijft, afgeeft of aanbeveelt voor een medisch doeleinde dat niet in overeenstemming is met de geautoriseerde productinformatie. Bij het registreren van off-label gebruik moet rekening worden gehouden met het feit dat die productinformatie en/of voorschriften/vereisten mogelijk verschillen in de regio's van de diverse regelgevende instanties.

Onderdosis

In het kader van de selectie van termen en de analyse van gecodeerde gegevens in MedDRA is 'onderdosis' de toediening van minder dan de minimaal aanbevolen dosis (wat kwantiteit en/of concentratie betreft).

Onderschepte medicatiefout

Voor de doeleinden van de selectie van termen en de analyse van gecodeerde gegevens in MedDRA heeft een onderschepte medicatiefout betrekking op de situatie waarbij zich een medicatiefout heeft gedaan, maar voorkomen is dat deze de patiënt of de consument bereikt. De term 'onderschepte medicatiefout' moet het stadium weerspiegelen waarin de fout zich heeft voorgedaan, in plaats van het stadium waarin de fout is onderschept.

Onderste luchtwegen

Voor de doeleinden van MedDRA bestaan de onderste luchtwegen uit bronchiën, bronchiolen, longblaasjes en longen.

Onderste maag-darmstelsel

Voor de doeleinden van MedDRA bestaat het onderste maag-darmstelsel uit de volgende organen: dunne darm (duodenum, jejunum, ileum); dikke darm – caecum (en de aan het caecum bevestigde appendix vermiformis), colon (colon ascendens, colon transversum, colon descendens en colon sigmoïdeum), rectum en anus.

Ongepast schema

Omvat alle afwijkingen van het voorgeschreven doseringsschema.

Ooglid

Het ooglid wordt als structuur van het oog geclassificeerd en is daarom primair gekoppeld aan de SOC *Oogaandoeningen* en secundair aan de SOC *Huid- en onderhuidaandoeningen*.

Oplossing

Oplossing is het proces waarbij één substantie in een andere wordt opgelost. Oplossing en oplosbaarheid worden in MedDRA als synoniemen beschouwd.

Oplosbaarheid

Zie de beschrijving van het begrip 'oplossing'.

Overdosis

In het kader van de selectie van termen en de analyse van gecodeerde gegevens in MedDRA is 'overdosis' meer dan de maximaal aanbevolen dosis (wat kwantiteit en/of concentratie betreft), d.w.z. een overmatige dosis.

Overslaan van dosis

Nalaten een voorgeschreven dosis vóór de eventuele volgende geplande dosis aan een patiënt toe te dienen. Hiertoe worden niet gerekend patiënten die weigeren een medicatie te gebruiken, een klinische beslissing (bijv. contra-indicatie) of andere redenen om een dosis niet toe te dienen (bijv. patiënt voor een test gestuurd).

P

Preparaat

Een medicinale substantie die klaar is voor gebruik (bijv. een middel voor verkoudheid). <http://www.merriam-webster.com/medical/preparation>

Product

In de context van MedDRA kan 'product' betrekking hebben op diverse soorten producten die voor gebruik door mensen zijn bestemd, zoals geneesmiddelen (al dan niet op recept), biologische producten, vaccins,

combinatieproducten, hulpmiddelen, nutraceutische producten, voedingssupplementen en dergelijke.

Productcoating onvolledig

Productcoating onvolledig heeft betrekking op de buitenste coating van een product wanneer deze het product niet helemaal bedekt en er vlekkelig, bespat of gespikkeld uit kan zien.

Productkleuraangelegenheid

Er is sprake van productkleuraangelegenheid wanneer de kleur van het product niet gelijkvormig is, de kleur is vervaagd of in een andere kleur/tint is veranderd.

Productkwaliteitsaangelegenheden

Productkwaliteitsaangelegenheden zijn afwijkingen die tijdens vervaardiging/etikettering, verpakking, verzending, hantering of opslag van de producten kunnen zijn geïntroduceerd.

Productsmaak abnormaal

Een verandering in de normale smaak van het product.

Profylaxe tegen

Beschermende behandeling van of voorkomen van ziekte. Voor de doeleinden van het plaatsen van termen in MedDRA is het gebruik van de bepalende termen 'profylaxe' en 'voorkomen van' onderling verwisselbaar.

R

Recidief

Opnieuw of herhaaldelijk optredend of verschijnend. Voor de doeleinden van het plaatsen van termen in MedDRA zijn de bepalende termen 'relaps' en 'recidief' synoniem.

