



Mi változott? MedDRA 17.0-ás verzió

MSSO-DI-6001-17.0.0

2014. március



JOGELISMERÉSEK

A MedDRA® védjegy az ICH képviselőjében az IFPMA tulajdonát képezi.

Jognyilatkozat és Copyright megjegyzés

A dokumentumot szerzői jogok védik és kizárólag az ICH copyright jogainak mindenkor elismerése mellett szabad azt felhasználni, reprodukálni, más munkaanyagokba beilleszteni, adaptálni, módosítani, lefordítani, vagy nyilvános licenz alatt terjeszteni. Ha bármilyen adaptálást, módosítást hajtanak végre, vagy lefordítják a dokumentumot, meg kell tenni minden ésszerű intézkedést, hogy egyértelműen feltüntessék, megjelöljék, vagy más módon azonosítsák, hogy ezek az eredeti dokumentumon, illetve az az alapján végrehajtott változtatások. Kerülni kell bármely arra vonatkozó utalást, hogy az adaptáció, módosítás, vagy fordítás az ICH támogatásával vagy szponzorálása mellett történt.

A dokumentum a „benne foglaltak szerint” kerül átadásra és nem tartalmaz semminemű garanciát. Az ICH, vagy az eredeti dokumentum szerzői semmilyen esetben sem tartoznak felelősséggel semmilyen követelésért, kárért, vagy a dokumentum használatával összefüggésben felmerülő más igényért.

A fenti engedélyezések nem vonatkoznak harmadik fél által biztosított tartalomra. Ennek megfelelően azon dokumentumok esetében, ahol a copyright jogok harmadik féltől illetnek, a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.

Tartalomjegyzék

1.	A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE	1
2.	17.0-ÁS VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSOK	2
	2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK.....	2
	2.2 TELJES KÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK.....	3
	2.3 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK.....	5
3.	ÚJ FEJLESZTÉSEK A 17.0 VERZIÓBAN	7
	3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)	7
	3.2 PEDIÁTRIAI KIFEJEZÉSEK	7
	3.3 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK.....	7
	3.3.1 Fertőző/Nem fertőző kifejezések	8
	3.3.2 Stomaval kapcsolatos kifejezések	8
4.	MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA.....	10
	4.1 TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE	10
	4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	12
	4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA	13
	4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT ELNEVEZÉSEK.....	16
	4.5 LLT AKTUALITÁSI STÁTUSZ MÓDOSÍTÁSAI.....	17

ÁBRÁK JEGYZÉKE

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

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

2-1. sz. táblázat	Új HLGK-k	4
2-2. sz. táblázat	Egyesített HLGK-k.....	4
2-3. sz. táblázat	Új HLT-k.....	5
2-4. sz. táblázat	Egyesített HLT-k	5
3-1. sz. táblázat	Példák az újonnan hozzáadott pediátriai kifejezésekre	7
3-2. sz. táblázat	Példák a hozzáadott fertőző/nem-fertőző kifejezésekre	8
3-3. sz. táblázat	Stomaval kapcsolatos kifejezések.....	9
4-1. sz. táblázat	SOC-kre, HLGK-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése.	10
4-2. sz. táblázat	A PT-kre gyakorolt hatások összegzése	11
4-3. sz. táblázat	Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése.....	11
4-4. sz. táblázat	SMQ-kra gyakorolt hatások összegzése	11
4-5. sz. táblázat	A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése.....	13
4-6. sz. táblázat	MedDRA kifejezések száma	16

Tartalomjegyzék

4-7 . sz. táblázat Módosított PT/LLT nevek	17
4-8. sz. táblázat LLT aktualitás módosításai.....	18

1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE

A Mi változott? című dokumentum a Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), azaz Szabályozó Tevékenységek Orvosi Információs Szótára terminológiai módosításának forrásait és típusait tartalmazza, mely módosítások a 16.1-es verzióról a 17.0-ás verzióra léptek életbe.

A 17.0-ás verzió 2. része, a Módosítási kérelmek, a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az Új fejlesztések a 17.0-ás verzióban című 3. rész, a 17.0-ás verziót érintő, a benyújtott módosítási kérelmekkel kapcsolatos módosításokat, új kezdeményezéseket és szabványosított MedDRA lekérdezésekre (SMQ-k) vonatkozó információkat mutatja be.

