



Mi változott? MedDRA 16.0-ás verzió

MSSO-DI-6001-16.0.0
2013. március

JOGELISMERÉSEK

A MedDRA[®] bejegyzett védjegy az ICH megbízásából az IFPMA tulajdona.

Jogi nyilatkozat és a Szerzői jog védelme

Ez a dokumentum szerzői jog védelme alatt áll, és kizárólag az ICH szerzői jogának elismerésével használható, sokszorosítható, foglalható bele egyéb munkaanyagokba, adaptálható, módosítható, fordítható le és forgalmazható általános nyilvános licenc alatt. A dokumentum bármilyen adaptálása, módosítása vagy fordítása esetén egyértelműen meg kell jelölni, el kell határolni, illetve egyéb módon azonosítani az eredeti dokumentumon elvégzett módosításokat, illetve az eredeti dokumentum alapján végzett módosításokat. Tilos azt a látszatot kelteni, hogy az ICH hozzájárul vagy szponzorálja az eredeti dokumentum adaptálását, módosítását, illetve fordítását.

A dokumentum mindennemű garanciavállalás nélkül kerül rendelkezésre bocsátásra. Az ICH és az eredeti dokumentum szerzői semmilyen esetben sem felelősek a dokumentum használatából eredő bármilyen jellegű követelésekért, károkért vagy egyéb kiadásokért.

A fent említett engedélyek nem vonatkoznak a harmadik felektől származó tartalmakra. Azon dokumentumok esetében, amelyek szerzői jogát harmadik fél birtokolja, a sokszorosításra vonatkozó engedélyt a harmadik féltől kell beszerezni.

Tartalomjegyzék

1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE	1
2. 16.0-ÁS VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSOK	2
2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK.....	2
2.2 TELJES KÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK.....	3
2.3 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK.....	7
3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 16.0 VERZIÓBAN	8
3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)	8
3.2 EXPOZÍCIÓKRA VONATKOZÓ KIFEJEZÉSEK.....	9
3.3 AZ SOC NEOPLASIÁK BENIGNUS, MALIGNUS ÉS NEM MEGHATÁROZOTT (BELEÉRTVE A CISZTÁKAT ÉS A POLIPOKAT IS) MÓDOSÍTÁSAI	10
3.4 PROAKTIVITÁSI KÉRELMEK	11
3.4.1 Véraláfutás, zúzódás és ecchymosis.....	11
3.4.2 Autoimmun betegségek.....	12
3.5 AZ ASCII ÉS A KONSZEKUTÍV FÁJL DOKUMENTUM ÁTNEVEZÉSE.....	13
4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA.....	14
4.1 TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE	14
4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A FELJEGYZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	16
4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA	18
4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT NEVEK	21
4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSAI	22

ÁBRÁK JEGYZÉKE

2-1. sz. ábra Nettó módosítások SOC-nként.....	3
--	---

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

2-1. táblázat Új HLGK-k.....	4
2-2. táblázat Egyesített HLGK-k	4
2-3. táblázat Új HLT-k	6
2-4. táblázat Egyesített HLT-k.....	7
3-1. táblázat Átnevezett SMQ-k.....	8
3-2. táblázat Expozícióval kapcsolatos kifejezéseket tartalmazó HLT-k.....	10
3-3. táblázat Autoimmun kapcsolatok.....	13
4-1. táblázat Az SOC-kre, HLGK-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése .	14

Tartalomjegyzék

4-2. táblázat	A PT-kre gyakorolt hatások összegzése.....	15
4-3. táblázat	Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése	15
4-4. táblázat	Az SMQ-kra gyakorolt hatások összegzése	16
4-5. táblázat	A MedDRA fájlokban a feljegyzésekre gyakorolt hatások összegzése.....	17
4-6. táblázat	MedDRA kifejezések száma	20
4-7. táblázat	Módosított PT/LLT nevek.....	21
4-8. táblázat	LLT Aktualitási állapot módosításai	27

1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE

A *Mi változott?* című dokumentum a Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), azaz Orvosi szakkifejezéstár szabályozási tevékenységekhez terminológiai módosításának forrását és típusait tartalmazza, mely módosítások a 15.1-es verzióról a 16.0-ás verzióra léptek életbe.

A 16.0-ás verzió 2. része a Kérelmezett módosítások, a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az *Új fejlesztések a 16.0-ás verzióban* című 3. rész, a 16.0-ás verziót érintő, a benyújtott módosítási kérelmekkel kapcsolatos módosításokat, új kezdeményezéseket és a szabványosított MedDRA lekérdezésekre (SMQ-k) vonatkozó információkat mutatja be.

A 4. rész, a *Módosítások összefoglalása*, részletes információkat tartalmaz a következőkre vonatkozóan:

- Kifejezés előzményei
- Jelen verzió hatása a terminológiára (táblázatokban)
- A feljegyzésekre gyakorolt hatások a MedDRA fájlokban
- MedDRA kifejezések száma
- Módosított legalacsonyabb szintű kifejezés (LLT) és előnyben részesített kifejezés (PT) elnevezések
- Minden MedDRA-ban szereplő LLT, amely aktualitásának állapota módosult.

Minden ezzel a verzióval összefüggő frissített dokumentum Adobe® Portable Document formátumú (PDF) disztribúciós fájlban érhető el. A teljes felsorolás a *!!Readme.txt* fájlban található.

A Maintenance and Support Services Organization (MSSO, a MedDRA karbantartói és támogatói szolgáltatások szervezete) Help Desk-je az 1-877-258-8280 nemzetközi díjmentesen hívható AT&T számon, illetve a következő e-mail címen érhető el: mssohelp@mssotools.com.

2. 16.0-ÁS VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSOK

2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK

A MedDRA terminológia módosításai a MedDRA felhasználók által benyújtott módosítási kérelmeken és proaktív javaslatokon, valamint az MSSO belső módosítási kérelmein alapszanak. A belső módosítási kérelmek az MSSO karbantartási tevékenységének, valamint egy olyan speciális munkacsoport tevékenységének eredményei, amelyekben az MSSO részt vesz.

A MedDRA 16.0 teljes körű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy a módosítások a MedDRA hierarchia bármely szintjén előfordulhatnak.

A módosítási kérelmek között a MedDRA frissítések és az SMQ módosítások is szerepelnek. Ehhez a verzióhoz összesen 2537 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 2009 módosítási kérelmet hagytak jóvá és alkalmaztak, 433 módosítási kérelem nem lett jóváhagyva. Ezen kívül a jelen verziót érintő 95 módosítási kérelmet várólistára helyeztek további mérlegelés és megoldás céljából.