Recreatief gebruik van drugs

In het kader van de selectie van termen en de analyse van gecodeerde gegevens in MedDRA betekent 'recreatief gebruik van drugs' dat een geneesmiddel dat voor legale en medisch noodzakelijke toepassingen dient, wordt gebruikt voor illegale toepassingen.

S

Samenstelling

Samenstelling heeft betrekking op producten die gewoonlijk door een apotheker of arts worden vervaardigd.

Samenstellingsaangelegenheid

Samenstellingsaangelegenheid heeft betrekking op problemen met de kwaliteit van dergelijke producten.

Sedimentatie

Sedimentatie is de bezinking van het product of van vreemd materiaal naar de bodem van de ampul/houder, wat niet normaal is voor het product.

Snelheid

De hoeveelheid van een geneesmiddel (dosis) toegediend per tijdseenheid.

Sluiting

Sluiting is de dop, deksel, stop of andere voorziening die het primaire mechanisme is om het product tegen morsen, lucht enz. te beschermen.

'Sore/soreness/sores' (pijn/pijnlijk / blazen/blaren)

Voor de doeleinden van MedDRA worden termen voor de Engelstalige begrippen 'sore' en 'soreness' gebruikt voor pijn. De termen voor 'sore' (pijn/pijnlijk), tenzij ze duidelijk betrekking hebben op een begrip zoals de LLT *doorliggen* ('bed sore') gekoppeld aan de PT *decubitus ulcer*, zijn hoofdzakelijk onder PT's geplaatst die betrekking hebben op pijn of onder PT's die een ontsteking aanduiden. 'Sores' (blazen of blaren) worden beschouwd als letsel van de huid of van de slijmvliezen die vaak gepaard gaan met pijn, ontsteking enz. afhankelijk van de context.

Sterkte

Heeft betrekking op een concentratie van een actief bestanddeel dat in een bepaalde doseringsvorm wordt aangetroffen.

Subacuu

Tussen acuut en chronisch, verloop van een ziekte van gemiddelde duur of ernst. Raadpleeg de definities van 'acuut' en 'chronisch'.

T

Techniek

De verrichtingswijze, methode, werking, ingreep of bijzonderheden (bijv. farmaceutische techniek, aseptische techniek) toegepast om een product klaar te maken.

Testen van stabiliteit tijdens de productie

Voor de doeleinden van de selectie van termen en de analyse van gecodeerde gegevens in MedDRA heeft 'testen van de stabiliteit tijdens de productie' betrekking op het stadium van het productieproces waarbij tests worden uitgevoerd om bewijs te leveren over hoe de kwaliteit van een geneesmiddelstof of geneesmiddelproduct in het verloop van tijd varieert onder invloed van een verscheidenheid aan omgevingsfactoren zoals temperatuur, vocht en licht. Het testen van de stabiliteit maakt het mogelijk aanbevolen bewaringsomstandigheden, heronderzoekings-termijnen en houdbaarheid in te stellen.

Testresultaten buiten specificatie

Voor de doeleinden van de selectie van termen en de analyse van gecodeerde gegevens in MedDRA heeft 'testresultaten buiten specificatie' betrekking op resultaten die verkregen zijn gedurende het productie-procédé van farmaceutische producten die buiten de specificaties of acceptatiecriteria vallen die ingesteld zijn bij geneesmiddelaanvragen, in masterbestanden voor geneesmiddelen of door de fabrikant. Dit geldt tevens voor alle lopende laboratoriumtests die buiten de ingestelde specificaties vallen.

Toepassingsplaats

Voor de doeleinden van MedDRA wordt een toepassingsplaats beschouwd het oppervlak te zijn dat in aanraking komt met een plaatselijke medicatie in de vorm van een crème, lotion of patch (bijv. een oestrogeenhormoonpatch). Dit heeft geen betrekking op andere methoden om geneesmiddelen toe te dienen zoals injectie of infusie door middel van een katheter of op andere wijze.

Tromboflebitis

Ontsteking van een ader (flebitis) die gepaard gaat met de vorming van een trombus (trombose). De MSSO is zich bewust dat tromboflebitis / flebotrombose / adertrombose internationaal als onderling verwisselbaar wordt gebruikt, maar MedDRA erkent deze termen als afzonderlijke unieke begrippen. Ook maakt MedDRA onderscheid tussen oppervlakkige en diepe venetrombose. Wanneer trombose in de onderste extremiteiten optreedt, wordt dit vaak diepe veneuze trombose/tromboflebitis (DVT) genoemd; wanneer het om oppervlakkige bloedvaten gaat, is het oppervlakkige trombose/tromboflebitis.