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

- Kifejezés előzmények
- Jelen verzió hatása a terminológiára (táblázatokban)
- A kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások a MedDRA fájlokban
- MedDRA kifejezések és SMQ-k száma
- Módosított legalacsonyabb szintű kifejezés (LLT) és előnyben részesített kifejezés (PT) elnevezések
- Minden MedDRA-ban szereplő LLT, amely aktualitásának státusza módosult.

Minden ezzel a verzióval összefüggő frissített dokumentum Adobe® Portable Document formátumú (PDF) disztribúciós fájlban, illetve bizonyos dokumentumok esetében Microsoft Excel formátumban érhető el. A teljes felsorolás a !!Readme.txt fájlban található.

A Maintenance and Support Services Organization (MSSO, a MedDRA Fenntartói és Támogatói Szolgáltatások Szervezete) Ügyfélszolgálatára az 1-877-258-8280 nemzetközi díjmentesen hívható AT&T számon, illetve a következő e-mail címen érhető el:

mssohelp@meddra.org.

2. 17.0-ÁS VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI

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 fenntartási tevékenységének, valamint olyan speciális munkacsoport tevékenységek eredménye, amelyekben az MSSO részt vesz.

A MedDRA 17.0 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 1632 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 1308 módosítási kérelmet hagytak jóvá és alkalmaztak, 284 módosítási kérelem nem lett jóváhagyva. Ezen kívül a jelen verziót érintő, 40 módosítási kérelmet várólistára helyeztek a további mérlegelés és megoldás céljából.

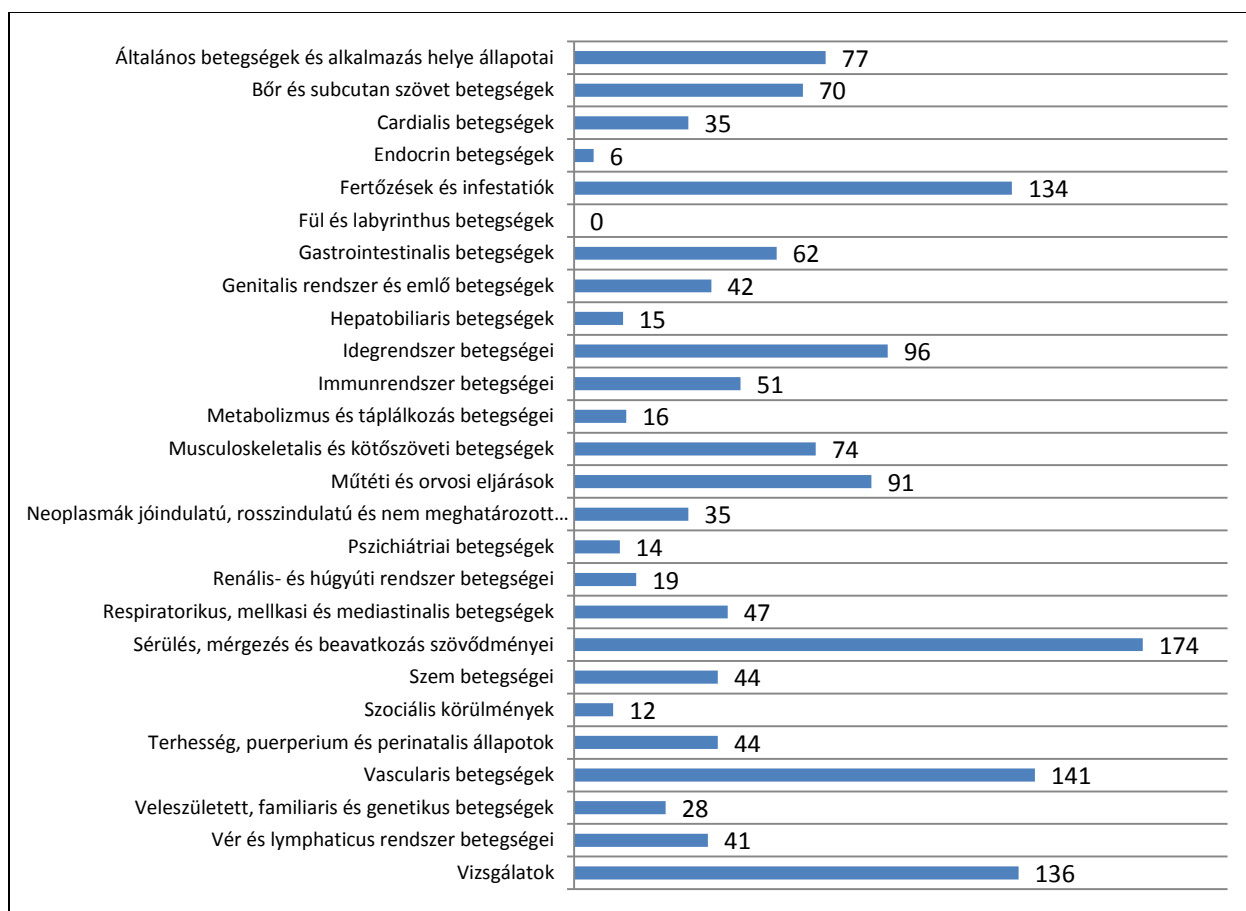
Az előző MedDRA kiadása óta bekövetkezett pontos módosításokra (pl. újonnan hozzáadott kifejezések, LLT előléptetések, PT lefokozások, PT Elsődleges SOC módosítások stb.) vonatkozó információk a MedDRA angol nyelvű letöltésével a Verzió Riporton keresztül érhetők el. Ezen felül a [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT) is a felhasználók rendelkezésére áll; ez az online verzióelemző 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 előfizetés részét képezi, így minden MedDRA előfizető számára ingyenes.