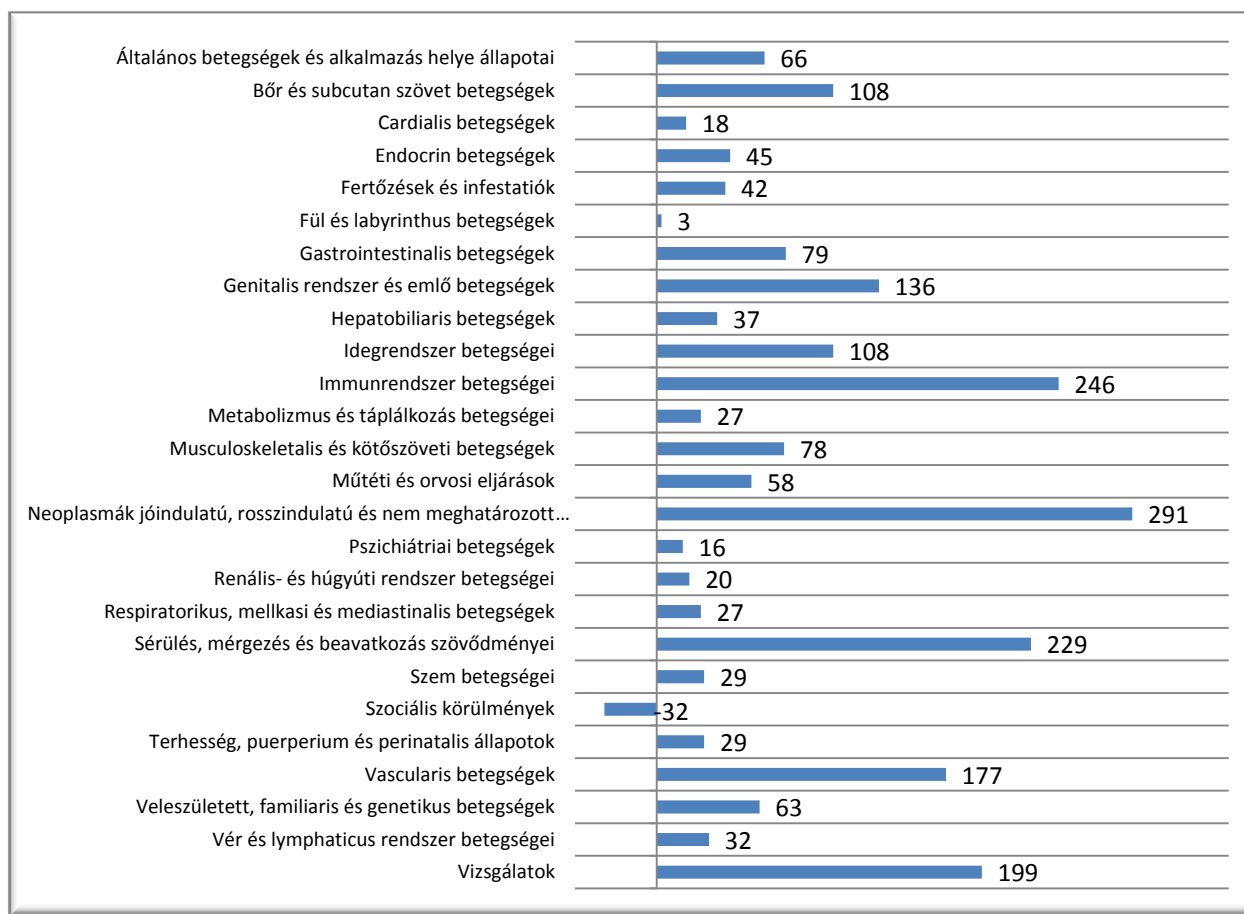
Az előző MedDRA kiadása óta bekövetkezett pontos módosításokra (pl. újonnan hozzáadott kifejezésekre, LLT előléptetésekre, PT lefokozásokra, PT Elsődleges SOC módosításokra stb.) vonatkozó információk a MedDRA angol nyelvű letöltésével a Verzió Riporton keresztül érhetők el. Ezen felül a [MedDRA Verzió Elemző Eszköz](#) (MedDRA Version Analysis Tool, MVAT) is a felhasználók rendelkezésére áll, ez az online eszköz abban segít a felhasználóknak, hogy a MedDRA bármely két, akár nem egymást követő verzióját is összehasonlíthassák a módosítások azonosításához. Az MVAT formátuma megegyezik a Verzió Riportéval. Az MVAT a MedDRA előfizetése részét képezi, ezért minden MedDRA előfizető számára ingyenes. A MedDRA új verziójának kiadása előtt az MSSO elérhetővé teszi a [hetente megjelenő kiegészítő frissítési](#) fájlokat, amelyek olyan jóváhagyott módosítások, amelyek a MedDRA következő verziójában lépnek életbe. A kiegészítő fájlok segíthetnek a felhasználóknak megérteni, hogy mely módosításokra számíthatnak a következő kiadásban.

A MedDRA 16.0-ás verziójánál figyelembe vett módosítások (jóváhagyott és jóvá nem hagyott) magyarázata egy összesítő Részletes jelentés formájában a MedDRA angol nyelvű verziójának letöltésével érhetők el. A MedDRA 5.1-es verziójától kezdődően egészen a napjainkig beérkezett módosítási kérelmeket a [WebCR](#) felületen is nyomon követhetik.

A 2-1. sz. táblázat (lentebb) a Szervrendszer osztály (SOC) szinten végrehajtott összes módosítást tartalmazza, és hasznos lehet a módosítások a MedDRA speciális területeire gyakorolt hatásainak felmérésében is. Az adatok a 16.0 verzió primer és szekunder PT/LLT, HLT, és HLGZ számának különbségéből, amelyet a 4-6. sz. táblázat is mutat, és a 15.1 verzió vonatkozó információiból származnak. A kifejezés elnevezések módosításait és LLT aktualitási státuszok módosításait a 2-1. sz. táblázat tartalmazza.

A MedDRA 16.0-ás verzió módosításainak összegzését lásd a 4. fejezetben.

16.0-ás verzió Kérelmezett módosítások



2-1. sz. ábra Nettó módosítások SOC-nként

2.2 TELJES KÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK

A 16.0 verzió elkészítése során a teljes körű módosításokra vonatkozó javaslatok között szerepeltek a felhasználók által benyújtott kérelmek, a speciális kezdeményezések, és az MSSO által szervezeten belül a módosítási kérelmek végrehajtása során azonosított kezdeményezések.

Az MSSO a MedDRA felhasználói közösség visszajelzéseit fogadó weboldalán teljes körű módosítási javaslatokat tett közzé 2012. július 6. és 2012. július 31. között. A teljes körű módosítási javaslatokat egy további belső ellenőrzés és egy egyeztető megbeszélés követte, amelynek eredményeként 31 teljes körű módosítást hagytak jóvá.

A 16.0-ás verzióban végrehajtott teljes körű módosítások összegzése lentebb található. Részletekért látogasson el az MSSO weboldalának [Teljes körű módosítások](#) részére.

SOC szinten: A meglévő SOC-k nem módosultak.