V

Verergerd

Van 'verergeren': Erger maken, bijv. 'bronchitis *verergerd* door roken'. Voor de doeleinden van het plaatsen van termen in MedDRA is het gebruik van de bepalende termen 'verergerd' en 'verslechterd' onderling verwisselbaar.

Verlengstuk

In combinatie met een product of een hulpmiddel is een verlengstuk een onderdeel van een hulpmiddel dat de impulsen van de implantatieplaats van een hulpmiddel naar de geleider voert.

Verrichting

Deze term heeft betrekking op begrippen die zich op dit moment bevinden in de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* onder de

HLGT *verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG* en in de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*.

Verslaving

Voor de doeleinden van de selectie van termen en de analyse van gecodeerde gegevens in MedDRA is verslaving een overweldigend verlangen van een patiënt of een consument om een geneesmiddel/drug voor niet-therapeutische doeleinden te gebruiken tezamen met het onvermogen het gebruik daarvan binnen de perken te houden of te stoppen ondanks schadelijke gevolgen. Verslaving kan plaatsvinden omdat het geneesmiddel/de drug een lichamelijke afhankelijkheid en bijgevolg een onttrekkingssyndroom induceert, maar dit is geen essentieel kenmerk; en verslaving kan plaatsvinden vanwege het verlangen om de psychische, gedrags- of lichamelijke effecten van het geneesmiddel/de drug te ervaren.

Verslechterd/verslechtering

Zie 'verergerd'. Voor de doeleinden van het plaatsen van termen in MedDRA is het gebruik van de termen 'verergerd' en 'verslechterd' onderling verwisselbaar.

Verwarring door doseringsvorm van product

Verwarring door doseringsvorm van product is een verkeerde interpretatie van de doseringsvorm van een product die mogelijk tot een medicatiefout kan leiden.

Verwarring door naam van product

Verwarring door naam van product is een verkeerde interpretatie van de juiste naam van een product die mogelijk tot een medicatiefout kan leiden. Dit kan het gevolg zijn van een misleidende naam of van productnamen die er gelijksoortig uitzien of gelijksoortig klinken.

Verwarring door productetiket

Verwarring door productetiket is een verkeerde interpretatie van het uiterlijk en/of de inhoud van een productetiket die mogelijk tot een medicatiefout kan leiden. Dit kan het gevolg zijn van gelijksoortigheid van het etiket van een ander product of van verwarrende informatie op een enkel productetiket.

Verwarring door verpakking van product

Verwarring door verpakking van product is een verkeerde interpretatie van het uiterlijk van de verpakking van een product die mogelijk tot een medicatiefout kan leiden. Dit kan het gevolg zijn van gelijksoortigheid van het uiterlijk van de verpakking van een ander product of van een verwarrend uiterlijk of verwarrende presentatie van de verpakking van een enkel product.

Verzegeling

Verzegeling heeft betrekking op de buitenste wikkel rondom de sluiting of een liner die op de houder is aangebracht onder de sluiting om het product te beschermen of als bewijs te dienen dat er niet met het product is geknoeid.

Voorschrijffout

Voorschrijffouten kunnen gemaakt worden door artsen of andere medische zorgverleners die gemachtigd zijn recepten uit te schrijven.

Voortschrijding van

Voorwaartse beweging; voortschrijding. Zich voortdurend uitbreidend of toenemend qua ernst.

W

Wet van Hy

De wet van Hy wordt gebruikt als indicatie van mogelijk door geneesmiddelen geïnduceerd leverletsel. Om in aanmerking te komen als mogelijk geval van de 'wet van Hy', moet aan alle drie van de volgende criteria worden voldaan:

- verhoging van aminotransferasen, bijv. alanine-aminotransferase (ALT) en aspartaat-aminotransferase (AST), of > 3x de bovengrens van normaal (ULN, upper limit of normal)
- alkaline-fosfatase (ALP) < 2x ULN
- verhoging in totale bilirubine \geq 2x ULN

Raadpleeg voor aanvullende informatie de volgende in juli 2009 gepubliceerde richtlijn van de FDA voor de farmaceutische industrie, 'Guidance for Industry – Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation'.