A MedDRA egy-egy új verziójának kiadása előtt az MSSO elérhetővé teszi a [hetente megjelenő kiegészítő frissítés](#) fájlokat. Ezek olyan jóváhagyott módosítások, amelyek a MedDRA következő verziójában lépnek életbe. A kiegészítő fájlok segíthetnek a felhasználóknak azonosítani, mely módosításokra számíthatnak a következő kiadásban.

A MedDRA 17.0-ás verziójánál figyelembe vett módosítások (jóváhagyott és jóvá nem hagyott) magyarázata egy összesítő Részletes jelentés formájában a MedDRA angol nyelvű verziójának letöltésével érhető el. A MedDRA 5.1-es verziójától kezdődően egészen a napjainkig beérkezett módosítási kérelmeket a [WebCR](#) felületen is nyomon követhetik a felhasználók.

A 2-1. sz. táblázat (lentebb) a Rendszer szerv osztály (SOC) szinten végrehajtott összes módosítást tartalmazza, és hasznos lehet a módosítások a MedDRA speciális területeire gyakorolt hatásainak felmérésében is. Az adatok a 17.0 verzió elsődleges és másodlagos PT/LLT, HLT, és HLTG számának különbsége (amint azt a 4-6. sz. táblázat is mutatja) és a 16.1-es verzió vonatkozó információi alapján vannak megállapítva. A kifejezés elnevezések módosításait és az LLT aktualitási státuszok módosításait a 2-1. sz. táblázat tartalmazza.

A MedDRA 17.0-ás verzió módosításainak összegzését lásd a 4. fejezetben.



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

2.2 TELJES KÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK

A 17.0 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 létrejött kezdeményezések.

A MedDRA a MedDRA felhasználói közösség visszajelzéseit fogadó weboldalán teljes körű módosítási javaslatokat tett közzé 2013. július 8. és 2013. július 31. között. A teljes körű módosítási javaslatokat egy további belső ellenőrzés és egy egyeztető megbeszélés követte, amelynek eredményeként 17 teljes körű módosítást hagytak jóvá.

A 17.0-ás verzióban végrehajtott teljes körű módosítások összegzése lentebb található. Részletes információkért lásd a „Vonatkozó dokumentáció”-t a [Módosítás kérelmezése](#) menüben a MedDRA weboldalán.

SOC szinten: A meglévő SOC-k nem módosultak.