HLGT szinten: Egy új Magasszintű csoportosító kifejezés (HLGT) került hozzáadásra, és két darab HLGT-t egyesítettek a teljes körű módosítások következményeként a 16.0 verzióban. A módosítások a következőképpen alakultak:

Új HLGT-k

Új HLGT	SOC-re
Lágyrész neoplasiák malignus és határozatlan	Neoplasiák benignus, malignus és nem meghatározott (beleértve a cisztákat és a polipokat is)

2-1. táblázat Új HLGT-k

Egyesített HLGT-k

Egyesített HLGT	HLGT-re	SOC
Lágyrész neoplasiák malignus és határozatlan (kivéve sarcomák)	Lágyrész neoplasiák malignus és határozatlan	Neoplasiák benignus, malignus és nem meghatározott (beleértve a cisztákat és a polipokat is)
Lágyrész sarcomák	Lágyrész neoplasiák malignus és határozatlan	Neoplasiák benignus, malignus és nem meghatározott (beleértve a cisztákat és a polipokat is)

2-2. táblázat Egyesített HLGT-k

HLT szinten: A 16.0-ás verzió teljes körű módosításának eredményeként 16 darab új Magasszintű kifejezés (High level term, HLT) került hozzáadásra, és 12 darab HLT-t egyesítettek. A módosítások a következőképpen alakultak:

Új HLT-k

Új HLT	HLGT-re	SOC
Véletlen expozíció termékeknek	Gyógyszerelési hibák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta

16.0-ás verzió Kérelmezett módosítások

Új HLT	HLGT-re	SOC
		komplikációk
Autoinflammatorikus betegségek	Immunbetegségek m.n.o.	Immunrendszeri betegségek
Sejtmarker analízis	Citogenetikai vizsgálatok	Vizsgálatok
Koordináció és egyensúly zavarok	Neurológiai betegségek m.n.o.	Az idegrendszer betegségei
Expozíció ágensnek vagy körülménynek m.n.o.	Expozíciók, vegyi anyagok által okozott sérülések és mérgezés	Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta komplikációk
Termékexpozícióval összefüggő magzati és újszülöttkori állapotok	Expozíciók, vegyi anyagok által okozott sérülések és mérgezés	Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta komplikációk
Törés komplikációi	Törések	Mozgásszervi és kötőszöveti betegségek
Törések m.n.o.	Törések	Mozgásszervi és kötőszöveti betegségek
Veleszületett haj- és körömbetegségek	Bőr és subcutan szövet veleszületett betegségei	Veleszületett, családi és genetikai rendellenességek
Könnytermeléssel és elvezetéssel kapcsolatos betegségek	Szembetegségek m.n.o.	Szembetegségek
Nem foglalkozási környezeti expozíciók	Expozíciók, vegyi anyagok által okozott sérülések és mérgezés	Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta komplikációk
Foglalkozási expozíciók	Expozíciók, vegyi anyagok által okozott sérülések és mérgezés	Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta komplikációk
Expozíciós utak és források	Expozíciók, vegyi anyagok által okozott sérülések és	Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta

16.0-ás verzió Kérelmezett módosítások

Új HLT	HLGT-re	SOC
	mérgezés	komplikációk
Photosensitívitasos és photodermatosisos állapotok	Epidermális és dermális állapotok	Bőr és subcutan szövet betegsége
Gerincoszlop törések	Törések	Mozgásszervi és kötőszöveti betegségek
Thorax fracturák, nem spinális	Törések	Mozgásszervi és kötőszöveti betegségek

2-3. táblázat Új HLT-k

Egyesített HLT-k

Egyesített HLT	HLT-re	SOC
Sejtmarker eljárások	Sejtmarker analízisek	Vizsgálatok
Cerebellaris koordináció és egyensúly zavarok	Koordináció és egyensúly zavarok	Az idegrendszer betegségei
Expozíciók m.n.o. (kivéve gyógyszerelési hibák véletlen expozíció miatt)	Expozíció ágens vagy körülmény miatt m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta komplikációk
Törések m.n.o. (kivéve patológiás)	Törések m.n.o.	Mozgásszervi és kötőszöveti betegségek
Veleszületett hajbetegségek	Veleszületett haj- és körömbetegségek	Veleszületett, családi és genetikai rendellenességek
Lacrimalis betegségek	Könnnyelválasztási rendellenességek	Szembetegségek
Gyógyszerelési hibák véletlen expozíció	Véletlen expozíció termékeknek	Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta komplikációk
Veleszületett körömbetegségek	Veleszületett haj- és körömbetegségek	Veleszületett, családi és genetikai rendellenességek
Patológiás törések és komplikációk	Törés komplikációi	Mozgásszervi és kötőszöveti betegségek

16.0-ás verzió Kérelmezett módosítások

Egyesített HLT	HLT-re	SOC
Photosensitív állapotok	Photosensitív és photodermatosisos állapotok	Bőr és subcutan szövet betegsége
Gerinctörések (kivéve patológiás)	Gerincoszlop törések	Mozgásszervi és kötőszöveti betegségek
Thorax fracturák, nem spinális (kivéve patológiás)	Thorax fracturák, nem spinális	Mozgásszervi és kötőszöveti betegségek

2-4. táblázat Egyesített HLT-k

2.3 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK

A terminológiai módosításokon kívül 618 fordításjavítási kérelmet vettek figyelembe, 617 módosítást hajtottak végre a MedDRA nem angol nyelvű verzióiban. Alább megtalálható a végrehajtott módosítások száma és az érintett nyelvek.

- 2 kínai
- 5 holland
- 57 francia
- 20 német
- 1 magyar
- 10 olasz
- 522 spanyol

A spanyol nyelvű MedDRA 16.0 nagyszámú módosításai a spanyol fordítás javítását célzó minőségellenőrzés elvégzésének eredménye. Amennyiben a MedDRA nem angol nyelvű verziójának módosítását kívánja kérelmezni, látogasson el az MSSO weboldalán a [Módosítási kérelmek](#) menübe.

3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 16.0 VERZIÓBAN

3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MEDDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)

3 darab 1. szintű SMQ-val bővült a MedDRA 16.0 – SMQ *Chronicus vesebetegség*, SMQ *Hypersensitivitas* és SMQ *Roszzindulatú lymphomák*. Így jelenleg 90 elsősztű SMQ szerepel ebben a verzióban.

Az új SMQ-kon kívül tartalmuk egyértelművé tétele érdekében három al-keresési SMQ át lett nevezve.

A *Gyógyszer abúzus* (SMQ) *Gyógyszer abúzus és függőség* (SMQ)-re lett átnevezve az SMQ-ba belefoglalt gyógyszerfüggőséggel kapcsolatos fogalmak jelölésére. Az *Epevezetékkel összefüggő betegségek* (SMQ) *Epeutak betegségei* (SMQ)-re lett átnevezve, hogy pontosabban azonosítsa az epeutak betegségeinek csoportját, ami nem csupán az epevezeték patológiájára korlátozódik. A harmadik átnevezett SMQ *Oropharyngealis állapotok (kivéve neoplasiák, fertőzések és allergiák)* szövege módosításra került annak érdekében, hogy egyértelműbben írja le az SMQ-ba foglalt fogalmakat. (lásd lent a 3.1. sz. táblázatot)

SMQ korábbi neve	SMQ új neve
Gyógyszer abúzus	Gyógyszer abúzus és függőség
Epevezetékkel összefüggő betegségek	Epeutak betegségei
Oropharyngealis laesiók, nem-neoplastikus, nem-fertőző és nem-allergiás	Oropharyngealis állapotok (kivéve neoplasiák, fertőzések és allergiák)

3-1. táblázat Átnevezett SMQ-k

A további SMQ módosítások között szerepelt a meglévő SMQ *Helyileg nem meghatározott biliaris betegségek* egyesítése az átnevezett SMQ *Epeutak betegségei*-be. Az egyesítés eredményeként az SMQ *Helyileg nem meghatározott biliaris betegségek*, mint önálló SMQ megszűnt. Az egyesítés az epeutak betegségeit jelölő kifejezések egy SMQ-ba való csoportosítására lett végrehajtva. Ennél fogva az SMQ *Helyileg nem meghatározott biliaris betegségek* alatt elhelyezkedő PT-k az átnevezett SMQ *Epeutak betegségei* (korábban SMQ *Epevezetékkel összefüggő betegségek*) alatt lett egyesítve

Az új SMQ-kra és fent leírt módosításokra vonatkozó részletes információkért lásd a MedDRA 16.0 SMQ Bevezető útmutatóját.

Megjegyzés: Az MSSO ellentmondást fedezett fel, mivel az MVAT által generált verzióriport nem listázza az egyesített SMQ *Helyileg nem meghatározott biliaris*

betegségek-et módosításként az „SMQ módosítások” riportban. Azok az alárendelt PT-k, amelyek az SMQ *Epeutak betegségei* alá lettek áthelyezve, a „PT SMQ módosítások” riportban kerültek felsorolásra. Az SMQ *Helyileg nem meghatározott biliaris betegségek* egyesítése hozzá lett adva a MedDRA 16.0 kiadásában szereplő Verzió Riport táblázatához. Ezt az ellentmondást a MVAT következő kiadása részletesen tárgyalja majd.

3.2 EXPOZÍCIÓKRA VONATKOZÓ KIFEJEZÉSEK

Huszonnégy új expozícióval kapcsolatos kifejezéssel bővült, és a meglévő expozícióval kapcsolatos kifejezéseken 68 módosítást hajtottak végre a MedDRA 16.0-ban. Ezek a módosítások az MSSO azon törekvéseinek az eredménye, hogy a szabályozó hatóságok és a szakértők az expozícióval kapcsolatos kifejezéseket egyértelműbbé tegyék, és farmakovigilancia célokra történő használatukat megkönnyítsék. Ez a munka azon korábbi törekvésekre épít, amelyek javítani akartak a MedDRA expozícióval kapcsolatos kifejezésein.

Az expozícióval kapcsolatos fogalmak módosításai a teljes módosítási felülvizsgálati eljárás részét képezték, és a MedDRA felhasználók számára adott visszajelzéseként az MSSO weboldalán keresztül is elérhetőek voltak. Az MSSO a 16.0 módosításainak végrehajtása előtt figyelembe vette a MedDRA felhasználók megjegyzéseit, valamint a szabályozási és ipari szakemberek javaslatait is. A következő pontok különös jelentőséggel bírnak:

- Megkülönbözteti a „valaminek való expozíció és az expozíció „valami által” kifejezéseket (pl. a PT *Testfolyadék expozíció* és a PT *Expozíció testfolyadék által*), mivel ez a megkülönböztetés különböző expozíció-fogalmak kifejezésére vonatkozik, és a farmakovigilancia toxikológiai elemeit illetően rendkívüli jelentőséggel bír. Míg a „valami által” és a „valaminek” különbség finomnak tűnik, a „valami által”-al kifejezések azt a vehiculumot jelölik, amely által a páciens kitétté válik, a „valaminek”-való expozíció az adott expozíciós ágenszt azonosítja. Így például a PT *Testfolyadék expozíció* orvosi kórtörténet kódolására használható, amennyiben nem ismert, hogy a testfolyadék fertőző volt-e vagy egyéb ártalmas anyagokat tartalmazott-e. A „valaminek való” kifejezések egy vagy több kiegészítő kifejezéssel való együttes használatra szolgálnak, például az expozíciós ágens kódolására, így az LLT *Hepatitis B* és az abból származó klinikai követelmények, mint például az LLT *Sárgaság*. A MedDRA Bevezető útmutató frissítése folyamán az adatbázis különbséget tesz a valaminek való kitéttég és a valamilyen kitéttég által kifejezések között.
- a HLT *Expozíciók, vegyi anyagok által okozott sérülések és mérgezés*-hez az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta komplikációk*-ban öt új HLT lett hozzáadva:

Új expozícióval kapcsolatos kifejezéseket tartalmazó HLT-k
Expozíciós utak és források
Expozíció ágensnek vagy körülménynek m.n.o.
Nem foglalkozási környezeti expozíciók
Foglalkozási expozíciók
Termékepozícióval összefüggő magzati és újszülöttkori állapotok

3-2. táblázat Expozícióval kapcsolatos kifejezéseket tartalmazó HLT-k

A meglévő HLT *Expozíciók m.n.o.* (kivéve gyógyszerelési hibák véletlen expozíció miatt)-t egy új HLT, a HLT *Expozíció ágensnek vagy körülménynek m.n.o.* váltja fel.

- Egy új HLT, a HLT *Véletlen termékexpozíciók* lett hozzáadva a HLT *Gyógyszerelési hibák*-hoz az SOC Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta komplikációk-ban. Ez a HLT a meglévő HLT *Gyógyszerelési hibák véletlen expozíció miatt* helyébe lép. Az új HLT egészséggel kapcsolatos kifejezéseket tartalmaz majd (pl. vényköteles gyógyszerkészítmény, orvostechnikai eszköz, táplálékkiegészítő, recept nélkül kapható gyógyszerek stb.).

Az expozíció kifejezés hierarchiájára vonatkozó részletekért látogasson el az MSSO weboldalának [Teljes körű módosítások](#) részére.

3.3 AZ SOC NEOPLASIÁK BENIGNUS, MALIGNUS ÉS NEM MEGHATÁROZOTT (BELEÉRTVE A CISZTÁKAT ÉS A POLIPOKAT IS) MÓDOSÍTÁSAI

2011. áprilisában az MSSO megtartotta hetedik Blue Ribbon Panel (BRP7) rendezvényét, az SOC *Neoplasiák benignus, malignus és nem meghatározott (beleértve a cisztákat és a polipokat is)* lehetséges fejlesztéseinek megvitatására. A hatáselemzést és az SOC módosításaira vonatkozó a MedDRA felhasználói által beküldött megjegyzések felülvizsgálatát követően a MedDRA Igazgatósága támogatta a Panel azon ajánlását, mely szerint:

- A hisztológiai specificitást PT szinten javítani kell.
- Új kifejezések hozzáadásakor a standard tumor klasszifikációkra hivatkozni kell.

Az MSSO végrehajtotta a MedDRA Igazgatósága hozzájárulásával kidolgozott módosítási ajánlásokat, amelyek összesen 648 módosítást eredményeztek, így a MedDRA 150 új kifejezéssel bővült, és 498 meglévő MedDRA kifejezés módosult. A

módosításokra vonatkozó részletes információkért lásd a MedDRA 16.0-ban található verzió riport táblázatot.

A BRP7 további ajánlása, a „stádium” PT-k (pl. PT *Colorectalis rák I. stádium*, PT *Colorectalis rák II. stádium*, PT *Colorectalis rák III. stádium* stb.) LLT-kre való lefokozását illetően jelenleg nem kerül végrehajtásra. Az ajánlás állapotát ismerve az MSSO nem tervezi további „stádium” PTK-kel kiegészíteni a MedDRA-t, sem az újonnan hozzáadott PT fogalmakra vonatkozóan, sem „konzisztencia javító” intézkedés keretében a meglévő fogalmakra vonatkozóan.