HLGT szinten: Egy új Magas szintű csoportosító kifejezés (HLGT) került hozzáadásra, és egy darab HLGT-t egyesítettek a teljes körű módosítások következményeként a 17.0 verzióban. A módosítások a következőképpen alakultak:

Új HLGT-k

Új HLGT	SOC-re
Menopausával összefüggő állapotok	Genitalis rendszer és emlőbetegségek

2-1. sz. táblázat Új HLGT-k

Egyesített HLGT-k

Egyesített HLGT	HLGT-re	SOC
Menopausa és ezzel összefüggő állapotok	Menopausával összefüggő állapotok	Genitalis rendszer és emlőbetegségek

2-2. sz. táblázat Egyesített HLGT-k

HLT szinten: A 17.0-ás verzió teljes körű módosításának eredményeként 9 darab új Magas szintű kifejezés (High level term = HLT) került hozzáadásra, és 6 darab HLT-t egyesítettek. A módosítások a következőképpen alakultak:

Új HLT-k

Új HLT	SOC-re
Csont- és ízületi sérülések m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Burkholderia-fertőzések	Fertőzések és infestációk
Központi idegrendszeri aneurysmák és dissectiók	Idegrendszer betegségei
Kötőszövet betegségek m.n.o.	Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek
Exserohilum-fertőzések	Fertőzések és infestációk
Idegrendszer autoimmun betegségei	Immunrendszer betegségei
Plazmasejtes myelomák	Vér és lymphaticus rendszer betegségei és Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)
Stoma szövődmények	Sérülés, mérgezés és beavatkozás

17.0-ás verzió Kérelmezett módosítások

Új HLT	SOC-re
	szövődményei
Transzplantáció szövődmények	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

2-3. sz. táblázat Új HLT-k

Egyesített HLT-k

Egyesített HLT	HLT-re	SOC
Központi idegrendszeri aneurysmák	Központi idegrendszeri aneurysmák és dissectiók	Idegrendszer betegségei
Vastagbél neoplasmák, rosszindulatú	Colorectalis neoplasmák, rosszindulatú	Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)
Kötőszövet betegségek (kivéve Lupus erythematosus)	Kötőszövet betegségek m.n.o.	Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek
Végtag sérülések m.n.o. (beleértve: traumás amputatio)	Csont- és ízület sérülések m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Többszörös myelomák	Plazmasejtes myelomák	Vér és lymphaticus rendszer betegségei és Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)
Rectalis neoplasmák, rosszindulatú	Colorectalis neoplasmák, rosszindulatú	Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)

2-4. sz. táblázat Egyesített HLT-k

2.3 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK

A MedDRA francia nyelvű verziójának felülvizsgálatára és javítására irányuló törekvés keretében az MSSO jelenleg a MedDRA kifejezések angolról francia nyelvre való fordítását ellenőrzi. Ez a folyamat várhatóan több új MedDRA kiadást is érinti majd. Annak érdekében, hogy a MedDRA francia verziójának felhasználóinak segítsen

17.0-ás verzió Kérelmezett módosítások

megérteni a bekövetkezett változásokat az MSSO a francia MedDRA v17.0 letöltéshez egy táblázatot is mellékel, ami a módosítások teljes listáját tartalmazza. A táblázatban külön megjelölésre kerültek azok a módosított fordítások, amelyek fogalom módosítással jártak, azaz a jelentés megváltozását jelentették, valamint a nem lényegi javítások, amelyek a helyesírást, illetve a diakritikus jelek módosítását érintették. Ez a táblázat MedDRA francia verziójának minden jövőbeli kiadásában szerepel majd, amíg a felülvizsgálat folyamata le nem zárul.

Amennyiben a MedDRA nem angol nyelvű verziója egy vagy több kifejezésének fordítási javítását kívánja kérelmezni, látogasson el a MedDRA weboldalán a [Módosítás kérelmezése](#) menübe.

3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 17.0 VERZIÓBAN

3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)

A MedDRA 17.0 verziójában új SMQ-k nem lettek bevezetve, azonban már meglévő SMQ-k jóváhagyott módosítását 241 esetben végezték el. Az SMQ Bevezető útmutatóban csak kisebb módosításokat hajtottak végre.

3.2 PEDIÁTRIAI KIFEJEZÉSEK

Az MSSO részt vesz a Gyermekegészségügyi és Fejlődéstani Nemzeti Intézet (NICHD) azon törekvésében, hogy egy a MedDRA-val együttműködő pediátriai terminológiát hozzon létre. A pediátriai terminológia célja az elektronikus adatgyűjtés és az összegyűjtött adatok megosztása a klinikai kutatási portfólióban gyermekegészségügyi kutatások támogatása céljából. A kezdeményezés eredményeként a MedDRA 17.0 verziójában összesen 31 új kifejezés került bevezetésre, és összesen 7 meglévő, szívbántalmakkal összefüggő kifejezést módosítottak. A törekvés eredményeinek implementálása folyamatos, azaz a MedDRA 17.1 és az azt követő verziókban folyamatosan kerülnek alkalmazásra. A kezdeményezés várhatóan pozitív hatással lesz a MedDRA-ra, mivel eredményeként a kódolás és az adatelemezés szempontjából hasznos fogalmakkal bővül az adatbázis. Az adatbázishoz újonnan hozzáadott kifejezések példáit lásd a lenti táblázatban:

Kifejezés elnevezése	Szint
Nem kimutatható kiindulási magzati szívfrekvencia variabilitás	LLT
Junctionalis ectopiás tachycardia	PT
Sinusoid magzati szívfrekvencia minta	PT

3-1. sz. táblázat Példák az újonnan hozzáadott pediátriai kifejezésekre

3.3 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK

A proaktív fenntartási folyamat lehetővé teszi a MedDRA felhasználók számára, hogy a MedDRA általános módosításaira vonatkozó javaslatokat tegyenek a kialakított módosítási kérelmi folyamaton kívül, valamint helyesbítéseket eszközölhessenek és javításokat javasolhassanak. Az MSSO kettő, MedDRA felhasználók által benyújtott proaktivitási javaslatot is értékelt, és valósított meg a MedDRA 17.0-ban. A részletes információkat lásd lentebb. Az MSSO a kérelmezett módosítások és azok aktuális státuszának folyamatosan frissített teljes listáját a MedDRA weboldal Kérelmezett módosítások menüjében teszi közé.

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, majd fűzze hozzá javaslata indoklását is, amelyben elmagyarázza, hogy Ön szerint miért kell elfogadni a javaslatát.

3.3.1 Fertőző/Nem fertőző kifejezések

Egy MedDRA felhasználó az által benyújtott proaktív módosítási kérelemben az MSSO-t arra kérte, hogy vizsgálja felül a meglévő fertőző és nem fertőző fogalmak előfordulásának inkonzisztenciáit, továbbá keresse meg azokat a hiányzó fertőző és nem fertőző kifejezéseket, amelyek hasznosak lehetnek a kódolás és az adatelemzés során. A kezdeményezés eredményeként 18 új érvényes orvosi kifejezés került hozzáadásra, meglévő kifejezéseket pedig 54 esetben módosítottak. Az adatbázishoz újonnan hozzáadott kifejezések példáit lásd a lenti 3-2. táblázatban. Az új kifejezések preferált szövegezése „fertőző” és „nem fertőző” (kötőjel nélkül) a meglévő MedDRA kifejezések többsége formátumának megfelelően.

Kifejezés elnevezése	Szint
Nem fertőző conjunctivitis	PT
Fertőző uvulitis	LLT
Nem fertőző epididymitis	PT
Fertőző aortitis	PT

3-2. sz. táblázat Példák a hozzáadott fertőző/nem fertőző kifejezésekre

Az új PT-khez az elsődleges SOC-eket a MedDRA Bevezető útmutató 6.11.2. fejezetében foglaltaknak megfelelően rendelték hozzá.

3.3.2 Stomával kapcsolatos kifejezések

Az MSSO 37 katéter PT-t és LLT-t adott hozzá a MedDRA 16.1 verziójához, a MedDRA kódolásának és az adatelemzés javítása érdekében egy MedDRA felhasználó által benyújtott proaktív módosítási kérelem alapján, ami különböző katéterrel és stomával kapcsolatos kifejezések figyelembe vételére irányult. A proaktív kérelemnek megfelelően a MedDRA 17.0 verziójában az új HLT *Stoma szövődmények* lett hozzáadva az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-hez, hogy jobban alkalmazkodjon a stomával kapcsolatos új és meglévő kifejezésekhez. Összesen 16 új kifejezés került hozzáadásra és 15 kifejezés került át a HLT *Stoma szövődmények* alá. Nem az összes a HLT *Stoma szövődmények* -hez hozzáadott vagy ide áthelyezett PT kapcsolódik elsődlegesen az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-hez. Bizonyos stoma fogalmakkal kapcsolatos PT-k másodlagosan kapcsolódnak a HLT *Stoma szövődmények*-hez. A példákat lásd lentebb a 3-3. sz. táblázatban.