3.4 PROAKTIVITÁSI KÉRELMEK

A proaktivitási folyamat lehetővé teszi a MedDRA felhasználók számára a MedDRA általános módosításaira vonatkozó javaslatok tételét a kialakított módosítási kérelmi folyamaton kívül, valamint a helyesbítések eszközését és javítások ajánlását. Az MSSO több, MedDRA felhasználók által benyújtott proaktivitási javaslatot is értékelt, és két specifikus javaslatot valósított meg a MedDRA 16.0-ban. A részletes információkat lásd lentebb.

Az MSSO minden, a MedDRA „proaktív” javítását célzó ötletet szívesen fogad. Kérjük, küldje el e-mailben a MedDRA „proaktív” javítását célzó javaslatait az [MSSO Help Desk](#)-re. A lehető legrészletesebben írja le javaslatát, a javaslat indoklását is fűzze hozzá, amelyben elmagyarázza, hogy Ön szerint miért kellene elfogadni az Ön javaslatát.

3.4.1 Véraláfutás, zúzódás és ecchymosis

A MedDRA felhasználók módosításokat javasoltak a véraláfutás, a zúzódás és az ecchymosis elhelyezésére vonatkozóan, mivel bizonyos inkonzisztenciát tapasztaltak a kifejezések MedDRA-ban való jelölését illetően. A javaslat felülbírálatát követően az MSSO egyetértett azzal, hogy bizonyos módosításokra van szükség a véraláfutás, zúzódás kifejezések elhelyezésének konzisztensebb egységesítése érdekében, a kódolás és az adatelemzés elvégzéséhez. Összesen 67 módosítás történt. Az MSSO egy általános szabályt hozott létre, a kifejezések rendezésére, mely lentebb kerül felsorolásra.

- A véraláfutás kifejezések általában LLT szinten vannak elhelyezve, és egy megfelelő zúzódás PT-hez hozzákapcsolva, azzal a kivétellel, hogy egy speciális *véraláfutás* kifejezés PT szinten is elhelyezkedhet, ha a vonatkozó fogalom bevett klinikai felhasználását jelöli (pl. PT *Fokozott vérzeshajlam*).
- Azon véraláfutás LLT-k esetében, amelyek nem voltak belefoglalva a PT *Zúzódás*-ba, egy helyspecifikus, illetve eljárás specifikus zúzódás PT került hozzáadásra. Például az LLT *Véraláfutás péniszen* az új PT *Pénisz zúzódás* alá került a PT *Pénisz haematoma* helyett.

- Azon zúzódás LLT-k esetében, amelyek nem voltak belefoglalva a PT *Zúzódás*-ba, egy helyspecifikus illetve eljárás specifikus zúzódás PT került hozzáadásra, általában egy, a véraláfutás LLT-k esetében leírtakkal megegyező módon (pl. LLT *Szem nem meghatározott contusiója*-ból új PT *Szem contusio*).
- Mivel az ecchymosis egy lokalizált interstitialis haemorrhagia általában kis mennyiségű vérrel, a nem specifikus ecchymosis LLT-k továbbra is a PT *Ecchymosis* alatt szerepelnek, és a helyspecifikus ecchymosis LLT-k továbbra is a helyspecifikus vagy eljárás specifikus PT haemorrhagia kifejezésekhez lesznek hozzákapcsolva (pl. LLT *Ecchymosis az injectio helyén* a PT *Haemorrhagia az injectio helyén* alatt).

A véraláfutás, zúzódás és ecchymosis kifejezésekre alkalmazott szabályokra vonatkozó részletes információkért, kattintson [ide](#). A módosításokra vonatkozó részletes információkért lásd a MedDRA 16.0-ban található verzió riport táblázatot.

3.4.2 Autoimmun betegségek

Az MSSO felülvizsgálta a „szisztémás”-ként besorolt autoimmun betegségekkel kapcsolatos fogalmak elhelyezését. A felülvizsgálat további kapcsolatok létrehozására, illetve bizonyos esetekben az elsődleges SOC, az SOC *Immunrendszeri betegségek* meglévő kifejezéseinek egy, a megjelenési helyet megjelölő SOC-vel való újbóli összekapcsolására összpontosított. Az ellenőrzése eredményeként 56 módosítás történt. Lentebb néhány PT olyan példája került felsorolásra, amelyek immár az autoimmun vonatkozású HLT-khez kapcsolódnak.

PT	HLT	Újonnan hozzáadott SOC kapcsolat	Elsődleges SOC módosítás
Addison-kór	Endokrin autoimmun betegségek	Immunrendszeri betegségek (új másodlagos kapcsolat)	Endocrin betegségek (nem módosult)
Sclerosis multiplex	Autoimmun betegségek m.n.o.	Immunrendszeri betegségek (új másodlagos kapcsolat)	Az idegrendszer betegségei (nem módosult)
Antifoszfolipid syndroma	Autoimmun betegségek	Nem alkalmazható	SOC Immunrendszeri betegségekről a következőre módosult: Vér és nyirokrendszer

Új fejlesztések a 16.0-ás verzióban

			betegségei
--	--	--	------------

3-3. táblázat Autoimmun kapcsolatok

A módosításokra vonatkozó részletes információkért lásd a MedDRA 16.0-ban található verzió riport táblázatot.

3.5 AZ ASCII ÉS A KONSZEKUTÍV FÁJL DOKUMENTUM ÁTNEVEZÉSE

A MedDRA minden egyes kiadásához csatolva van egy dokumentum, ami a MedDRA fájl szerkezetét mutatja be. Ez a dokumentum a MedDRA fájlok szerkezetére vonatkozó információkat tartalmaz, hogy az adatelemző szakembereket és szoftverfejlesztőket a lekérdezések és a MedDRA-hoz kapcsolódó szoftvereszközök kifejlesztésében segítse. Ez a dokumentum az „ASCII és Konszekutív Fájl Dokumentum” elnevezést viselte. A MedDRA 16.0-ban a dokumentum neve a „MedDRA Fájl Formátum Dokumentum”-ra módosult. Az új elnevezés pontosabban tükrözi a dokumentum célját, mivel nem minden MedDRA fordítás (pl. a kínai, cseh és a magyar) van ASCII (Amerikai Szabványos Kód Információcseréhez) fájl formátumban kódolva.

4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA

4.1 TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

A lenti táblázat (lásd a 4-1. táblázatokat az 4.5. részben) a MedDRA 16.0-ás verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázatok mindössze referenciaként szolgálnak. A 16.0-ás verzió módosításaira vonatkozó információkért lásd a MedDRA verzió riportot itt: [Angol nyelvű verzió letöltése](#).

SOC, HLGT, HLT módosítások

Szint	Módosítási kérelem művelet	Módosítások száma (nettó)	15.1 v.	16.0 v.
SOC	SOC-k összesen	0	26	26
HLGT	Új HLGT-k	1	0	1
	Egyesített HLGT-k	2	0	2
	HLGT-k összesen ¹	-1	335	334
HLT	Új HLT-k	16	0	16
	Egyesített HLT-k	12	0	12
	HLT-k összesen ¹	4	1713	1717

4-1. táblázat Az SOC-kre, HLGT-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése

¹ A HLGT-k/HLT-k összes nettó módosítása megegyezik az új HLGT-k/HLT-k számából levont egyesített HLGT-k/HLT-k számának összegével.

PT módosítások

Szint	Módosítási kérelem művelet	15.1 v.	16.0 v.
PT	Új PT-k	228	360
	Felsőbb szintre emelt LLT-k	27	113
	Lefokozott PT-k	68	153
	Nettó módosítások ¹	187	320
	Összes PT	19 737	20 057

4-2. táblázat A PT-kre gyakorolt hatások összegzése

¹ A nettó PT módosítások száma megfelel az új PT-k számának és felsőbb szintre emelt LLT-k összegével, levonva abból az alsóbb szintre lefokozott PT-k számát.

LLT módosítások

Szint	Módosítási kérelem művelet	Módosítások száma (nettó)	15.1 v.	16.0 v.
LLT	LLT-k összesen ¹	692	70 634	71 326

4-3. táblázat Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése

¹ Az LLT-k összesen a PT-ket is magában foglalja.

Új SMQ-k

Szint	Módosítások száma (nettó)	15.1 v.	16.0 v.
1	3	87	90
2	0	82	82
3	-1	21	20

Módosítások összefoglalása

Szint	Módosítások száma (nettó)	15.1 v.	16.0 v.
4	0	12	12
5	0	2	2

4-4. táblázat Az SMQ-kra gyakorolt hatások összegzése

4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A FELJEGYZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

Az alábbi táblázat a MedDRA 16.0-ás verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázat mindössze referenciaként szolgál.

INTL_ORD.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
SOC.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
SOC_HLGT.ASC	Hozzáadva	1
	Eltávolítva	2
	Módosítva	0
HLGT.ASC	Hozzáadva	1
	Eltávolítva	2
	Módosítva	0
HLGT_HLT.ASC	Hozzáadva	32
	Eltávolítva	28
	Módosítva	0
HLT.ASC	Hozzáadva	16
	Eltávolítva	12
	Módosítva	0
HLT_PT.ASC	Hozzáadva	1041

Módosítások összefoglalása

	Eltávolítva	463
	Módosítva	0
MDHIER.ASC	Hozzáadva	1211
	Eltávolítva	595
	Módosítva	0
PT.ASC	Hozzáadva	473
	Eltávolítva	153
	Módosítva	32
LLT.ASC	Hozzáadva	692
	Eltávolítva	0
	Módosítva	1332
SMQ_LIST.ASC¹	Hozzáadva ¹	3
	Eltávolítva	1
	Módosítva	203
SMQ_CONTENT.ASC	Hozzáadva	4656
	Eltávolítva ²	69
	Módosítva	484

4-5. táblázat A MedDRA fájlokban a feljegyzésekre gyakorolt hatások összegzése

¹ A hozzáadott SMQ-k között felsőszintű (1. szint) és al-keresési SMQ-k is megtalálhatók.

² Az eltávolított PT-k száma az egyik SMQ-ból a másikba áthelyezett kifejezéseknek felel meg.

4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA

Az alábbi táblázat SOC-nként mutatja a kifejezések számát HLT-kre, HLT-kre, primer és szekunder PT-kre és LLT-kre, és primer PT-kre és LLT-kre vonatkozóan.

SOC	LLT-k* (primer) ¹	PT-k (primer) ¹	LLT-k* (primer és szekunder) ²	PT-k (primer és szekunder) ²	HLT- k ³	HLGT- k ³
<i>Vér és nyirokrendszer betegségei</i>	1029	246	3911	888	87	17
<i>Szívbetegségek</i>	1302	292	2159	528	36	10
<i>Veleszületett, családi és genetikai rendellenességek</i>	3156	1174	3156	1174	98	19
<i>A fül és a labirintus betegségei</i>	424	81	751	185	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	592	163	1588	460	38	9
<i>Szembetegségek</i>	2373	541	3417	884	64	13
<i>Gastrointestinalis betegségek</i>	3547	765	6995	1531	109	21
<i>Általános betegségek és az alkalmazás helyével összefüggő állapotok</i>	2290	727	2843	908	49	9

Módosítások összefoglalása

SOC	LLT-k* (primer) ¹	PT-k (primer) ¹	LLT-k* (primer és szekunder) ²	PT-k (primer és szekunder) ²	HLT- k ³	HLGT- k ³
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	600	170	1331	380	19	4
<i>Immunrendszeri betegségek</i>	401	117	2236	574	25	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	6596	1738	6897	1816	147	12
<i>Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta komplikációk</i>	5891	872	7574	1533	65	7
<i>Vizsgálatok</i>	12 728	5081	12 728	5081	106	23
<i>Metabolizmus és táplálási betegségek</i>	894	254	2412	671	63	14
<i>Mozgásszervi és kötőszöveti betegségek</i>	2263	402	5870	1056	60	11
<i>Neoplasiák benignus, malignus és nem meghatározott (beleértve a cisztákat és a polipokat is)</i>	8144	1848	8730	2085	203	39
<i>Az idegrendszer betegségei</i>	3242	819	6360	1631	107	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis</i>	1579	208	2644	510	48	8

Módosítások összefoglalása

SOC	LLT-k* (primer) ¹	PT-k (primer) ¹	LLT-k* (primer és szekunder) ²	PT-k (primer és szekunder) ²	HLT- k ³	HLGT- k ³
<i>állapotok</i>						
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2181	483	2964	680	78	23
<i>Vese és húgyutak betegségei</i>	1138	317	2430	659	32	8
<i>Szaporodási rendszer és emlő betegségek</i>	1639	438	3871	1056	52	16
<i>Légzőszervi, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1546	468	3779	1005	48	11
<i>Bőr és subcutan szövet betegsége</i>	1881	425	4051	1065	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	588	244	588	244	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	4130	1927	4130	1927	140	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1172	257	5866	1309	68	11
Összesen	71 326	20 057				

4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma

Módosítások összefoglalása

¹ A primer szám kizárólag azon kifejezések számát tartalmazza, amelyek elsődlegesen kapcsolódnak a kijelölt SOC-hez vagy LLT, vagy PT szinten. A primer LLT-k és PT-k száma megfelel a 4-2. sz. táblázat és a 4-3. sz. táblázat primer LLT és PT számának.

² Az összes szám azon kifejezések számát tartalmazza, amelyek elsődlegesen és másodlagosan is kapcsolódnak a kijelölt SOC-hez vagy LLT, vagy PT szinten. Továbbá az összes LLT és PT száma nagyobb a 4-2. sz. táblázat és a 4-3. sz. táblázat összes LLT és PT számánál.

³ A HLT és HLGT számok nem szükségszerűen egyedi értékek a MedDRA többtengelyűsége miatt (lásd a Bevezető útmutató 2.2. részét a többtengelyűsége vonatkozóan). Bizonyos HLT-k egynél több SOC-ben szerepelnek. Például a HLT *Veleszületett kötőszöveti betegségek* és a HLGT *Veleszületett mozgásszervi és kötőszöveti betegségek az SOC Veleszületett, familiaris és genetikai betegségek*-ben és az SOC *Mozgásszervi és kötőszöveti betegségek*-ben is szerepel. A HLT-k és a HLGT-k összege nagyobb, mint a 4-1. táblázatban szereplő összegek.

4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT NEVEK

A folyamatban lévő MedDRA karbantartási tevékenységek részeként a meglévő PT-k és LLT-k a helytelen helyesírás, dupla szóközök, nagybetűs írásmód és egyéb a MedDRA átnevezési kritériumainak megfelelő hibák kijavítására módosíthatók (átnevezhetők). Az átnevezések megtartják a kifejezések eredeti MedDRA kódját és annak eredeti jelentését, ami megkönnyíti az azonos MedDRA kód használatát az átnevezett PT/LLT-khez.