Új fejlesztések a 17.0-ás verzióban

Kifejezés elnevezése	Szint	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
Stoma helyi abscessus	PT	Fertőzések m.n.o.	Fertőzések és infestációk
Stoma helyi candida	PT	Fertőzések m.n.o.	Fertőzések és infestációk
Haemorrhagia a stoma helyén	PT	Stoma szövődmények	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Fekély a stoma helyén	PT	Stoma szövődmények	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

3-3. sz. táblázat Stomával kapcsolatos kifejezések

4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA

4.1 TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

A lenti táblázatok (4-1.- 4-5.) a MedDRA 17.0-ás verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázatok mindössze referenciaként szolgálnak. A 17.0-ás verzió módosításaira vonatkozó információkért lásd a MedDRA verzió riportot az Angol nyelvű letöltésben.

SOC, HLGT, HLT módosítások

Szint	Módosítási kérelem művelet	Módosítások száma (nettó)	16.1 verzió	17.0 verzió
SOC	SOC-k összesen	0	26	26
HLGT	Új HLGT-k	1	0	1
	Egyesített HLGT-k	1	0	1
	HLGT-k összesen ¹	0	334	334
HLT	Új HLT-k	9	0	9
	Egyesített HLT-k	6	0	6
	HLT-k összesen ¹	3	1717	1720

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

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

Módosítások összefoglalása

PT módosítások

Szint	Módosítási kérelem művelet	16.1 verzió	17.0 verzió
PT	Új PT-k	269	280
	Felsőbb szintre emelt LLT-k	24	41
	Lefokozott PT-k	43	69
	Nettó módosítások ¹	250	252
	Összes PT	20 307	20 559

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

¹A nettó PT módosítások száma megfelel az új PT-k számának és a felsőbb szintre emelt LLT-k összegének összesen, levonva ebből az alsóbb szintre lefokozott PT-k számát.

LLT módosítások

Szint	Módosítási kérelem művelet	Módosítások száma (nettó)	16.1 verzió	17.0 verzió
LLT	LLT-k összesen ¹	565	72072	72637

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

¹Az LLT-k összesen PT-ket is magukban foglalnak, mivel azok LLT-ként is szerepelnek.

Új SMQ-k

Szint	Módosítások száma (nettó)	16.1 verzió	17.0 verzió
1	0	94	94
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

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

4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

Az alábbi táblázat a MedDRA 17.0-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	1
	Módosítva	0
HLGT.ASC	Hozzáadva	1
	Eltávolítva	1
	Módosítva	0
HLGT_HLT.ASC	Hozzáadva	11
	Eltávolítva	8
	Módosítva	0
HLT.ASC	Hozzáadva	9
	Eltávolítva	6
	Módosítva	0
HLT_PT.ASC	Hozzáadva	745
	Eltávolítva	322
	Módosítva	0
MDHIER.ASC	Hozzáadva	814
	Eltávolítva	372
	Módosítva	0
PT.ASC	Hozzáadva	321
	Eltávolítva	69

Módosítások összefoglalása

	Módosítva	22
LLT.ASC	Hozzáadva	565
	Eltávolítva	0
	Módosítva	359
SMQ_LIST.ASC ¹	Hozzáadva ¹	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	210
SMQ_CONTENT.ASC	Hozzáadva	691
	Eltávolítva ²	0
	Módosítva	208

4-5. sz. táblázat A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összességé

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, illetve az eltávolított inaktív PT-knek felel meg. Részletes információkért lásd a 3.1 részt.

4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA

Az alábbi táblázat SOC-ként mutatja a kifejezések számát HLT-kre, HLT-kre, elsődleges és másodlagos PT-kre és LLT-kre, és elsődleges PT-kre és LLT-kre vonatkozóan.

SOC	LLT-k* (Elsődleges) ¹	PT-k (Elsődleges) ¹	LLT-k* (Elsődleges és másodlagos) ₂	PT-k (Elsődleges és másodlagos) ₂	HLT-k ³	HLGT-k ³
<i>Vér és lymphaticus rendszer betegségei</i>	1068	258	4005	910	87	17
<i>Cardialis betegségek</i>	1342	300	2190	539	36	10