Az alábbi táblázat a MedDRA 16.0-ás verziójában átnevezett kifejezéseket sorolja fel.

Kód	Szint	Kifejezés neve a 15.1-es verzióban	Kifejezés neve a 16.0-ás verzióban
10062331	PT	Veleszületett eustach-kürt anomalia	Veleszületett Eustach-kürt anomalia
10018595	LLT	Gonococcalis Salpingitis, acut	Gonococcalis salpingitis, acut
10018626	LLT	Gougerot-Nulock-Houwer syndroma	Gougerot-Mulock-Houwer syndroma
10072824	LLT	Interfázisos dermatitis	Interface dermatitis
10051666	PT	eustach-kürt metastasisok	Eustach-kürt metastasisok
10030726	LLT	eustach-kürt nyílt sebe, szövődményes	Eustach-kürt nyílt sebe, szövődményes
10030727	LLT	eustach-kürt nyílt sebe, szövődménymentes	Eustach-kürt nyílt sebe, szövődménymentes
10072222	PT	Pyogen Steril Arthritis Pyoderma Gangrenosum és Acne syndroma	Pyogen steril arthritis pyoderma gangrenosum és acne syndroma

4-7. táblázat Módosított PT/LLT nevek

4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSAI

A következő táblázat a MedDRA 16.0-ás verzióban szereplő 33 LLT szintű kifejezést mutatja be, amelyek aktualitási státusza módosult és a módosítás az alapvető értelmet érintette. Az aktualitási állapotok módosításainak nagy száma az SOC *Neoplasziák benignus, malignus és nem meghatározott (beleértve a cisztákat és a polipokat is)*-ban bekövetkezett változásoknak, az expozícióval kapcsolatos kifejezések módosításainak és a MedDRA felhasználók által benyújtott módosítási kérelmeknek köszönhető.

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva a következőre:	Indoklás
Keringési instabilitás	Aktuális	A keringési instabilitás általános kifejezés, amelyet gyakran a cardiovascularis instabilitás szinonimájaként használ az orvosi szakirodalom. Az LLT <i>Cardiovascularis instabilitás</i> aktuális állapotú MedDRA kifejezés a PT <i>Cardiovascularis betegség</i> alatt. Ezen kívül az LLT <i>Keringési instabilitás</i> állapota aktuálisra módosul.
Tágult gyomor	Aktuális	A „tágult” jelző ebben a szövegkörnyezetben (pl. tágult gyomor) egy észlelt betegségként van értelmezve, ezért egy érvényes fogalmat takar.
Retardált női sexualis érés	Aktuális	Bár az orvosi szakirodalomban nem terjedt el széles körben, a „Késői nemi érés nőknél” bevett fogalom, és ennél fogva állapota aktuálisra módosul. Az MSSO egy gyakrabban használt szinonimát, az LLT <i>Késői női nemi érés-t</i> adta hozzá a PT <i>Késői pubertas</i> -hoz.
Liquorrhoea	Aktuális	Az LLT <i>Liquorrhoea</i> állapotának aktuálisra módosítását eredményező döntés annak a kérésnek az eredménye, amely az LLT <i>Liquor szivárgás-t</i> feljebb kívánta léptetni a PT <i>Intracranialis hypotensio-ból</i> . Felsőbb szintre emelése után az LLT <i>Liquor szivárgás</i> és az LLT <i>Liquor szivárgása</i> és az LLT <i>Liquorrhoea</i> szinonimák és alárendelt fogalmak az új PT <i>Liquor szivárgás</i> alá kerültek. A brit angol változat, az LLT <i>Liquorrhoea</i> egy új PT, a PT <i>Liquor szivárgás</i> alatt került hozzáadásra. Az LLT <i>Liquorrhoea-t</i> releváns fogalomként határozták meg különösen a nem angol nyelvű országokban.
Késői nemi érés férfiaknál	Aktuális	Bár az orvosi szakirodalomban nem terjedt el széles körben, a „Késői nemi érés férfiaknál” bevett fogalom, és ennél fogva állapota aktuálisra módosul. Az MSSO egy gyakrabban használt szinonimát, az LLT <i>Késői férfi nemi érés-t</i> adta hozzá a PT <i>Késői pubertas</i> -hoz.

Módosítások összefoglalása

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva a következőre:	Indoklás
Post myocardialis infarctus syndroma	Aktuális	A Post myocardialis infarctus syndroma a Dressler syndroma bevett szinonimája. Az LLT <i>Post myocardialis infarctus syndroma</i> a PT <i>Dressler syndroma</i> alatt maradt
Véletlen expositio	Nem aktuális	A PT <i>Véletlen expositio</i> a HLT <i>Gyógyszerelési hibák véletlen expozíció miatt</i> -hoz kapcsolódott a MedDRA 16.0 kiadása előtt. A 16.0-ban a PT <i>Véletlen expositio</i> LLT-re lett visszafokozva az új PT <i>Véletlen termékexpositio</i> , állapota nem aktuálisra módosult. Alapvető értelme a következő: a „véletlen expositio” vonatkozhat egy termékre (így például gyógyszerkészítményre, oltóanyagra stb.), és egyéb nem terméknek minősülő ágensekre is (pl. toxinokra, vegyi anyagokra stb.). A szándék körüli zavar kialakulásának megakadályozására az LLT <i>Véletlen expositio</i> állapota nem aktuálisra módosult. Ez a döntés a MedDRA felhasználókkal és az MSSO-t segítő szakértőcsoporttal való egyeztetést követően került meghozatalra különböző „expozíció”-s fogalmak elhelyezésével együttesen.
Véletlen lenyelés	Nem aktuális	Az LLT <i>Véletlen lenyelés</i> a PT <i>Véletlen expositio</i> -val volt összekapcsolva a MedDRA 16.0 kiadása előtt. A 16.0-ban az LLT <i>Véletlen lenyelés</i> státusza nem aktuálisra módosult. Alapvető értelme a következő: a „véletlen lenyelés” vonatkozhat egy termékre (így például gyógyszerkészítményre, oltóanyagra stb.), és egyéb nem terméknek minősülő ágensekre is (pl. toxinokra, vegyi anyagokra stb.). A törekvés körüli zavar kialakulásának megakadályozására az LLT <i>Véletlen lenyelés</i> állapota nem aktuálisra módosult. Ez a döntés a MedDRA felhasználókkal és az MSSO-t segítő szakértőcsoporttal való egyeztetést követően került meghozatalra különböző „expozíció”-s fogalmak elhelyezésével együttesen.
ADMA	Nem aktuális	Az ADMA rövidítés kettős jelentéssel bír, jelölheti az Acelluláris Dermális Mátrix Allograftot és az Asszimétrikus dimetil-arginint is.
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma	Nem aktuális	A legújabb WHO klasszifikáció megkülönbözteti a chronicus kissejtes lymphocitás leukémiát/lymphomát a B-sejtes prolymphocitás leukémiától. Ez egy két fogalmat takaró LLT. Ez a kérés a MedDRA Blue Ribbon Panel az SOC <i>Neoplasiák benignus, malignus és nem meghatározott (beleértve a cisztákat és a polipokat is)</i> módosítására vonatkozó ajánlásai összefüggésében merült fel, amelyeket a MedDRA 16.0-ás verziójában vezettek be.