Módosítások összefoglalása

SOC	LLT-k* (Elsődleges) ¹	PT-k (Elsődleges) ¹	LLT-k* (Elsődleges és másodlagos) ²	PT-k (Elsődleges és másodlagos) ²	HLT-k ³	HLGT-k ³
<i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i>	3214	1201	3214	1201	98	19
<i>Fül és labyrinthus betegségek</i>	419	81	752	186	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	599	164	1628	468	38	9
<i>Szem betegségei</i>	2329	547	3483	907	64	13
<i>Gastrointestinalis betegségek</i>	3607	782	7103	1561	109	21
<i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai</i>	2447	804	3044	1003	49	9
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	607	174	1361	389	19	4
<i>Immunrendszer betegségei</i>	409	120	2293	595	26	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	6790	1785	7091	1865	149	12
<i>Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei</i>	5997	940	7906	1708	67	7
<i>Vizsgálatok</i>	12876	5174	12876	5174	106	23

Módosítások összefoglalása

SOC	LLT-k* (Elsődleges) ¹	PT-k (Elsődleges) ¹	LLT-k* (Elsődleges és másodlagos) ²	PT-k (Elsődleges és másodlagos) ²	HLT-k ³	HLGT-k ³
<i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i>	911	262	2432	682	63	14
<i>Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek</i>	2309	408	5967	1092	60	11
<i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i>	8290	1860	8920	2106	201	39
<i>Idegrendszer betegségei</i>	3289	835	6501	1686	107	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1590	211	2738	533	48	8
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2186	485	2978	688	78	23
<i>Renális- és húgyúti rendszer betegségei</i>	1149	322	2459	670	32	8
<i>Genitalis rendszer és emlő betegségek</i>	1667	452	3966	1078	52	16
<i>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1556	472	3880	1030	48	11
<i>Bőr és subcutan szövet betegségek</i>	1915	440	4209	1144	56	10

Módosítások összefoglalása

SOC	LLT-k* (Elsődleges) ¹	PT-k (Elsődleges) ¹	LLT-k* (Elsődleges és másodlagos) ²	PT-k (Elsődleges és másodlagos) ²	HLT-k ³	HLGT-k ³
<i>Szociális körülmények</i>	595	249	595	249	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	4282	1969	4282	1969	140	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1194	264	6030	1379	68	11
Összesen	72637	20559				

4-6. sz. táblázat MedDRA kifejezések száma

¹ Az elsődleges szám kizárólag azon kifejezések számát tartalmazza, amelyek elsődlegesen kapcsolódnak a kijelölt SOC-hez LLT vagy PT szinten. Az elsődleges LLT-k és PT-k összege megfelel a 4-2. sz. táblázat valamint a 4-3. sz. táblázat elsődleges LLT és PT összegének.

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 az 4-2. sz. táblázat és az 4-3. sz. táblázat összes LLT és PT számánál.

³ A HLT-k és HLGT-k száma a MedDRA többtengelyűsége miatt nem szükségszerűen egyedi érték (lásd a Bevezető útmutató 2.2. részét a többtengelyűsége vonatkozóan). Bizonyos HLT-k egynél több SOC-ben is szerepelnek. Például a HLT *Kötőszövet betegségek, veleszületett* és a HLGT *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek, veleszületett* az SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*-ben és az SOC *Musculoskeletalis 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 ELNEVEZÉSEK

A folyamatban lévő MedDRA fenntartási tevékenységek részeként a meglévő PT-k és LLT-k a helytelen helyesírás, dupla szóközök, nagybetűs írásmód és egyéb a MedDRA átnevezési kritériumainak megfelelő hibák kijavítása érdekében módosíthatók (átnevezhetők). Az átnevezések megtartják a kifejezések eredeti MedDRA kódját és

Módosítások összefoglalása

annak eredeti jelentését, ami megkönnyíti az azonos MedDRA kód használatát az átnevezett PT/LLT-k esetében.

Az alábbi táblázat a MedDRA 17.0-ás verziójában átnevezett 12 kifejezést sorolja fel.