Módosítások összefoglalása

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva a következőre:	Indoklás
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/kis lymphocytás lymphoma/visszatérő	Nem aktuális	Lásd az LLT <i>B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma</i> indoklását.
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/kis lymphocytás lymphoma/refrakter	Nem aktuális	Lásd az LLT <i>B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma</i> indoklását.
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/kis lymphocytás lymphoma I-es stádium	Nem aktuális	Lásd az LLT <i>B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma</i> indoklását.
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/kis lymphocytás lymphoma/ II-es stádium	Nem aktuális	Lásd az LLT <i>B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma</i> indoklását.
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/kis lymphocytás lymphoma/ III-as stádium	Nem aktuális	Lásd az LLT <i>B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma</i> indoklását.
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/kis lymphocytás lymphoma/ IV- es stádium	Nem aktuális	Lásd az LLT <i>B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma</i> indoklását.
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma	Nem aktuális	Lásd az LLT <i>B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma</i> indoklását.
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/kis lymphocytás	Nem aktuális	Lásd az LLT <i>B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma</i> indoklását.

Módosítások összefoglalása

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva a következőre:	Indoklás
lymphoma/ visszatérő		
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/kis lymphocytás lymphoma/ refrakter	Nem aktuális	Lásd az LLT <i>B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma</i> indoklását.
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/kis lymphocytás lymphoma/ I-es stádium	Nem aktuális	Lásd az LLT <i>B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma</i> indoklását.
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/kis lymphocytás lymphoma/ II-es stádium	Nem aktuális	Lásd az LLT <i>B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma</i> indoklását.
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/kis lymphocytás lymphoma/ III-as stádium	Nem aktuális	Lásd az LLT <i>B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma</i> indoklását.
B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/kis lymphocytás lymphoma/ IV-es stádium	Nem aktuális	Lásd az LLT <i>B-sejtes chronikus lymphoid leukemia/ prolymphocytás altípus/ kis lymphocytás lymphoma</i> indoklását.
Gyomor dilatatioja	Nem aktuális	A MedDRA Bevezető Útmutójának 5.1. része a következőt jelenti ki: „A megkülönböztetés érdekében a MedDRA-ban a „tágítás” kifejezés egy műveletet jelent, míg a „tágulat” kifejezés egy betegséget. Az „eljárás” kifejezés rendes körülmények között a „tágítás”-hoz lesz társítva, pl. PT <i>Gyomor dilatatio eljárás</i> , annak egyértelműbbé tételére. A szabály alól kivételt képez a PT <i>Méhszájtágítás és curettage</i> , mivel ez minősítő jelző hozzáadása nélkül is eljárást jelölő bevett fogalomnak számít.” A „dilatio” kifejezések „eljárás”-sal való minősítését célzó MedDRA szabályozás értelmében az

Módosítások összefoglalása

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva a következőre:	Indoklás
		LLT <i>Gyomor dilatioja</i> állapota nem aktuálisra módosult.
Arteriovenosus graft drainage	Nem aktuális	Minden drainage fogalom állapota, amely nem eljárásra vonatkozik, nem aktuálisra módosult. A kódolás elvégzéséhez az új LLT <i>Arteriovenosus graft szivárgása</i> hozzá lesz adva a PT <i>Vascularis graft szövődmény</i> -hez a jelenleg nem aktuális LLT <i>Arteriovenosus graft drainage</i> helyettesítéseként.
Generalizált urticariás	Nem aktuális	A beküldő eredetileg az LLT <i>Generalizált urticariás</i> helyesírását „Generalizált urticaria”-ra akarta kijavítani. Mivel az LLT <i>Urticaria generalizált</i> már létezik, az MSSO inkább a helytelen helyesírású kifejezés állapotát változtatta meg.
Globalis hypokinesia	Nem aktuális	A MedDRA 16.0-ás verziójában a PT <i>Ventricularis hypokinesia</i> -hoz egy új LLT, az LLT <i>Globális ventricularis hypokinesia</i> lett hozzáadva annak egyértelművé tételére, hogy cardialis eseményről van szó. A módosítással összhangban az LLT <i>Globális hypokinesia</i> állapota nem aktuálisra módosult, hogy különbséget lehessen tenni a neuromuscularis és cardialis események megkülönböztetésére.
Öröklött és idiopathiás peripheriás neuropathia, egyéb	Nem aktuális	Az LLT <i>Öröklött és idiopathiás peripheriás neuropathia, egyéb</i> több fogalmat is érintő kifejezés, az egyéb hasonló fogalmak, mint az LLT <i>Egyéb öröklött és idiopathiás peripheriás neuropathia</i> és az LLT <i>Nem meghatározott öröklött és idiopathiás peripheriás neuropathia</i> állapota már nem aktuális.
LADA	Nem aktuális	A LADA többjelentésű rövidítés, jelöli a látens autoimmun felnőttkori diabéteszt (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) és a laboratóriumi rovarcsípés allergiát (Laboratory Animal Dander Allergy), valamint az alacsony affinitású dinein-ATP-ázt (Low-Affinity Dynein Atpase) is.
Röntgen vezérelt aspiratio	Nem aktuális	A MedDRA-ban a diagnosztikai és a terápiás törekvések megkülönböztetésére az MSSO a következő műveleteket végezte el. A HLT <i>Histopathológiás eljárások m.n.o.</i> -hoz egy új PT, a PT <i>Diagnosztikus aspiratio</i> lett hozzáadva. A következő PT-k lettek LLT-vé lefokozva az új PT, PT <i>Diagnosztikus aspiratio</i> - PT <i>Aspirációs biopszia</i> és PT <i>Röntgen vezérelt aspiratio</i> . A PT <i>Röntgen vezérelt aspiratio</i> LLT-vé való lefokozásával együtt állapota nem aktuálisra módosult. Ezen kívül egy új LLT, az LLT <i>Röntgen vezérelt diagnosztikus aspiratio</i> hozzá lett adva az PT

Módosítások összefoglalása

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva a következőre:	Indoklás
		<i>Diagnosztikus aspiratio</i> alatt.
Vasodilatatio	Nem aktuális	Az LLT <i>Vasodilatatio</i> állapota az eljárás (PT <i>Vasodilatatio</i>) és a betegség (PT <i>Vasodilatatio</i>) megkülönböztetésére nem aktuálisra módosul.
Fehérvérsejt elemzés csökkent	Nem aktuális	Nem mindegyik fehérvérsejt „analízis” kvantitatív; az analízisek lehetnek morfológiai, funkcionális stb. vonatkozásúak is. Ezen felül az „emelkedett” és a „csökkent” minősítő jelző nem tűnik megfelelőnek az ilyen típusú „analízisek” esetében.
Fehérvérsejt elemzés emelkedett	Nem aktuális	Nem mindegyik fehérvérsejt „analízis” kvantitatív; az analízisek lehetnek morfológiai, funkcionális stb. vonatkozásúak is. Ezen felül az „emelkedett” és a „csökkent” minősítő jelző nem tűnik megfelelőnek az ilyen típusú „analízisek” esetében.

4-8. táblázat LLT Aktualitási állapot módosításai