Kód	Szint	Kifejezés elnevezése a 16.1-es verzióban	Kifejezés elnevezése a 17.0-ás verzióban
10003975	LLT	Bacillus anthracis fertőzés	Bacillus anthracis fertőzés
10004026	LLT	Bacillus fragilis okozta bacterialis fertőzés	Bacillus fragilis okozta bacterialis fertőzés
10051978	LLT	Enterococcalis faecalis fertőzés	Enterococcus faecalis fertőzés
10055501	LLT	Enterococcalis fecalis fertőzés	Enterococcus fecalis fertőzés
10073952	PT	Hypocarnitinemia	Hypocarnitinaemia
10021860	LLT	Pseudomonas aeruginosa fertőzés	Pseudomonas aeruginosa fertőzés
10027855	LLT	Pseudomonas exotoxin-kezeléssel konjugált monoklonális antitest	Pseudomonas exotoxin-kezeléssel konjugált monoklonális antitest
10035691	LLT	Pseudomonas okozta pneumonia	Pseudomonas okozta pneumonia
10051190	LLT	Pseudomonas aeruginosa okozta pneumonia	Pseudomonas aeruginosa okozta pneumonia
10058988	PT	Vena cava superior elzáródás	Vena cava superior elzáródás
10064771	PT	Vena cava superior stenosis	Vena cava superior stenosis
10054090	LLT	Pseudomonas aeruginosa okozta sebfertőzés	Pseudomonas aeruginosa okozta sebfertőzés

4-7 . sz. táblázat Módosított PT/LLT nevek

4.5 LLT AKTUALITÁSI STÁTUSZ MÓDOSÍTÁSAI

A következő táblázat a MedDRA 17.0-ás verzióban szereplő 5 LLT szintű kifejezést mutatja be, amelyek aktualitási státusza módosult és a módosítás az alapvető értelmet érintette.

Módosítások összefoglalása

Lowest level term (Legalacsonyabb szintű kifejezés)	Aktualitási státusz módosítva a következõre:	Alapvetõ értelem
Postherpeszes polyneuropathia	Aktuális	Az MSSO a LLT <i>Postherpeszes polyneuropathia</i> státuszát nem aktuálisra módosította, mivel a szakirodalom tanulmányozása során arra a következtetésre jutott, hogy a postherpeszes polyneuropathia a posztherpeszes neuralgia szinonímjaként használatos. Ennek megfelelõen az LLT <i>Postherpeszes polyneuropathia</i> megfelelõ helyére, szinonim LLT-ként a PT <i>Posztherpeszes neuralgia</i> alá került.
Gyógyszer shock	Nem aktuális	A gyógyszer shock gyógyszerek által kiváltott anaphylaxiás shockra, illetve anaphylactoid shockra is vonatkozhat, és mint olyan kétértelmű kifejezés. Ezen okból kifolyólag az LLT <i>Gyógyszer shock</i> státusza nem aktuálisra módosult.
Véletlen túladagolás okozta gyógyszermérgezés	Nem aktuális	Ez egy kombinált kifejezés, ami két egymástól független fogalmat, az okot és a hatást jelöli. A <i>MedDRA kifejezés kiválasztása</i> -ban: <i>Figyelembe veendő pontok</i> dokumentum, 3.18.1 rész szerint: Klinikai következményekkel járó túladagolás, azt jelzi, hogy mindkettő kifejezést, a túladagolást és az ahhoz kapcsolódóan jelentett klinikai következményeket is ki kell választani. Ennek megfelelõen ezt a túladagolást és az eredményeként jelentkező toxicitást kombináló kifejezés státusza nem aktuálisra módosult annak érdekében, hogy a túladagolással és annak következményeivel kapcsolatos kifejezéseket külön-külön is ki lehessen választani.
Szándékos túladagolás okozta gyógyszermérgezés	Nem aktuális	Ez egy kombinált kifejezés, ami két egymástól független fogalmat, az okot és a hatást jelöli. A <i>MedDRA kifejezés kiválasztása</i> -ban: <i>Figyelembe veendő pontok</i> dokumentum, 3.18.1 rész szerint: Klinikai következményekkel járó túladagolás, azt jelzi, hogy mindkettő kifejezést, a túladagolást és az ahhoz kapcsolódóan jelentett klinikai következményeket is ki kell választani. Ennek megfelelõen ezt a túladagolást és az eredményeként jelentkező toxicitást kombináló kifejezés státusza nem aktuálisra módosult annak érdekében, hogy a túladagolással és annak következményeivel kapcsolatos kifejezéseket külön-külön is ki lehessen választani.
Testgyakorlás/Terhelés	Nem aktuális	A nem minõsített LLT <i>Testgyakorlás</i> önmagában használva kétértelmű kifejezés, státusza nem aktuálisra módosult. A terápiás fogalmat az LLT <i>Terheléses terápia</i> jelöli a PT <i>Kinezioterápia</i> alatt.

4-8. sz. táblázat LLT aktualitás módosításai